Notice : information de l’utilisateur

Ultravist 240, solution injectable ou pour perfusion
Ultravist 300, solution injectable ou pour perfusion
Ultravist 370, solution injectable ou pour perfusion
Iopromide

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

1. QU'EST-CE QU'ULTRAVIST ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Ultravist est un produit de contraste injectable non ionique. Il est utilisé pour obtenir une image plus claire d'une région corporelle lors d'un examen radiologique.

Ultravist est une solution injectable ou pour perfusion intraveineuse. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Ultravist est utilisé pour les tests diagnostiques suivants :

- **Ultravist 240, Ultravist 300 et Ultravist 370**

Renforcement du contraste en tomodensitométrie (CT), angiographie numérique de soustraction (DSA, images des vaisseaux sanguins dans un environnement à haute densité, comme les structures osseuses), urographie intraveineuse (images des voies urinaires), phlébographie des membres (radiographie des veines des membres), visualisation des cavités corporelles (p. ex. arthrographie (articulations), hystérosalpingographie (utérus et trompes), fistulographie (fistules)) à l'exception de la moelle osseuse (myélographie), des ventricules (ventriculographie) et du liquide céphalorachidien (cisternographie).

- **Ultravist 300**

Ultravist 300 est également utilisé dans la veinographie (images des veines), l'artériographie (images des artères) et la mammographie (images du tissu mammaire).

- **Ultravist 370**

Ultravist 370 est également utilisé dans la mammographie (images du tissu mammaire), l'artériographie (images des artères) et en particulier dans l'angiocardiographie (pour l'examen du cœur et des gros vaisseaux). Le flacon d'injection de 200 ml d'Ultravist 370 est indiqué dans les examens angiographiques nécessitant de grandes quantités d'un produit de contraste à haute teneur en iode, par exemple l'angiocardiographie (y compris la coronarographie sélective et la ventriculo-coronarographie), ainsi que l'angiographie des gros vaisseaux et l'angiographie d'agrandissement au moyen d'un tube à foyer fin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ULTRAVIST?

N'utilisez jamais Ultravist
Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Les mises en garde et précautions suivantes s'appliquent à tous les types d'administration. Toutefois, les risques mentionnés dans le présent document sont plus importants en cas d'administration directe dans une veine (voie intravasculaire). Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez consulter votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre Ultravist :

- si vous avez déjà présenté une forme sévère d'éruption cutanée ou de desquamation, de cloques et/ou d'aphtes après l'utilisation de Ultravist.
- si vous avez déjà eu une réaction (allergique) suite à l'administration d'Ultravist, à l'un des excipients d'Ultravist ou à un autre produit de contraste contenant de l'iode. Dans ces cas, vous présentez un risque plus élevé de développer un effet indésirable grave (ces effets indésirables sont cependant de nature irrégulière et imprévisible).
- si vous avez une thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie) ou si vous présentez un gonflement du cou suite à une hypertrophie de la thyroïde (goitre). Une évaluation soigneuse du rapport bénéfices/risques s'impose avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament peut en effet provoquer une hyperthyroïdie et une crise thyréotoxique. Votre médecin testera éventuellement votre fonction thyroïdienne avant de vous administrer Ultravist et/ou envisagera peut-être de vous donner des médicaments préventifs.

Informez votre médecin si vous avez des antécédents de maladie thyroïdienne, y compris d'hypothyroïdie (glande thyroïde sous-active), car les produits de contraste contenant de l'iode peuvent donner lieu à des résultats anormaux de tests sanguins, qui semblent indiquer une hypothyroïdie potentielle ou une réduction transitoire (temporaire) de la fonction thyroïdienne pouvant nécessiter la mise en place d'un traitement.

Les nouveau-nés peuvent également être exposés à Ultravist s'il est administré à la mère pendant la grossesse.
Si votre enfant a moins de 3 ans:
Votre médecin peut surveiller et tester sa fonction thyroïdienne, particulièrement s'il est un nouveau-né.

- si vous avez des troubles du système nerveux central. La prudence est de mise dans les situations où votre seuil épileptogène peut être abaissé, comme en cas d'antécédents de crises d'épilepsie et d'utilisation simultanée de certains médicaments.
- si vous présentez un état manifeste d'agitation, de l'anxiété et une douleur. Cela peut augmenter les risques d'effets indésirables ou intensifier les réactions liées au produit de contraste. Chez ces patients, l'état anxieux doit être soulagé.
- si vous avez des antécédents d'asthme bronchique ou d'autres affections allergiques (dans ce cas, vous avez un risque accru de réaction allergique).

