

Dénomination du médicament

**ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique**  
**Iopromide**

Encadré

**Veillez 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 qu'ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique ?
3. Comment utiliser ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Produit de contraste iodé - code ATC : V08A B05.

Produit de contraste tri-iodé, hydrosoluble, non ionique

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 ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique ?**

Avant l'administration d'Ultravist, la solution est portée à température corporelle pour permettre une meilleure tolérance et une injection plus facile en raison de sa viscosité réduite.

La solution d'Ultravist étant fortement concentrée, une cristallisation (apparence laiteuse/trouble, sédiment dans le fond, cristaux en surface) peut apparaître très rarement. Le contenu de la seringue préremplie pour injecteur automatique doit être visuellement contrôlé avant utilisation et la solution ne doit pas être utilisée en cas de coloration importante, de présence de particules (y compris cristaux) ou de détérioration de la seringue préremplie pour injecteur automatique.

La solution d'Ultravist ne sera pas mélangée à d'autres médicaments pour éviter tout risque d'incompatibilités.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose (calculée pour une dose moyenne administrée à une personne de 70 kg), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**N'utilisez jamais ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique :**

- Si vous êtes allergique à l'iopromide 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 d'ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique (voir rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?).
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).

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

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique.

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, voire même être davantage retardées pour certaines réactions cutanées sévères. Elles peuvent se traduire par des manifestations cardiovasculaires (cœur et vaisseaux sanguins), respiratoires (poumons) et cutanées (réactions sur la peau). Elles sont souvent irrégulières et imprévisibles mais ont un risque augmenté (incluant une réaction sévère) 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.

Votre médecin vous gardera en observation après l'administration d'Ultravist et sera préparé à la mise en place de mesures d'urgence en cas de réactions allergiques sévères.

Votre médecin pourra vous administrer un médicament avant votre examen lorsque vous présentez un risque élevé de réaction allergique, par exemple si vous avez eu une réaction précédente aiguë modérée à sévère, si vous avez un asthme ou une allergie nécessitant un traitement médical.

Ultravist ne doit pas vous être administré si vous êtes déshydraté(e) Pour éviter cela, votre médecin s'assurera que vous êtes suffisamment hydraté(e) avant votre examen (voir section « Précautions particulières avec Ultravist »).

Cela est particulièrement important, si vous avez du diabète, si vous avez un myélome multiple (cancer des plasmocytes dans la moelle osseuse), une polyurie (urines abondantes) ou une oligurie (production d'urine basse), une hyperuricémie/goutte (taux élevé d'acide urique dans le sang), si vous êtes âgé, athéromateux, si vous avez reçu des doses répétées ou importantes de produit de contraste ou si le patient concerné est un nouveau-né, un nourrisson ou un enfant en bas âge.

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 êtes asthmatique et si vous avez fait une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen,
- si vous souffrez d'allergies.
- Dans ces situations, vous pouvez avoir un risque plus élevé de présenter une réaction allergique à Ultravist (incluant des réactions sévères voire fatales). Le professionnel de santé évaluera la possibilité de réaliser l'examen radiologique. si vous avez déjà présenté une forme sévère d'éruption cutanée ou de desquamation, de cloques et/ou d'aphtes après l'utilisation d'Ultravist
- si vous suivez un traitement à base de bêta-bloquants, médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée car vous pourriez être résistant aux bêta-agonistes (utilisés dans le traitement des réactions allergiques sévères),
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins) ; votre médecin s'assurera que vous êtes bien hydraté(e) avant votre examen. Toutefois, l'administration de liquides en IV (fluides dans vos veines) n'est pas recommandée si vous avez des problèmes rénaux.
- Prévenez votre médecin si vous présentez des troubles rénaux sévères accompagnés de maladie cardiaque. L'administration de liquides en IV (fluides dans vos veines) peut-être dangereuse pour votre cœur.

- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (mauvais fonctionnement du cœur) ; d'insuffisance coronarienne, ou d'une autre maladie du cœur ; vous pourriez être plus sensible à une évolution grave ou fatale lors d'une réaction allergique sévère,
- si vous souffrez à la fois d'une insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foie) et rénale,
- si vous souffrez de troubles neurologiques tels que épilepsie ou accident vasculaire cérébral, ou bien d'un phéochromocytome (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère), ou d'une myasthénie (maladie auto-immune des muscles) ; les complications neurologiques sont plus fréquentes lors des angiographies cérébrales (examens des vaisseaux du cerveau) et des procédures associées.
- si vous présentez une hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive) ou un goitre (augmentation du volume de la glande thyroïdienne) car le produit de contraste iodé peut dans ces situations induire une hyperthyroïdie ou une crise thyrotoxique (complication sévère de la thyroïde hyperactive). Le professionnel de santé évaluera si l'examen est possible ou non. Votre fonction thyroïdienne pourra être testée avant de recevoir Ultravist et un médicament thyrostatique pourra vous être administré.  
Informez votre médecin si vous avez des antécédents de maladie thyroïdienne, y compris d'hypothyroïdie (glande thyroïde sous-active). Des résultats anormaux de tests sanguins de la fonction thyroïdienne ont été rapportés après une imagerie avec des produits de contraste iodés, ceci pouvant indiquer une hypothyroïdie potentielle ou une réduction transitoire (temporaire) de la fonction thyroïdienne pouvant nécessiter la mise en place d'un traitement.

