

DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Visipaque 270 mg I/ml solution injectable contient 550 mg d'iodixanol, correspondant à 270 mg d'iode par ml. Visipaque 320 mg I/ml solution injectable contient 652 mg d'iodixanol, correspondant à 320 mg d'iode par ml. Excipients à effet notoire : 270 mg I/ml : ce médicament contient 0,76 mg (0,03 mmol) de sodium par ml. Les patients qui doivent faire attention à leur consommation de sel doivent en tenir compte. 320 mg I/ml : ce médicament contient 0,45 mg (0,02 mmol) de sodium par ml. Les patients qui doivent faire attention à leur consommation de sel doivent en tenir compte. Voir *4.4. Pour la liste complète des excipients, voir *6.1. Iodixanol est un produit de contraste pour rayons X, non-ionique, dimère, hexa-iodé et hydrosoluble. Les solutions aqueuses pures d'iodixanol - quelle que soit leur concentration - ont une osmolalité inférieure à celle du sang et à celle des produits de contraste non ioniques monomères de concentration similaire. Visipaque est rendu isotonique par rapport aux fluides corporels par addition d'électrolytes. Toutes les formes sont isotoniques avec une osmolalité de 290 mOsm/kg H₂O à 37°C.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection. Solution limpide, incolore à jaune pâle, prêt à l'emploi.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est uniquement à usage diagnostique. Produit de contraste pour rayons X chez l'adulte, utilisé en Angiocardiographie ; angiographie cérébrale (classique) ; artériographie périphérique (classique) ; angiographie abdominale (angiographie numérique avec soustraction i.a. [ANS i.a.]) ; urographie ; phlébographie ; produit de contraste pour TDM ; myélographie lombaire, thoracique et cervicale ; examens gastro-intestinaux ; arthrographie et hystérosalpingographie (HSG) ; Produit de contraste pour rayons X chez l'enfant, utilisé en examens gastro-intestinaux ; angiocardiographie ; urographie ; produit de contraste pour TDM.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : La posologie peut être ajustée en fonction du type d'examen, de l'âge, du poids, du débit cardiaque, de l'état général du patient, ainsi que de la technique utilisée. Habituellement, la même concentration et le même volume sont recommandés que pour les autres produits de contraste iodés existants, mais des informations diagnostiques adéquates ont également été obtenues dans certaines études avec l'iodixanol à des concentrations en iode un peu plus faibles. Il faut assurer une hydratation adéquate avant et après l'administration du produit, comme c'est également le cas pour les autres produits de contraste. Les recommandations suivantes pour une dose moyenne peuvent servir de ligne directrice pour l'**adulte** normal. Les doses, indiquées pour une injection intra-artérielle unique, peuvent être répétées.

Indication/Examen	Concentration	Volume
Utilisation intra-artérielle		
Artériographie		
cérébrale sélective	270/320 ⁽¹⁾ mg I/ml	5-10 ml par inj.
aortographie	270/320 mg I/ml	40-60 ml par inj.
périphérique	270/320 mg I/ml	30-60 ml par inj.
ANS i.a. viscérale sélective	270 mg I/ml	10-40 ml per inj.
Angiocardiographie		
injection dans ventricule gauche et intra-aortique	320 mg I/ml	30-60 ml par inj.
artériographie coronarienne sélective	320 mg I/ml	4-8 ml par inj.
Utilisation intraveineuse		
Urographie	270/320 mg I/ml	40-80 ml ⁽²⁾
Phlébographie	270 mg I/ml	50-150 ml/jambe
Produit de contraste pour TDM		
TDM de la tête	270/320 mg I/ml	50-150 ml
TDM du corps	270/320 mg I/ml	75-150 ml
Utilisation intrathécale		
Myélographie lombaire et thoracique (injection lombaire) ⁽³⁾	270 mg I/ml ou	10-12 ml
	320 mg I/ml	10 ml
Myélographie cervicale (injection lombaire ou intrathécale) ⁽³⁾	270 mg I/ml ou	10-12 ml

	320 mg I/ml	10 ml
Utilisation gastro-intestinale		
Administration orale chez l'adulte		
Transit GI	320 mg I/ml	80-200 ml
Œsophage	320 mg I/ml	10-200 ml
Estomac	320 mg I/ml	20-200 ml
Utilisation rectale	270/320 mg I/ml	30-400 ml
Utilisation dans cavités corporelles	Un ajustement individuel de la dose est nécessaire pour une visualisation optimale	
arthrographie	270 mg I/ml	1-15 ml
hystérosalpingographie (HSG)	270 mg I/ml	5-10 ml (la dose recommandée peut être dépassée en cas de reflux vaginal : jusqu'à 40 ml ont été étudiés)

(1) Les 2 posologies sont indiquées, mais 270 mg I/ml est la plus recommandée. (2) Pour l'urographie à haute dose, des doses beaucoup plus élevées peuvent être utilisées. (3) Ne pas dépasser une dose maximale de 3,2 g d'iode afin de minimiser les effets secondaires potentiels. **Personne âgée :** Comme pour l'adulte **Population pédiatrique :**