Une hydratation suffisante doit être assurée avant l'administration intravasculaire (dans un vaisseau sanguin) d'Ultravist. Ceci est particulièrement important pour les patients présentant les affections suivantes : myélome multiple (cancer des plasmocytes de la moelle osseuse), diabète de type I,

polyurie (émission d'urines volumineuses) ou oligurie (diminution de la production d'urine), hyperuricémie/goutte (haute concentration d'acide urique dans le sang). Ceci est également important pour les patients plus âgés, les nouveau-nés et les jeunes enfants.
Informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin s'assurera que vous avez consommé suffisamment de liquide avant de vous examiner. Cependant, l'administration de liquides via un baxter n'est pas recommandée si vous avez des problèmes rénaux.
Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes rénaux associés à une maladie cardiaque. L'administration de liquide via un Baxter peut être dangereuse pour votre cœur.

Si une réaction d'hypersensibilité sévère se produit, les patients atteints d'une affection cardiovasculaire sont davantage exposés à des complications sévères, voire fatales.

Réactions allergiques

- Ultravist peut provoquer des réactions allergiques. Votre médecin veillera donc à ce que les mesures d'urgence éventuelles soient disponibles en permanence.
- Après la procédure, vous serez placé(e) sous surveillance médicale, afin de pouvoir identifier la survenue de réactions allergiques (d'hypersensibilité) éventuelles.
- Des effets indésirables de type allergique sont possibles, dont la sévérité varie de légère à sévère, y compris un choc (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). La plupart de ces effets indésirables apparaissent dans les 30 minutes qui suivent l'administration. Il peut cependant aussi se produire des réactions tardives (après plusieurs heures, voire plusieurs jours).
- Si vous développez de telles réactions et que vous utilisez des bêtabloquants, il est possible que vous ne réagissiez pas à un traitement par bêta-agonistes (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Ultravist »).

Réactions cutanées graves
Des réactions cutanées graves, y compris des cas de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), de nécrolyse épidermique toxique (NET), de syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) et de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été signalées en association avec l'utilisation d'Ultravist. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des signes décrits dans la rubrique 4.

Troubles du système nerveux
Pendant ou peu après l'examen d'imagerie, vous pourriez présenter un trouble cérébral à court terme appelé « encéphalopathie ». Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes liés à ce trouble décrits dans la rubrique 4.

Utilisation intravasculaire
Avertissez votre médecin avant de recevoir une perfusion d'Ultravist si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :

- vous avez une diminution de la fonction rénale.
- vous avez des facteurs de risque susceptibles d'influencer votre fonction rénale, tels que :

- insuffisance rénale préexistante
- déshydratation. Votre médecin peut vous administrer une perfusion supplémentaire pour prévenir la déshydratation.
- diabète sucré
- cancer des globules blancs (myélome multiple)
- vous avez reçu des doses répétées et/ou élevées d'Ultravist.

Dans ce cas, vous présentez un risque accru de lésions rénales après l'administration d'Ultravist (lésion rénale aiguë post-contraste (PC-AKI)).

- vous êtes sous dialyse. Dans ce cas, il est possible qu'un produit de contraste (contenant de l'iode) vous soit administré pour des procédures radiologiques. Le produit de contraste iodé est éliminé par le processus de dialyse.
- vous avez une affection cardiaque ou une autre maladie grave des artères coronaires. Dans ce cas, vous pourriez présenter un risque accru de modifications sanguines et de rythme cardiaque irrégulier.
  L'injection intravasculaire d'Ultravist peut provoquer une accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque.
- vous avez un phéochromocytome (tumeur de la médullosurrénale). Vous risquez de développer une hypertension.
- vous avez une myasthénie grave (maladie provoquant un affaiblissement musculaire) : l'utilisation d'Ultravist peut aggraver vos symptômes.
- vous souffrez de diabète et prenez un médicament dit antidiabétique oral (comme la metformine). Une étude avec Ultravist peut provoquer une accumulation de médicament antidiabétique dans votre corps. Cela peut provoquer une acidification du sang (acidose lactique). Le risque est plus élevé si vous présentiez déjà une insuffisance rénale avant de recevoir Ultravist. Votre médecin déterminera, sur la base des mesures de la fonction rénale, si vous pouvez poursuivre le traitement par metformine ou si vous devez l'interrompre temporairement (48 heures).

