ANSM - Mis à jour le : 06/07/2026

Dénomination du médicament

OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion
Ioversol

Encadré

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.
- 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 que OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?
3. Comment utiliser OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : V08AB07.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. OPTIJECT est utilisé pour plusieurs types d'examens radiographiques, dont :

- **imagerie des vaisseaux** (artères et veines)
- **imagerie des reins**
- **scanner (tomodensitométrie)**

OPTIJECT est un produit de contraste radiologique contenant de l'iode. L'iode bloque les rayons X, ce qui rend visibles les vaisseaux et les organes internes irrigués par le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?

N'utilisez jamais OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux produits de contraste contenant de l'iode ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si votre glande thyroïde est trop active.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin dans les cas suivants :

- si vous avez de l'asthme ou si vous avez précédemment eu des réactions allergiques, par exemple nausées, vomissements, pression artérielle basse et troubles affectant la peau,

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'hypertension artérielle, de troubles circulatoires, ou si vous avez eu une attaque cérébrale, et si vous êtes très âgé(e),

- si vous avez un diabète,

- si vous avez une maladie des reins ou du foie,

- si vous souffrez de troubles affectant le cerveau,

- si vous souffrez de troubles affectant la moelle osseuse, par exemple certains cancers du sang appelés paraprotéinémie, myélome multiple,

- si vous avez une anomalie des globules rouges appelée anémie falciforme ou drépanocytose,

- si vous avez une tumeur d'une glande surrénale affectant votre pression artérielle et appelée phéochromocytome,

- si vous avez un taux élevé d'un acide aminé, l'homocystéine, en raison d'un métabolisme anormal,

- si vous avez récemment fait l'objet d'un examen de la vésicule biliaire avec un produit de contraste,

- si vous devez faire l'objet d'un examen de la glande thyroïde au moyen d'une substance contenant de l'iode. Cet examen devra être différé pendant une durée allant jusqu'à 16 jours, car OPTIJECT peut influencer ses résultats.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, dont des problèmes respiratoires et des douleurs thoraciques, ont été rapportés avec Optiject. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un de ces symptômes.

Des réactions cutanées graves incluant une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), une nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell ou NET) et une pustulose exanthématique aiguë (PEAG), pouvant engager le pronostic vital, ont été rapportées avec l'utilisation d'Optiray.

Pendant ou peu après la procédure d'imagerie, il est possible que vous présentiez un trouble cérébral à court terme appelé encéphalopathie. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à cette pathologie décrits dans la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OPTIJECT.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'OPTIJECT 350 n'est pas recommandée chez cette classe d'âge. En cas d'exposition (exposition directe ou nouveau-né dont la mère a reçu un produit de contraste iodé pendant la grossesse), la fonction thyroïdienne doit être évaluée à la naissance et chez tous les patients pédiatriques de moins de 3 ans, dans le mois suivant l'exposition.

Autres médicaments et OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet d'OPTIJECT, ou OPTIJECT peut influencer leur effet :

- **metformine :** médicament destiné à traiter le diabète.

- Votre médecin mesurera votre fonction rénale avant et après l'administration d'OPTIJECT. Si votre fonction rénale est altérée, la prise de metformine doit être interrompue avant l'examen. Le médicament ne devra pas être repris pendant au moins 48 heures après l'examen et pourra l'être uniquement quand votre fonction rénale sera revenue à son niveau antérieur.

- **interleukine :** médicament destiné au traitement de certaines tumeurs

- certains **médicaments destinés à augmenter la pression artérielle** due à un rétrécissement des vaisseaux sanguins.

- Afin de prévenir tout risque de troubles nerveux, OPTIJECT ne doit jamais être administré chez une personne prenant l'un de ces médicaments.

- **anesthésiques généraux**

Une fréquence plus importante des effets indésirables a été rapportée.

- **diurétiques :** médicaments qui augmentent la production d'urine et abaissent la pression artérielle

  En cas de déshydratation provoquée par l'utilisation de diurétiques, l'utilisation de produits de contraste iodés peut augmenter le risque d'insuffisance rénale aiguë.

OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion avec des aliments et boissons

Limitez votre consommation d'aliments avant l'examen. Demandez conseil à votre médecin. Si vous avez une maladie des reins, ne limitez pas votre consommation de boissons, car cela pourrait réduire davantage votre fonction rénale.

Grossesse et allaitement

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. Votre médecin n'administrera OPTIJECT au cours d'une grossesse que si cela est absolument nécessaire, car cela pourrait être nocif pour l'enfant à naître.

Arrêtez l'allaitement pendant un jour après l'injection, car les informations disponibles sur la sécurité du nourrisson allaité sont insuffisantes. Veuillez-vous entretenir de ce point avec votre médecin ou votre radiologue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine pendant une durée allant jusqu'à une heure après l'injection.

De plus, des symptômes tels qu'étourdissements, somnolence, fatigue et troubles visuels ont été décrits. Si vous ressentez ces troubles, ne vous engagez pas dans une activité nécessitant de vous concentrer et de réagir de façon appropriée.

OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion contient

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 100 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?

Les examens comportant l'administration d'OPTIJECT doivent être uniquement effectués par un médecin ou un radiologue, qui décidera également de la dose.

OPTIJECT est injecté dans un vaisseau sanguin et se répartit dans l'ensemble de l'organisme par l'intermédiaire de la circulation sanguine. Il sera réchauffé à la température du corps avant son utilisation puis injecté une ou plusieurs fois au cours de l'examen radiographique.

La dose dépend du type d'examen et d'autres facteurs, par exemple votre état de santé et votre âge.

La dose administrée sera la plus basse dose possible permettant l'obtention d'images radiographiques adéquates.

Si vous avez reçu plus d'OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion que vous n'auriez dû

Les surdosages sont potentiellement dangereux et peuvent provoquer des troubles affectant la respiration, le cœur et le système circulatoire. Informez immédiatement votre médecin ou votre radiologue si vous ressentez l'un de ces troubles après avoir reçu OPTIJECT.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables associés à OPTIJECT sont généralement indépendants de la dose administrée. Ils sont le plus souvent de sévérité légère et modérée et très rarement graves ou menaçant le pronostic vital.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des signes suivants d'effets indésirables graves :

- crise cardiaque ou incapacité à respirer,

- douleur intense dans la poitrine, pouvant indiquer des spasmes ou des caillots sanguins dans un vaisseau cardiaque,
- accident vasculaire cérébral, lèvres bleues, évanouissement,
- pertes de mémoire,
- troubles de la parole,
- mouvements subits,
- cécité temporaire,
- insuffisance rénale aiguë,
- éruption cutanée, rougeur ou vésicules, qui peuvent évoluer en réactions cutanées potentiellement mortelles, notamment une desquamation importante (nécrolyse épidermique toxique), ou une réaction d'origine médicamenteuse provoquant une éruption, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (DRESS),
- signes de réactions allergiques, tels que :
  - choc allergique,
  - constriction des voies respiratoires,
  - gonflement du larynx, de la gorge, de la langue,
  - difficultés à respirer,
  - toux, éternuements,
  - rougeur et/ou gonflement du visage et des yeux,
  - démangeaisons, éruption cutanée et urticaire.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire à la fréquence indiquée :
Très fréquent (survient chez plus d'un patient sur 10)

- sensation de chaleur.

Fréquent (survient chez 1 à 10 patients sur 100)

- douleur.
- nausées

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 patients sur 1 000)

- urticaire.
- rougeur cutanée, démangeaisons,
- étourdissements,
- maux de tête,
- déformation du goût,
- sensation anormale de type piqûres, picotements,
- vomissements,
- éternuements,
- pression artérielle haute

Rare (survient chez 1 à 10 patients sur 10 000)

- évanouissement,
- vertiges
- vision trouble,
- pouls rapide,
- pression artérielle basse,
- bouffées de chaleur,
- spasmes du larynx,
- gonflement et rétrécissement des voies respiratoires, y compris constriction de la gorge, sifflement respiratoire,
- difficultés à respirer,
- inflammation de l'intérieur du nez provoquant des éternuements et une congestion du nez,
- toux, irritation de la gorge,
- bouche sèche,
- éruption cutanée,

- besoin urgent d’uriner,
- gonflement du visage, y compris des yeux,
- frissons,
- tremblements incontrôlables
- sensation de froid.

