ANSM - Mis à jour le : 06/07/2026

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de solution contient 741 mg d'ioversol, soit l'équivalent de 350 mg d'iode.
Osmolalité : 780 mosmoles/kg
Viscosité : 14,3 mPa.s (à 25°C)
Viscosité : 9 mPa.s (à 37°C)
Teneur en iode par mL : 350 mg
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable ou pour perfusion.
Solution limpide, incolore ou jaune pâle.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.
OPTIJECT 350 est un produit de contraste radiologique non ionique indiqué chez l'adulte pour la réalisation d'examens artériographiques portant sur l'ensemble de l'appareil cardiovasculaire: coronarographies, artériographies périphériques, viscérales et rénales, aortographies, ventriculographies gauches. OPTIJECT 350 peut également être utilisé chez l'adulte pour la réalisation de tomodensitométries crâniennes et du corps entier, d'urographies intraveineuses, de phlébographies et d'angiographies numérisées avec soustraction par voies artérielle et veineuse (IA-DSA et IV-DSA).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

***Adulte*** : Posologie recommandée

| Exploration | Posologie | Dose totale maximale |
|---|---|---|
| Artériographie périphérique | 10-90 mL | 250 mL |
| Phlébographie | 50-100 mL | 250 mL |
| Ventriculographie gauche | 30-50 mL | 250 mL |
| Coronarographie | 1-10 mL | 250 mL |

| Exploration | Posologie | Dose totale maximale |
|---|---|---|
| Artériographie viscérale | 12-60 mL | 250 mL |
| Aortographie | 10-80 mL | 250 mL |
| Artériographie rénale | 6-15 mL | 250 mL |
| Urographie | 50-75 mL | 150 mL |
| Tomodensitométrie crânienne | 50-150 mL | 150 mL |
| Tomodensitométrie du corps entier | 25-150 mL | 150 mL |
| IA-DSA | 5-80 mL | 250 mL |
| IV-DSA | 30-50 mL | 250 mL |

***Population âgée*** : Même posologie que chez l'adulte. Si l'on craint que le contraste soit insuffisant, la posologie peut être portée à son maximum.

*Population pédiatrique*

La sécurité d'emploi et l'efficacité d'OPTIJECT 350 n'ont pas été encore établies chez l'enfant. L'administration de ce produit est donc déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 18 ans jusqu'à ce que de plus amples données soient disponibles.

Pour réaliser des artériographies cérébrales, périphériques ou viscérales et des urographies intraveineuses chez l'enfant, il est possible d'utiliser OPTIJECT 300.

**Mode d'administration**

Avant l'injection, il est recommandé de réchauffer à la température du corps les produits de contraste iodés administrés par voie intravasculaire. Comme pour tous les produits de contraste radio-opaques, il convient d'utiliser la dose la plus faible possible permettant d'obtenir le contraste requis.

Le matériel de réanimation approprié doit être tenu à disposition.

## 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux produits de contraste iodés, à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Hyperthyroïdie patente.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Remarques générales

Des réactions graves ou mortelles ont été rapportées lors de l'administration de produits de contraste iodés. Il est absolument crucial d'être totalement préparé à traiter toute réaction éventuelle au produit de contraste.

Les explorations diagnostiques utilisant des produits de contraste iodés intravasculaires doivent être pratiquées par un personnel compétent et ayant l'expérience de la technique devant être spécifiquement employée. Un chariot parfaitement équipé pour les urgences ou un matériel équivalent, ainsi qu'un personnel formé à reconnaître et à traiter les réactions indésirables de tous types doivent toujours être disponibles. Compte tenu de la possibilité de réactions graves

d'apparition tardive, le matériel d'urgence et le personnel compétent doivent être encore disponibles au moins 30 à 60 minutes après l'administration.

Hypersensibilité

Il convient d'informer les patients de la possible survenue de réactions allergiques plusieurs jours après l'administration, auquel cas ils doivent consulter immédiatement un médecin.

La survenue de réactions idiosyncrasiques sévères a suggéré l'administration de dose test. Cependant l'administration d'une dose test ne permet pas de dépister avec certitude le risque de réaction grave et peut représenter un risque pour le patient. L'évaluation approfondie des antécédents médicaux du patient semble un moyen plus approprié d'apprécier la prédisposition du patient à développer des réactions indésirables.