Indication/Examen	Concentration	Volume
Utilisation intra-artérielle		
Angiocardiographie	270/320 mg I/ml	Selon l'âge, le poids et la pathologie (dose totale max. recommandée 10 ml/kg)
Utilisation intraveineuse		
Urographie		
Patient pédiatrique < 7 kg	270/320 mg I/ml	2 – 4 ml/kg
Patient pédiatrique > 7 kg	270/320 mg I/ml	2 – 3 ml/kg
		Selon l'âge, le poids et la pathologie (max. 50 ml)
Produit de contraste pour TDM		
TDM de la tête et du corps	270/320 mg I/ml	2-3 ml/kg jusqu'à 50 ml (jusqu'à 150 ml dans certains cas)
Utilisation dans cavités corporelles		
Examens gastro-intestinaux		
Utilisation orale	270/320 mg I/ml	5 ml/kg de poids corporel 10-240 ml ont été étudiés
Utilisation rectale	270/320 mg I/ml	30 – 400 ml ont été étudiés

Mode d'administration : Le produit est destiné à une administration intraveineuse, intra-artérielle, rectale, orale et intrathécale et à une administration dans des cavités corporelles.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à * 6.1. Thyrotoxicose manifeste. Décompensation d'insuffisance cardiaque. Hypersensibilité pré-existante aux produits de contraste iodés.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets secondaires possibles énumérés ci-dessous sont associés à la radiographie, ce qui peut inclure l'utilisation de Visipaque. Les effets indésirables associés à Visipaque sont généralement légers à modérés et transitoires. Des réactions graves et fatales ont été rarement observées. Des réactions graves et même mortelles ont été rarement observées, pouvant inclure une insuffisance rénale aiguë sur chronique, une insuffisance rénale aiguë, un choc anaphylactique ou anaphylactoïde, une réaction d'hypersensibilité suivie de réactions cardiaques (syndrome de Kounis), un arrêt cardiaque ou cardio-respiratoire et un infarctus du myocarde. Une réaction cardiaque peut être favorisée par la maladie sous-jacente ou par la procédure elle-même. Des réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester, comme des symptômes respiratoires et cutanés, tels que dyspnée, rash, érythème, urticaire, démangeaisons, réactions cutanées graves, œdème de Quincke, hypotension, fièvre, œdème laryngé, bronchospasme et œdème pulmonaire. Chez les patients atteints d'une maladie auto-immune, des cas de vasculite et de réactions semblables au syndrome de Stevens Johnson ont été observés. Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire immédiatement ou plusieurs jours après l'injection d'un produit de contraste contenant de l'iode. Les réactions d'hypersensibilité se produisent indépendamment de la dose ou de la voie

