

MENTIONS LEGALES COMPLETES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OptiJECT® 240, 300 et 350 mg d'iode/ml, solution injectable ou pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

OptiJECT® 240

ioversol : 509 mg/ml

Teneur en iode élément : 240 mg/ml

Osmolalité : 500 mosmoles/kg

Viscosité : 4,6 mPa.s (à 25°C)

Viscosité : 3 mPa.s (à 37°C)

OptiJECT® 300

ioversol : 636 mg/ml

Teneur en iode élément : 300 mg/ml

Osmolalité : 645 mosmoles/kg

Viscosité : 8,2 mPa.s (à 25°C)

Viscosité : 5,5 mPa.s (à 37°C)

OptiJECT® 350

ioversol : 741 mg/ml

Teneur en iode élément : 350 mg/ml

Osmolalité: 780 mosmoles/kg

Viscosité: 14,3 mPa.s (à 25°C)

Viscosité: 9 mPa.s (à 37°C)

Pour les excipients, voir 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable ou perfusion

Solution limpide, incolore ou jaune pâle.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

OptiJECT® 240 est un produit de contraste radiologique non ionique, conçu pour la réalisation d'artériographies cérébrales, de phlébographies, d'urographies intraveineuses et d'angiographies

numérisées avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA). OptiJECT® 240 peut également être utilisé pour la réalisation de tomodensitométries crâniennes et du corps.

OptiJECT® 300 est un produit de contraste radiologique non ionique indiqué dans la réalisation d'artériographies cérébrales, périphériques et viscérales, d'angiographies numérisées par voie artérielle ou veineuse (IA-DSA, IV-DSA), de phlébographies, des urographies intraveineuses et de la tomodensitométrie de la tête et du corps entier. OptiJECT® 300 peut également être utilisé chez l'enfant pour la réalisation d'angiographies cérébrales, périphériques et viscérales et d'urographies intraveineuses.

OptiJECT® 350 est un produit de contraste radiologique non ionique, conçu pour la réalisation d'examen artériographiques portant sur l'ensemble de l'appareil cardiovasculaire : coronarographies, artériographies périphériques, viscérales et rénales, aortographies, ventriculographies gauches. OptiJECT® 350 peut également être utilisé pour la réalisation de tomodensitométries crâniennes et du corps entier, d'urographies intraveineuses, de phlébographies et d'angiographies numérisées avec soustraction par voies artérielle et veineuse (IA-DSA et IV-DSA).

4.2. Posologie et mode d'administration

OptiJECT® 240

Adulte : Posologie recommandée :

<u>Exploration</u>	<u>Posologie</u>	<u>Dose totale maximale</u>
Artériographie cérébrale		
- carotide ou artère vertébrale	2-12 ml	200 ml
- crosse aortique (artériographie quadritronculaire)	20-50 ml	200 ml
Phlébographie	50-100 ml	250 ml
Urographie	65-100 ml	200 ml
Tomodensitométrie crânienne	65-200 ml	200 ml
Tomodensitométrie du corps entier	35-200 ml	200 ml
IA-DSA	5-80ml	250 ml

OptiJECT® 300

Adulte : Posologie recommandée :

<u>Exploration</u>	<u>Posologie</u>	<u>Dose totale maximale</u>
Artériographie cérébrale		
- carotide ou artère vertébrale	2-12 ml	200 ml

- crosse aortique	20-50 ml	200 ml
Artériographie périphérique	10-90 ml	250 ml
Phlébographie	50-100 ml	250 ml
Artériographie viscérale	12-60 ml	250 ml
Urographie	50-75 ml	150 ml
Tomodensitométrie crânienne	50-150 ml	150 ml
Tomodensitométrie du corps entier	25-150 ml	150 ml
IA-DSA	5-80ml	250 ml
IV-DSA	30-50 ml	250 ml

Enfant : posologie recommandée

Angiographie cérébrale	1-3 ml/kg	100 ml
Angiographie périphérique	1-3 ml/kg	100 ml
Angiographie viscérale	1-3 ml/kg	100 ml
Urographie intraveineuse	2 ml/kg (> 1 an) 3 ml/kg (< 1 an)	100 ml

Dans les autres indications, la sécurité d'emploi et l'efficacité d'OPTIJECT 300 n'ont pas été encore établies chez l'enfant.