Les nouveau-nés peuvent également être exposés à Ultravist s'il est administré à la mère pendant la grossesse.

Si votre enfant a moins de 3 ans, votre médecin peut surveiller et tester sa fonction thyroïdienne, particulièrement s'il est un nouveau-né.

- si vous êtes anxieux, nerveux ou souffrez de douleurs dans ces situations les effets indésirables peuvent être majorés,
- si vous présentez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë),
- si vous présentez une maladie de la moelle osseuse (gammopathie monoclonale : myélome multiple ou maladie de Waldenström),
- si vous présentez un antécédent récent d'hémorragie intracrânienne,
- si vous présentez un œdème cérébral.

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

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

L'angiogramme avec rehaussement de contraste vous expose à des niveaux de rayonnement ionisant plus élevés que la mammographie traditionnelle. Cependant, le niveau

d'exposition se situe toujours dans l'intervalle défini par les directives internationales pour la mammographie. La dose de rayonnement dépend de l'épaisseur du sein et du type d'appareil de mammographie utilisé.

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

### **Lésion rénale aiguë**

Si Ultravist est administré par voie intravasculaire (fluide dans vos vaisseaux sanguins), il existe un risque de développer une lésion rénale après injection (lésion rénale aiguë post-contraste). En conséquence, il est possible que vos reins ne fonctionnent pas correctement pendant une brève période. Certains patients peuvent développer une insuffisance rénale.

C'est particulièrement le cas si vous avez l'un des troubles suivants :

- Une insuffisance rénale pré-existante (les reins ne fonctionnent pas correctement). Pour plus d'informations, voir aussi la section « 3.COMMENT UTILISER ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique ? Patients avec trouble de la fonction rénale »,
- Du diabète,
- Insuffisance cardiaque sévère
- Des antécédents d'insuffisance rénale après administration de produits de contraste iodés
- Une polyurie (augmentation du volume urinaire), une oligurie (diminution du volume urinaire) ou une hyperuricémie (taux élevé d'acide urique dans le sang)
- Un myélome multiple (cancer des cellules plasmatiques de la moelle osseuse),
- Une gammopathie monoclonale (excès d'une immunoglobuline monoclonale dans le sang),
- Une déshydratation,
- Si vous avez reçu des doses répétées ou importantes d'Ultravist.

Ou si le patient est un nouveau-né, nourrisson, enfant, sujet âgé et/ou athéromateux.

Si vous êtes sous dialyse ou si vous n'avez plus de fonction rénale résiduelle, vous pouvez recevoir Ultravist car la solution peut être éliminée par la dialyse.

### **Précautions particulières avec ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique**

Des réactions cutanées graves, y compris des cas de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), de nécrolyse épidermique toxique (NET), de syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) et de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été signalées en association avec l'utilisation d'ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des signes décrits dans la rubrique 4.

### Troubles du système nerveux

Pendant ou peu après l'examen d'imagerie, vous pourriez présenter un trouble cérébral à court terme appelé « encéphalopathie ». Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes liés à ce trouble décrits dans la rubrique 4.

### **Autres médicaments et ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique**

Veillez 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).

### **ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique contient du sodium.

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

## **3. COMMENT UTILISER ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique ?**

### **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.

En angiommammographie avec rehaussement de contraste : Ultravist est injecté par voie intraveineuse (une grande quantité dans la veine) si possible à l'aide d'un injecteur automatique.

### **Nouveau-nés (< 1 mois) et les enfants (1 mois-2 ans)**

Une attention particulière sera portée par le médecin concernant la dose, la performance technique de la procédure radiologique et l'état général du patient lorsqu'Ultravist 370 est administré à un jeune enfant (< 1 an) et particulièrement à un nouveau-né car ils sont sensibles

aux déséquilibres électrolytiques et aux altérations hémodynamiques (changement dans la circulation sanguine).

#### Patients avec un trouble de la fonction rénale

L'élimination de l'iopromide, substance active d'Ultravist, est prolongée si vous souffrez de troubles de la fonction rénale. La dose la plus faible possible vous sera administrée pour réduire le risque d'aggravation de trouble pré-existant de la fonction rénale.

