

## Notice : information de l'utilisateur

### Acide gadotérique Guerbet 0,5 mmol/ml solution injectable en seringues préremplies

acide gadotérique

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou radiologue.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre radiologue ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que Acide gadotérique Guerbet et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Acide gadotérique Guerbet?
3. Comment utiliser Acide gadotérique Guerbet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Acide gadotérique Guerbet?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Acide gadotérique Guerbet et dans quel cas est-il utilisé ?**

Acide gadotérique Guerbet est un produit à usage diagnostique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il appartient au groupe des produits de contraste utilisés en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Acide gadotérique Guerbet est administré afin d'améliorer le contraste des images obtenues lors d'un examen par IRM. Ceci facilite la visualisation et la délimitation des :

- lésions dans le cerveau, la colonne vertébrale et les tissus voisins,
- lésions au foie, au rein, au pancréas, au bassin, aux poumons, au cœur, aux seins et au système musculo-squelettique,
- lésions et un rétrécissement (sténose) des artères, sauf les artères coronaires (chez l'adulte seulement).

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Acide gadotérique Guerbet?**

##### **N'utilisez JAMAIS Acide gadotérique Guerbet**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux médicaments à base de gadolinium (comme d'autres produits de contraste utilisés pour l'IRM).

##### **Avertissements et précautions**

Prévenez votre médecin ou radiologue si :

- vous avez déjà présenté une réaction à un produit de contraste lors d'une précédente administration,
- vous faites de l'asthme,
- si vous avez des antécédents d'allergie (par ex. : allergie aux produits de la mer, urticaire, rhume des foins),
- vous êtes sous traitement par bêtabloquants (médicament pour les troubles cardiaques et de la tension artérielle comme par exemple le metoprolol),
- vos reins ne fonctionnent pas correctement,
- vous avez récemment bénéficié ou allez prochainement bénéficier d'une greffe de foie,

notice

- vous souffrez d'une maladie cardiaque ou affectant les vaisseaux sanguins,
- vous avez eu des convulsions ou vous êtes actuellement traité contre l'épilepsie.

Dans tous ces cas, votre médecin ou radiologue évaluera le rapport bénéfice-risque et pourra décider de l'administration ou non de Acide gadotérique Guerbet. En cas d'administration de Acide gadotérique Guerbet, votre médecin ou radiologue prendra les précautions nécessaires et assurera un suivi attentif.

Votre médecin ou radiologue peut vous demander un examen sanguin afin de vérifier le fonctionnement de vos reins avant de prendre la décision de vous prescrire Acide gadotérique Guerbet, particulièrement si vous êtes âgé de 65 ans et plus.

#### Nouveau-nés et nourrissons

En raison de l'immaturation de la fonction rénale des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et des nourrissons jusqu'à l'âge d'un an, Acide gadotérique Guerbet ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin.

Enlevez tous les objets métalliques que vous portez avant l'examen. Prévenez votre médecin ou radiologue si vous avez :

- un stimulateur cardiaque,
- un clip vasculaire,
- une pompe à perfusion,
- un neurostimulateur,
- un implant cochléaire (un implant dans l'oreille interne),
- une suspicion de corps étranger métallique dans le corps, en particulier dans l'œil.

Ces précautions sont importantes car pourraient entraîner de graves problèmes, les appareils d'imagerie par résonance magnétique utilisant des champs magnétiques très forts.

#### **Autres médicaments et Acide gadotérique Guerbet**

Informez votre médecin ou radiologue si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Faites particulièrement attention d'informer votre médecin, radiologue ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment utilisé des médicaments prescrits dans le traitement de l'hypertension artérielle comme des bêtabloquants, des substances vasoactives, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou des antagonistes du récepteur de l'angiotensine II.

#### **Acide gadotérique Guerbet avec des aliments et boissons**

Il n'existe aucune interaction connue entre Acide gadotérique Guerbet et les aliments et boissons. Demandez cependant à votre médecin, votre radiologue ou à votre pharmacien si vous pouvez ou non manger ou boire avant l'examen.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou radiologue avant de prendre ce médicament.