OptiJECT® 350

Adulte : Posologie recommandée :

<u>Exploration</u>	<u>Posologie</u>	<u>Dose totale maximale</u>
Artériographie périphérique	10-90 ml	250 ml
Phlébographie	50-100 ml	250 ml
Ventriculographie gauche	30-50 ml	250 ml
Coronarographie	1-10 ml	250 ml
Artériographie viscérale	12-60 ml	250 ml

Aortographie	10-80 ml	250 ml
Artériographie rénale	6-15 ml	250 ml
Urographie	50-75 ml	150 ml
Tomodensitométrie crânienne	50-150 ml	150 ml
Tomodensitométrie du corps entier	25-150 ml	150 ml
IA-DSA	5-80ml	250 ml
IV-DSA	30-50 ml	250 ml

Sujet âgé : Même posologie que chez l'adulte. Si l'on craint que le contraste soit insuffisant, la posologie peut être portée à son maximum.

Enfant : La sécurité d'emploi et l'efficacité d'OptiJECT® 350 et 240 n'ont pas été encore établies chez l'enfant. L'administration de ces produits est donc déconseillée chez l'enfant jusqu'à ce que de plus amples données soient disponibles. Pour réaliser des artériographies cérébrales, périphériques ou viscérales et des urographies intraveineuses chez l'enfant, il est possible d'utiliser OptiJECT® 300.

Avant l'injection, il est recommandé de réchauffer à la température du corps les produits de contraste iodés administrés par voie intravasculaire. Comme pour tous les produits de contraste radio-opaques, il convient d'utiliser la dose la plus faible possible permettant d'obtenir le contraste requis.

4.3. Contre-indications

- * Hypersensibilité connue aux produits de contraste iodés
- * Hyperthyroïdie patente.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

La possible survenue d'une réaction indésirable grave doit toujours être présente à l'esprit. Comme tous les autres produits de contraste, OptiJECT peut provoquer des chocs anaphylactiques ou d'autres réactions d'intolérance telles que nausées, vomissements, dyspnée, érythème, urticaire et hypotension. Le risque de survenue de telles manifestations est accru chez les patients présentant des antécédents de réactions allergiques aux produits de contraste iodés, un terrain allergique ou une hypersensibilité connue. Chez ces patients, les bénéfices attendus doivent clairement l'emporter sur les risques. L'administration d'une dose test ne permet pas de dépister avec certitude le risque de réaction grave. L'évaluation approfondie des antécédents médicaux du patient semble un moyen plus approprié d'apprécier la propension du patient à développer des réactions indésirables. L'existence d'antécédents allergiques ne constitue pas, en soi, une contre-indication, mais doit néanmoins inciter à la prudence. Les mesures appropriées de réanimation doivent pouvoir être immédiatement mises en œuvre. Une prémédication au moyen d'antihistaminiques et de corticoïdes

doit être envisagée afin de prévenir ou minimiser le risque de réaction allergique. Cependant la prémédication ne peut pas toujours prévenir la survenue d'effets indésirables graves.

Les explorations diagnostiques utilisant des produits de contraste iodés intravasculaires doivent être pratiquées par un personnel compétent et ayant l'expérience de la technique devant être spécifiquement employée. Des réactions graves ou mortelles ont été rapportées lors de l'administration de produits de contraste iodés. Un chariot parfaitement équipé pour les urgences ou un matériel équivalent, ainsi qu'un personnel formé à reconnaître et à traiter les réactions indésirables de tous types doivent toujours être disponibles. Compte tenu de la possibilité de réactions graves d'apparition tardive, le matériel d'urgence et le personnel compétent doivent être encore disponibles au moins 30 à 60 minutes après l'administration.

