

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/11/2009

Dénomination du médicament

RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations au médecin chargé de réaliser votre examen.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Solution injectable;
PRODUIT DE CONTRASTE IODE DE HAUTE OSMOLALITE HYDROSOLUBLE A TROPISME RENAL.
Code ATC: V08AA001.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est uniquement à usage diagnostique.
Ce médicament est un produit de contraste radiologique iodé (propriétés opacifiantes).
Il vous a été prescrit en vue d'un examen radiologique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne jamais injecter par voie intrathécale

RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT, solution injectable ne doit pas vous être administré:

- Si vous êtes allergique à RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT, solution injectable ou à l'un des autres composants contenus dans RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR

CENT, solution injectable.

- Si vous avez déjà eu une réaction immédiate majeure ou cutanée retardée après l'injection de RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT, solution injectable ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque décompensée.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention:

Comme tous les produits de contraste iodés et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être minime mais qui peut aller jusqu'à engager le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir dans l'heure ou, plus rarement, jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont souvent imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste iodé ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)). En conséquence, il convient de prévenir le médecin radiologue qui pratiquera l'injection si vous avez présenté un effet indésirable lors d'un examen radiologique antérieur avec un produit de contraste iodé.

Signalez également toute autre maladie dont vous souffrez afin que le médecin qui pratiquera l'injection puisse prendre les précautions d'emploi nécessaires.

Prévenez aussi votre médecin:

- Si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente injection de produit de contraste iodé.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins); si vous avez du diabète, si vous avez un myélome,
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (mauvais fonctionnement du cœur); d'insuffisance coronarienne, ou d'une autre maladie du cœur,
- Si vous souffrez à la fois d'une insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foie) et rénale,
- Si vous êtes asthmatique et si vous avez fait une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen,
- Si vous souffrez de troubles neurologiques tels que épilepsie ou accident vasculaire cérébral, ou bien d'un phéochromocytome (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère), ou d'une myasthénie (maladie auto-immune des muscles),
- Se vous présentez une maladie de la thyroïde ou si vous avez des antécédents de maladie de la thyroïde,
- Si vous êtes anxieux, nerveux ou souffrez de douleurs dans ces situations les effets indésirables peuvent être majorés,
- Si vous présentez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë),
- Si vous présentez une maladie de la moelle osseuse (gammopathie monoclonale: myélome multiple ou maladie de Waldenström),
- Si vous présentez un antécédent récent d'hémorragie intracrânienne,
- Si vous présentez un œdème cérébral.

En cas d'alcoolisme ou de toxicomanie, il est important que votre médecin radiologue en soit prévenu.

Si vous devez avoir prochainement un examen de la thyroïde ou un traitement par iode radioactif, signalez le au médecin radiologue.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien toute maladie dont vous souffrez ou si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Faites particulièrement attention si vous prenez des médicaments prescrits pour le diabète (metformine), l'hypertension

artérielle (diurétiques et bêtabloquants), la douleur (antalgiques), les vomissements (antiémétiques) ou si vous avez reçu de l'interleukine-2, des neuroleptiques, des tranquillisants (sédatifs).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est impératif de signaler au médecin votre grossesse, ou tout retard de règles, avant de faire pratiquer votre examen radiologique.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il est recommandé de suspendre l'allaitement pendant au moins 24 heures après l'administration de ce produit de contraste.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Pas de risque particulier connu à ce jour.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:

Ce médicament contient 3,64 mg de sodium par mL par unité de prise: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

3. COMMENT UTILISER RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose injectée, qui peut varier selon le type d'examen, la technique utilisée mais aussi selon votre poids, votre débit cardiaque et votre état général, est strictement déterminée par le médecin.

Mode et voie d'administration

Voie intravasculaire.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) parfois sévères et qui peuvent se présenter sous la forme de:

- réactions immédiates avec démangeaisons (prurit), rougeur de la peau (érythème), urticaire localisée ou étendue, œdème de Quincke (gonflement du visage ou des muqueuses),
- réactions retardées au niveau de la peau telles que éruption maculo-papuleuse, et de façon exceptionnelle syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson (atteinte importante de la peau avec lésions à type de cloques),
- manifestations respiratoires: toux, rhinite sensation de gorge serrée, difficultés à respirer, spasme des bronches, œdème du larynx, arrêt respiratoire,
- manifestations cardio-vasculaires hypotension, vertiges, malaise, tachycardie, bradycardie, arrêt cardiaque,
- Autres manifestations: nausées, vomissements.

D'autres effets indésirables peuvent être:

- Cardiovasculaires, neurosensoriels, digestifs, rénaux, respiratoires, effets indésirables locaux (douleur et gonflement sans gravité et transitoires au niveau du site de l'injection; thrombophlébite locale; en cas de diffusion du produit en dehors des vaisseaux une inflammation locale voire une nécrose de la peau peuvent être observées), réactions d'hypersensibilité cutanés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'iode/ml), solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption

Ne pas utiliser RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT, solution injectable après la date de péremption figurant sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et des rayons X.

Ce médicament peut être conservé pendant cinq ans.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT, solution injectable ?

Les substances actives sont: Amidotrizoate de sodium et Amidotrizoate de mégлумine

Les autres composants sont: Calcium édétate de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

Flacon verre de 20 mL, 50 mL, 60 mL, 100 et 200 mL.

Flacon seul ou accompagné du matériel nécessaire à l'injection.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

BAYER SANTE
220, avenue de la Recherche
59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE
220 avenue de la Recherche
59120 LOOS

Fabricant

DELPHARM LILLE S.A.S.
ZI DE ROUBAIX EST
RUE DE TOUFFLERS
59390 LYS-LEZ-LANNOY

ou

BERLIMED S.A.
C/FRANCISCO ALONSO
7 POL. IND. STA. ROSA
28806 ALCALA DE HENA RES (MADRID)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.