

Notice : information de l'utilisateur

Optiject 350 mg I/ml, solution injectable ou pour perfusion

Substance active : Ioversol

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.
- 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 qu'Optiject et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Optiject
3. Comment utiliser Optiject
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Optiject
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Optiject et dans quel cas est-il utilisé

Optiject est utilisé chez l'adulte pour plusieurs types d'examen radiographiques, dont :

- imagerie des vaisseaux**, les deux 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 à connaître avant d'utiliser Optiject

N'utiliser jamais Optiject

- Si vous êtes **allergique** aux **produits de contraste** contenant de l'iode ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si **votre glande thyroïde est trop active**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Optiject, si vous :

- avez de l'asthme ou si vous avez ou avez précédemment eu des réactions allergiques, par exemple nausées, vomissements, pression artérielle basse et troubles affectant la peau,
- souffrez d'insuffisance cardiaque, d'hypertension artérielle, de troubles circulatoires, ou si vous avez eu une attaque cérébrale, et si vous êtes très âgé(e),
- avez un diabète,
- avez une maladie des reins ou du foie,
- souffrez de troubles affectant le cerveau,
- souffrez de troubles affectant la moelle osseuse, par exemple certains cancers du sang appelés paraprotéïnémie, myélome multiple,
- avez une anomalie des globules rouges appelée anémie falciforme ou drépanocytose,
- avez une tumeur de la glande surrénale affectant votre pression artérielle et appelée phéochromocytome,
- avez un taux élevé d'un acide aminé, l'homocystéine, en raison d'un métabolisme anormal,
- avez récemment fait l'objet d'un examen de la vésicule biliaire avec un produit de contraste,

- 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.

Des réactions cutanées graves incluant une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), une nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell ou NET) et une pustulose exanthématique aiguë (PEAG), pouvant engager le pronostic vital, ont été rapportées avec l'utilisation d'Optiray.

Pendant ou peu après la procédure d'imagerie, il est possible que vous présentiez un trouble cérébral à court terme appelé encéphalopathie. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à cette pathologie décrits dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

L'utilisation d'Optiject 350 n'est pas recommandée chez cette classe d'âge. En cas d'exposition (exposition directe ou nouveau-né dont la mère a reçu un produit de contraste iodé pendant la grossesse), la fonction thyroïdienne doit être évaluée à la naissance et chez tous les patients pédiatriques de moins de 3 ans, dans le mois suivant l'exposition.

Autres médicaments et Optiject

Informez votre médecin ou votre radiologue si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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. Si votre fonction rénale est altérée, la prise de metformine doit être interrompue avant l'examen. Le médicament ne devra pas être repris pendant au moins 48 heures après l'examen et pourra l'être uniquement quand votre fonction rénale sera revenue à son niveau antérieur.
- **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 rapportée.
- **diurétiques** : médicaments qui augmentent la production d'urine et abaissent la pression artérielle
En cas de déshydratation provoquée par l'utilisation de diurétiques, l'utilisation de produits de contraste iodés peut augmenter le risque d'insuffisance rénale aiguë.

Optiject avec des 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.

Grossesse et allaitement

□ **Grossesse**

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez 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.

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.

Optiject contient

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est « sans sodium ».

3. Comment utiliser Optiject

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.

Si vous avez utilisé plus d'Optiject 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.

Si vous avez utilisé trop d'Optiject, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

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.

Contactez immédiatement un médecin si vous développez l'un des **signes d'effets indésirables graves suivants** :

- arrêt cardiaque ou respiratoire
- spasmes de l'artère coronaire ou caillots sanguins
- accident vasculaire cérébral, lèvres bleues, évanouissement
- perte de mémoire
- troubles de l'élocution
- mouvements brusques
- cécité temporaire

- insuffisance rénale aiguë
- rougeur ou vésicules cutanées, qui peuvent évoluer en réactions cutanées potentiellement mortelles, notamment une desquamation importante (nécrolyse épidermique toxique), ou une réaction d'origine médicamenteuse provoquant une éruption, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (DRESS),
- signes de réactions allergiques, tels que
 - choc allergique
 - constriction des voies aériennes
 - gonflement du larynx, de la gorge, de la langue
 - difficultés respiratoires
 - toux, éternuements
 - rougeur et/ou gonflement du visage et des yeux
 - démangeaisons, éruptions cutanées et urticaire