Vous avez un risque plus élevé de développer une thrombose et une embolie en cas d'administration intravasculaire.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Exposition aux rayonnements
La mammographie à contraste amélioré vous expose à des niveaux de rayonnement ionisant plus élevés que la mammographie traditionnelle. Cependant, le niveau d'exposition se situe toujours dans la plage de sécurité établie par les directives internationales pour la mammographie.
La dose de rayonnement dépend de l'épaisseur du sein et du type d'appareil de mammographie utilisé.

Autres médicaments et Ultravist
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Informez toujours votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- **Interleukine-2** : si vous avez été traité(e) par ce médicament, vous pourriez avoir un risque accru de développer des effets indésirables différés. Ceci est valable même si ce traitement a été pris plusieurs semaines auparavant.
- Médicaments nocifs pour les reins (médicaments néphrotoxiques) tels que les AINS (un certain groupe de médicaments analgésiques qui ont également un effet anti-inflammatoire et antipyrétique), les aminoglycosides (un certain groupe d'antibiotiques) ou le cisplatine (un médicament utilisé pour certains types de cancer).

Radio-isotopes
Ultravist est susceptible d'influencer les résultats des tests évaluant les maladies thyroïdiennes. Avertissez votre médecin si Ultravist vous a été administré récemment.

Ultravist avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Une hydratation suffisante doit être assurée si Ultravist vous est administré.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.
Il est nécessaire d'exclure toute grossesse (éventuelle) avant de pratiquer certains tests.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

Ultravist contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ULTRAVIST?

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

Ultravist vous sera administré par un infirmier/ère.

Si vous avez utilisé plus d'Ultravist que vous n'auriez dû
Si vous avez reçu trop d'Ultravist, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).
En cas de surdosage intravasculaire accidentel, il est conseillé de contrôler le bilan hydrique, les électrolytes et la fonction rénale. Le traitement d'un surdosage doit viser à soutenir les fonctions vitales.
Ultravist est dialysable.

Si vous oubliez d'utiliser Ultravist
Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Ultravist
Sans objet.

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.

Des maux de tête, des nausées et une dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation) sont les effets indésirables les plus fréquemment rapportés.

Les effets indésirables les plus graves se produisant chez les patients qui reçoivent Ultravist sont les suivants : choc anaphylactoïde, arrêt respiratoire, crampe des bronches (bronchospasme), accumulation de liquide au niveau du larynx (œdème laryngé), accumulation de liquide au niveau du pharynx (œdème pharyngé), asthme, coma, infarctus cérébral, accident vasculaire cérébral, œdème cérébral, convulsions, rythme cardiaque irrégulier (arythmie), arrêt cardiaque, diminution de l'afflux de sang vers le cœur (ischémie myocardique), crise cardiaque (infarctus du myocarde), insuffisance cardiaque, rythme cardiaque lent (bradycardie), coloration bleue de la peau (cyanose), faible tension artérielle (hypotension), choc, essoufflement (dyspnée), accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), insuffisance respiratoire et aspiration.

Les effets indésirables éventuels sont :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Etourdissement
- Maux de tête
- Trouble du goût (dysgueusie)

- Vision trouble / altération de l'acuité visuelle
- Douleur thoracique / gêne
- Tension artérielle élevée (hypertension)
- Dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation)
- Vomissements
- Nausées
- Douleur
- Réactions au site d'injection (de différentes natures, telles que douleur, sensation de chaleur, accumulation de liquide (œdème), inflammation et lésions des tissus mous en cas d'extravasation)
- Bouffées de chaleur

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réactions anaphylactiques et hypersensibilité (choc anaphylactique, arrêt respiratoire, crampe des bronches (bronchospasme), œdème laryngé (au niveau du larynx) / pharyngé (au niveau du pharynx) / œdème du visage, œdème de la langue, difficultés respiratoires soudaines (spasme laryngé/pharyngé), asthme, gonflement des paupières (conjonctivite), larmoiement (sécrétion de larmes), éternuements, toux, gonflement (œdème) des muqueuses, rhinite, voix enrouée, irritation de la gorge, urticaire, démangeaisons, œdème sous-cutané (angio-œdème))
- Perte de connaissance (réactions vasovagales)
- Etat confusionnel
- Incapacité à tenir en place
- Fourmillements, picotements ou insensibilité de la peau (paresthésie) / diminution de la sensibilité (hypoesthésie)
- Somnolence
- Fréquence cardiaque irrégulière (arythmie)
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Essoufflement (dyspnée)
- Douleurs abdominales
- Accumulation de liquide (œdème)

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Anxiété
- Arrêt cardiaque
- Diminution de l'afflux de sang vers le cœur (ischémie myocardique)
- Palpitations

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Crise thyréotoxique
- Troubles thyroïdiens
- Coma
- Ischémie / infarctus cérébral(e)
- Accident vasculaire cérébral
- Œdème cérébral
- Convulsions
- Cécité totale ou partielle (cécité corticale de nature passagère)
- Perte de connaissance
- Agitation
- Amnésie
- Tremblements
- Troubles de l'élocution

- Paralysie ou paralysie partielle (parésie)
- Affections auditives
- Crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- Insuffisance cardiaque
- Rythme cardiaque lent (bradycardie)
- Rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- Bleuissement de la peau (cyanose)
- Choc
- Thrombose (accidents thromboemboliques)
- Rétrécissement des vaisseaux sanguins (vasospasme)
- Présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Insuffisance respiratoire
- Aspiration
- Difficultés à avaler
- Gonflement des glandes salivaires
- Diarrhée
- Syndrome mucocutané (comme le syndrome de Stevens-Johnson ou le syndrome de Lyell)
- Eruption cutanée
- Rougissement de la peau (érythème)
- Transpiration excessive (hyperhidrose)
- Syndrome des loges en cas d'extravasation
- Fonctionnement altéré des reins
- Insuffisance rénale aiguë
- Malaise
- Frissons
- Pâleur du visage
- Modifications de la température corporelle

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants (dont la fréquence est indéterminée) :

- Plaques rougeâtres sur le tronc, qui se présentent comme des taches rondes ou en forme de cible comportant souvent une cloque en leur centre, desquamation de la peau, ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées d'une fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou réaction d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Éruption cutanée rouge, squameuse, étendue, formant de petites bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre, survenant après l'examen d'imagerie (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Trouble cérébral à court terme (encéphalopathie) pouvant provoquer des pertes de mémoire, une confusion, des hallucinations, des troubles de la vision, une perte de la vision, des convulsions, une perte de coordination, une paralysie partielle d'un côté du corps, des difficultés d'élocution et une perte de conscience.

La plupart des réactions après utilisation dans les cavités corporelles surviennent quelques heures après l'administration.

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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

5. COMMENT CONSERVER ULTRAVIST ?

Conserver à l'abri de la lumière et des radiations ionisantes.
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation
36 mois.
Dix heures après la première ouverture du flacon d'injection.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur/le flacon d'injection après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Ultravist

- La substance active est l'iopromide
  Un millilitre d'Ultravist 240 contient 499 mg d'iopromide (correspondant à 240 mg d'iode).
  Un millilitre d'Ultravist 300 contient 623 mg d'iopromide (correspondant à 300 mg d'iode).
  Un millilitre d'Ultravist 370 contient 769 mg d'iopromide (correspondant à 370 mg d'iode).

- Les autres composants sont : édétate disodique de calcium, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), trométamol, eau pour injections

Aspect d'Ultravist et contenu de l'emballage extérieur
Les présentations sont les suivantes :

Ultravist 240
1 flacon d'injection de 50 ml
1 flacon d'injection de 200 ml

Ultravist 300
1 flacon d'injection de 10 ml
1 flacon d'injection de 20 ml
1 flacon d'injection de 50 ml
1 flacon d'injection de 100 ml
1 flacon d'injection de 150 ml
1 flacon d'injection de 200 ml
1 flacon d'injection de 500 ml
8 flacons d'injection de 500 ml

Ultravist 370
1 flacon d'injection de 50 ml
1 flacon d'injection de 100 ml
1 flacon d'injection de 150 ml
1 flacon d'injection de 200 ml
1 flacon d'injection de 500 ml
8 flacons d'injection de 500 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Bayer SA-NV
Koutervеldstraat 7A 301
1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Le fabricant peut être identifié par le numéro de lot imprimé sur la boite et sur l'étiquette de chaque bouteille:

- Si la première et la seconde lettre sont **KT**, le fabricant est

Bayer AG Berlin
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Allemagne

- Si la première et la seconde lettre sont **FP**, le fabricant est

Berlimed S.A., Madrid
Francisco Alonso, 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique

Ultravist 240 - 50 ml	BE138205
Ultravist 240 - 200 ml	BE162592
Ultravist 300 - 10 ml	BE138214
Ultravist 300 - 20 ml	BE134127
Ultravist 300 - 50 ml	BE134111
Ultravist 300 - 100 ml	BE138232
Ultravist 300 - 150 ml	BE162601
Ultravist 300 - 200 ml	BE162574
Ultravist 300 - 500 ml	BE171595
Ultravist 370 - 50 ml	BE134102
Ultravist 370 - 100 ml	BE138266
Ultravist 370 - 150 ml	BE171577
Ultravist 370 - 200 ml	BE138196
Ultravist 370 - 500 ml	BE171561

Luxembourg

Ultravist 240	2011031006
Ultravist 300	2011031021
Ultravist 370	2011031005

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins et autres professionnels de la santé.

Posologie et mode d'administration

Information générale

- Réchauffement avant l'utilisation

Les produits de contraste qui sont amenés à la température du corps avant l'administration, sont mieux tolérés et sont plus faciles à injecter grâce à leur viscosité moindre.

Posologie

a) Posologie pour usage intravasculaire

La posologie doit être adaptée en fonction de l'âge et du poids du patient, du problème clinique et de la technique d'examen.

Les posologies mentionnées ci-dessous sont données uniquement à titre de recommandation et sont les doses normales pour des adultes moyens d'un poids de 70 kg. Les doses indiquées sont destinées à une injection unique ou par kilo (kg) de poids corporel, comme mentionné ci-dessous.

Habituellement, les doses allant jusqu'à un maximum de 1,5 g d'iode par kg de poids corporel sont bien tolérées.

Doses recommandées pour des injections uniques:

Angiographie conventionnelle

Angiographie de la crosse aortique	50 à 80 ml d'Ultravist 300
Angiographie sélective	6 à 15 ml d'Ultravist 300
Aortographie thoracique	50 à 80 ml d'Ultravist 300/370
Aortographie abdominale	40 à 60 ml d'Ultravist 300
Artériographie:	
Membres supérieurs	8 à 12 ml d'Ultravist 300

Membres inférieurs	20 à 30 ml d'Ultravist 300

Angiocardiographie:

Cavités cardiaques	40 à 60 ml d'Ultravist 370
Intracoronaire	5 à 8 ml d'Ultravist 370

Veinographie:

Membres supérieurs	50 à 60 ml d'Ultravist 240
ou	15 à 30 ml d'Ultravist 300
Membres inférieurs	50 à 80 ml d'Ultravist 240
ou	30 à 60 ml d'Ultravist 300

Angiographie numérisée de soustraction (DSA) intraveineuse

L'injection intraveineuse de 30 à 60 ml d'Ultravist 300/370 en bolus (débit: 8 à 12 ml/s dans la veine cubitale; 10 à 20 ml/s dans la veine cave) n'est recommandée que pour la visualisation des gros vaisseaux du tronc. La quantité de produit de contraste restant dans les veines peut être réduite et utilisée pour le diagnostic en rinçant la ligne immédiatement après l'administration avec un bolus de solution isotonique de chlorure de sodium.

Adultes:
30 à 60 ml d'Ultravist 300/370

Angiographie numérisée de soustraction (DSA) intra-artérielle

Les posologies et les concentrations utilisées en angiographie conventionnelle peuvent être réduites pour une DSA intra-artérielle.

Tomodensitométrie (TDM)

Dans la mesure du possible, Ultravist doit toujours être injecté en bolus i.v., de préférence avec un injecteur à haute pression. Ce n'est que lorsqu'on utilise un scanner lent qu'il faut administrer environ la moitié de la dose totale en bolus et le reste dans les 2 à 6 minutes qui suivent pour garantir un taux sanguin relativement constant, même s'il n'est pas maximal.