L'existence d'antécédents allergiques ne constitue pas, en soi, une contre-indication, mais doit néanmoins inciter à la prudence (voir rubrique 4.3 Contre-indication). Les mesures appropriées de réanimation doivent pouvoir être immédiatement mises en œuvre. Une prémédication au moyen d'antihistaminiques et de corticoïdes doit être envisagée afin de prévenir ou minimiser le risque de réaction allergique. L'expérience indique que ce type de prétraitement n'empêche pas la survenue de réactions graves engageant le pronostic vital, mais qu'il en réduit simultanément l'incidence et la sévérité.

Intolérance au ioversol

Ioversol peut provoquer des chocs anaphylactiques ou d'autres réactions d'intolérance telles que nausées, vomissements, dyspnée, érythème, urticaire et hypotension. Le risque de survenue de telles manifestations est accru chez les patients présentant des antécédents de réactions allergiques aux autres produits de contraste, de l'asthme, un terrain allergique ou une hypersensibilité connue. Chez ces patients, les bénéfices attendus doivent clairement l'emporter sur les risques (voir rubrique 4.3).

Effets indésirables cutanés sévères (SCAR)

Les SCAR peuvent se développer de 1 heure à plusieurs semaines après l'administration du produit de contraste intravasculaire. Ces réactions comprennent le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (SSJ/NET), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). La sévérité de la réaction peut augmenter et le délai d'apparition peut diminuer avec l'administration répétée d'un produit de contraste ; les médicaments prophylactiques sont susceptibles de ne pas prévenir ou atténuer les réactions indésirables cutanées sévères. Évitez d'administrer le ioversol aux patients ayant des antécédents de réaction indésirable cutanée sévère au ioversol.

Troubles de la coagulation

Les produits de contraste non ioniques ont, in vitro, un effet anticoagulant moins important que les composés ioniques conventionnels utilisés à des concentrations comparables. Des observations similaires ont été faites à partir d'études in vivo. Pour cette raison, il est recommandé d'être particulièrement méticuleux lors des techniques d'angiographie, notamment les cathéters conventionnels pour angiographie doivent être rincés fréquemment et il faut éviter le contact prolongé du sang avec le produit de contraste dans les seringues et les cathéters.

Affections de la thyroïde

Les cas de crise thyréotoxique signalés suite à l'utilisation intravasculaire de produits radio-opaques iodés chez des patients atteints d'hyperthyroïdie ou présentant un nodule thyroïdien autonome suggèrent la prise en compte d'un risque supplémentaire chez ces patients avant toute utilisation de produits de contraste (voir rubrique 4.3).

Troubles cardiovasculaires

Lors d'explorations angiographiques, la manipulation du cathéter et l'injection du produit de contraste sont susceptibles de mobiliser une plaque d'athérosclérose ou encore de léser ou de

perforer la paroi d'un vaisseau. Il est recommandé de vérifier le positionnement correct du cathéter par des tests d'injection.

Les angiographies doivent être évitées, dans la mesure du possible, chez les patients atteints d'homocystinurie, en raison du risque accru de thrombose et d'embolie.

Les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive doivent être surveillés pendant plusieurs heures après l'examen afin de dépister d'éventuels troubles hémodynamiques tardifs, pouvant être liés à l'augmentation transitoire de la charge osmotique circulante.

Des cas de syndrome de Kounis ont été rapportés chez des patients traités par ioversol. Le syndrome de Kounis a été défini comme des symptômes cardiovasculaires secondaires à une réaction allergique ou d'hypersensibilité associée à une constriction des artères coronaires et pouvant entraîner un infarctus du myocarde.

Affections thromboemboliques

Une prudence particulière s'impose chez les patients atteints d'athérosclérose avancée, d'hypertension artérielle grave, d'insuffisance cardiaque ou de sénilité, ainsi que chez ceux présentant des antécédents de thrombose ou d'embolie cérébrale.

Des réactions cardiovasculaires à types de bradycardie, d'élévation ou d'abaissement de la pression artérielle peuvent, en effet, survenir avec une fréquence accrue.

Affections du système nerveux central

Des accidents neurologiques graves ont été observés en cas d'injection directe dans les artères cérébrales ou dans les vaisseaux qui perfusent la moelle épinière et lors d'une injection accidentelle dans l'artère carotide au cours des angiocardiographies. Une relation causale avec le produit de contraste n'a pas été établie, étant donné que l'état antérieur du patient et les techniques d'exploration peuvent également être des facteurs déclenchants.

Des cas d'encéphalopathie ont été rapportés avec l'utilisation du ioversol (voir rubrique 4.8). L'encéphalopathie induite par le produit de contraste peut se manifester par des symptômes et des signes de dysfonctionnement neurologique tels que : maux de tête, troubles visuels, cécité corticale, confusion, convulsions, perte de coordination, hémiparésie, aphasie, perte de conscience, coma et œdème cérébral. Les symptômes apparaissent généralement dans les minutes ou heures suivant l'administration du ioversol et disparaissent généralement en quelques jours.