**Si vous avez utilisé plus de ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique:**

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.

Les effets indésirables les plus graves (effets indésirables fatals ou ayant mis en jeu le pronostic vital) chez les patients recevant Ultravist étaient : choc anaphylactoïde (réaction allergique), arrêt respiratoire, bronchospasme (difficultés à respirer), ?dème laryngé (sensation de gorge serrée), ?dème pharyngé (gonflement dans la gorge), asthme, coma, infarctus cérébral (diminution du flux sanguin dans le cerveau), accident vasculaire cérébral, ?dème cérébral (gonflement dans le cerveau), convulsions, arythmie (troubles du rythme), arrêt cardiaque, ischémie myocardique (douleur dans le c?ur liée à une diminution du flux sanguin cardiaque), infarctus du myocarde (crise cardiaque), insuffisance cardiaque, diminution du rythme cardiaque, cyanose (coloration bleutée de la peau et des muqueuses liée à un manque d'oxygène), diminution de la pression sanguine, choc, difficultés à respirer, ?dème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons), insuffisance respiratoire et fausse route.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés lors de l'administration d'Ultravist sont : nausées, céphalées et augmentation du diamètre des vaisseaux sanguins (vasodilatation).

Les effets indésirables peuvent se produire à certaines fréquences qui sont définies comme suit :

- fréquent : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 10 000
- non connu : fréquence qui ne peut pas être estimée d'après les données disponibles.

Fréquent :

- sensation vertigineuse,
- céphalées (maux de tête),
- dysgueusie (goût inhabituel dans la bouche),
- trouble de la vision/vision floue,
- douleur dans la poitrine,
- gêne thoracique,
- hypertension (augmentation de la pression sanguine),
- vasodilatation (dilatation des vaisseaux sanguins),
- vomissements,
- nausées,
- douleurs,
- réactions au site d'injection (ex : douleur, chaleur),
- sensation de chaleur.

Peu fréquent :

- hypersensibilité / réaction allergique (ex : choc anaphylactoïde, arrêt respiratoire, difficultés à respirer, gonflement dans la gorge, de la langue, du visage, sensation de gorge serrée, asthme, inflammation de l'œil, sécrétion de larmes, éternuement, toux, gonflement des muqueuses (pouvant toucher les organes génitaux, urinaires et digestifs), rhinite, enrouement, irritation de la gorge, urticaire (éruption cutanée), prurit (démangeaisons), angio-oedème (gonflement rapide de la peau et des tissus),
- réactions vaso-vagales (perte de conscience),
- état de confusion,
- agitation,
- paresthésie/hypoesthésie (sensation anormale de la peau (fourmillements, brûlures, démangeaisons, picotements)/diminution de la sensation du toucher,
- somnolence,
- arythmie (troubles du rythme cardiaque),

- hypotension (baisse de la pression artérielle),
- dyspnée (difficultés à respirer),
- douleurs abdominales,
- ?dème.

Rare :

- anxiété,
- arrêt cardiaque,
- ischémie myocardique (douleur dans le cœur liée à une diminution du flux sanguin cardiaque),
- palpitations du cœur (battements irréguliers, rapides).

Fréquence indéterminée :

- crise thyrotoxique (complication sévère de l'hyperthyroïdie),
- troubles thyroïdiens,
- coma,
- ischémie cérébrale/infarctus cérébral,
- accident vasculaire cérébral,
- ?dème cérébral (rapporté uniquement pour une utilisation intra-vasculaire),
- convulsions,
- perte de vision transitoire corticale (problèmes liés à la vision) (rapporté uniquement pour une utilisation intra-vasculaire),
- perte de conscience,
- agitation,
- hallucination,
- amnésie (perte de mémoire),
- tremblement,

- troubles du langage,
- parésie, paralysie (impossibilité complète ou partielle de mouvement),
- photophobie,
- cécité transitoire,
- troubles de l'audition,
- infarctus du myocarde (crise cardiaque),
- insuffisance cardiaque,
- bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque),
- tachycardie (accélération du rythme cardiaque),
- cyanose (coloration bleuâtre de la peau et des muqueuses due à un manque d'oxygène),
- choc,
- événements thromboemboliques (formation d'un caillot dans les vaisseaux sanguins pouvant entraîner une attaque) (rapporté uniquement pour une utilisation intra-vasculaire),
- vasospasme (spasme des vaisseaux sanguins) (rapporté uniquement pour une utilisation intra-vasculaire),
- ?dème pulmonaire (accumulation d'eau dans les poumons),
- insuffisance respiratoire (les poumons n'absorbent pas suffisamment d'oxygène ou ne rejettent pas assez de dioxyde de carbone),
- fausse route,
- dysphagie (difficulté à avaler),
- hypersalivation,
- augmentation du volume des glandes salivaires,
- diarrhée,
- syndrome de Lyell (éruption inflammatoire sévère de la peau et des muqueuses),
- rash (éruption cutanée),