Les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive doivent être surveillés pendant plusieurs heures après l'examen afin de dépister d'éventuels troubles hémodynamiques tardifs, pouvant être liés à l'augmentation transitoire de la charge osmotique circulante. Tous les autres patients doivent être surveillés pendant au moins une heure après l'administration, car la plupart des événements indésirables sont réputés survenir durant cette période. Il convient également d'informer les patients de la possible survenue de réactions allergiques plusieurs jours après l'administration, auquel cas ils doivent consulter immédiatement un médecin.

La prudence s'impose chez les patients présentant une altération majeure de leur fonction rénale, une dysfonction hépato-rénale, une anurie, un diabète, une forme homozygote de drépanocytose ou une gammopathie monoclonale (myélome multiple, macroglobulinémie essentielle de Waldenström), notamment lors de l'administration de fortes doses. Ces patients sont susceptibles de développer des troubles rénaux graves, y compris une insuffisance rénale aiguë. Une hydratation correcte est indispensable avant l'administration d'OptiJECT et peut diminuer le risque d'altération rénale. L'existence d'une déshydratation avant l'injection est dangereuse et peut entraîner une insuffisance rénale aiguë.

Chez les patients atteints d'une forme homozygote de drépanocytose, les composés hyperosmolaires tels que les produits de contraste radio-opaques peuvent favoriser la falciformation des hématies. L'injection intra-artérielle de tels produits doit donc être soigneusement pesée.

Les produits de contraste iodés peuvent également être dangereux chez les patients atteints d'hyperthyroïdie ou présentant un nodule thyroïdien autonome. Chez les patients présentant un phéochromocytome connu ou suspecté, une prémédication par alpha-bloquants est recommandée avant l'administration intravasculaire d'un produit de contraste, en raison du risque potentiel de crise hypertensive.

Avec Optiject 300, chez le nouveau-né, et en particulier chez le prématuré, il est conseillé de vérifier les taux de TSH et de T4, 7 à 10 jours et 1 mois après l'administration de produit de contraste iodé, en raison du risque d'hypothyroïdie lié à la surcharge en iode.

Des accidents neurologiques graves ont été observés en cas d'injection directe dans les artères cérébrales ou dans les vaisseaux qui perfusent la moëlle épinière et lors d'une injection accidentelle dans l'artère carotide au cours des angiocardigraphies. Une relation causale avec le produit de contraste n'a pas été établie, étant donné que l'état antérieur du patient et les techniques d'exploration peuvent également être des facteurs déclenchants.

Une anesthésie générale peut être indiquée chez certains patients. Toutefois, une incidence accrue de réactions indésirables a été rapportée, cela étant probablement lié à l'effet hypotenseur des anesthésiques.

Lors d'explorations angiographiques, la manipulation du cathéter et l'injection du produit de contraste sont susceptibles de mobiliser une plaque d'athérosclérose ou encore de léser ou de perforer la paroi d'un vaisseau. Il est conseillé de vérifier le positionnement correct du cathéter par des tests d'injection.

Les produits de contraste non ioniques ont, *in vitro*, un effet anticoagulant moins important que les composés ioniques conventionnels utilisés à des concentrations comparables. Des observations similaires ont été faites à partir d'études *in vivo*. Toutefois, les cathéters conventionnels pour angiographie doivent être rincés fréquemment et il faut éviter le contact prolongé du sang avec le produit de contraste dans les seringues et les cathéters.

Une prudence particulière s'impose chez les patients atteints d'athérosclérose avancée, d'hypertension artérielle grave, d'insuffisance cardiaque ou de sénilité, ainsi que chez ceux présentant des antécédents de thrombose ou d'embolie cérébrales. Des réactions cardiovasculaires à types de bradycardie, d'élévation ou d'abaissement de la pression artérielle peuvent, en effet, survenir avec une fréquence accrue.

