

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Visipaque 270 mg I/ml, solution injectable Visipaque 320 mg I/ml, solution injectable

Iodixanol

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 votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 Visipaque et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Visipaque
3. Comment prendre Visipaque
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Visipaque
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Visipaque et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est utilisé uniquement pour pouvoir faire un diagnostic d'une maladie. Visipaque est un « produit de contraste ». Il est administré avant la réalisation d'une radiographie afin de rendre l'image plus claire.

Chez l'adulte, ce médicament peut être administré avant ou pendant un examen de la tête ou du corps par « tomodensitométrie » (aussi appelée CT-scan). Ce type d'examen utilise des rayons X.

Utilisation de ce produit chez l'adulte :

- Visipaque peut être utilisé pour des radiographies des voies urinaires, de la colonne vertébrale ou des vaisseaux sanguins, en ce compris les vaisseaux sanguins du cœur et du cerveau.
- Visipaque peut également être utilisé pour examiner l'œsophage, l'estomac et les intestins, les articulations, l'utérus ou les ovaires.

Utilisation de ce produit chez l'enfant :

Visipaque peut être utilisé pour des radiographies des voies urinaires, des vaisseaux sanguins du cœur et aussi pour examiner l'œsophage, l'estomac et les intestins.

Votre médecin vous expliquera quelle partie de votre corps sera examinée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Visipaque

N'utilisez jamais Visipaque :

- Si vous souffrez d'une affection grave de la thyroïde (thyrotoxicose).
- 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 la force de pompage de votre cœur est insuffisante (insuffisance cardiaque).
- Si vous avez une hypersensibilité aux produits de contraste contenant de l'iode.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Visipaque :

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique après l'administration d'un médicament similaire à Visipaque, un « produit de contraste ».
- Si vos reins ne fonctionnent pas assez.
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle pulmonaire (maladie des vaisseaux sanguins des poumons).
- Si vous souffrez de paraprotéïnémie (petites protéines anormales dans le sang ou les urines).
- Si vous souffrez d'hyperthyroïdie (augmentation anormale de l'activité de la glande thyroïde).
- Si vous avez déjà eu une allergie.
- Si vous souffrez d'asthme.
- Si vous souffrez de diabète.
- Si vous avez une affection du cerveau.
- Si vous avez une maladie cardiaque grave.
- Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie.
- Si vous avez une maladie appelée myasthénie (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire grave).
- Si vous souffrez de « phéochromocytome » (hypertension artérielle persistante ou crises d'hypertension artérielle dues à une tumeur rare dans la glande surrénale).
- Si vous souffrez d'homocystéinurie (affection qui provoque l'élévation de la teneur en homocystéine dans le sang et les urines, avec risque de formation de caillots sanguins).
- Si vous avez des problèmes sanguins.
- Si vous souffrez d'une anomalie des globules rouges appelée anémie à cellules falciformes ou drépanocytose.
- Si vous êtes alcoolique ou toxicomane.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou avez déjà eu une crise épileptique.
- Si vous devez passer un test de la fonction thyroïdienne dans les prochaines semaines.
- Si vous devez donner des échantillons de sang ou d'urines le même jour.
- Si vous souffrez de diabète pour lequel vous recevez un traitement par metformine. Vous devez passer un examen de sang avant que ce produit soit injecté dans vos vaisseaux sanguins.
- Si vous remarquez que pendant l'administration de Visipaque le produit injecté sort des vaisseaux sanguins, contactez votre médecin.
- Si Visipaque vous est administré dans la colonne vertébrale, on vous donnera les conseils suivants :
 - gardez la tête et le haut du corps en position verticale pendant une heure ou pendant six heures quand vous vous allongez au lit,
 - marchez avec précaution et ne vous penchez pas pendant six heures,
 - veillez à ne pas rester seul(e), au cours des 24 premières heures après votre examen avec Visipaque, si vous avez déjà eu des convulsions (épileptiques) et que vous ne restez pas l'hôpital au cours de cette période initiale après votre examen.
- Avant et après l'administration de Visipaque, prenez suffisamment de liquide. C'est particulièrement important si vous avez un myélome multiple (maladie de Kahler, un cancer d'un type de globules blancs), un diabète, ou une dysfonction rénale (si le travail de vos reins est insuffisant). Ceci est également valable en particulier pour les nourrissons, les jeunes enfants et les personnes âgées.