Les facteurs qui augmentent la perméabilité de la barrière hématoencéphalique facilitent le passage du produit de contraste dans le tissu cérébral, ce qui peut entraîner des réactions du système nerveux central, par exemple une encéphalopathie.

En cas de suspicion d'encéphalopathie de contraste, une prise en charge médicale appropriée doit être instaurée et l'administration du ioversol ne doit pas être répétée.

Insuffisance rénale

Les associations avec des médicaments néphrotoxiques doivent être évitées. Si elles ne peuvent être évitées, la surveillance biologique de la fonction rénale doit être intensifiée. La prudence s'impose chez les patients présentant une altération majeure de leur fonction rénale, une dysfonction hépato-rénale, un diabète, une forme homozygote de drépanocytose, un myélome multiple, ou une autre paraprotéinémie, une anurie, notamment lors de l'administration de fortes doses. Ces patients sont susceptibles de développer des troubles rénaux graves, y compris une insuffisance rénale aiguë. Bien que la cause de l'insuffisance rénale n'ait pu être imputée au produit de contraste ou à la déshydratation pris individuellement, il a été avancé que l'association des deux pourrait en être la cause. Le risque lié à l'altération de la fonction rénale ne constitue pas une contre-indication à la procédure ; toutefois, des précautions particulières doivent être prises, notamment le maintien d'une hydratation normale et une étroite surveillance.

Une hydratation correcte est indispensable avant l'administration d'ioversol et peut diminuer le risque d'altération rénale. L'existence d'une déshydratation avant l'injection est dangereuse et

peut entraîner une insuffisance rénale aiguë.

Phéochromocytome

L’administration de produits radio-opaques chez les patients présentant un phéochromocytome connu ou suspecté doit être réalisée avec précaution. Si le médecin estime que le bénéfice est supérieur aux risques éventuels, la procédure peut être réalisée ; cependant, la quantité de produit radio-opaque injectée doit être limitée à la dose strictement minimale. Une prémédication par ?-bloquants et ?-bloquants est recommandée avant l'administration intravasculaire d'un produit de contraste, en raison du risque potentiel de crise hypertensive. La pression artérielle doit être surveillée tout au long de la procédure et les mesures nécessaires pour le traitement d’une éventuelle crise hypertensive doivent être disponibles.

Drépanocytose homozygote

Chez les patients atteints d'une forme homozygote de drépanocytose, les composés hyperosmolaires tels que les produits de contraste radio-opaques peuvent favoriser la falciformation des hématies. L'injection intra-artérielle de tels produits doit donc être soigneusement évaluée.

Extravasation

Le ioversol doit être injecté avec précaution afin d'éviter le passage du produit dans l'espace périvasculaire. Ceci est particulièrement important chez les patients atteints d’affections artérielles ou veineuses sévères. Néanmoins, une extravasation significative de ioversol peut se produire, en particulier lors de l'utilisation d'injecteurs à pression. En règle générale, cet incident n'entraîne aucun dommage tissulaire notable lorsqu'un traitement conservateur est mis en œuvre. Néanmoins, dans des cas isolés, il a été observé de graves lésions tissulaires (notamment des ulcérations) ayant nécessité un traitement chirurgical.

Patient anesthésié

Une anesthésie générale peut être indiquée chez certains patients. Toutefois, une incidence plus importante des réactions indésirables a été rapportée, cela étant probablement lié à l’incapacité du patient à identifier les symptômes délétères ou à l’effet hypotenseur des anesthésiques.

Veinographie

Une prudence particulière s'impose chez les patients présentant une suspicion de phlébite, une ischémie grave, une infection locale ou une occlusion veineuse totale.

Population pédiatrique

Une hypothyroïdie ou une suppression transitoire de la thyroïde peut être observée après exposition à des produits de contraste iodés.

Cet effet indésirable devrait également être observé chez les nouveau-nés dont la mère a reçu un produit de contraste iodé pendant la grossesse (voir rubrique 4.6).

L’incidence de l’hypothyroïdie chez les patients de moins de 3 ans exposés aux produits de contraste iodés varie entre 1 % et 15 % selon l’âge des sujets et la dose du produit de contraste iodé.

Le plus jeune âge, le très faible poids à la naissance, la prématurité et la présence d’autres affections, comme l’admission dans des unités de soins intensifs néonatals ou pédiatriques, et les affections cardiaques, sont associés à un risque accru.