Les angiographies doivent être évitées, dans la mesure du possible, chez les patients atteints d'homocystinurie, en raison du risque accru de thrombose et d'embolie.

OptiJECT doit être injecté avec précaution afin d'éviter le passage du produit dans l'espace périvasculaire. Néanmoins, une extravasation significative d'OptiJECT peut se produire, en particulier lors de l'utilisation d'injecteurs à pression. En règle générale, cet incident n'entraîne aucun dommage tissulaire notable lorsqu'un traitement conservateur est mis en œuvre. Néanmoins, dans des cas isolés, il a été observé de graves lésions tissulaires (notamment des ulcérations) ayant nécessité un traitement chirurgical.

Les mises en garde et précautions particulières d'emploi applicables uniquement à certaines indications sont les suivantes :

Phlébographie

Une prudence particulière s'impose chez les patients présentant une suspicion de phlébite, une ischémie grave, une infection locale ou une occlusion veineuse totale.

Artériographie périphérique (OptiJECT 300 et 350)

Les pulsations doivent être perceptibles au niveau de l'artère dans laquelle il est prévu d'injecter le produit de contraste radiologique. Chez les patients présentant une thromboangéite oblitérante ou une infection ascendante associée à une ischémie majeure, l'artériographie devra être pratiquée avec une extrême prudence et uniquement si elle est réellement indispensable.

Coronarographie et ventriculographie gauche (OptiJECT 350)

Ces examens peuvent favoriser le développement d'une décompensation cardiaque, de troubles graves du rythme cardiaque, d'une ischémie ou d'un infarctus du myocarde.

4.5. Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les interactions mentionnées ci-après ont été rapportées lors de l'administration d'autres produits de contraste iodés. Elles sont généralement considérées comme spécifiques de cette classe de produits de contraste.

Une toxicité rénale a été rapportée chez quelques patients atteints d'insuffisance hépatique ayant reçu des produits pour cholécystographie orale suivis de produits de contraste intravasculaires. L'administration de tout produit de contraste intravasculaire doit donc être différée chez les patients ayant récemment reçu un produit pour cholécystographie.

Il est signalé dans la littérature que les patients précédemment traités par une interleukine sont davantage susceptibles de développer des réactions indésirables, comme cela est décrit à la rubrique « Effets indésirables ». La raison de ce phénomène n'a pas encore été élucidée. Selon les données de la littérature, ces réactions auraient été observées avec une fréquence accrue ou de façon retardée dans les 2 semaines ayant suivi l'administration d'interleukine.

L'injection intra-artérielle d'un produit de contraste ne doit en aucun cas être pratiquée après l'administration d'agents vasopresseurs, car ces derniers potentialisent fortement les effets neurologiques.

Des cas d'insuffisance rénale aiguë liée à une acidose lactique ont été rapportés chez des patients recevant de la metformine, lors d'examens radiographiques fondés sur l'administration parentérale de produits de contraste iodés. De ce fait, chez les diabétiques prenant de la metformine, si la créatininémie est normale, l'examen doit être pratiqué et la prise de metformine stoppée à partir de l'heure de l'examen. La metformine ne doit pas être réadministrée avant 48 heures, sous réserve au demeurant que la fonction rénale/la créatininémie reste dans les limites normales.

