ANSM - Mis à jour le : 05/10/2026

Dénomination du médicament

OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon
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.
- 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 à 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 OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon ?
3. Comment utiliser OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE OPTIRAY 350 mg (350 mg I/mL), solution injectable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

PRODUIT DE CONTRASTE IODE (V : divers) - code ATC : V08AB07

Optiray 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon est un produit de contraste, hydrosoluble, non ionique, d'osmolalité 790 mosm/kg.

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 OPTIRAY 350 mg (350 mg I/mL), solution injectable en flacon ?

N’utilisez jamais OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon :

- si vous êtes allergique au ioversol ou à l’un des autres composants contenus dans Optiray 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon,

- si vous avez déjà eu une réaction immédiate majeure ou cutanée retardée après l’injection d’ioversol (voir rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?),

- si vous souffrez d’un excès d’hormones thyroïdiennes (thyréotoxicose).

Avertissements et précautions

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 rubrique 4. « 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, par exemple nausées, vomissements, pression artérielle basse et troubles affectant la peau,

- 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, d’hypertension artérielle, de troubles circulatoires, ou d’une autre maladie du cœur, ou si vous avez eu une attaque cérébrale, et si vous êtes très âgé,

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

- 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 qu’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),

- si 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 (gammapathie monoclonale : myélome multiple ou maladie de Waldenström),

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

- 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.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, dont des problèmes respiratoires et des douleurs thoraciques, ont été rapportés avec OPTIRAY. 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.

Enfants et adolescents

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 et OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon

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), ou si vous avez reçu de l'interleukine-2.

Une fréquence plus importante des effets indésirables a été reportée avec les anesthésiques généraux.

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.

Grossesse et allaitement

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

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas de risque particulier connu à ce jour.

OPTIRAY contient

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

3. COMMENT UTILISER OPTIRAY 350 mg (350 mg I/mL), solution injectable en flacon ?

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.

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 OPTIRAY 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.

D'autres effets ou symptômes graves, de type arrêt cardiaque ou respiratoire, spasmes ou 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, dégradation sévère de la peau, doivent faire l'objet d'un traitement immédiat par un professionnel de santé.

Des réactions allergiques aux produits de contraste peuvent survenir en quelques heures ou apparaître au bout de plusieurs jours. En cas d'apparition de l'un des symptômes suivants, consultez immédiatement votre médecin, car il peut s'agir d'une réaction allergique grave : choc allergique, constriction des voies respiratoires, gonflement du larynx/de la gorge/de la langue, et difficultés à respirer.

Autres symptômes possibles de réactions allergiques : toux, éternuements, rougeur et/ou gonflement du visage et des yeux, démangeaisons, éruption cutanée et urticaire. Ces symptômes sont généralement légers, mais ils peuvent également devenir graves avec fièvre et /ou inflammations des ganglions lymphatiques. Si vous ressentez l'un de ces symptômes et qu'il semble s'aggraver, consultez immédiatement votre médecin.

Nature et fréquence des effets indésirables pouvant survenir :

Très fréquent (survient chez plus d'un patient sur 10)

- léger inconfort, dont sensation de chaleur, douleur pendant l'injection et/ou sensation transitoire de goût désagréable dans la bouche.

Fréquent (survient chez 1 à 10 patients sur 100) :

- douleur,
- nausées.

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 patients sur 1000) :

- 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
- troubles visuels,
- 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,
- 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 chez les nouveau-nés,
- 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.
- des réactions cutanées allergiques peuvent notamment se manifester par des plaques rouges rondes ou ovales, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (éruption fixe d’origine médicamenteuse). Un obscurcissement de la peau dans les zones touchées, éventuellement persistant après la guérison, peut également se produire.

Si le médicament est de nouveau utilisé, l'éruption fixe d'origine médicamenteuse réapparaît généralement sur le(s) même(s) site(s) cutané(s).

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

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 OPTIRAY 350 mg (350 mg I/mL), solution injectable en flacon ?

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'emballage et le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OPTIRAY 350 mg (350 mg I/mL), solution injectable en flacon

- La substance active est : l'ioversol 74,2 g (quantité correspondant en iode 35 g) pour 100 mL.

- Les autres composants sont : calcium édétate de sodium, trométamol, chlorhydrate de trométamol, solution d'hydroxyde de sodium ou solution d'acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que OPTIRAY 350 mg (350 mg I/mL), solution injectable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable en flacon de 20 mL, 60 mL (boîte de 1).

50 mL (boîte de 1 ou 25)

100 mL (boîte de 1, 10 ou 12).

200 mL (boite de 1, 10 ou 12),

500 mL (boîte de 1, 6 ou 10).

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
SITUE AU 16-24 RUE JEAN CHAPTAL, 93600 AULNAY SOUS-BOIS

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

Sans objet.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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