Les patients pédiatriques atteints d’affections cardiaques pourraient présenter le plus grand risque, étant donné qu’ils nécessitent souvent des doses élevées de produit de contraste lors d’interventions cardiaques invasives comme le cathétérisme et la tomodensitométrie (TDM).

Les patients pédiatriques âgés de moins de 3 ans doivent bénéficier d’une attention particulière, car un incident d’hypothyroïdie au cours de la vie précoce peut être nocif pour le développement moteur, auditif et cognitif et nécessiter un traitement de substitution transitoire de la thyroxine (T4).

La fonction thyroïdienne doit être évaluée chez tous les patients pédiatriques âgés de moins de 3 ans dans les 3 semaines suivant l'exposition à des produits de contraste iodés.

Chez les nouveau-nés, et en particulier chez les nouveau-nés prématurés, il est recommandé de contrôler les taux de TSH et de T4, 7 à 10 jours et 1 mois après l'administration de produits de contraste iodés.

Si une hypothyroïdie est détectée, la fonction thyroïdienne doit être surveillée de manière appropriée, même en cas d'administration d'un traitement de substitution.

Interférences avec les tests de laboratoire

Les produits de contraste iodés peuvent diminuer la capacité de fixation de l'iode par la glande thyroïde. De ce fait, les résultats des explorations étudiant la fixation de l'iode aux protéines ou la fixation de l'iode radioactif, risquent de ne pas parfaitement refléter la fonction de la glande thyroïde jusqu'à 16 jours après l'administration de produits de contraste iodés. Cependant, les tests fonctionnels de la glande thyroïde non tributaires de la concentration en iode, tels que la fixation de T3 sur résine et les dosages de la thyroxine (T4) totale ou libre, ne sont pas modifiés.

Artériographie périphérique

Les pulsations doivent être perceptibles au niveau de l'artère dans laquelle il est prévu d'injecter le produit de contraste radiologique. Chez les patients présentant une thromboangéite oblitérante ou une infection ascendante associée à une ischémie majeure, l'artériographie devra être pratiquée avec une extrême prudence et uniquement si elle est réellement indispensable.

Coronarographie et ventriculographie gauche

Ces examens peuvent favoriser le développement d'une décompensation cardiaque, de troubles graves du rythme cardiaque, d'une ischémie ou d'un infarctus du myocarde.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions mentionnées ci-après ont été rapportées lors de l'administration d'autres produits de contraste iodés. Elles sont généralement considérées comme spécifiques de cette classe de produits de contraste.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Metformine

Des cas d'acidose lactique ont été rapportés chez des patients présentant une altération de la fonction rénale et recevant de la Metformine suite à l'administration parentérale de produits de contraste iodés lors d'examens radiographiques. Par conséquent, chez les patients diabétiques traités par Metformine et présentant une élévation des taux de créatinine, la prise de Metformine doit être interrompue avant l'examen. La Metformine ne doit pas être ré-administrée avant 48 heures, sous réserve que la fonction rénale/la créatininémie reste dans les valeurs normales ou soit revenue à son niveau initial.

Interleukine

Il est signalé dans la littérature que les patients précédemment traités par une interleukine sont davantage susceptibles de développer des réactions indésirables, comme cela est décrit à la rubrique « Effets indésirables ». La raison de ce phénomène n'a pas encore été établie. Selon les données de la littérature, ces réactions auraient été observées avec une fréquence accrue ou de façon retardée dans les 2 semaines ayant suivi l'administration d'interleukine.

Diurétiques

En cas de déshydratation induite par les diurétiques, les patients présentent un risque accru d'insuffisance rénale aiguë lors de l'utilisation de produits de contraste iodés. Une surveillance étroite est nécessaire pour garantir une hydratation adéquate avant l'administration du ioversol. La dose de ioversol la plus faible nécessaire pour atteindre un résultat diagnostique doit être utilisée.

Vasopresseurs

L'injection artérielle d'un produit de contraste radiologique ne doit en aucun cas être pratiquée après l'administration d'agents vasopresseurs, car ces derniers potentialisent fortement les effets neurologiques.