Si vous présentez, pendant ou peu de temps après l'examen, un trouble cérébral à court terme appelé encéphalopathie. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à cette affection décrits dans la rubrique 4.

Des dysthyroïdies peuvent être observées après l'administration de Visipaque chez les enfants et les adultes. Les nourrissons peuvent également être exposés par la mère pendant la grossesse. Votre médecin peut avoir besoin d'effectuer des tests de la fonction thyroïdienne avant et / ou après l'administration de Visipaque.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Visipaque.

Autres médicaments et Visipaque

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. En effet, certains médicaments peuvent influencer l'action de Visipaque.

Dites à votre médecin :

- Si vous souffrez de diabète ou utilisez des médicaments à base de metformine.
 - Si, moins de deux semaines avant l'injection de Visipaque, vous avez reçu de l'aldesleukine (interleukine-2, un produit utilisé dans le cancer des cellules rénales qui s'est propagé). Si vous prenez des bêtabloquants (médicaments de l'hypertension artérielle).
 - Si vous avez une drépanocytose (anémie à cellules falciformes).
- Contactez votre médecin avant de prendre tout médicament.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il convient d'informer votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte. Votre médecin n'utilisera ce produit que s'il estime que le bénéfice de l'examen l'emporte sur le risque de l'exposition de l'enfant à naître aux rayons X.

Si Visipaque a été administré à la mère pendant la grossesse, il est recommandé de surveiller la fonction thyroïdienne du nourrisson.

Allaitement

Les produits de contraste sont peu excrétés dans le lait maternel et des quantités minimales sont absorbées par l'intestin. Vous pouvez poursuivre l'allaitement après un examen avec Visipaque.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines dans les 24 heures si vous avez passé un examen au cours duquel Visipaque a été injecté dans votre colonne vertébrale. En effet, vous pourriez ensuite ressentir des étourdissements ou une autre réaction.

Informations importantes concernant la teneur en sodium de Visipaque

Visipaque contient du sodium. La quantité présente dépend du type d'examen. Si vous êtes au régime sans sel, vous devez le dire au médecin.

3. Comment prendre Visipaque

Visipaque vous sera toujours donné par une personne spécialement formée et qualifiée.

- Visipaque sera toujours utilisé en hôpital.
- Le personnel hospitalier vous dira tout ce que vous devez savoir pour une utilisation sûre.

La dose habituelle dépend du type d'examen, de la technique utilisée, de l'âge et du poids du patient. Votre médecin décidera quelle dose est la meilleure pour vous.

Visipaque peut être administré de différentes façons, les méthodes couramment utilisés sont énumérées ci-dessous :

Injection dans une artère ou une veine

Visipaque sera généralement injecté dans une veine du bras ou de la jambe. Parfois, il sera administré par un mince tube en plastique (cathéter), habituellement inséré dans une artère du bras ou de l'aîne.

Injection dans la colonne vertébrale

Visipaque sera injecté dans l'espace entourant la moelle épinière, pour visualiser le canal spinal.

Utilisation dans les articulations, l'utérus ou les ovaires.

La manière et l'endroit d'administration de Visipaque seront variables. Votre médecin prendra la décision appropriée.

Utilisation par la bouche

Visipaque est habituellement administré par la bouche pour un examen de l'œsophage, de l'estomac ou de l'intestin grêle. Visipaque peut être dilué avec de l'eau pour ces examens.

Utilisation par l'anus

Pour un examen gastro-intestinal, Visipaque est administré par l'anus.

Utilisation chez les enfants

Visipaque peut être administré de la manière suivante chez l'enfant :

Injection dans une artère ou une veine

Utilisation par la bouche

Utilisation par l'anus

La quantité à administrer dépend de l'âge, du poids et de la maladie.

Après l'administration de Visipaque

Il vous sera demandé :

- de boire beaucoup (pour aider à éliminer le médicament de votre corps) et
- de rester environ 30 minutes près de l'endroit où vous avez passé l'examen radiologique

Si vous ressentez des effets indésirables pendant ce temps, prévenez immédiatement votre médecin (voir la section 4 « Effets indésirables éventuels »)

Ce conseil est valable pour tous les patients qui ont reçu Visipaque. En cas de doute concernant ce qui précède, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Visipaque que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, une solution aqueuse vous sera administrée. La fonction rénale doit être surveillée pendant trois jours. Au besoin, une dialyse peut être effectuée.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Visipaque, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoisons (070/245.245).