Les effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :

très fréquent, survient chez plus de 1 patient sur 10

- sensation de chaleur

fréquent, survient chez 1 à 10 patients sur 100

- douleur
- nausées

peu fréquent, survient chez 1 à 10 patients sur 1 000

- urticaire ;
- rougeur cutanée, démangeaisons,
- vertiges
- maux de tête
- troubles du goût
- sensation anormale, comme des petites piqûres, des picotements
- vomissements
- éternuements
- hypertension artérielle

rare, survient chez 1 à 10 patients sur 10 000

- évanouissement
- vertiges
- vision floue
- pouls rapide
- hypotension artérielle
- bouffées vasomotrices
- spasmes du larynx
- gonflement et rétrécissement des voies respiratoires, y compris constriction de la gorge, respiration sifflante
- difficultés respiratoires
- inflammation de l'intérieur du nez entraînant des éternuements et une obstruction nasale
- toux, irritation de la gorge
- sécheresse buccale
- Éruptions cutanées
- miction urgente
- gonflement facial, y compris des yeux
- frissons,
- tremblements incontrôlables
- sensation de froid

très rare, survient chez moins de 1 patient sur 10 000

- réaction allergique sévère
- confusion, anxiété, agitation

- perte de conscience, engourdissement
- paralysie
- somnolence
- stupeur
- troubles de l'élocution
- troubles du langage
- diminution du sens ou de la sensation du toucher
- inflammation oculaire allergique provoquant des rougeurs, des larmoiements et des démangeaisons de l'œil
- sifflement ou bourdonnements dans les oreilles
- battements de cœur irréguliers, pouls lent
- douleur au thorax
- modifications de l'activité cardiaque mesurées à l'aide de l'ECG
- maladie qui perturbe le flux sanguin dans le cerveau
- hypertension artérielle
- inflammation des veines, dilatation des vaisseaux sanguins
- accumulation de liquide dans les poumons
- mal de gorge
- faible taux d'oxygène dans le sang
- douleur abdominale
- inflammation des glandes salivaires, gonflement de la langue
- difficulté à avaler, augmentation de la salivation
- gonflement sévère principalement douloureux des couches cutanées profondes, principalement au niveau du visage
- sueur inhabituelle
- spasmes musculaires
- insuffisance rénale aiguë ou fonction rénale anormale
- incontinence urinaire, sang dans les urines, faible miction
- gonflement des tissus provoqué par un excès de liquide
- réactions au site d'injection, notamment douleur, rougeur, saignement ou dégénérescence des cellules
- sensation de malaise ou anormale, fatigue, lenteur

non connu : la fréquence ne peut pas être estimée d'après les données disponibles

- réaction de choc allergique sévère
- hypothyroïdie temporaire
- crises
- troubles cérébraux à court terme (encéphalopathie) pouvant entraîner : confusion, hallucination, troubles visuels, cécité, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problèmes d'élocution et perte de conscience.
- trouble du mouvement
- perte de mémoire
- cécité temporaire
- arrêt cardiaque, rythme cardiaque irrégulier engageant le pronostic vital
- accélération du rythme cardiaque
- crampes dans l'artère cardiaque, palpitations cardiaques
- coloration bleue de la peau due à un faible taux d'oxygène dans le sang
- choc
- caillot sanguin ou spasme dans un vaisseau sanguin
- pâleur
- arrêt respiratoire, asthme, constriction des voies respiratoires
- diminution de la capacité à produire des sons à l'aide des organes vocaux
- diarrhée
- réaction sévère affectant la peau, le sang et les organes internes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)

- éruption cutanée rouge et squameuse avec bosses sous la peau et cloques accompagnées de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée)
- boutons rouges (éruptions maculaires ou papuleuses)
- réaction engageant en jeu le pronostic vital avec symptômes grippaux et éruption cutanée/ampoule douloureuse touchant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique)
- absence ou miction douloureuse/difficile
- hypothyroïdie chez les nouveau-nés
- fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque **effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre radiologue.**

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

Division Vigilance

Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Optiject ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Conserver la solution à l'abri des rayons X. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Optiject 350 peut être conservé pendant un mois à 37°C dans un appareil de chauffage pour produit de contraste à air circulant.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration ou des particules.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Optiject?