Agents cholécystographiques oraux Une toxicité rénale a été rapportée chez quelques patients atteints d'insuffisance hépatique ayant reçu des produits pour cholécystographie orale suivis de produits de contraste intravasculaires. L'administration de tout produit de contraste intravasculaire doit donc être différée chez les patients ayant récemment reçu un produit pour cholécystographie.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

#### Grossesse

Les études effectuées chez animal n'indiquent aucun effet délétère, direct ou indirect sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la parturition ou le développement post-natal. Aucune étude adéquate et correctement contrôlée n'a toutefois été menée chez les femmes enceintes. On ignore si l'ioversol franchit la barrière placentaire et peut atteindre les tissus fœtaux. Cependant, de nombreux produits de contraste injectables franchissent la barrière placentaire chez l'être humain et semblent pénétrer les tissus fœtaux de façon passive.

Les études de tératologie chez l'animal n'étant pas toujours prédictives de la réponse clinique, la prudence s'impose en cas de prescription chez la femme enceinte. Cependant, dans la mesure où toute exploration radiologique chez une femme enceinte comporte un risque potentiel, le rapport risque/bénéfice doit être soigneusement évalué. L'utilisation d'un produit de contraste doit être évitée s'il est possible de recourir à une technique mieux adaptée et plus sûre.

Le ioversol contient de l'iode qui peut induire une dysthyroïdie fœtale si l'examen a lieu après plus de 14 semaines d'aménorrhée. La fonction thyroïdienne des nouveau-nés doit être étroitement surveillée pendant la première semaine de vie si un produit de contraste iodé a été administré à la mère pendant la grossesse. Il est recommandé de recontrôler la fonction thyroïdienne à l'âge de 2 semaines.

#### Allaitement

On ignore si l'ioversol passe dans le lait chez la femme. Cependant, de nombreux produits de contraste injectables sont excrétés sous forme inchangée dans le lait maternel à un taux d'environ 1 %. Bien que la survenue d'événements indésirables chez des nourrissons alimentés au sein n'ait pas été décrite, la prudence s'impose lorsque des produits de contraste intravasculaires sont administrés à des femmes qui allaitent, en raison de possibles effets indésirables, et il est souhaitable d'interrompre l'allaitement pendant un jour.

#### Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fécondité humaine. Aucune étude adéquate et correctement contrôlée n'a toutefois été menée concernant la fécondité.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe aucun effet connu sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Toutefois, en raison du risque de réactions précoces, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines dans l'heure qui suit l'injection.

## 4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

Très fréquent (? 1/10)

Fréquent (? 1/100, 1/10)

Peu fréquent (? 1/1 000, 1/100)

Rare (? 1/10 000, 1/1 000)

Très rare ( 1/10 000)

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

**a. Résumé du profil de sécurité**

Les effets indésirables associés à l'emploi d'OPTIJECT sont généralement indépendants de la dose administrée. Habituellement, ils sont d'intensité légère à modérée, de courte durée et se résorbent spontanément (sans traitement).

Cependant, des effets indésirables même légers peuvent être le signe avant-coureur d'une réaction générale grave, réactions qui surviennent dans de rares cas après l'utilisation d'un produit de contraste radiologique iodé. Ces réactions graves peuvent engager le pronostic vital, voire être fatales, et affectent généralement le système cardiovasculaire. La plupart des effets indésirables surviennent dans les minutes suivant l’administration ; cependant, les réactions d'hypersensibilité aux produits de contraste peuvent également se produire dans un délai de quelques heures à plusieurs jours après l’injection.

**b. Tableau récapitulatif des réactions indésirables**

Lors d’études cliniques, un léger inconfort, incluant une sensation de chaleur ou de froid, une douleur lors de l'injection et/ou une dysgueusie transitoire, a été observé chez 10 % à 50 % des patients.

Dans une large étude après commercialisation, d'autres effets indésirables ont été observés chez 1,1 % des patients. Les symptômes les plus fréquents ont été des nausées (0,4 %), des réactions cutanées telles qu’une urticaire ou un érythème (0,3 %), ainsi que des vomissements (0,1 %). Tous les autres événements indésirables ont affecté moins de 0,1 % des patients.

Les effets indésirables suivants ont été collectés suite à l’administration d’OPTIJECT durant les essais cliniques et après mise sur le marché, y compris lors des études post markéting.

