ANSM - Mis à jour le : 07/09/2026

Dénomination du médicament

VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable
Iodixanol

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 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 VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Produit de contraste iodé - V08AB09 (V = Divers)

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 VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable ?

N'utilisez jamais VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable :

- si vous êtes allergique au Visipaque 270 mg d'I/mL ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez déjà eu une réaction immédiate majeure ou cutanée retardée après l'injection de Visipaque 270 mg d'I/mL (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyréotoxicose).

- Si vous avez une insuffisance cardiaque grave (Visipaque 270 mg d'I/mL n'est pas concerné par cette contre-indication).

- Pour la réalisation d'une hystérosalpingographie (examen de l'utérus et des trompes) si vous êtes enceinte.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec Visipaque 270 mg d'I/mL, solution injectable :

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 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, pendant ou peu de temps après l'examen, un trouble cérébral à court terme appelé encéphalopathie (voir section 4),

- 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 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 dysthyroïdies peuvent être observées après l'administration de Visipaque chez les enfants et les adultes. Les nourrissons peuvent également être exposés par la mère pendant la grossesse. Votre médecin peut avoir besoin d'effectuer des tests de la fonction thyroïdienne avant et / ou après l'administration de Visipaque.

- Des effets indésirables cutanés sévères, parfois d'issue fatale ont été rapportés avec le VISIPAQUE, notamment des cas de syndrome de Stevens-Johnson (SJS), de syndrome de Lyell (TEN), d'exanthème pustuleux aigu généralisé (AGEP), de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).

- Si vous présentez l'un des symptômes suivants : éruption cutanée sévère, démangeaisons, apparition de cloques, une desquamation ou des ulcères de la bouche ou des muqueuses, veuillez appeler ou consulter immédiatement votre médecin.

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

Autres médicaments et VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable

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).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance

VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Si Visipaque a été administré à la mère pendant la grossesse, il est recommandé de surveiller la fonction thyroïdienne du nourrisson.

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

Allaitement

Vous pouvez continuer à allaiter votre enfant après une seule administration de ce médicament.

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.

VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable ?

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

Solution injectable par voie intravasculaire, intracavitaire et intrathécale.

Administrable par voie orale ou rectale

Si vous avez utilisé plus de VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable

Sans objet.

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.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) parfois d'issue fatale ont été rapportées avec VISIPAQUE.

Ces réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter sous la forme de :

- réactions immédiates avec démangeaisons (prurit), rougeur de la peau (érythème), urticaire localisée ou étendue, angio-œdème (gonflement du visage ou des muqueuses), éruption cutanée,

- réactions retardées au niveau de la peau telles que eczéma, éruptions de la peau (maculopapuleuse, dermatite bulleuse ou exfoliante, exanthème pustuleux aigu généralisé), rougeurs (érythème polymorphe), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, et de façon exceptionnelle syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson (atteinte importante de la peau avec lésions à type de cloques), qui peuvent menacer le pronostic vital,

- réaction allergique de la peau pouvant inclure des plaques rouges et enflées, rondes ou ovales, des cloques et des démangeaisons (érythème pigmenté fixe médicamenteux). Une coloration plus foncée de la peau dans les zones atteintes, pouvant persister après la guérison, peut également survenir. L'érythème pigmenté fixe médicamenteux réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) en cas de réutilisation du médicament,

- manifestations respiratoires : toux, rhinite, éternuements, irritation de la gorge, sensation de gorge serrée, difficultés à respirer, spasme des bronches, œdème du larynx, œdème du pharynx, œdème pulmonaire non cardiogénique, arrêt respiratoire,

- manifestations cardio-vasculaires : bouffées vasomotrices, vertiges, malaise, accélération (tachycardie) ou ralentissement (bradycardie) des battements du cœur, arrêt cardiaque, infarctus du myocarde, arrêt cardio-respiratoire, palpitations,

- Autres manifestations : nausées, vomissements, douleurs abdominales.

D'autres effets indésirables peuvent être :

- Cardiovasculaires, neurosensoriels cérébraux (encéphalopathie) de courte durée pouvant se manifester par une perte de mémoire, des hallucinations, une confusion, difficultés de vision, perte de vision, convulsions, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problème d'élocution et perte de conscience.

- Digestifs, rénaux, respiratoires, oculaires, thyroïdiens, psychiatriques, musculo-squelettiques, effets indésirables au niveau du site de l'injection (douleur, gonflement généralement sans gravité et transitoires, thrombophlébite locale), en cas de diffusion du produit en dehors des vaisseaux une inflammation locale voire une nécrose de la peau peuvent être observées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de 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 VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable ?

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 le flacon.

Conserver à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacons verre : ce médicament peut être conservé pendant 1 mois à 37°C.

Flacons polypropylène de 10 et 20 mL: ce médicament peut être conservé pendant une semaine à 37°C.

Flacons polypropylène de 40, 50, 75, 100, 150, 175, 200, et 500 mL : ce médicament peut être conservé pendant 1 mois à 37°C.

Conservation pendant utilisation (pour les flacons de 200 mL et 500 mL) : ce médicament peut être utilisé pendant 24 heures à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable

- La substance active est :

Le Iodixanol..... 550 mg
Correspondant à iode ....270 mg

Pour 1 mL de solution

- Les autres composants sont : trométamol, chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté, calcium édétate de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

Boîte de 1, 6 ou 10 flacon(s) (verre) de 20 mL, 50 mL, 100 mL ou 200 mL et de 1 ou 10 flacon(s) (polypropylène) de 10 mL, 20 mL, 40 mL, 50 mL, 75 mL, 100 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL ou 500 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GE HEALTHCARE SAS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GE HEALTHCARE SAS
283 RUE DE LA MINIERE

78530 BUC

Fabricant

GE HEALTHCARE AS
NYCOVEIEN 1
0485 OSLO
NORVÈGE
ou
GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED
IDA BUSINESS PARK
CARRIGTOHILL
CO CORK
IRLANDE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.