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

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.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent : affecte plus de 1 patient sur 10

Fréquent : affecte plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10

Peu fréquent : affecte plus de 1 patient sur 1.000, mais moins de 1 patient sur 100

Rare : affecte plus de 1 patient sur 10.000, mais moins de 1 patient sur 1.000

Très rare : affecte moins de 1 patient sur 10.000

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Réactions d'hypersensibilité

Si vous avez une réaction d'hypersensibilité au cours de votre séjour à l'hôpital, prévenez votre médecin immédiatement. Les symptômes suivants peuvent apparaître :

- essoufflement, difficulté à respirer, ou oppression ou douleur dans la poitrine
- éruption cutanée, urticaire, taches qui démangent, cloques sur la peau et dans la bouche, ou autres réactions d'hypersensibilité
- gonflement du visage
- étourdissements ou évanouissements (à cause d'une tension artérielle basse)

Les effets indésirables mentionnés ci-dessus peuvent se produire plusieurs heures ou jours après l'administration de Visipaque. Si l'un de ces effets secondaires se produisait après votre sortie de l'hôpital, allez tout de suite au service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

D'autres effets secondaires possibles sont énumérés ci-dessous, ils dépendent de la manière ou du motif de l'administration de Visipaque.

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) de la manière dont Visipaque vous a été administré.

Après injection dans une artère ou une veine

Peu fréquent

- réaction d'hypersensibilité, voir « **Réactions d'hypersensibilité** » ci-dessus, pour les symptômes
- maux de tête, nausées, vomissements, éruption cutanée, démangeaisons (prurit), éruption cutanée avec démangeaisons intenses et plaques rouges en relief (urticair), rougeur soudaine du visage et du cou (bouffées de chaleur)
- sensation de chaleur, douleur dans la poitrine
- insuffisance rénale aiguë ou fonction rénale anormale (maladie rénale induite par les produits de contraste)

Rare

- sensation de vertige, rythme cardiaque irrégulier y compris un ralentissement ou une accélération du rythme cardiaque, tension artérielle basse, crise cardiaque
- diffusion du produit en dehors des vaisseaux
- troubles de la sensibilité, y compris altération du goût et de l'odorat, perception de picotements, de démangeaisons ou de fourmillements ou sensation de brûlure, toux, frissons, inconfort, fièvre, sensation de froid, éternuements, rougeur de la peau ou des muqueuses
- douleur et réactions locales au site d'injection

Très rare

- anxiété, angoisse
- convulsions, accident vasculaire cérébral, évanouissement, tremblements involontaires temporaires, diminution de la sensibilité, principalement du sens du toucher
- œdème du visage et autres œdèmes locaux, transpiration excessive
- diminution temporaire de la vision (y compris vue double et trouble), paupière gonflée, cécité temporaire
- hypertension artérielle, arrêt cardiaque, palpitations, irritation de la gorge, déficit sanguin par rétrécissement ou occlusion de vaisseau sanguin (ischémie) essoufflement (dyspnée), rougeur de la peau (érythème), accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (p.ex. gorge/pharynx ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent comme réaction allergique (œdème de Quincke)
- douleur ou inconfort dans la région de l'estomac (douleurs abdominales), diarrhée
- inconfort, fatigue extrême
- maux de dos, crampes musculaires