| | |
|---|---|
| **Infections et infestations :** | |
| Rare | rhinite |
| **Affections du système immunitaire :** | |
| Très rare | réaction anaphylactoïde (hypersensibilité) |
| Fréquence indéterminée | choc anaphylactique |
| **Affections endocriniennes :** | |
| Fréquence indéterminée | hypothyroïdie |
| **Affections psychiatriques :** | |
| Très rare | Etat confusionnel ; agitation ; anxiété |
| **Affections du système nerveux :** | |
| Peu fréquent | Etourdissement, dysgueusie, céphalées, paresthésie |
| Rare | syncope ; tremblements |
| Très rare | perte de conscience ; paralysie ; troubles de l’élocution ; somnolence ; stupeur ; aphasie ; dysphasie ; hypo-esthésie |

| | |
|---|---|
| Fréquence indéterminée | convulsions ; encéphalopatie induite par le produit de contraste, amnésie, dyskinésie |
| **Affections oculaires :** | |
| Rare | vision trouble, gonflement des yeux, œdème périorbitaire |
| Très rare | conjonctivite allergique (dont irritation oculaire, hyperémie oculaire, écoulement oculaire, gonflement de la conjonctive, etc.) |
| Fréquence indéterminée | cécité transitoire |
| **Affections de l'oreille et du labyrinthe :** | |
| Rare | vertiges |
| Très rare | acouphènes |
| **Affections cardiaques :** | |
| Rare | tachycardie |
| Très rare | bloc cardiaque ; arythmie ; angine de poitrine ; bradycardie, fibrillation auriculaire, électrocardiogramme anormal |
| Fréquence indéterminée | arrêt cardiaque ; fibrillation ventriculaire ; artériospasme coronaire,; extrasystole ; palpitations ; syndrome de Kounis |
| **Affections vasculaires :** | |
| Peu fréquente | augmentation de la pression artérielle |
| Rare | hypotension ; bouffées vasomotrices |
| Très rare | trouble cérébrovasculaire ; phlébite ; hypertension ; vasodilatation |
| Fréquence indéterminée | choc ; thrombose ; vasospasme, cyanose, pâleur |
| **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :** | |
| Peu fréquent | éternuements |
| Rare | oedème laryngé ; spasme laryngé, dyspnée, obstruction laryngée (dont constriction de la gorge, stridor) ; dyspnée ; rhinite (dont éternuements, congestion nasale) ; toux, irritation de la gorge |
| Très rare | œdème pulmonaire ; pharyngite ; hypoxie |
| Fréquence indéterminée | arrêt respiratoire ; asthme ; bronchospasme ; dysphonie |
| **Affections gastro-intestinales :** | |
| Fréquent | nausées |
| Peu fréquent | vomissements |
| Rare | sécheresse buccale |
| Très rare | sialo-adénite ; douleur abdominale ; œdème lingual ; dysphagie ; hypersalivation |
| Fréquence indéterminée | diarrhée |
| **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** | |
| Peu fréquent | Urticaire, érythème ; prurit |
| Rare | éruptions cutanées |
| Très rare | œdème de Quincke ; hyperhidrose (dont sueurs froides) |

| | |
|---|---|
| Fréquence indéterminée | réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ; pustulose exanthémateuse aiguë généralisée (PEAG), érythème polymorphe (EP), syndrome Stevens Johnson (SSJ) / nécrolyse épidermique toxique (NET) |
| **Affections musculo-squelettiques, systémiques et osseuses :** | |
| Très rare | spasmes musculaires |
| **Affections du rein et des voies urinaires :** | |
| Rare | urgence mictionnelle |
| Très rare | insuffisance rénale aiguë ; fonction rénale anormale ; incontinence ; hématurie ; diminution de la clairance de la créatinine ; augmentation de l'urée sanguine |
| Fréquence indéterminée | anurie ; dysurie |
| **Affections congénitales, familiales et génétiques :** | |
| Fréquence indéterminée | hypothyroïdie congénitale |
| **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** | |
| Très fréquent | sensation de chaleur |
| Fréquent | douleur |
| Rare | œdème facial; œdème pharyngé ; sensation de froid, (tremblements, frissons) |
| Très rare | douleur thoracique; réactions au site d'injection (dont douleur, érythème et hémorragie jusqu'à nécrose en particulier suite à une extravasation) ; malaise, asthénie, fatigue sensation anormale, œdème, apathie |
| Fréquence indéterminée | pyrexie |

**c. Description de certains effets indésirables particuliers**

Les effets indésirables peuvent être classés de la façon suivante :

a. Les réactions d'hypersensibilité ou anaphylactoïdes sont pour la plupart d'intensité légère à modérée, accompagnées de symptômes de type éruption cutanée, prurit, urticaire et rhinite.

   Des réactions graves peuvent toutefois survenir. Les réactions anaphylactiques graves affectent généralement les systèmes cardiovasculaire et respiratoire. Elles peuvent menacer le pronostic vital et comprendre un choc anaphylactique, un arrêt cardio-respiratoire, d'un laryngospasme, d'un angioœdème (comme un œdème laryngé), d'une obstruction laryngée (y compris constriction de la gorge, stridor) ou un œdème pulmonaire. Des cas fatals ont été rapportés.