Les produits de contraste iodés peuvent diminuer la capacité de fixation de l'iode par la glande thyroïde. De ce fait, les résultats des explorations fondées sur le PBI (iode lié aux protéines) et sur l'étude de la fixation de l'iode radioactif, qui dépendent de la concentration en iode, risquent de ne pas parfaitement refléter la fonction thyroïde jusqu'à 16 jours après l'administration de produits de contraste iodés. Cependant, les tests de fonction thyroïde non tributaires de la concentration en iode, tels que la fixation de T3 sur résine et les dosages de la thyroxine (T4) totale ou libre, ne sont pas modifiés.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données cliniques relatives à une exposition à l'ioversol pendant la grossesse. Les études animales n'indiquent aucun effet délétère, direct ou indirect sur la grossesse, le développement embryonnaire/foetal, la parturition ou le développement post-natal. La prudence s'impose en cas de prescription chez la femme enceinte. Cependant, dans la mesure où toute exploration radiographique chez une femme enceinte comporte un risque potentiel pour le fœtus, le rapport risque/bénéfice doit être soigneusement pesé. L'utilisation d'un produit de contraste doit être évitée s'il est possible de recourir à une technique mieux évaluée et plus sûre.

Lors des études effectuées sur des modèles conventionnels avec Optijet 350, aucun effet mutagène n'a été observé.

On ignore si l'ioversol passe dans le lait chez la femme. Cependant, de nombreux produits de contraste injectables sont excrétés sous forme inchangée dans le lait maternel à un taux d'environ 1 %. Bien que la survenue d'événements indésirables chez des nourrissons alimentés au sein n'ait pas été décrite, la prudence s'impose lorsque des produits de contraste intravasculaires sont administrés à des femmes qui allaitent, en raison de possibles effets indésirables, et il est souhaitable d'interrompre l'allaitement pendant un jour.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le produit n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, en raison du risque de réactions précoces, la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines est déconseillée dans l'heure qui suit l'injection.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables associés à l'emploi d'OPTIJECT sont généralement indépendants de la dose administrée. Ils sont d'intensité légère à modérée dans la plupart des cas et très rarement graves ou menaçant le pronostic vital. Cependant, des effets indésirables même légers peuvent être le signe avant-coureur d'une réaction générale grave, réactions qui surviennent dans de rares cas après l'utilisation d'un produit de contraste radiologique iodé. Des réactions d'hypersensibilité aux produits de contraste peuvent également se produire dans un délai de quelques heures à quelques jours après l'injection.

Les effets indésirables peuvent être classés de la façon suivante:

- a) Réactions d'hypersensibilité : les réactions anaphylactiques graves affectent généralement les systèmes cardio-vasculaire et respiratoire. Elles peuvent menacer le pronostic vital comme dans le cas d'un choc anaphylactique, d'un arrêt cardio-respiratoire ou d'un œdème pulmonaire. Les patients ayant des antécédents allergiques ont un risque accru de faire une réaction d'hypersensibilité. D'autres réactions de type 1 (immédiates) peuvent survenir telles que nausées et vomissements, éruptions cutanées, dyspnée, rhinite, paresthésies ou hypotension.
- b) Des réactions vaso-vagales à type de vertige ou de syncope, pouvant être provoquées par le produit de contraste ou par la procédure elle-même.
- c) Des effets indésirables cardiologiques au cours d'un cathétérisme cardiaque tels que angor, anomalies de l'ECG, troubles du rythme cardiaque, troubles de la conductivité ainsi que spasme coronarien et thrombose, pouvant être provoqués par le produit de contraste ou par la procédure elle-même.
- d) Des réactions néphrotoxiques chez des patients présentant des lésions rénales préexistantes ou une angiopathie rénale, telle qu'une insuffisance rénale avec élévation de la créatinine. Ces effets indésirables sont transitoires dans la plupart des cas. Quelques cas isolés d'insuffisance rénale aiguë ont été observés.
- e) Des réactions neurotoxiques après injection intra-artérielle du produit de contraste telles que troubles visuels, désorientation, paralysie, convulsions ou épilepsie. Ces symptômes sont généralement transitoires et disparaissent spontanément en quelques heures ou quelques jours. Les patients présentant des lésions préexistantes de la barrière hémato-encéphalique présentent un risque accru de faire une réaction neurotoxique.
- f) Réactions locales au point d'injection telles que éruption cutanée, œdèmes, spasme vasculaire et inflammation.
- g) Une extravasation peut produire des réactions tissulaires graves telles que l'apparition de lésions bulleuses et une exfoliation cutanée, dont l'intensité dépend de la quantité et de la concentration de la solution de produit de contraste diffusée dans les tissus.

