

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion
loversol

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. OPTIJECT est utilisé pour plusieurs types d'exams radiographiques, dont :

- imagerie des vaisseaux, artères et veines
- imagerie des reins
- scanner (tomodensitométrie)

OPTIJECT est un produit de contraste radiologique contenant de l'iode. L'iode bloque les rayons X, ce qui rend visibles les vaisseaux et les organes internes irrigués par le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) aux produits de contraste contenant de l'iode ou à l'un des autres composants contenus dans OPTIJECT.
- si votre **glande thyroïde est trop active**.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion :

Prévenez votre médecin dans les cas suivants :

- si vous avez ou avez précédemment eu des réactions allergiques, par exemple nausées, vomissements, pression artérielle basse et troubles affectant la peau
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'hypertension artérielle, de troubles circulatoires, ou si vous avez eu une attaque cérébrale, et si vous êtes très âgé
- si vous avez un diabète
- si vous avez une maladie des reins ou du foie
- si vous souffrez de troubles affectant le cerveau
- si vous souffrez de troubles affectant la moelle osseuse, par exemple certains cancers du sang appelés myélome multiple, macroglobulinémie de Waldenström
- si vous avez une anomalie des globules rouges appelée anémie falciforme ou drépanocytose
- si vous avez une tumeur d'une glande surrénale affectant votre pression artérielle et appelée phéochromocytome
- si vous avez un taux élevé d'un acide aminé, l'homocystéine, en raison d'un métabolisme anormal
- si vous avez récemment fait l'objet d'un examen de la vésicule biliaire avec un produit de contraste
- si vous devez faire l'objet d'un examen de la glande thyroïde au moyen d'une substance contenant de l'iode. Cet examen devra être différé pendant une durée allant jusqu'à 16 jours, car OPTIJECT peut influencer ses résultats.

Sujets de moins de 18 ans

OPTIJECT 300 est utilisé pour l'imagerie des vaisseaux et des reins chez les sujets de moins de 18 ans. Il n'est cependant pas recommandé pour la réalisation d'un scanner chez ces sujets.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre radiologue.

Les **médicaments** suivants peuvent **influencer l'effet d'OPTIJECT**, ou **OPTIJECT peut influencer leur effet** :

- **metformine** : médicament destiné à traiter le diabète.
Votre médecin mesurera votre fonction rénale avant et après l'administration d'OPTIJECT. Le traitement par metformine devra être arrêté juste avant l'examen comportant l'administration d'OPTIJECT. Il ne devra pas être repris pendant au moins 48 heures, et uniquement quand votre fonction rénale se sera normalisée.
- **interleukine** : médicament destiné au traitement de certaines tumeurs
- certains **médicaments destinés à augmenter la pression artérielle** due à un rétrécissement des vaisseaux sanguins.
Afin de prévenir tout risque de troubles nerveux, OPTIJECT ne doit jamais être administré chez une personne prenant l'un de ces médicaments.
- **anesthésiques généraux**
Une fréquence plus importante des effets indésirables a été reportée.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Limitez votre consommation d'aliments avant l'examen. Demandez conseil à votre médecin. Si vous avez une maladie des reins, ne limitez pas votre consommation de boissons, car cela pourrait réduire davantage votre fonction rénale.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Prévenez votre médecin si êtes enceinte ou pensez l'être. Votre médecin n'administrera OPTIJECT au cours d'une **grossesse que si cela est absolument nécessaire**, car cela pourrait être nocif pour l'enfant à naître.

Allaitement

Arrêtez l'allaitement pendant un jour après l'injection, car les informations disponibles sur la sécurité du nourrisson allaité sont insuffisantes. Veuillez vous entretenir de ce point avec votre médecin ou votre radiologue.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est **déconseillé** de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine **pendant une durée allant jusqu'à une heure après l'injection**.

De plus, des symptômes tels qu'étourdissements, somnolence, fatigue et troubles visuels ont été décrits. Si vous ressentez ces troubles, ne vous engagez pas dans une activité nécessitant de vous concentrer et de réagir de façon appropriée.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Les examens comportant l'administration d'OPTIJECT doivent être **uniquement effectués par un médecin ou un radiologue**, qui décidera également de la dose.

OPTIJECT est **injecté dans un vaisseau sanguin** et se répartit dans l'ensemble de l'organisme par l'intermédiaire de la circulation sanguine. Il sera réchauffé à la température du corps avant son utilisation puis injecté une ou plusieurs fois au cours de l'examen radiographique.

La dose dépend du type d'examen et d'autres facteurs, par exemple votre état de santé et votre âge. La dose administrée sera la plus basse dose possible permettant l'obtention d'images radiographiques adéquates.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus d'OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion que vous n'auriez dû :

Les surdosages sont potentiellement dangereux et peuvent provoquer des troubles affectant la respiration, le cœur et le système circulatoire. Informez immédiatement votre médecin ou votre radiologue si vous ressentez l'un de ces troubles après avoir reçu OPTIJECT.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre radiologue.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables associés à OPTIJECT sont généralement indépendants de la dose administrée. Ils sont le plus souvent de sévérité légère et modérée et très rarement graves ou menaçant le pronostic vital.