Très rare (survient chez moins d’un patient sur 10 000)

- réaction allergique sévère,
- confusion, anxiété, nervosité,
- perte de conscience, engourdissement,
- paralysie,
- somnolence,
- stupeur,
- troubles de la parole,
- troubles du langage,
- diminution de la sensibilité du toucher ou des sensations,
- inflammation allergique des yeux provoquant rougeurs, écoulement et démangeaisons oculaires,
- sifflement ou bourdonnement dans les oreilles,
- battements de cœur irrégulier, pouls lent,
- douleur dans la poitrine,
- modifications de l’activité cardiaque mesurée par l’ECG,
- affection perturbant l’afflux sanguin dans le cerveau,
- pression artérielle élevée,
- inflammation d’une veine, dilatation d’un vaisseau sanguin,

- accumulation de liquide dans les poumons,
- mal de gorge,
- faible taux d'oxygène dans le sang,
- douleur dans l'abdomen,
- inflammation des glandes salivaires, gonflement de la langue,
- difficultés à avaler, augmentation de la salivation,
- gonflement sévère et douloureux des couches profondes de la peau, principalement au niveau du visage,
- augmentation de la transpiration,
- spasmes musculaires,
- insuffisance rénale aiguë ou anomalie de la fonction rénale,
- incontinence urinaire, sang dans l'urine, diminution de la quantité d'urine émise,
- gonflement des tissus dû à un excès de fluide,
- réactions au site d'injection dont douleur, rougeur, saignement ou dégénérescence cellulaire,
- sensation de malaise ou sensation anormale, fatigue, apathie.

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

- choc allergique sévère,
- sous-activité temporaire de la thyroïde,
- crises épileptiques,
- troubles cérébraux à court terme (encéphalopathie) pouvant entraîner : confusion, hallucination, troubles visuels, cécité, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problèmes d'élocution et perte de conscience. perturbation des mouvements,
- pertes de mémoire,
- cécité temporaire,
- arrêt cardiaque, irrégularité des battements cardiaques engageant le pronostic vital,

- battements cardiaques supplémentaires,
- crampes de l’artère cardiaque, forts battements cardiaques,
- coloration bleue de la peau due au manque d’oxygène dans le sang,
- choc,
- caillot sanguin ou spasme dans un vaisseau sanguin,
- pâleur,
- incapacité à respirer, asthme, constriction des voies respiratoires,
- altération de la capacité à émettre des sons à l’aide des organes vocaux,
- diarrhée,
- réaction sévère affectant la peau, le sang et les organes internes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS ou syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse)
- éruption cutanée rouge et squameuse avec bosses sous la peau et cloques accompagnées de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée)
- boutons rouges (éruptions maculaires ou papuleuses)
- réaction engageant en jeu le pronostic vital avec symptômes grippaux et éruption cutanée/ampoule douloureuse touchant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique)
- incapacité ou douleur/difficultés à uriner,
- hypothyroïdie chez les nouveau-nés
- fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site Internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le conditionnement primaire dans l’emballage extérieur, à l’abri de la lumière. Conserver la solution à l'abri des rayons X, à une température ne dépassant pas 30°C. OPTIJECT peut être conservé pendant un mois à 37°C dans un système de chauffage pour produits de contraste à air circulant.

N’utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration ou des particules.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion

- La substance active est : l’ioversol.

Un millilitre d’OPTIJECT contient 741 mg d’ioversol, soit l’équivalent de 350 mg d’iode organiquement lié.

