

DENOMINATION DU MEDICAMENT

Omnipaque 180 mg I/ml solution injectable - Omnipaque 240 mg I/ml solution injectable -
 Omnipaque 300 mg I/ml solution injectable - Omnipaque 350 mg I/ml solution injectable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active	Dosage	Quantité par ml	Substance active	Dosage	Quantité par ml
Iohexol (INN)	180 mg I/ml	388 mg, soit	Iohexol (INN)	300 mg I/ml	647 mg, soit
Iohexol (INN)	240 mg I/ml	180 mg I	Iohexol (INN)	350 mg I/ml	300 mg I
		518 mg, soit			755 mg, soit
		240 mg I			350 mg I

Pour la liste complète des excipients, voir *6.1. L'iohexol est un produit de contraste radiographique. C'est un monomère non ionique, tri-iodé et hydrosoluble. L'osmolalité et la viscosité d'Omnipaque sont les suivantes:

Concentration (mg I / ml)	Osmolalité* (Osm/kg.H ₂ O) 37 °C	Viscosité (mPa.s)	
		20°C	37°C
180	0,36	3,2	2,0
240	0,51	5,6	3,3
300	0,64	11,6	6,1
350	0,78	23,3	10,6

*Méthode : osmométrie à pression de vapeur.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution stérile aqueuse, claire et incolore à jaune pâle.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste radiographique pour l'angiographie, l'angiographie intra-artérielle numérique, l'urographie, la myélographie (lombaire, thoracique ou cervicale) et la tomographie computerisée. Arthrographie, cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde (CPER), herniographie, hystérosalpingographie, sialographie et exploration du tractus gastro-intestinal et de l'abdomen. Mammographie avec rehaussement de contraste (CEM) chez l'adulte pour évaluer et détecter des lésions connues ou suspectées du sein, en complément de la mammographie (avec ou sans échographie) ou en alternative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) lorsque l'IRM est contre indiquée ou indisponible.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : La posologie dépend du type d'examen, de l'âge, du poids, du débit cardiaque et de l'état général du patient. Normalement, on recommande d'administrer la même concentration d'iode et le même volume, qu'avec les autres produits de contraste radiographiques iodés actuellement utilisés. Une hydratation adéquate est nécessaire, avant et après l'administration du contraste. Cette précaution vaut également pour les autres produits de contraste.

Exploration intravasculaire

Indication	Concentration	Volume
Urographie		200 à 400 mg I/kg
Angiographie cérébrale	300 mg I/ml	5 à 10 ml par injection
Angiographie cardiaque, par injection dans le ventricule gauche et dans le tronc aortique	350 mg I/ml	45 à 60 ml par injection
Coronartériographie sélective	350 mg I/ml	1,5 à 8 ml par injection
Artériographie périphérique	300 mg I/ml	30 à 80 ml par injection
Mammographie avec rehaussement de contraste (CEM)	300 mg I/ml ou 350 mg I/ml	1,5 ml/ kg de poids corporel 1,3 ml/ kg de poids corporel

Tomographie computerisée (CT)	180 mg I/ml	23 à 39 ml /min
Angiographie intra-artérielle numérique - de l'aorte abdominale : - de l'artère fémorale : - de l'artère rénale :	180 mg I/ml	12 ml en 2 sec 6 à 8 ml (vit. de 5 ml /sec) 3 à 4 ml (vit. de 3 ml /sec)

Voie intrarachidienne

Indication	Concentration	Volume
Myélographie lombaire et thoracique	180 mg I/ml ou 240 mg I/ml ou 300 mg I/ml	10 à 15 ml 10 à 12 ml 6 à 10 ml
Myélographie cervicale	240 mg I/ml ou 300 mg I/ml	10 à 12 ml 6 à 10 ml

Afin de minimaliser le risque d'effets indésirables, il ne faut pas dépasser la dose totale de 3 g d'iode (= 16 ml de solution à 180 mg I/ml, 12 ml de solution à 240 mg I/ml ou 10 ml de solution à 300 mg I/ml).

Exploration des cavités naturelles

Indication	Concentration	Volume
Arthrographie	240 mg I/ml ou 300 mg I/ml ou 350 mg I/ml	3 à 20 ml
CPER (cholangiographie)	240 mg I/ml	15 à 70 ml
Herniographie	240 mg I/ml	50 ml
Hystérosalpingographie	180 mg I/ml ou 240 mg I/ml ou 300 mg I/ml	6 à 90 ml
Sialographie	240 mg I/ml ou 300 mg I/ml	2 ml
Exploration de l'abdomen et du tractus gastro-intestinal	Administration orale ou rectale d'Omnipaque, en différentes dilutions	8 à 500 ml

Mode d'administration : Utilisation par voie intraveineuse, intra-artérielle et intrarachidienne, ainsi que dans les cavités naturelles. N.B. **Traitement des patients et prémédication :** - Si le patient a besoin d'un sédatif, on peut utiliser le diazépam. - En cas de fortes douleurs, l'administration d'analgésiques peut s'avérer nécessaire. **Suivi et post-médication :** Voir également *4.4. - Après une myélographie, les patients doivent rester au lit pendant 24 heures, avec la tête surélevée pendant minimum 6 heures. - En particulier, il faut garder en observation étroite les patients présentant un seuil de sensibilité probablement abaissé. En cas de survenue d'une crise épileptique, il faut immédiatement débiter un traitement anti-épileptique, en administrant par ex. 10 mg de diazépam, en injection intraveineuse lente. Dans les 20 à 30 minutes suivant la fin de la crise épileptique, il faut administrer un traitement prophylactique de 200 mg de phénobarbital I.M., afin de prévenir la survenue d'une nouvelle crise. - Si l'on observe des signes d'hyperréactivité, il faut administrer du diazépam par voie intraveineuse. - Si nécessaire, il faut administrer des antiémétiques et des analgésiques.

CONTRE-INDICATIONS

Thyrotoxicose manifeste ; Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique *6.1.

EFFETS INDESIRABLES

Les fréquences listées sont basées sur la documentation clinique interne et des études publiées à grande échelle, comprenant plus de 200.000 patients. Les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$,

<1/100), rare ($\geq 1/10\ 000$, <1/1 000), très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Mentions générales (s'appliquant à l'ensemble des produits de contraste iodés) : La liste ci-dessous présente les effets indésirables généraux possibles en lien avec les procédures radiographiques, incluant l'utilisation de produits de contraste monomères non ioniques. Pour les effets indésirables spécifiques à une voie d'administration particulière, se référer aux sections appropriées. Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir indépendamment de la dose et de la voie d'administration. Des symptômes modérés peuvent représenter les premiers signes d'une réaction anaphylactoïde/ choc grave. L'administration du produit de contraste doit être interrompue immédiatement et, si nécessaire, un traitement spécifique doit être instauré par la voie d'abord veineuse. Une augmentation transitoire de la créatinine sérique est fréquente après l'administration de produits de contraste. Une néphropathie induite par les produits de contraste peut survenir. L'iodisme ou « oreillons iodés » est une complication très rare des produits de contraste iodés se traduisant par une hypertrophie et une sensibilité des glandes salivaires pouvant durer une dizaine de jours après l'examen. **Affections du système immunitaire** Rare : hypersensibilité (peut mettre la vie en danger ou être mortelle) incluant dyspnée, rash, érythème, urticaire, prurit, réaction cutanée, conjonctivité, toux, rhinite, éternuements, vasculite, angioedème, œdème laryngé, laryngospasme, bronchospasme ou œdème pulmonaire non cardiogénique. Ils peuvent apparaître immédiatement après l'injection et peuvent être indicatifs de l'apparition d'un état de choc. Des réactions cutanées relatives à de l'hypersensibilité sont susceptibles d'apparaître jusqu'à plusieurs jours après l'injection. Très rare: réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (peut mettre la vie en danger ou être mortelle) ; Fréquence indéterminée: choc anaphylactique/anaphylactoïde (peut mettre la vie en danger ou être mortelle) **Affections du système nerveux** Peu fréquent: maux de tête; Très rare : dysgueusie (goût métallique transitoire), syncope vasovagale ; **Affections cardiaques** Rare : bradycardie **Affections vasculaires** Très rare : hypertension, hypotension **Affections gastro-intestinales** Peu fréquent : nausée ; Rare : vomissement, douleur abdominale ; Très rare : diarrhée ; Fréquence indéterminée : hypertrophie des glandes salivaires **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Fréquent : sensation de chaleur ; Peu fréquent : hyperhidrose, sensation de froid, réactions vasovagales ; Rare : pyrexie ; Très rare : frissons **UTILISATION INTRAVASCULAIRE (intra-artérielle et intra-veineuse)** Se référer d'abord à la section intitulée « Mentions générales ». Seuls sont décrits ci-dessous les effets indésirables et les fréquences rapportés en lien avec l'utilisation intravasculaire de produits de contraste monomères non ioniques. La nature des effets indésirables spécifiquement observés en lien avec l'administration intravasculaire dépend du site d'injection et de la dose. Les artériographies spécifiques et autres procédures dans lesquelles le produit de contraste atteint un organe particulier dans de fortes concentrations peuvent être accompagnées de complications affectant cet organe. **Troubles hématologiques et du système lymphatique** Fréquence indéterminée : thrombocytopénie **Affections endocriniennes** Fréquence indéterminée : thyrotoxicose, hypothyroïdie transitoire **Affections psychiatriques** Fréquence indéterminée : confusion, agitation, nervosité, anxiété, désorientation **Affections du système nerveux** Rare : vertige, parésie, paralysie ; Très rare : crise épileptique, trouble de la conscience, accident cérébrovasculaire, stupeur, anomalies sensorielles (incluant l'hypoesthésie), paresthésie, tremblement ; Fréquence indéterminée : amnésie, troubles moteurs transitoires (incluant trouble de la parole, aphasie, dysarthrie), encéphalopathie de contraste **Affections oculaires** Rare : déficience visuelle (inclus diplopie, vision trouble), photophobie ; Fréquence indéterminée : cécité corticale transitoire **Affections de l'oreille et du labyrinthe** Fréquence indéterminée : perte d'audition transitoire **Affections cardiaques** Rare : arythmie (incluant bradycardie, tachycardie) ; Très rare : infarctus du myocarde, douleur thoracique ; Fréquence indéterminée : complications cardiaques graves (incluant arrêt cardiaque, arrêt cardio-respiratoire), insuffisance cardiaque, spasme des artères coronaires, cyanose **Affections vasculaires** Très rare : rougeur soudaine du

visage et du cou (bouffées de chaleur); Fréquence indéterminée: choc, spasme artériel, thrombophlébite, thrombose veineuse **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** Fréquent: changements transitoires du rythme respiratoire, détresse respiratoire; Rare: toux, arrêt respiratoire; Très rare: dyspnée; Fréquence indéterminée: symptômes et signes respiratoires sévères, œdème pulmonaire, syndrome de détresse respiratoire aiguë, bronchospasme, laryngospasme, apnée, aspiration, crise d'asthme **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Rare: éruption cutanée, prurit, urticaire; Fréquence indéterminée: dermatite bulleuse, syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme, nécrolyse épidermique toxique, pustulose exanthématique aiguë généralisée, éruption cutanée médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, aggravation du psoriasis, érythème, éruption d'origine médicamenteuse, exfoliation cutanée **Affections gastro-intestinales** Rare: diarrhée; Fréquence indéterminée: aggravation d'une pancréatite **Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif** Fréquence indéterminée: arthralgie, faiblesse musculaire, spasme musculaire, dorsalgie **Affections du rein et des voies urinaires** Peu fréquent: atteinte rénale aiguë; Fréquence inconnue: augmentation de la créatininémie **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Peu fréquent: douleur et inconfort; Rare: asthénie (telle que malaise, fatigue); Fréquence indéterminée: réactions au site d'administration **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures** Fréquence indéterminée: iodisme **UTILISATION INTRATHECALE** Se référer d'abord à la section intitulée « Mentions générales ». Seuls sont décrits ci-dessous les effets indésirables et les fréquences rapportés en lien avec l'utilisation intrathécale de produits de contraste monomères non ioniques. Les effets indésirables liés à l'utilisation intrathécale peuvent être différés et survenir plusieurs heures ou jours après la procédure. La fréquence des effets indésirables est similaire à celle observée après une ponction lombaire seule. Céphalées, les nausées, les vomissements ou les vertiges peuvent être largement attribués à la diminution de la pression dans l'espace sous-arachnoïdien, due à une fuite au niveau du site de ponction. Un retrait excessif du liquide céphalorachidien doit être évité afin de minimiser la diminution de pression. **Affections psychiatriques** Fréquence indéterminée: confusion, agitation, anxiété, désorientation; **Affections du système nerveux** Très fréquent: céphalées (pouvant être sévères et prolongées); Peu fréquent: méningite aseptique (incluant la méningite chimique); Rare: crises épileptiques, vertige; Fréquence indéterminée: méningisme, état de mal épileptique, encéphalopathie de contraste, troubles moteurs (incluant trouble de la parole, aphasie, dysarthrie), paresthésie, hypoesthésie, troubles sensoriels. **Affections oculaires** Fréquence indéterminée: cécité corticale transitoire, photophobie **Affections de l'oreille et du labyrinthe** Fréquence indéterminée: perte d'audition transitoire **Affections gastro-intestinales** Fréquent: nausée, vomissement **Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif** Rare: cervicalgie, dorsalgie; Fréquence indéterminée: spasmes musculaires **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Rare: douleur des extrémités; Fréquence indéterminée: anomalies au site d'administration **UTILISATION INTRACAVITAIRE** Se référer d'abord à la section intitulée « Mentions générales ». Seuls sont décrits ci-dessous les effets indésirables et les fréquences rapportés en lien avec l'utilisation intracavitaire de produits de contraste monomères non ioniques. **CHOLANGIOPANCREATOGRAPHIE RETROGRADE PAR VOIE ENDOSCOPIQUE (CPRE)** **Affections gastro-intestinales** Fréquent: pancréatite, amylase sanguine augmentée **VOIE ORALE** **Affections gastro-intestinales** Très fréquent: diarrhée; Fréquent: nausée, vomissement; Peu fréquent: douleur abdominale **HYSTEROSALPINGOGRAPHIE (HSG)** **Affections gastro-intestinales** Très fréquent: douleur abdominale basse **ARTHROGRAPHIE** **Affections musculo-squelettiques et systémiques** Fréquence indéterminée: arthrite **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Très fréquent: douleur **HERNIOGRAPHIE** **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Fréquence indéterminée: douleur post-procédurale **Description de certains effets indésirables**: Des complications thrombo-

emboliques ont été rapportées en relation avec des angiographies rehaussées par produit de contraste des artères coronaires, cérébrales, rénales et périphériques. Le produit de contraste peut avoir contribué à ces complications (voir *4.4). Des complications cardiaques, incluant des infarctus aigus du myocarde, ont été rapportées pendant ou après des angiographies coronaires rehaussées par produit de contraste. Les patients âgés ou atteints de pathologie coronaire sévère, d'angor instable et d'insuffisance ventriculaire gauche sont à risque majoré (voir *4.4). En de très rares occasions le produit de contraste peut traverser la barrière hémato-encéphalique engendrant une capture de produit de contraste par le cortex cérébral ce qui peut causer une encéphalopathie de contraste (voir *4.4). Les symptômes peuvent inclure des maux de tête, troubles de la vision, cécité corticale, convulsions, confusion, désorientation, somnolence, perte de conscience, coma, perte de coordination, hémiparésie, trouble de la parole, aphasie, amnésie et œdème cérébral. Les symptômes se produisent fréquemment dans quelques minutes jusqu'à 24 heures après l'administration. Dans la plupart des cas, la réaction a duré quelques heures jusqu'à 72 heures.

Les réactions anaphylactoides et le choc anaphylactique peuvent mener à une hypotension sévère et des signes et symptômes liés comme l'encéphalopathie hypoxique, l'insuffisance rénale et hépatique (voir *4.4). Dans certains cas, l'extravasation du produit de contraste a causé une douleur locale et un œdème, généralement résolutifs et sans séquelles. Des inflammations, nécroses tissulaires et des syndromes de compartiment ont été rapportés (voir *4.4). **Patients pédiatriques :** Une hypothyroïdie transitoire a été rapportée chez des nourrissons prématurés, des nouveau-nés et chez les autres enfants après administration de produits de contraste iodés. Les prématurés sont particulièrement sensibles aux effets de l'iode. Une hypothyroïdie chez un nourrisson prématuré allaité a été rapportée. La mère allaitante avait été exposée de manière répétée à Omnipaque (voir *4.4). Particulièrement chez les nourrissons et les petits enfants, une hydratation adéquate doit être assurée avant et après l'administration de produit de contraste. Les traitements néphrotoxiques doivent être suspendus. Le débit de filtration glomérulaire moindre, âge-dépendant, chez les nourrissons peut aussi provoquer une excrétion ralentie des produits de contraste. **Déclaration des effets indésirables suspectés :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via **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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

	180 mg I/ml		240 mg I/ml		300 mg I/ml		350 mg I/ml	
	<u>BE</u>	<u>LU</u>	<u>BE</u>	<u>LU</u>	<u>BE</u>	<u>LU</u>	<u>BE</u>	<u>LU</u>
10 ml en verre	BE128134	2005098208 0081740 0763463 (10x)	BE128091	2005098209 0081785 0081799 (10x)	BE128107	2005098210 0081883 0081897 (10x)		
15 ml en verre	BE128082	2005098208 0081768 0081771 (10x)						
20 ml en verre			BE123033	2005098209 0081804	BE122963	2005098210 0081902	BE122954	2005098211 0081981

				0081818 (6x) 0081821 (25x)		0081916 (6x) 0081933 (25x)		0081995 (6x) 0082006 (25x)
50 ml PP			BE123006	2005098209 0081835 0081849 (10x)	BE122972	2005098210 0081947 0081950 (10x)	BE122945	2005098211 0082023 0082037 (10x)
100 ml PP			BE314754	2005098209 0478019 0478022 (10x)	BE122981	2005098210 0081964 0081978 (10x)	BE122936	2005098211 0082040 0082054 (10x)
150 ml PP					BE314772	2005098210 0478067 0478071 (10x)	BE314797	2005098211 0478103 0478117 (10x)
200 ml PP							BE133971	2005098211 0943542 0953556 (6x) 0938591 (10x)
200 ml en verre			BE122997	2005098209 0081852 0081866 (6x)				
500 ml PP			BE314763	2005098209 0478036 0478053 (10x)	BE314781	2005098210 0478084 0478098 (10x)	BE314806	2005098211 0478121 0938587 (6x) 0478134 (10x)
500 ml en verre			BE205974		BE206017		BE206035	2005098211 0763477 0763481 (6x)
700 ml PP					BE660651	2005098210 0938153 (4x)	BE660649	2005098211 0938171 (4x)
1000 ml PP					BE660652	2005098210 0938167 (4x)	BE660650	2005098211 0938184 (4x)

Information sur le prix

Omnipaque 240 mg/ ml – flacon 10 ml	€ 9,00
Omnipaque 240 mg/ ml – flacon 20 ml	€ 11,27
Omnipaque 240 mg/ ml – flacon 50 ml	€ 19,78
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 10 ml	€ 9,76
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 20 ml	€ 12,54
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 50 ml	€ 22,98
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 100 ml	€ 37,85
Omnipaque 300 mg/ ml – flacon 500 ml	€ 133
Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 50 ml	€ 25,18
Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 100 ml	€ 41,50
Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 150 ml	€ 55,13
Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 200 ml	€ 71,93
Omnipaque 350 mg/ ml – flacon 500 ml	€ 133

MODE DE DELIVRANCE Sur prescription médicale

DATE DE REVISION DU TEXTE 02/2024 basé sur le RCP 02/2024, PUB 03/2024 *Pour une information complète, voir le RCP complet.