En TDM spiralée, l'acquisition rapide d'une quantité de données est possible pendant une seule pause respiratoire avec les techniques monocoupe, mais surtout multicoupes. Pour optimiser l'effet du bolus intraveineux administré (80 à 150 ml d'Ultravist 300) dans la région concernée (pic, temps et durée du renforcement du contraste), il est fortement recommandé d'utiliser un injecteur à haute pression automatisé et un suivi du bolus.

- TDM corps entier

En tomodensitométrie, les doses de produit de contraste nécessaires et la vitesse d'administration dépendent des organes à explorer, du problème diagnostique et, notamment, des différentes durées d'exposition et de reconstruction d'image des scanners utilisés.

- TDM du crâne

Adultes:
Ultravist 240: 1,5 à 2,5 ml/kg de poids corporel
Ultravist 300: 1,0 à 2,0 ml/kg de poids corporel
Ultravist 370: 1,0 à 1,5 ml/kg de poids corporel

Mammographie à contraste amélioré (CEM)

Ultravist doit être injecté par voie intraveineuse, de préférence à l'aide d'un injecteur. L'acquisition des images commence environ 2 minutes après l'administration de l'agent de contraste.

Adultes :
Ultravist 300/370 : 1,5 ml/kg de poids corporel.

Urographie intraveineuse

La capacité de concentration physiologiquement mauvaise du néphron encore immature du rein de l'enfant impose une dose relativement élevée de produit de contraste.

Les doses suivantes sont recommandées:

Nouveau-nés (< 1 mois)	1,2 g d'iode/kg de poids corporel	= 5,0 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 240 = 4,0 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 300 = 3,2 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 370
Bébés et enfants en bas âge (1 mois – 2 ans)	1,0 g d'iode/kg de poids corporel	= 4,2 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 240 = 3,3 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 300 = 2,7 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 370
Enfants (2 – 11 ans)	0,5 g d'iode/kg de poids corporel	= 2,1 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 240 = 1,7 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 300 = 1,4 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 370
Adolescents et adultes	0,3 g d'iode/kg de poids corporel	= 1,3 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 240 = 1,0 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 300 = 0,8 ml/kg de poids corporel d'Ultravist 370

Une augmentation de la dose est possible chez l'adulte si cela est considéré comme nécessaire dans des indications spéciales.

Temps d'exposition:

Si les recommandations posologiques mentionnées ci-dessus sont prises en compte et qu'Ultravist 300/370 est administré en 1 à 2 minutes (3 à 5 minutes lors d'utilisation d'Ultravist 240), le parenchyme rénal est habituellement fortement radio-opaque 3 à 5 minutes (5 à 10 minutes lors d'utilisation d'Ultravist 240) après le début de l'administration, tandis que le bassinet et les voies urinaires le sont 8 à 15 minutes (12 à 20 minutes lors d'utilisation d'Ultravist 240) après le début de l'administration.
Le premier temps cité doit être choisi pour les patients jeunes et le temps mentionné ensuite pour les patients plus âgés.
Il est habituellement recommandé de faire le premier cliché dès 2 à 3 minutes après l'administration du produit de contraste. Chez les nouveau-nés, les bébés, les enfants en bas âge et les patients atteints d'insuffisance rénale, des clichés plus tardifs peuvent améliorer le rendu des voies urinaires.

b) Posologie pour usage endocavitaire

Au cours d'une arthrographie ou d'une hystérosalpingographie, les injections du produit de contraste doivent être contrôlées par fluoroscopie.

Doses recommandées pour des examens simples
La dose peut varier en fonction de l'âge, du poids et de l'état général du patient. Elle varie également en fonction du problème clinique, de la technique d'examen et de la région à explorer. Les doses mentionnées ci-dessous sont données uniquement à titre de recommandation et sont des doses moyennes pour des adultes normaux.