D'autres effets ou symptômes graves, de type arrêt cardiaque ou respiratoire, spasmes ou caillots sanguins dans un vaisseau cardiaque, accident vasculaire cérébral, lèvres bleues, évanouissement, pertes de mémoire, troubles de la parole, mouvements subits, cécité temporaire, insuffisance rénale aiguë, dégradation sévère de la peau, doivent faire l'objet d'un traitement immédiat par un professionnel de santé.

Des réactions allergiques aux produits de contraste peuvent survenir en quelques heures ou apparaître au bout de plusieurs jours. En cas d'apparition de l'un des symptômes suivants, consultez immédiatement votre médecin, car il peut s'agir d'une réaction allergique grave : choc allergique, constriction des voies respiratoires, gonflement du larynx/de la gorge/de la langue, et difficultés à respirer.

Autres symptômes possibles de réactions allergiques : toux, éternuements, rougeur et/ou gonflement du visage et des yeux, démangeaisons, éruption cutanée et urticaire. Ces symptômes sont généralement légers, mais ils peuvent également devenir graves. Si vous ressentez l'un de ces symptômes et qu'il semble s'aggraver, consultez immédiatement votre médecin.

Nature et fréquence des effets indésirables pouvant survenir :

Très fréquent (survient chez plus d'un patient sur 10)

- léger inconfort, dont sensation de chaleur ou de froid, douleur pendant l'injection et/ou sensation transitoire de goût désagréable dans la bouche

Fréquent (survient chez 1 à 10 patients sur 100) :

- douleur

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 patients sur 1000) :

- nausées, vomissements
- urticaire

Rare (survient chez 1 à 10 patients sur 10 000) :

- étourdissements
- picotements de la peau, rougeur de la peau, démangeaisons, éruption
- tremblements
- pouls rapide
- pression artérielle basse
- toux, sensation de gorge serrée, frissons, maux de tête
- difficultés à respirer
- rhume des foies
- bouche sèche
- difficulté à uriner, douleur en urinant

Très rare (survient chez moins d'un patient sur 10 000) :

- perte de mémoire, anxiété, somnolence
- excitation, confusion, mouvements subits
- troubles de la parole
- engourdissement, crampes musculaires, paralysie
- sensation de tête vide
- yeux rouges, cécité temporaire, troubles visuels
- sifflements d'oreille
- battements cardiaques irréguliers ou supplémentaires, modifications de l'activité cardiaque mesurée par ECG
- battements, pouls lent
- arrêt cardiaque, spasme des vaisseaux cardiaques, caillots sanguins dans les vaisseaux cardiaques
- attaque cérébrale, lèvres bleues, évanouissement
- pression artérielle élevée
- inflammation d'une veine, spasme ou dilatation d'un vaisseau sanguin
- arrêt respiratoire, rétrécissement des bronches, faible taux d'oxygène dans le sang
- œdème du larynx, de la gorge ou des poumons, inflammation de la gorge, respiration sifflante
- gonflement des glandes salivaires ou augmentation de la salivation
- gonflement de la langue, difficultés à avaler
- diarrhée
- incontinence
- gonflement de la peau et des muqueuses, détachement sévère de la peau
- insuffisance rénale aiguë ou anomalie de la fonction rénale
- sang dans l'urine, diminution de la quantité d'urine émise
- choc allergique
- gonflement du visage, des yeux ou d'autres parties
- fièvre, pâleur, douleur dans la poitrine ou l'abdomen, fatigue
- larmoiement
- réactions au site d'injection, dont cloques et peau écaillée
- augmentation de la sudation

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre radiologue.

5. COMMENT CONSERVER OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser OPTIJECT après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Protéger des rayons X. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. OPTIJECT 300 peut être conservé pendant un mois à 37°C dans un système de chauffage pour produits de contraste à air circulant.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser OPTIJECT si vous notez une coloration ou des particules.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?

La substance active est l'ioversol

Un millilitre d'OPTIJECT contient 636 mg d'ioversol, soit l'équivalent de 300 mg d'iode organiquement lié.

Les autres composants sont : sodium calcium édétate (stabilisant), trométhamine et chlorhydrate de trométhamine (tampon), eau pour préparations injectables.

De l'hydroxyde de sodium et de l'acide chlorhydrique peuvent être utilisés pour ajustement du pH de 6,0 à 7,4.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OPTIJECT 300 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

OPTIJECT est conditionné en flacons incolores. Les flacons sont fermés au moyen d'un bouchon de 20 ou 32 mm en caoutchouc de bromobutyl scellé par une capsule d'aluminium.

10, 20, 50, 75, 100, 150 mL (boîte de 1 et 10)

OPTIJECT est également présenté en seringues préremplies pour injection manuelle ou en seringues pour injection automatique, dans les deux cas en polypropylène. Le capuchon de la pointe de la seringue et le piston de celle-ci sont en caoutchouc naturel.

Seringues préremplies pour injection manuelle : 30, 50 mL (boîte de 1 et 10)

Seringues pour injection automatique : 50, 75, 100, 125 mL (boîte de 1 et 10)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans chaque pays.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

GUERBET

BP 57400

95943 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX

Exploitant

GUERBET

BP 57400

95943 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX

Fabricant

MALLINCKRODT MEDICAL IMAGING IRELAND

DAMASTOWN

MULHUDDART
DUBLIN 15
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique : OPTIJECT

Danemark, Finlande, Grande-Bretagne, Grèce, Norvège, Portugal, Suède : OPTIRAY

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28 août 2009.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.