- La substance active est l'**ioversol**. Un millilitre d'Optiject contient 741 mg d'ioversol, soit l'équivalent de 350 mg d'iode organiquement lié.
- Les autres composants sont calcium édétate de sodium (stabilisant), trométamol et chlorhydrate de trométamol (tampon) et eau pour préparations injectables.
De l'hydroxyde de sodium et de l'acide chlorhydrique peuvent être utilisés pour ajuster le pH entre 6,0 et 7,4.

Qu'est-ce qu'Optiject et contenu de l'emballage extérieur

Optiject est conditionné en flacons incolores. Les flacons sont pourvus d'un bouchon en caoutchouc (bromobutyle) de 20 mm ou de 32 mm, scellé par une capsule en aluminium.

30 ml (boîte de 1 et 10),
50 ml (boîte de 1, 10 et 25),
100, 200 ml (boîte de 1, 10 et 12).

Optiject est également fourni en seringues pré-remplies pour usage manuel et en seringues pour perfuseur électrique (PE), confectionnées en polypropylène. Le capuchon et le piston de la seringue sont en caoutchouc naturel.

Seringues pré-remplies pour usage manuel :
30 ml (boîte de 1 et 10),
50 ml (boîte de 1, 10 et 20).

Seringues pour perfuseur électrique : 50, 75, 100, 125 ml (boîte de 1, 10 et 20).

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 Ireland ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlande

Ou

Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex France, situé au 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, France.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE180853	Flacon de 30 ml
BE180844	Flacon de 50 ml
BE180835	Flacon de 100 ml
BE180686	Flacon de 200 ml
BE180826	Seringue pré-remplie de 30 ml pour injection manuelle
BE180817	Seringue pré-remplie de 50 ml pour injection manuelle
BE180801	Seringue pré-remplie de 50 ml pour perfuseur électrique
BE257433	Seringue pré-remplie de 75 ml pour perfuseur électrique
BE180792	Seringue pré-remplie de 100 ml pour perfuseur électrique
BE180704	Seringue pré-remplie de 125 ml pour perfuseur électrique

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 09/2022.

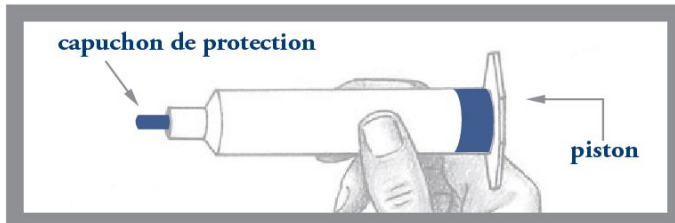
7. Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé

Optiject Seringue pré-remplie pour injection manuelle

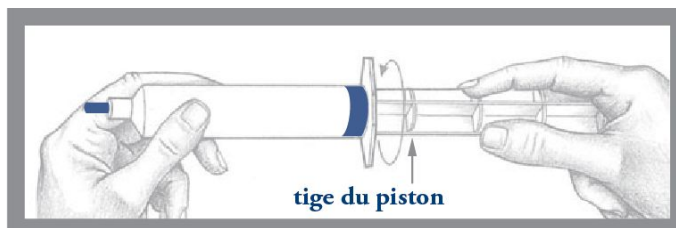
Assemblage et vérification :

Remarque : la partie externe de cette seringue n'est pas stérile.

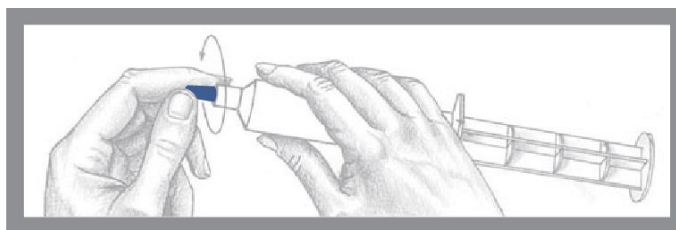
Le contenu de la seringue, son extrémité recouverte par le capuchon de protection bleu et le piston bleu sont stériles. Ils doivent donc être manipulés en conséquence.