##### *Grossesse*

L'acide gadotérique peut traverser la barrière placentaire. On ignore si cela pourrait nuire à l'enfant à naître. Acide gadotérique Guerbet ne doit pas être administré au cours de la grossesse, sauf en cas de stricte nécessité.

##### *Allaitement*

Votre médecin ou radiologue déterminera avec vous si vous pouvez poursuivre l'allaitement ou si vous devez l'interrompre pendant une période de 24 heures après l'administration de Acide gadotérique Guerbet.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

notice

Il n'y a pas de données disponibles sur les effets de Acide gadotérique Guerbet sur l'aptitude à conduire. Si vous ne vous sentez pas bien après l'examen, ressentez comme des nausées (mal de cœur), évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

### **3. Comment utiliser Acide gadotérique Guerbet ?**

Acide gadotérique Guerbet vous sera administré par injection intraveineuse.

Un médecin ou radiologue supervisera **votre examen**. Une aiguille devra rester dans votre veine pour que le médecin ou radiologue puisse vous injecter les médicaments appropriés en cas d'urgence. Si vous avez une réaction allergique, l'administration de Acide gadotérique Guerbet sera arrêtée.

Acide gadotérique Guerbet peut être administré manuellement ou avec un injecteur automatique. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, le produit ne sera administré que manuellement.

L'injection se fera dans un hôpital, clinique ou dans un cabinet privé. Les médecins connaissant les précautions à prendre pour l'examen et les éventuelles complications.

#### **Posologie**

Le médecin ou radiologue déterminera la dose que vous recevrez et supervisera l'injection.

#### **Utilisation dans des populations particulières**

L'utilisation de Acide gadotérique Guerbet n'est pas recommandée chez les patients qui ont des troubles rénaux sévères et chez les patients qui ont récemment eu ou doivent prochainement bénéficier d'une greffe du foie. Mais si l'administration de Acide gadotérique Guerbet est cependant nécessaire, vous ne devrez recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins 7 jours.

#### *Les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents*

Chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, Acide gadotérique Guerbet ne doit être administré qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin. Les enfants ne doivent recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins 7 jours.

L'administration pour la réalisation d'une angiographie n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 18 ans.

#### *Sujets âgés*

Il n'est pas nécessaire d'adapter votre dose si vous avez 65 ans ou plus, mais une analyse de sang pourra être faite afin de vérifier le fonctionnement de vos reins.

#### **Si vous avez utilisé plus de Acide gadotérique Guerbet que vous n'auriez dû**

Parce que vous recevrez le Acide gadotérique Guerbet dans un milieu médical par une personne qualifiée, il est très improbable qu'il vous soit administré une dose excessive. Dans le cas exceptionnel d'un surdosage, votre médecin prendrait les mesures adaptées afin de traiter les éventuels symptômes. Votre médecin pourra avoir recours à l'hémodialyse (nettoyage du sang).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Acide gadotérique Guerbet, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Des informations complémentaires concernant l'utilisation et la manipulation par le professionnel médical ou de santé sont données à la fin de cette notice.

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Après l'administration du produit**, vous resterez sous observation pendant au moins une demi-heure. La plupart des effets indésirables surviennent immédiatement ou de manière retardée. Certains effets peuvent apparaître jusqu'à plus de 7 jours après l'injection de Acide gadotérique Guerbet.

Il existe un petit risque de développer une réaction allergique au Acide gadotérique Guerbet. De telles réactions peuvent être graves et entraîner un choc anaphylactique (réaction allergique pouvant mettre votre vie en danger). Les symptômes suivants peuvent en être les signes précurseurs. Informez immédiatement votre médecin si vous observez un des signes suivants :

- gonflement du visage, bouche ou gorge qui vous gêne pour avaler ou pour respirer
- pieds ou mains qui enflent
- sensation de faiblesse (hypotension)
- respiration difficile
- respiration sifflante
- toux
- démangeaisons
- nez qui coule
- éternuements
- irritation de l'œil
- urticaire
- rougeurs cutanées.

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- hypersensibilité
- maux de tête
- goût inhabituel dans la bouche
- vertiges
- somnolence
- sensation de fourmillements, chaleur, froid et/ou douleurs
- hypotension ou hypertension
- nausées (mal de cœur)
- douleurs abdominales
- éruptions cutanées
- sensation de chaleur ou de froid
- asthénie
- gêne au point d'injection, réaction au point d'injection, froid au point d'injection, gonflement au point d'injection, diffusion du produit en dehors des vaisseaux sanguins pouvant entraîner une inflammation (rougeurs et douleurs localisées).