d'administration et de légers symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction ou d'un choc anaphylactique grave. L'administration du produit de contraste doit être arrêtée immédiatement et, si nécessaire, un traitement approprié doit être initié par la voie d'accès vasculaire. Les patients utilisant des bêta-bloquants peuvent présenter des symptômes atypiques d'hypersensibilité qui peuvent être mal interprétés comme une réaction vagale. Une légère élévation transitoire de la créatinine sérique est fréquente après l'administration d'un produit de contraste iodé, mais elle n'est généralement pas cliniquement significative. Les fréquences sont définies comme suit : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$), très rare ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les fréquences énumérées proviennent d'études cliniques internes et publiées, chez plus de 57.705 patients. **Utilisation intravasculaire (intraveineuse et intra-artérielle) : Affections du système sanguin et lymphatique :** Fréquence indéterminée : thrombocytopénie **Affections du système immunitaire :** Peu fréquent : réactions d'hypersensibilité ; Fréquence indéterminée : réaction anaphylactique/anaphylactoïde, choc anaphylactique/anaphylactoïde, dont anaphylaxie fatale ou pronostic vital engagé **Affections endocriniennes :** Fréquence indéterminée : hyperthyroïdie, hypothyroïdie transitoire **Affections psychiatriques :** Très rare : agitation, anxiété ; Fréquence indéterminée : état confusionnel **Affections du système nerveux :** Peu fréquent : maux de tête ; Rare : vertiges, troubles sensoriels, incluant goût altéré, paresthésie, parosmie ; Très rare : accident vasculaire cérébral, syncope, tremblements (transitoires), hypoesthésie ; Fréquence indéterminée : coma, troubles de la conscience, convulsions, encéphalopathie transitoire induite par produit de contraste causée par l'extravasation du produit de contraste, ce qui peut s'exprimer sous forme d'anomalie de la fonction neurologique sensorielle, motrice ou générale (incluant perte de mémoire, hallucinations, paralysie, parésie, désorientation, trouble transitoire de la parole, aphasie, dysarthrie) **Affections de l'œil :** Très rare : cécité corticale (transitoire), déficience visuelle transitoire (dont diplopie et vue trouble), œdème palpébral **Affections cardiaques :** Rare : arythmie (incluant bradycardie et tachycardie), infarctus du myocarde ; Très rare : arrêt cardiaque, palpitations ; Fréquence indéterminée : arrêt cardiaque et respiratoire, hypokinésie ventriculaire, thrombose coronaire, angine de poitrine, spasmes des artères coronaires **Affections vasculaires :** Peu fréquent : rougeur soudaine du visage et du cou (bouffées de chaleur) ; Rare : hypotension ; Très rare : hypertension, ischémie ; Fréquence indéterminée : choc, spasme artériel, thrombose, thrombophlébite **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :** Rare : toux, éternuements ; Très rare : dyspnée, irritation de la gorge, œdème laryngé, œdème du pharynx ; Fréquence indéterminée : œdème pulmonaire non cardiogénique, bronchospasme, constriction laryngée **Affections gastro-intestinales :** Peu fréquent : nausées, vomissements ; Très rare : douleurs abdominales, diarrhée, inconfort abdominal ; Fréquence indéterminée : pancréatite aiguë, exacerbation de pancréatite, tuméfaction des glandes salivaires **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Peu fréquent : éruptions cutanées ou éruption due à des médicaments, démangeaisons, urticaire ; Très rare : angioœdème, hyperhidrose, érythème ; Fréquence indéterminée : dermatite bulleuse ou exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique, exanthématique aiguë généralisée et pustulose, éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes systémiques **Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif :** Très rare : douleurs dorsales, spasmes musculaires ; Fréquence indéterminée : arthralgies **Affections du rein et des voies urinaires :** Peu fréquent : lésion rénale aiguë ou néphropathie toxique (néphropathie induite par les produits de contraste ou CIN) ; Fréquence indéterminée : augmentation de la créatinine sanguine **Affections générales et anomalies au site d'administration :** Peu fréquent : sensation de chaleur, douleur dans la poitrine ; Rare : frissons, fièvre, douleur et inconfort au niveau du site d'injection incluant extravasation et sensation de froid ; Très rare : asthénie (p.ex. malaise, fatigue), œdème de la face, œdème localisé ; Fréquence indéterminée : œdème **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures :** Fréquence indéterminée : iodisme **Utilisation intrathécale :** Les effets indésirables peuvent être retardés après utilisation intrathécale et se produire quelques heures à plusieurs jours après l'administration. La fréquence des effets indésirables est comparable à celle des effets indésirables après une ponction lombaire seule. Une irritation méningée avec photophobie et méningisme et méningite chimique a été observée avec d'autres produits de contraste non ioniques. La possibilité d'une méningite infectieuse devrait également être envisagée. **Affections du système immunitaire :** Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes **Affections du système nerveux :** Peu fréquent : maux de tête (peuvent être graves et prolongés) ; Fréquence indéterminée : vertiges, encéphalopathie transitoire induite par produit de contraste causée par l'extravasation du produit de contraste, ce qui peut s'exprimer sous forme d'anomalie de la fonction neurologique sensorielle, motrice ou générale incluant perte de mémoire, hallucinations, confusion, désorientation, trouble de la parole **Affections gastro-intestinales :** Peu fréquent : vomissements ; Fréquence indéterminée : nausées **Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif :** Fréquence indéterminée : spasmes musculaires **Affections générales et anomalies au site d'administration :** Fréquence indéterminée : frissons, réaction au site d'injection **Hystérosalpingographie : Affections du système immunitaire :** Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité **Affections du système nerveux :** Fréquent : céphalées **Affections gastro-intestinales :** Très fréquent : douleurs abdominales ; Fréquent : nausées ; Peu fréquent : vomissements **Affections du système reproducteur et du sein :** Très fréquent : saignement vaginal

Affections générales et anomalies au site d'administration : Fréquent : fièvre ; Fréquence indéterminée : frissons, réactions locales au site d'injection **Arthrographie : Affections du système immunitaire :** Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes **Affections générales et anomalies au site d'administration :** Fréquent : douleur au site d'injection ; Fréquence indéterminée : frissons **Examens du tractus gastro-intestinal : Affections du système immunitaire :** Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes **Affections gastro-intestinales :** Fréquent : diarrhée, douleurs abdominales, nausées ; Peu fréquent : vomissements **Affections générales et anomalies au site d'administration :** Fréquence indéterminée : frissons **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 MARCHÉ

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

Information sur le prix

Visipaque 270 mg/ ml – flacon 50 ml	€ 22,16
Visipaque 270 mg/ ml – flacon 100 ml	€ 37,42
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 50 ml	€ 24,87
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 100 ml	€ 42,50
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 150 ml	€ 58,86
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 200 ml	€ 75,29
Visipaque 320 mg/ ml – flacon 500 ml	€ 140

MODE DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

270 mg I /ml: LU: 2001056433, 50 ml: BE181772 - 100 ml: BE181781 - 500 ml: BE277051

320 mg I /ml: LU: 2001056434, 50 ml: BE181797 - 100 ml: BE181815 - 150 ml: BE277067 - 200 ml: BE181806 - 500 ml: BE277076

DATE DE REVISION DU TEXTE

04/2024 basé sur le RCP 04/2024, PUB 11/2023 *Pour une information complète, voir le RCP complet.