Sortir la seringue de son support, examiner la zone située autour du capuchon de protection bleu et le piston bleu afin de rechercher les fuites éventuelles. En cas de fuite, ne pas utiliser la seringue.



Après avoir fixé la tige blanche sur le piston bleu de la seringue, il est indispensable de la visser d'un demi-tour supplémentaire pour que le piston bleu tourne librement.



Avant utilisation de la seringue, dévisser le capuchon de protection bleu et le jeter. La surface découverte par le capuchon est stérile et doit être manipulée avec précaution. La seringue est alors prête à recevoir l'aiguille ou le système de perfusion.

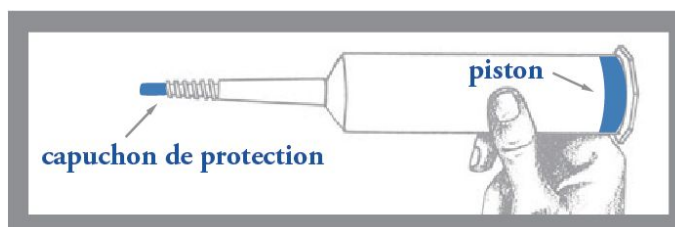
Après usage, jeter la seringue et le produit de contraste restant.

Optiject seringue pré-remplie pour perfuseur électrique

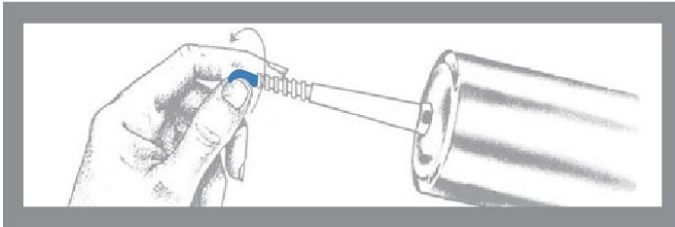
Assemblage et vérification :

Remarque : la partie externe de cette seringue n'est pas stérile.

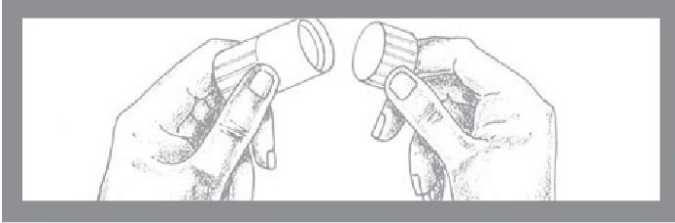
Le contenu de la seringue, son extrémité recouverte par le capuchon de protection bleu et le piston bleu sont stériles. Ils doivent donc être manipulés en conséquence.



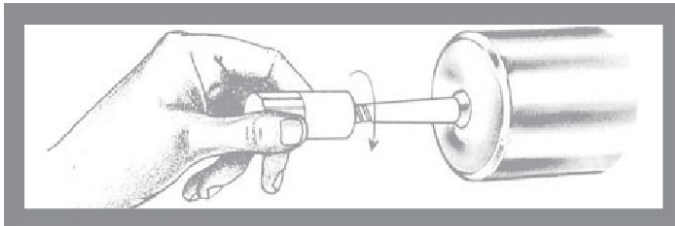
Sortir la seringue de son support, examiner la zone située autour du capuchon de protection bleu et le piston bleu afin de rechercher les fuites éventuelles. En cas de fuite, ne pas utiliser la seringue. Placer la seringue dans le corps de seringue de l'injecteur automatique.



précautions nécessaires doivent désormais être prises.



Retirer ensuite le bouchon de la protection anti-poussière de sécurité. Jeter le bouchon.



Fixer le luer lock mobile à la seringue en le tenant par la protection anti-poussière et visser jusqu'à venir en butée. Ne retirer la protection anti-poussière qu'au moment de fixer l'embase de la tubulure stérile.

Après usage, jeter la seringue et le produit de contraste restant.