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- anxiété, faiblesse (vertiges et sensation d'un évanouissement proche)
- gonflement des paupières
- palpitations
- éternuements
- vomissements
- diarrhée
- sécrétion accrue de salive
- urticaire, démangeaisons, sudation
- douleurs thoraciques, frissons.

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions anaphylactiques ou de type anaphylactiques,
- agitation,

notice

- coma, convulsions, syncope (brève perte de connaissance), troubles de l'odorat (perception sensorielle d'odeurs le plus souvent fétides), tremblements,
- conjonctivite, rougeurs oculaires, vision trouble, larmoiement excessif,
- arrêt cardiaque, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, battements de cœur irréguliers, dilatation vasculaire, pâleur,
- obstruction respiratoire, œdème pulmonaire, difficultés respiratoires, respiration sifflante, nez encombré, toux, gorge sèche, resserrement de la gorge avec sentiment d'étouffer, spasmes respiratoires, gonflement de la gorge,
- eczéma, rougeurs cutanées, gonflement des lèvres et localisé dans la bouche,
- crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs dorsales,
- malaise, gêne thoracique, fièvre, gonflement du visage, diffusion du produit en dehors des vaisseaux sanguins pouvant entraîner la mort des tissus au point d'injection, inflammation d'une veine,
- diminution du taux d'oxygène dans le sang.

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (qui cause un durcissement de la peau et peut également toucher les tissus mous et les organes internes) ont été signalés ; dans la plupart de ces cas les patients avaient reçu de l'acide gadotérique avec d'autres agents de contraste contenant du gadolinium. Si, au cours des semaines suivant l'examen IRM, vous remarquez un changement de couleur et/ou d'épaisseur de votre peau où que ce soit sur votre corps, informez votre radiologue.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre radiologue ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Acide gadotérique Guerbet?**

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

Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la seringue préremplie et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Il est peu probable que l'on vous demande de jeter la solution restante de Acide gadotérique Guerbet.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Acide gadotérique Guerbet**

- La substance active est l'acide gadotérique. 1 millilitre de solution injectable contient 279,32 mg d'acide gadotérique (sous forme de sel de méglumine), correspondant à 0,5 mmol d'acide gadotérique (sous forme de sel de méglumine).
- Les autres composants sont la méglumine et l'eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Acide gadotérique Guerbet et contenu de l'emballage extérieur**

Acide gadotérique Guerbet est une solution limpide, incolore à jaune pour l'injection intraveineuse.

L'emballage de Acide Gadotérique Guerbet contient une seringue préremplie (en plastique) contenant 10, 15 ou 20 ml de solution injectable, graduée en ml et sans aiguille. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*  
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, France

*Fabricant*

Guerbet, 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, France

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

10 ml: BE579422

15 ml: BE579431

20 ml: BE579440

**Mode de délivrance**

Soumis à prescription médicale.

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

BE	Acide gadotérique Guerbet 0,5 mmol/ml solution injectable en seringues préremplies
FR	Acide gadotérique Guerbet 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
NL	Gadoteerzuur Guerbet 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

**Posologie**

Adultes

- IRM cérébrale et du rachis :  
Lors d'examens neurologiques, la dose recommandée de Acide gadotérique Guerbet est 0,1 mmol / kg de poids corporel, correspondant à 0,2 ml par kg de poids corporel. Dans certains cas, après l'administration de 0,1 mmol par kg de poids corporel à des patients présentant des tumeurs cérébrales, une dose supplémentaire de 0,2 mmol par kg de poids corporel correspondant à 0,4 ml par kg de poids corporel, peut améliorer la caractérisation de la tumeur et faciliter la prise d'une décision thérapeutique.
- IRM du corps entier et angiographie :  
La dose recommandée pour une injection intraveineuse est de 0,1 mmol/kg (c.-à-d. 0,2 ml/kg) pour fournir un contraste adéquat pour le diagnostic.
- Angiographie :  
Dans des circonstances exceptionnelles (par ex. impossibilité d'obtenir des images satisfaisantes d'un territoire vasculaire important), l'administration d'une seconde injection consécutive de 0,1 mmol par kg de poids corporel, équivalant à 0,2 ml par kg de poids corporel peut être justifiée. En revanche, si l'utilisation de 2 doses consécutives de Acide gadotérique Guerbet est anticipée avant de commencer l'angiographie, l'utilisation de 0,05 mmol par kg de poids corporel, équivalant à 0,1 ml par kg de poids corporel pour chaque dose peut être bénéfique, selon l'équipement d'imagerie disponible.