Fréquence indéterminée

- réaction d'hypersensibilité, conduisant éventuellement à un choc et une chute, voir « **Réactions d'hypersensibilité** » ci-dessus pour les autres symptômes
- réactions allergiques graves, engageant le pronostic vital ou fatales
- confusion, troubles de la conscience, convulsions
- amnésie, hallucinations, tremblements, perte de conscience (coma), effet neurosensoriels cérébraux (encéphalopathie) de courte durée pouvant se manifester par une confusion, perte de mémoire, des hallucinations, difficultés de vision, perte de vision, convulsions, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problème d'élocution et perte de conscience.
- des douleurs à la poitrine, une formation de caillots de sang (thrombose), une inflammation de veine avec formation d'un caillot de sang, souvent ressentie comme une corde douloureuse et un peu dure, arrêt cardiorespiratoire
- inflammation de veine surmontée d'une rougeur de la peau (thrombophlébite)
- problèmes respiratoires graves (en raison de liquide dans les poumons)
- inflammation aiguë ou aggravée du pancréas, douleurs dans les articulations, enflure et sensibilité (douleur) des glandes salivaires
- réactions cutanées graves, purulentes et bulleuses
- intoxication par l'iode
- douleurs dans les articulations
- modification de la formule sanguine (thrombocytopénie)
- créatinine augmentée (les reins ne fonctionnent pas correctement)

- œdème
- activité accrue de la thyroïde, ce qui peut entraîner notamment une perte de poids, de l'agitation et des palpitations (hyperthyroïdie), une diminution temporaire de l'activité de la thyroïde.

Après une injection dans la colonne vertébrale

Peu fréquent

- maux de tête (peuvent être graves et durer des heures)
- vomissements

Fréquence indéterminée

- hypersensibilité, réactions allergiques graves engageant le pronostic vital, vertiges, effet neurosensoriels cérébraux (encéphalopathie) de courte durée pouvant se manifester par une confusion, perte de mémoire, des hallucinations, difficultés de vision, perte de vision, convulsions, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problème d'élocution et perte de conscience.
- frissons, douleurs (au site d'injection), crampes musculaires
- réaction d'hypersensibilité, voir « **Réactions d'hypersensibilité** » ci-dessus, pour les symptômes

Après utilisation dans les cavités du corps (telles que l'utérus ou les ovaires)

Très fréquent

- douleurs abdominales
- saignement vaginal

Fréquent

- maux de tête, nausées, fièvre

Peu fréquent

- vomissements

Fréquence indéterminée

- réaction d'hypersensibilité, pour les symptômes, voir « **Réactions d'hypersensibilité** » ci-dessus
- frissons, réactions locales au site d'injection

Après injection dans les articulations

Fréquent

- douleur au site d'injection

Fréquence indéterminée

- réaction d'hypersensibilité, pour les symptômes, voir « **Réactions d'hypersensibilité** » ci-dessus, y compris réactions graves et engageant le pronostic vital
- frissons

Après administration par la bouche ou l'anus

Fréquent

- diarrhée, douleurs abdominales, nausées

Peu fréquent

- vomissements

Fréquence indéterminée

- réaction d'hypersensibilité, pour les symptômes, voir « **Réactions d'hypersensibilité** » ci-dessus
- frissons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Département Vigilance, Avenue Galilée 5/03,
1210 BRUSSEL

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Visipaque

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Protéger de la lumière. Le produit peut être conservé pendant un mois à 37°C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Visipaque

La substance active est l'iodixanol.

Visipaque 270 mg I/ml contient 550 mg d'iodixanol par ml (équivalent à 270 mg d'iode par ml).

Visipaque 320 mg I/ml contient 652 mg d'iodixanol par ml (équivalent à 320 mg d'iode par ml).

Les autres composants sont le trométamol, chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté, calcium édétate de sodium, acide chlorhydrique et eau pour injection.

Visipaque 270 mg I/ml contient 0,76 mg (0,03 mmol) de sodium par ml.

Visipaque 320 mg I/ml contient 0,45 mg (0,02 mmol) de sodium par ml.

Comment se présente Visipaque et contenu de l'emballage extérieur

Visipaque est une solution aqueuse limpide, incolore à jaune pâle, prête à l'emploi.

Flacons en polypropylène de 50, 100, 150, 200 et 500 ml.

1, 6 ou 10 flacons dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE-1831 Diegem, Belgique

Fabricants

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norvège

GE Healthcare Ireland Limited, IDA Business Park, Carrigtohill, Co.Cork, Irlande

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

270 mg I/ml

50 ml : BE181772

100 ml : BE181781

150 ml : BE277042

500 ml : BE277051

320 mg I/ml

50 ml : BE181797

100 ml : BE181815

150 ml : BE277067

200 ml : BE181806

500 ml : BE277076

LU : 270 mg I/ml : 2001056433

320 mg I/ml : 2001056434

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.