- érythème (rougeur de la peau),
- hyperhidrose (transpiration excessive),
- syndrome de compression des loges musculaires en cas d'extravasation (pression sur les muscles en cas de diffusion du produit à l'extérieur des veines provoquant une détérioration des nerfs et des muscles, ainsi que des problèmes de circulation sanguine) (rapporté uniquement pour une utilisation intra-vasculaire),
- altération de la fonction rénale (problèmes rénaux) (rapporté uniquement pour une utilisation intra-vasculaire),
- insuffisance rénale aiguë (dysfonctionnement des reins) (rapporté uniquement pour une utilisation intra-vasculaire),
- malaise (sensation de malaise),
- frissons
- pâleur,
- réactions au site d'injection (chaleur, inflammation, lésions des tissus mous en cas d'extravasation),
- fluctuation de la température corporelle (changements de température du corps), créatininémie augmentée.

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants (dont la fréquence est indéterminée) :

- Plaques rougeâtres sur le tronc, qui se présentent comme des taches rondes ou en forme de cible comportant souvent une cloque en leur centre, desquamation de la peau, ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées d'une fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou réaction d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Éruption cutanée rouge, squameuse, étendue, formant de petites bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre, survenant après l'examen d'imagerie (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Trouble cérébral à court terme (encéphalopathie) pouvant provoquer des pertes de mémoire, une confusion, des hallucinations, des troubles de la vision, une perte de la vision, des convulsions, une perte de coordination, une paralysie partielle d'un côté du corps, des difficultés d'élocution et une perte de conscience.

En plus des effets indésirables listés ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors d'un examen particulier du pancréas (cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique

(ERCP)) à une fréquence inconnue :

Elévation des taux d'enzymes pancréatiques et pancréatite (inflammation du pancréas, un organe important pour la digestion).

La majorité des réactions après myélographie ou utilisation dans les cavités du corps apparaît plusieurs heures après l'administration.

### **Déclaration des effets secondaires**

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. 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 ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique ?**

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 la boîte et la seringue préremplie pour injecteur automatique.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

La solution d'Ultravist étant fortement concentrée, une cristallisation (apparence laiteuse/trouble, sédiment dans le fond, cristaux en surface) peut apparaître très rarement.

Le contenu de la seringue préremplie pour injecteur automatique doit être visuellement contrôlé avant utilisation et la solution ne doit pas être utilisée en cas de coloration importante, de présence de particules (y compris cristaux) ou de détérioration de la seringue préremplie pour injecteur automatique.

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 ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique**

- La substance active est :

Iopromide..... 768,86 mg

Equivalent à Iode élément..... 370 mg

Pour 1 mL de solution injectable.

1 seringue préremplie de 75 mL contient 27,75 g d'iode élément  
1 seringue préremplie de 100 mL contient 37 g d'iode élément  
1 seringue préremplie de 125 mL contient 46,25 g d'iode élément  
1 seringue préremplie de 150mLcontient 55,5 g d'iode élément

Viscosité à 20°C : 20,1 cP.

Viscosité à 37°C : 9,5 cP.

Osmolalité à 37°C :  $774 \pm 8$  mOsm / kg H<sub>2</sub>O.

• Les autres composants sont :

Calcium édétate de sodium, trométamol, acide chlorhydrique à 10 % (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/mL), solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie pour injecteur automatique.

La solution est limpide.

- Boîte de 1 seringue préremplie contenant 75 mL, 100 mL, 125 mL et 150 mL de solution.
- Boîte de 1 seringue préremplie contenant 75 mL, 100 mL, 125 mL et 150 mL de solution avec nécessaire d'administration (1 raccord spiralé et 1 cathéter droit I.V. 20G).
- Boîte de 1 seringue préremplie contenant 75 mL, 100 mL, 125 mL ou 150 mL de solution avec nécessaire d'administration (1 raccord spiralé et 1 cathéter de sécurité à ailettes I.V. 20G).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
1 RUE CLAUDE BERNARD  
59000 LILLE

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE**  
1 RUE CLAUDE BERNARD  
59000 LILLE

#### **Fabricant**

**BAYER A.G.**  
13342 BERLIN  
ALLEMAGNE

## **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**

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 :**

En angiommammographie avec rehaussement de contraste, Ultravist est utilisé chez les femmes adultes dans le but d'évaluer et détecter les lésions mammaires connues ou suspectées du sein, en complément de la mammographie (avec ou sans échographie) ou comme alternative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) lorsque l'IRM est contre-indiquée ou indisponible