Lors d'études cliniques, un léger inconfort, incluant une sensation de chaleur ou de froid, douleur lors de l'injection et/ou une dysgueusie transitoire, a été observé chez 10 à 50% des patients. Dans une large étude après commercialisation, d'autres effets secondaires ont été observés chez 1,1% des patients. Les symptômes les plus fréquents ont été des nausées (0,4%), des réactions cutanées telles qu'un urticaire ou un érythème (0,3%), ainsi que des vomissements (0,1%). Tous les autres événements indésirables ont affecté moins de 0,1% des patients.

Troubles psychiatriques:

Très rares (< 0.01%) : Amnésie, anxiété, somnolence

Troubles du système nerveux:

Rares (0.01% - 0.1%) : Vertiges, paresthésie, tremblements
Très rares (< 0.01%) : Agitation, confusion, convulsions, désorientation, dyskinésie, dysphasie, hypoesthésie, crampes musculaires, paralysie, troubles de la parole, stupeur

Troubles oculaires:

Très rares (< 0.01%) : Conjonctivite, cécité corticale transitoire, troubles visuels

Troubles auriculaires et labyrinthiques:

Très rares (<0.01%) : Acouphènes

Troubles cardiaques :

Rares (0.01% - 0.1%) : Tachycardie
Très rares (< 0.01%) : Palpitations, arythmie, fibrillation auriculaire, bradycardie, arrêt cardiaque, insuffisance circulatoire, anomalies de l'ECG, extrasystoles, bloc cardiaque, fibrillation ventriculaire

Troubles vasculaires :

Rares (0.01% - 0.1%) : Hypotension
Très rares (< 0.01%) : Accident vasculaire cérébral, cyanose, hypertension, Syncope, thrombophlébite, vasodilatation, vasospasme

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Rares (0.01% - 0.1%) : Toux, dyspnée, rhinite
Très rare (< 0.01%) : Apnée, bronchospasme, hypoxie, œdème laryngé, Pharyngite, œdème pulmonaire, stridor

Troubles digestifs :

Peu fréquents (0.1% - 1%) : Nausées, vomissements
Rare (0.01%-0.1%) : Dysgueusie, sécheresse buccale
Très rares (< 0.01%) : Sialo-adénite, hypersalivation, œdème lingual, Dysphagie, diarrhée

Troubles cutanés et sous-cutanés :

Peu fréquents (0.1% - 1%) : Urticaire
Rares (0.01% - 0.1%) : Erythème, prurit, éruption cutanée

Très rares (<0.01%) :

Angio-œdème, nécrolyse épidermique toxique

Troubles rénaux et urinaires :

Rares (0.01% - 0.1 %) :

Miction difficile/douloureuse

Très rares (< 0.01 %) :

Incontinence, insuffisance rénale aiguë, élévation de l'urée, insuffisance rénale fonctionnelle, diminution de la clairance de la créatinine, hématurie, oligurie

Troubles généraux et anomalie au site d'administration :

- Généraux :

Très fréquents (> 10 %) :

Bouffées de chaleur

Rares (0.01 % - 0.1 %) :

Oedème du pharynx, frissons, céphalées

Très rare (< 0.01%) :

Choc anaphylactique, œdème de la face, œdème péri-Orbitaire, fièvre, œdème, pâleur, douleur thoracique, douleur abdominale, asthénie/ fatigue, pleurs anormaux, hypersudation

- Locaux :

Fréquents (1 % - 10 %) :

Douleur

Très rare (< 0.01%) :

Réaction au point d'injection

4.9. Surdosage

Comme avec tous les produits de contraste iodés, le surdosage en OptiJECT est potentiellement mortel et peut provoquer des troubles respiratoires et cardiovasculaires. Le traitement doit être symptomatique. La dialyse peut être utilisée pour éliminer OptiJECT du sang circulant.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

