

PAMISCAN® 370
DCI : Iopamidol 370 mg d'iode par ml
Solution injectable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1- Qu'est-ce que PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) ?
- 3- Comment utiliser PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) ?
- 6- Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PAMISCAN® 370 (370 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 tomodynamométrie chez l'adulte et chez l'enfant : aortographie, angiocardioradiographie infantile, ventriculographie et coronarographie, artériographie sélective abdominale, rénale, opacification du corps entier,
- Urographie intraveineuse
- Hystérosalpingographie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) ?

N'utiliser jamais PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à PAMISCAN® 370, solution injectable ou à l'un des autres composants contenus dans PAMISCAN® 370.
- 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).
- 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 médecin ou de votre pharmacien

Faites attention avec PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) :

Comme tous les produits de contraste iodés et qu'elles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être mineur 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 ;
- 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 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 bêta-bloquants), 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, avant de faire pratiquer votre examen radiologique. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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® 370 (370 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® 370 :

En angiographie :
Les doses moyennes à employer sont variables selon le type d'examen. 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 :
• Angiographie thoracique : 50 à 80 ml.
• Artériographie périphérique : 30 à 50 ml.
• Angiographie cardiaque :
- ventriculaire : 40 à 70 ml
- intracoronaire : 8 à 15 ml.

En hystérosalpingographie :
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 3,2 ml/kg.
- Enfant (1 mois à 2 ans) : 1 g Iode/kg, soit 2,7 ml/kg.
- Enfant (2 à 11 ans) : 0,5 g Iode/kg, soit 1,4 ml/kg.
- Adolescent et adulte : 30 à 50 ml.

En hystérosalpingographie :

En injection intra-utérine, par voie basse.

Mode d'administration :

Solution injectable par voie intra-vasculaire.
Pour éviter tout risque d'incompatibilité physicochimique, ne pas injecter d'autre médicament avec la même seringue.

Si vous avez utilisé plus de PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous avez oublié d'utiliser PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) :

Si vous arrêtez d'utiliser PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PAMISCAN® 370 (370 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® 370 (370 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 l'impureté de la solution en cas de trouble ou de précipité blanchâtre. Ne pas utiliser le flacon.

Bien qu'exceptionnels, des phénomènes de cristallisation sont susceptibles d'être observés avec les solutions d'Iopamidol, comme avec d'autres opacifiants hydrosolubles. Il est possible de dissoudre ces cristaux par chauffage. Toutefois, en raison même de l'extrême rareté de cette éventualité, Médis préconise seulement de ne pas utiliser le flacon incriminé. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

Que contient PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) :

	PAMISCAN® 370 (flacon de 50 ml)	PAMISCAN® 370 (flacon de 100 ml)
Principe actif :		
Iopamidol	37,75 g	75,5 g
Excipients :		
Calcium édétate disodium, Trométamol, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, -----,0,5		
Eau pour préparations injectables E.P.P.I.	50 ml	100 ml

Qu'est-ce que PAMISCAN® 370 (370 mg d'iode par ml) et contenu de l'emballage extérieur ?

PAMISCAN® 370 mg en flacon de 50 ml : solution injectable en flacon de 50 ml – boîte de 01 flacon – A.M.M. N° 923 374 6

PAMISCAN® 370 mg en flacon de 100 ml : solution injectable en flacon de 100 ml – boîte de 01 flacon – A.M.M. N° 923 374 7

Conditions de délivrance :

Liste I / Tableau A - médicament soumis à prescription médicale.

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

Les Laboratoires MEDIS - 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 MEDIS - 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 : 01/2020

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 qui 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, ni 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

Tel: (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106



NC00137
VMS