

PAMISCAN[®] 300

DCI : Iopamidol 300 mg d'iode par ml

Solution injectable

Dans cette notice:

- 1- Qu'est-ce que PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) ?
- 3- Comment utiliser PAMISCAN[®]300 (300 mg d'iode par ml) ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver PAMISCAN[®]300 (300 mg d'iode par ml) ?
- 6- Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Explorations avec appareillage conventionnel ou tomographie chez l'adulte et chez l'enfant : aortographie, artériographie périphérique, sélective abdominale, coronaire ; Opacification du corps entier.
- Urographie intraveineuse ;
- Opacifications radiologiques locales (arthrographie) ;
- Opacification des espaces sous arachnoïdiens (saccoradiculographie, myélographie) (flacon de 10 ml).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) ?

N'utiliser jamais PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à PAMISCAN[®] 300, solution injectable ou à l'un des autres composants contenus dans PAMISCAN[®] 300.
- Si vous avez déjà eu une réaction immédiate majeure ou cutanée retardée après l'injection de PAMISCAN[®] (voir Effets indésirables).
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

Faites attention avec PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) :

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 Effets indésirables). 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 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) ;
- Si vous présentez une maladie de la thyroïde ou si vous avez des antécédents de maladie de la thyroïde ; les effets indésirables peuvent être majorés ;
- Si vous êtes anxieux, nerveux ou souffrez de douleurs dans ces situations
- Si vous présentez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë) ; monoclonale : myélome multiple ou maladie de Waldenström) ;
- Si vous présentez une maladie de la moelle osseuse (gammopathie
- 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.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin.

Prise d'autres médicaments :

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).

Veillez 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.

Aliments et boissons :

Sans objet

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

Grossesse et allaitement :

Grossesse

Il est impératif de signaler au médecin votre grossesse, ou tout retard de règles. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout produit de contraste avant de faire pratiquer votre examen radiologique.

Allaitement

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

Sportif :

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Pas de risque particulier connu à ce jour.

3. COMMENT UTILISER PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) ?

Posologie :

La dose injectée, qui peut varier selon le type d'examen, la technique utilisée mais aussi selon votre poids et votre état général, est strictement déterminée par le médecin.

PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) :

En angiographie :

Les doses moyennes à employer sont variables selon le type d'examen.

- Artériographie cérébrale : 5 à 10 ml.
- Aortographie thoracique : 50 à 80 ml.
- Aortographie abdominale : 50 à 80 ml.
- Artériographie périphérique : 30 à 50 ml.
- Phlébographie : 30 à 50 ml.

La dose ne doit pas être supérieure à 4 à 5 ml/kg en injection itérative, sans dépasser 100 ml par injection. La vitesse d'injection est fonction du type d'examen.

En urographie :

Les doses doivent être adaptées au poids et à la fonction rénale du malade, qui doit être à jeun sans restriction hydrique.

- Nouveau né (< 1 mois) : 1,2 g Iode/kg, soit 4 ml/kg.
- Enfant (1 mois à 2 ans) : 1 g Iode/kg, soit 3 ml/kg.
- Enfant (2 à 11 ans) : 0,5 g Iode/kg, soit 1,5 ml/kg.
- Adolescent et adulte : 50 à 100 ml.

En neuroradiologie (flacon de 10 ml) :

La dose doit être adaptée à la région explorée et à la technique d'injection. La dose est comprise entre 5 et 10 ml. Le produit sera injecté lentement.

Un flacon est destiné à un seul patient ; pour éviter tout risque d'incompatibilité physicochimique, ne pas injecter d'autre médication avec la même seringue.

Mode d'administration :

Solution injectable par voie sous arachnoïdienne et intra-vasculaire.

Pour éviter tout risque d'incompatibilité physicochimique, ne pas injecter d'autre médication avec la même seringue.

Si vous avez utilisé plus de PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous avez oublié d'utiliser PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml), solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) parfois sévères et qui peuvent se présenter sous la forme de :

- réactions immédiates avec démangeaisons (prurit), rougeur de la peau (érythème), urticaire localisée ou étendue, œdème de Quincke (gonflement du visage ou des muqueuses) ;
- réactions retardées au niveau de la peau telles que éruption maculo-papuleuse, et de façon exceptionnelle syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson (atteinte importante de la peau avec lésions à type de cloques) ;
- manifestations respiratoires : toux, rhinite sensation de gorge serrée, difficultés à respirer, spasme des bronches, œdème du larynx, arrêt respiratoire ;
- manifestations cardio-vasculaires, hypotension, vertiges, malaise, tachycardie, bradycardie, arrêt cardiaque ;
- Autres manifestations : nausées, vomissements.

D'autres effets indésirables peuvent être :

Cardiovasculaires, neurosensoriels, digestifs, rénaux, respiratoires, effets indésirables locaux (douleur et gonflement sans gravité et transitoires au niveau du site de l'injection ; thrombophlébite locale ; en cas de diffusion du produit en dehors des vaisseaux une inflammation locale voire une nécrose de la peau peuvent être observées), réactions d'hypersensibilité cutanées.

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

5. COMMENT CONSERVER PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) ?

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Vérifier la limpidité de la solution en cas de trouble ou de précipité blanchâtre. Ne pas utiliser le flacon.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

Que contient PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) :

	PAMISCAN [®] 300 (flacon de 10 ml)	PAMISCAN [®] 300 (flacon de 50 ml)	PAMISCAN [®] 300 (flacon de 100 ml)
Principe actif :			
Iopamidol	6,12 g	30,6 g	61,2 g
Excipients :			
Calcium édétate disodium, Trométamol, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium,q.s.			
Eau pour préparations injectables E.P.P.I.	10 ml	50 ml	100 ml

Qu'est-ce que PAMISCAN[®] 300 (300 mg d'iode par ml) et contenu de l'emballage extérieur

PAMISCAN[®] 300mg en flacon de 10 ml : solution injectable en flacon de 10 ml – boîte de 01 flacon – A.M.M. N° 923 374 3

PAMISCAN[®] 300mg en flacon de 50 ml : solution injectable en flacon de 50 ml – boîte de 01 flacon – A.M.M. N° 923 374 4

PAMISCAN[®] 300 mg en flacon de 100 ml : solution injectable en flacon de 100 ml – boîte de 01 flacon – A.M.M. N° 923 374 5

Conditions de délivrance :

Liste I, médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 23 50 06
Fax : (216) 72 23 50 16

Fabricant :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 23 50 06
Fax : (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Août 2014

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres -
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106



NO0131
V00