OptiJECT® est un produit de contraste radiologique non ionique. L'injection intravasculaire d'OptiJECT opacifie les vaisseaux dans lesquels il transite et permet une visualisation radiographique des structures internes jusqu'à ce qu'une hémodilution significative se produise.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique d'OptiJECT ainsi que ses propriétés hydrophiles et son très faible degré de liaison aux protéines plasmatiques indiquent que le produit se distribue dans le compartiment extracellulaire et qu'il est rapidement éliminé par voie rénale par filtration glomérulaire. Les demi-vies moyennes (\pm es) après administration de doses de 50 ml et 150 ml sont, respectivement, de $113 \pm 8,4$ et 104 ± 15 minutes. L'élimination fécale est négligeable. OptiJECT n'est l'objet d'aucune métabolisation, désiodation ni biotrasformation significatives.

5.3. Données de sécurité précliniques

En dehors des données figurant déjà dans d'autres rubriques du présent RCP, les études précliniques menées avec OptiJECT n'ont fourni aucun élément majeur pouvant être mis à profit

par le prescripteur pour apprécier la sécurité d'emploi de ce produit, lorsqu'il est utilisé dans les indications validées.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

OptiJECT® contient les excipients suivants :

Trométamol

Chlorhydrate de trométamol

Calcium édétate de sodium

Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH à 6,0 – 7,4)

Eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités

OptiJECT ne doit être mélangé avec aucune autre substance médicamenteuse.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après usage, jeter la solution résiduelle.

6.4. Précautions particulières de conservation

La solution doit être maintenue à l'abri de la lumière et des rayons X et conservée à une température inférieure à 30°C. OptiJECT peut être conservé pendant un mois à 37°C dans un appareil de chauffage pour produit de contraste à air circulant. Jeter la solution si elle est fortement colorée ou contient des particules.

6.5. Nature et contenu de l'emballage externe

OptiJECT est conditionné dans des flacons incolores en verre de type I . Les flacons sont pourvus d'un bouchon en caoutchouc (bromobutyle) de 32 mm, scellé par une capsule en aluminium.

OptiJECT est également fourni en seringues pré-remplies pour usage manuel et en seringues pour perfuseur électrique (PE), confectionnées en polypropylène. L'embout obturateur et le piston de la seringue sont en caoutchouc naturel.

6.6. Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Seringues pour usage manuel et seringues pour perfuseur électrique :

La solution et les éléments en contact avec celle-ci sont stériles ; la partie externe de la seringue ne l'est pas.

Les instructions d'assemblage et de vérification sont indiquées sur l'emballage externe des seringues préremplies.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GUERBET

BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
France

8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

OptiJECT®240

340 788-3 : 50 ml en seringue pré-remplie (polypropylène) manuelle : 19,00 €
340 791-4 : 125 ml en seringue pré-remplie (polypropylène) pour perfuseur électrique : 42,96 €

OptiJECT®300

340 832-2 : 50 ml en seringue pré-remplie (polypropylène) manuelle : 22,74 €
340 836-8 : 100 ml en seringue pré-remplie (polypropylène) pour perfuseur électrique : 42,28 €
340 838-0 : 125 ml en seringue pré-remplie (polypropylène) pour perfuseur électrique : 51,53€

OptiJECT®350

340 862-9 : 50 ml en seringue pré-remplie (polypropylène) manuelle : 26,17 €
340 866-4 : 100 ml en seringue pré-remplie (polypropylène) pour perfuseur électrique : 47,99 €
340 868-7 : 125 ml en seringue pré-remplie (polypropylène) pour perfuseur électrique : 58,68 €

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

28 mars 1996/12 septembre 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12 septembre 2007

11. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : LISTE I
Agréé aux Collectivités et remboursé à 65% par la Sécurité Sociale