Arthrographie
5 à 15 ml d'Ultravist 240/300/370

Hystérosalpingographie
10 à 25 ml d'Ultravist 240

Autres
La dose dépend généralement du problème clinique et de l'étendue de la structure à explorer.

c) Informations complémentaires sur les populations particulières
- Nouveau-nés (< 1 mois), bébés et enfants en bas âge (1 mois - 2 ans)

Les jeunes nourrissons (< 1 an), et surtout les nouveau-nés, sont sensibles aux troubles de l'équilibre électrolytique et aux modifications hémodynamiques. La dose de produit de contraste à administrer, les prestations techniques de la procédure radiologique et l'état du patient doivent faire l'objet d'une évaluation minutieuse.
- Sujets âgés (65 ans et plus)

Dans une étude clinique, aucune différence n'a été observée au niveau de la pharmacocinétique de l'iopromide entre les patients âgés (65 ans et plus) et les patients plus jeunes. Dès lors, aucune recommandation particulière ne doit être donnée pour les patients âgés, autre que celles décrites à la rubrique 'Schéma posologique'.

- Patients atteints d'insuffisance hépatique

L'élimination de l'iopromide n'est pas influencée par une fonction hépatique altérée, car environ 2 % seulement de la dose est éliminée via les fèces et que l'iopromide n'est pas métabolisé. Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.
- Patients atteints d'insuffisance rénale

L'iopromide étant presque exclusivement éliminé sous forme inchangée par les reins, l'élimination de l'iopromide est ralentie chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Pour réduire le risque d'aggravation d'une insuffisance rénale préexistante par un produit de contraste, la plus faible dose possible doit être utilisée chez ces patients.

Surdosage

- Surdosage intravasculaire :

Les symptômes d'un surdosage intravasculaire peuvent notamment consister en un trouble du bilan hydro-électrolytique, une insuffisance rénale, des complications cardiovasculaires et pulmonaires.

En cas de surdosage intravasculaire accidentel, il est conseillé de contrôler le bilan hydrique, les électrolytes et la fonction rénale. Le traitement d'un surdosage doit viser à soutenir les fonctions vitales.

Ultravist est dialysable.

Incompatibilités

Ultravist ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments, afin d'éviter le risque d'incompatibilité possible.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Il est recommandé de réchauffer Ultravist à température du corps avant utilisation (voir rubrique 'Réchauffement avant l'utilisation').

- Inspection visuelle

Les produits de contraste doivent être inspectés visuellement avant l'utilisation et ne peuvent pas être utilisés s'ils présentent un changement de couleur important, si des particules (notamment des cristaux) sont présentes ou si l'emballage est endommagé. Comme Ultravist est une solution hautement concentrée, il peut, dans de très rares cas, se produire une cristallisation (aspect trouble laiteux et/ou précipitation sur le fond ou cristaux flottants).

- Flacons

La solution de produit de contraste ne peut être aspirée dans la seringue ou dans le flacon de perfusion relié à la perfusion que juste avant l'examen.

Le bouchon en caoutchouc ne doit jamais être transpercé qu'une seule fois afin d'éviter que des quantités importantes de microparticules du bouchon ne passent dans la solution. Pour perforer le bouchon et aspirer le produit de contraste, il est recommandé d'utiliser des canules à biseau long et d'un diamètre maximum de 18 G (les canules munies d'un orifice latéral, par exemple, les canules Nocore-Admix, conviennent bien à cet usage).

Tout reste de solution de produit de contraste qui n'a pas été utilisé lors de l'examen d'un patient donné, doit être éliminé.

- Récipients de grande taille (réservés à l'administration intravasculaire)

Les règles suivantes s'appliquent au prélèvement répété de produit de contraste à partir de récipients de 200 ml et plus:

Le prélèvement répété de produit de contraste doit s'effectuer uniquement à l'aide d'un dispositif approuvé pour des utilisations multiples.

Le bouchon en caoutchouc du flacon ne doit jamais être transpercé qu'une seule fois afin d'éviter que des quantités importantes de microparticules du bouchon ne passent dans la solution.

Le produit de contraste doit être administré au moyen d'un système d'administration automatique (injecteur automatique), ou selon une autre procédure approuvée garantissant la stérilité du produit de contraste.

Pour prévenir une contamination croisée, le tube reliant l'injecteur au patient (le tube patient) doit être remplacé après chaque patient.

Les tubulures de connexion et tous les éléments jetables du système d'injection doivent être jetés dès que le flacon de perfusion est vide, ou dix heures après la première ouverture du récipient.

Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

Tout produit Ultravist non utilisé contenu dans des récipients ouverts doit être jeté dix heures après la première ouverture du récipient.