   Les patients ayant des antécédents allergiques ont un risque accru de faire une réaction d'hypersensibilité. Les autres réactions de type 1 (immédiates) incluent des symptômes tels que nausées et vomissements, éruptions cutanées, dyspnée, gonflement oculaire, œdème périorbitaire, conjonctivite allergique, rhinite, éternuements, congestion nasale, toux, irritation de la gorge, paresthésies ou hypotension.

b. Des réactions vaso-vagales à type de vertiges ou de syncope, pouvant être provoquées par le produit de contraste ou par la procédure elle-même.

c. Des effets indésirables cardiologiques au cours d'un cathétérisme cardiaque de type angor, anomalies de l'ECG, arythmies cardiaques, troubles de la conductivité, ainsi que spasme coronarien et thrombose. Ces réactions sont très rares et peuvent être provoquées par le produit de contraste ou par la procédure elle-même.

d. Des réactions néphrotoxiques chez des patients présentant des lésions rénales préexistantes ou une angiopathie rénale, telle qu'une insuffisance rénale avec élévation de la créatinine. Ces effets indésirables sont transitoires dans la plupart des cas. Quelques cas isolés d'insuffisance rénale aiguë ont été observés.

e. Des réactions neurotoxiques après injection intra-artérielle du produit de contraste telles que troubles visuels, désorientation, paralysie, convulsions ou épilepsie. Ces symptômes sont généralement transitoires et disparaissent spontanément en quelques heures ou quelques jours. Les patients présentant des lésions préexistantes de la barrière hémato-encéphalique présentent un risque accru de faire une réaction neurotoxique.

f. Des réactions locales au point d'injection peuvent survenir dans de très rares cas, notamment des éruptions cutanées, un gonflement, une inflammation et un œdème. Dans la plupart des cas, ces réactions sont probablement dues à l'extravasation du produit de contraste. Un traitement chirurgical peut être nécessaire en cas d'extravasation importante.

g. Une extravasation peut produire des réactions tissulaires graves, telles que l'apparition de lésions bulleuses et une exfoliation cutanée, dont l'intensité dépend de la quantité et de la concentration de la solution de produit de contraste diffusée dans les tissus.

**d. Population pédiatrique**

La fréquence, la nature et la sévérité des réactions indésirables chez l'enfant devraient être identiques à celles observées chez l'adulte.

*Un dysfonctionnement de la thyroïde a été observé chez les patients pédiatriques âgés de 0 à 3 ans après l'administration d'agents radio-opaques iodés.

**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 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/

### 4.9. Surdosage

Comme avec tous les produits de contraste iodés, le surdosage en OPTIJECT est potentiellement mortel et peut provoquer des troubles respiratoires et cardiovasculaires. Le traitement doit être symptomatique. La dialyse peut être utilisée pour éliminer OPTIJECT du sang circulant.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Produits de contraste hydrosolubles, à élimination rénale, de basse osmolarité, code ATC : V08AB07.**

OPTIJECT est un produit de contraste radiologique non ionique. L'injection intravasculaire d’OPTIJECT opacifie les vaisseaux dans lesquels il transite et permet une visualisation radiographique des structures internes jusqu'à ce qu’une hémodilution significative se produise.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique d’OPTIJECT ainsi que ses propriétés hydrophiles et son très faible degré de liaison aux protéines plasmatiques indiquent que le produit se distribue dans le compartiment extracellulaire et qu’il est rapidement éliminé par voie rénale par filtration glomérulaire. Les demi-vies moyennes (± es) après administration de doses de 50 mL et 150 mL sont, respectivement, de 113 ± 8,4 et 104 ± 15 minutes. L'élimination fécale est négligeable. OPTIJECT n’est l’objet d’aucune métabolisation, désiodation ni biotransformation significatives.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

En dehors des données figurant déjà dans d’autres rubriques du présent RCP, les études précliniques menées avec OPTIJECT n’ont fourni aucun élément majeur pouvant être mis à profit par le prescripteur pour apprécier la sécurité d'emploi de ce produit, lorsqu’il est utilisé dans les indications validées.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Trométamol, chlorhydrate de trométamol,
Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour un pH de 6,0 à 7,4),
Calcium édétate de sodium,
Eau pour préparations injectables.