Population pédiatrique (0-18 ans)

- IRM cérébrale et du rachis / IRM du corps entier : La dose recommandée et maximale de Acide gadotérique Guerbet est 0,1 mmol / kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, Acide gadotérique Guerbet, ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation attentive et à une dose n'excédant pas 0,1 mmol/kg

de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'informations sur les administrations répétées, les injections de Acide gadotérique Guerbet ne doivent pas être réitérées sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

- Angiographie : Acide gadotérique Guerbet n'est pas recommandé pour l'angiographie chez les enfants de moins de 18 ans en raison de données insuffisantes sur son efficacité et sa sécurité dans cette indication.

#### Populations particulières

- Insuffisants rénaux : La dose pour adultes s'applique aux patients ayant des troubles rénaux légers à modérés ( $DFG \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ). Voir également la rubrique « Insuffisants rénaux »
- Insuffisants hépatiques : La dose pour adulte s'applique à ces patients. Utiliser avec prudence, en particulier dans une période péri-opératoire de transplantation hépatique.

#### **Mode d'administration**

Acide gadotérique Guerbet doit être administré en injection intraveineuse stricte. Acide gadotérique Guerbet ne doit pas être administré par voie sub-arachnoïdienne (ou épidurale).

Vitesse de perfusion : 3 à 5 ml/min (une vitesse de perfusion pouvant aller jusqu'à 120 ml/min, c.-à-d. 2 ml/sec, peut être utilisée pour les procédures angiographiques)

Imagerie optimale : dans les 45 minutes suivant l'injection

Séquence d'imagerie optimale : pondérée en T1

L'administration intravasculaire du produit de contraste doit, si possible, être faite avec le patient en position allongée. Après l'administration du produit, le patient doit rester en observation pendant au moins 30 minutes, car la majorité des effets indésirables surviennent dans ce délai.

Visser le piston sur la seringue et injecter par voie intraveineuse, la quantité de produit nécessaire à l'examen.

Ce produit est à usage unique, le reste de la solution doit être jeté.

La solution injectable doit être inspectée visuellement avant utilisation et seules les solutions limpides, exemptes de particules doivent être utilisées.

#### Population pédiatrique (0-18 ans)

Selon la quantité de Acide gadotérique Guerbet à administrer à l'enfant, il est préférable d'utiliser des flacons de Acide gadotérique Guerbet et une seringue à usage unique d'un volume adapté à cette quantité afin d'obtenir une meilleure précision du volume injecté.

Chez le nouveau-né et le nourrisson, la dose requise doit être administrée manuellement.

#### Insuffisants rénaux

**Avant l'administration de Acide gadotérique Guerbet, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients.**

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique ( $DFG < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec Acide gadotérique Guerbet, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium. S'il est nécessaire d'administrer Acide gadotérique Guerbet, la dose ne doit pas excéder 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Acide gadotérique Guerbet ne doivent pas être réitérées sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

notice

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de Acide gadotérique Guerbet pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialisés.

#### Sujets âgés

L'élimination rénale de l'acide gadotérique pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

#### Nouveau-nés et nourrissons

Voir la rubrique Posologie et mode d'administration - Population pédiatrique

#### Grossesse et allaitement

Acide gadotérique Guerbet ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'administration de l'acide gadotérique.

Le médecin et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de Acide gadotérique Guerbet.

#### **Instructions de manipulation**

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les seringues doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre un suivi précis du produit de contraste à base de gadolinium utilisé. La dose administrée doit également être enregistrée. Si les dossiers électroniques des patients sont utilisés, le nom du produit, le numéro de lot et la dose doivent être enregistrés dans le dossier du patient.