Notice: information de l'utilisateur

Artirem 0,0025 mmol/ml, solution injectable

Acide gadotérique

Veuillez 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 QU'ARTIREM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ARTIREM ?
3. COMMENT UTILISER ARTIREM ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARTIREM ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce qu'Artirem et dans quels cas est-il utilisé ?

Artirem est un produit à usage diagnostique. Il appartient au groupe des produits de contraste utilisés dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Artirem est utilisé afin d'améliorer le contraste des images obtenues lors d'un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM). Ceci facilite la visualisation et la délimitation des articulations.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

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

N'utilisez jamais Artirem
Si vous êtes allergique à la substance active (l'acide gadolérique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
Avant l'examen, vous devrez enlever tous les objets métalliques que vous portez. Prévenez votre médecin si vous portez un stimulateur cardiaque (pacemaker), un clip vasculaire, une pompe à perfusion, un implant cochléaire (implant dans l'oreille interne), ou tout corps étranger métallique, en particulier dans l'œil. Ce point est important car ces situations peuvent entraîner des troubles graves, les appareils d'IRM utilisant des champs magnétiques très puissants.

Avertissements et précautions
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Artirem.
- Comme tous les produits de contraste pour IRM et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable habituellement minime mais qui peut aller jusqu'à mettre la vie en danger. Les éventuelles réactions graves peuvent survenir dans l'heure et des réactions minimes peuvent survenir jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont imprévisibles mais le risque de survenue est augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste pour IRM (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels ?»). Dans ce cas, il convient de prévenir le médecin radiologue qui pratiquera l'injection.

Avant de recevoir Artirem, prévenez votre médecin :
- si vous faites de l'asthme,
- si vous avez déjà eu une réaction après l'injection d'un produit de contraste,
- si vous avez un terrain allergique (par exemple allergie aux fruits de mer, au pollen, urticaire),
- si vous suivez un traitement à base de bêtabloquants (utilisés pour diminuer la tension artérielle ou pour des problèmes de cœur).

Enfants et adolescents
En l'absence de données cliniques chez l'enfant, Artirem ne doit pas être administré à l'enfant et l'adolescent (< 18 ans).

Autres médicaments et Artirem
- Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments utilisés pour des problèmes de cœur ou pour diminuer la tension artérielle (bêtabloquants).
- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Artirem avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il n'existe pas d'interactions connues avec des aliments et des boissons.

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

Grossesse
Artirem peut être administré si vous êtes enceinte, mais il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Allaitement
Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement, néanmoins il est préférable de demander l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut provoquer une réduction de la mobilité de l'articulation. Vous devez en tenir compte si vous devez conduire un véhicule ou utiliser une machine pendant votre traitement.

3. Comment utiliser Artirem ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.
Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
Votre médecin déterminera la dose que vous devez recevoir.

Mode et voie d'administration
Ce médicament vous sera injecté dans une articulation (injection intra-articulaire) par un professionnel de santé.

Si vous avez utilisé plus d'Artirem que vous n'auriez dû
Un surdosage est pratiquement impossible car vous ne recevez qu'une seule administration qui est préparée et contrôlée avec précision juste avant l'administration.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Artirem, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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 d'Artirem sont généralement d'intensité légère à modérée et ne durent pas très longtemps.
La plupart des effets indésirables surviennent pendant l'injection ou au cours de la première heure suivant l'administration. Certains effets peuvent apparaître jusqu'à plusieurs jours après l'injection d'Artirem.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Artirem
Effets peu fréquents (entre 1 et 10 patients sur 1 000)
- Douleur au niveau de l'articulation.
- Allergie. L'administration d'Artirem peut, dans de rares cas, causer des réactions allergiques. Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :
• des difficultés à respirer,
• une douleur ou une oppression de la poitrine,
• des démangeaisons, une éruption sur la peau.
Il s'agit d'effets indésirables très graves, dont certains peuvent être les premiers signes d'une réaction allergique sévère à Artirem. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux urgents ou d'une hospitalisation. Certaines de ces réactions peuvent survenir jusqu'à plusieurs jours après l'injection d'Artirem.

Effets indésirables chez les enfants
Les effets indésirables liés à Artirem sont les mêmes que chez l'adulte.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Artirem ?

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

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

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.
Ne pas congeler les seringues.

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 Artirem
- La substance active est l’acide gadotérique sous forme de gadotérate de méglumine (1,397 mg de gadotérate de méglumine pour 1 ml).
- Les autres composants sont la méglumine, le chlorure de sodium, l’acide chlorhydrique, l’hydroxyde de sodium et l’eau pour préparations injectables.

Aspect d’ Artirem et contenu de l’emballage extérieur
Artirem se présente sous forme de solution injectable contenue dans une seringue pré-remplie de 20 ml de solution injectable.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Guerbet – B.P. 57400 – F-95943 Roissy CdG Cedex – France

Mode de délivrance
Soumis à prescription médicale.

Numéro de l’Autorisation de mise sur le marché
BE 240502

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous le nom suivant
Artirem 0,0025 mmmol/ml, Artirem, Dotarem Arthro

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2016.

7. Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé

N’administrez jamais Artirem en cas d’injection sous-arachnoïdienne.
notice