### 6.2. Incompatibilités

OPTIJECT ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans
Après usage, jeter la solution résiduelle.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

La solution doit être maintenue à l’abri de la lumière et des rayons X et conservée à une température inférieure à 30°C. OPTIJECT peut être conservé pendant un mois à 37°C dans un appareil de chauffage pour produit de contraste à air circulant. Jeter la solution si elle est fortement colorée ou contient des particules.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

OPTIJECT est conditionné dans des flacons incolores en verre de type I (Ph. Eur.,). Les flacons sont pourvus d’un bouchon en caoutchouc (bromobutyle) de 20 mm ou de 32 mm, scellé par une capsule en aluminium.
Flacons :

- 30 mL (boîte de 1 ou 10).
- 50 mL (boîte de 1, 10 ou 25)
- 100, 200 mL (boîte de 1, 10 ou 12)

OPTIJECT est également fourni en seringues pré-remplies pour usage manuel et en seringues pour injecteur automatique (PE) en polypropylène. L'embout obturateur et le piston de la seringue sont en caoutchouc naturel.

Seringues pré-remplies pour usage manuel :

- 30 mL (boîte de 1 ou 10)
- 50 mL (boîte de 1, 10 ou 20)

Seringues pour injecteur automatique :

- 50, 75, 100, 125 mL (boîte de 1, 10 ou 20)
- 50, 75, 100 ou 125 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Optivantage : prolongateur en matière plastique à base de polychlorure de vinyle et cathéter à base de polyuréthane (boîte de 1).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Seringues pour usage manuel et seringues pour injecteur automatique :

La solution et les éléments en contact avec celle-ci sont stériles ; la partie externe de la seringue ne l'est pas.

Les instructions d'assemblage et de vérification sont indiquées sur la notice.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**GUERBET**
BP 57400
95943 ROISSY CDG CEDEX

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 340 860 6 9 : 1 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 30 mL.
- 34009 340 861 2 0 : 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 30 mL.
- 34009 340 862 9 8 : 1 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 mL.
- 34009 340 863 5 9 : 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 mL.

- 34009 302 168 5 9 : 20 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 mL.

- 34009 340 864 1 0 : 1 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 ml pour injecteur automatique.

- 34009 340 865 8 8 : 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 mL pour injecteur automatique.

- 34009 302 168 6 6 : 20 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 mL pour injecteur automatique.

- 34009 302 081 8 2 : 1 seringue pré-remplie polypropylène de 50 mL pour injecteur automatique avec nécessaire d'administration pour injecteur Optivantage (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G).

- 34009 340 866 4 9 : 1 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 100 mL pour injecteur automatique.

- 34009 340 867 0 0 : 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 100 mL pour injecteur automatique.

- 34009 302 168 7 3 : 20 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 100 mL pour injecteur automatique.

- 34009 301 878 7 6 : 1 seringue pré-remplie polypropylène de 100 mL pour injecteur automatique avec nécessaire d'administration pour injecteur Optivantage (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G).

- 34009 340 868 7 8 : 1 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 125 mL pour injecteur automatique.

- 34009 340 869 3 9 : 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 125 mL pour injecteur automatique.

- 34009 302 168 8 0 : 20 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 125 mL pour injecteur automatique.

- 34009 301 878 8 3 : 1 seringue pré-remplie polypropylène de 125 mL pour injecteur automatique avec nécessaire d'administration pour injecteur Optivantage (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G).

- 34009 363 438 9 4 : 1 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 75 mL pour injecteur automatique.

- 34009 363 439 5 5 : 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 75 mL pour injecteur automatique.

- 34009 302 168 9 7 : 20 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 75 mL pour injecteur automatique.

- 34009 302 081 9 9 : 1 seringue pré-remplie polypropylène de 75 mL pour injecteur automatique avec nécessaire d'administration pour injecteur Optivantage (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G).

- 34009 340 870 1 1 : 1 flacon(s) en verre de 30 mL.

- 34009 340 871 8 9 : 10 flacon(s) en verre de 30 mL.

- 34009 340 872 4 0 : 1 flacon(s) en verre de 50 mL.

- 34009 340 873 0 1 : 10 flacon(s) en verre de 50 mL.

- 34009 302 169 0 3 : 25 flacon(s) en verre de 50 mL.

- 34009 340 874 7 9 : 1 flacon(s) en verre de 100 mL.

- 34009 340 875 3 0 : 10 flacon(s) en verre de 100 mL.

- 34009 302 169 1 0 : 12 flacon(s) en verre de 100 mL.

- 34009 340 877 6 9 : 1 flacon(s) en verre de 200 mL.

- 34009 340 878 2 0 : 10 flacon(s) en verre de 200 mL.

- 34009 302 169 2 7 : 12 flacon(s) en verre de 200 mL.

#### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

#### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I