- Les autres composant(s) sont :

Calcium édétate de sodium (stabilisant), trométamol et chlorhydrate de trométamol (tampon) et eau pour préparations injectables.

De l’hydroxyde de sodium et de l’acide chlorhydrique peuvent être utilisés pour ajustement du pH de 6,0 à 7,4.

Qu’est-ce que OPTIJECT 350 mg d'I/mL, solution injectable ou pour perfusion et contenu de l’emballage extérieur

OPTIJECT est conditionné en flacons incolores. Les flacons sont pourvus d’un bouchon en caoutchouc (bromobutyle) de 20 ou de 32 mm scellé par une capsule d’aluminium.

30 mL (boîte de 1 et 10)

50 mL (boîte de 1, 10 et 25)

100, 200 mL (boîte de 1, 10 et 12)

OPTIJECT est également présenté en seringues pré-remplies pour usage manuel ou en seringues pour injecteur automatique (PE) en polypropylène. Le capuchon et le piston de de la seringue sont en caoutchouc naturel.

Seringues pré-remplies pour usage manuel :

30 mL (boîte de 1 et 10)

50 mL (boîte de 1, 10 et 20)

Seringues pour injecteur automatique: 50, 75, 100, 125 mL (boîte de 1, 10 et 20)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

GUERBET

BP 57400

95943 ROISSY CDG CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

GUERBET FRANCE
15 RUE DES VANESSES
93420 VILLEPINTE

Fabricant

GUERBET, BP 57400, 95943 ROISSY CDG CEDEX, France, situé au 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 AULNAY-SOUS-BOIS, France.

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

OPTIJECT

SERINGUE PRÉ-REMPLIE

ASSEMBLAGE ET VÉRIFICATION :

Remarque : la partie externe de cette seringue n'est pas stérile.

Le contenu de la seringue, son extrémité recouverte par le capuchon de protection bleu et le piston bleu sont stériles. Ils doivent donc être manipulés en conséquence.

Sortir la seringue de son support, examiner la zone située autour du capuchon de protection bleu et le piston bleu afin de rechercher les fuites éventuelles. En cas de fuite, ne pas utiliser la seringue.

Après avoir fixé la tige blanche sur le piston bleu de la seringue, il est indispensable de la visser d'un demi-tour supplémentaire pour que le piston bleu tourne librement.

Avant utilisation de la seringue, dévisser le capuchon de protection bleu et le jeter. La surface découverte par le capuchon est stérile et doit être manipulée avec précaution. La seringue est alors prête à recevoir l'aiguille ou le système de perfusion.

Après usage, jeter la seringue et le produit de contraste restant.

OPTIJECT

SERINGUE PRÉ-REMPLIE POUR INJECTEUR AUTOMATIQUE

ASSEMBLAGE ET VÉRIFICATION :

Remarque : la partie externe de cette seringue n’est pas stérile.

Le contenu de la seringue, son extrémité recouverte par le capuchon de protection bleu et le piston bleu sont stériles. Ils doivent donc être manipulés en conséquence.

Sortir la seringue de son support, examiner la zone située autour du capuchon de protection bleu et le piston bleu afin de rechercher les fuites éventuelles. En cas de fuite, ne pas utiliser la seringue. Placer la seringue dans le corps de seringue de l’injecteur automatique.

Pour retirer le capuchon de protection bleu de la seringue, appuyer dessus et le dévisser, puis le jeter. La surface protégée par le capuchon est stérile. Toutes les précautions nécessaires doivent désormais être prises.

Retirer ensuite le bouchon de la protection anti-poussière de sécurité. Jeter le bouchon.

Fixer le luer lock mobile à la seringue en le tenant par la protection anti-poussière et visser jusqu’à venir en butée. Ne retirer la protection anti-poussière qu’au moment de fixer l’embase de la tubulure stérile.

Après usage, jeter la seringue et le produit de contraste restant.

[1] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l’*application form* avec le code de la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf