

MEDISCAN® 300 mg I/ml, solution injectable MEDISCAN® 350 mg I/ml, solution injectable

Iohexol

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

1. QU'EST-CE QUE MEDISCAN, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PRODUIT DE CONTRASTE IODE - code ATC : V08A02 (V : divers)

MEDISCAN est un produit de contraste tri-iodé, hydrosoluble, non ionique, monomère, de basse osmolalité. 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 CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MEDISCAN, solution injectable ?

N'utilisez jamais MEDISCAN, solution injectable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu une réaction immédiate majeure ou cutanée retardée après l'injection de MEDISCAN (voir rubrique 4).
- si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyroétoxicose).
- pour la réalisation d'une hystérosalpingographie (examen de l'utérus et des trompes) si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser MEDISCAN. Pendant ou peu de temps après l'examen, vous pouvez présenter un trouble cérébral à court terme appelé encéphalopathie. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des signes et symptômes liés à ce trouble décrit dans la rubrique 4.

Faites attention avec MEDISCAN, solution injectable:

Comme tous les produits de contraste iodés et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être minime mais qui peut aller jusqu'à engager le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir dans l'heure ou, plus rarement, jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont souvent imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste iodé (voir «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 récent d'hémorragie intracranienne.
- 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MEDISCAN, solution injectable

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien toute maladie dont vous souffrez ou si vous prenez ou avez 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), 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).

Les bêta-bloquants peuvent augmenter le risque d'éprouver des difficultés respiratoires et peuvent interférer avec le traitement des réactions allergiques sévères, qui est un risque avec MEDISCAN, solution injectable.

MEDISCAN, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas de risque particulier connu à ce jour.

MEDISCAN, solution injectable contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MEDISCAN, solution injectable ?

Posologie

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

Mode d'administration

Solution injectable par voie intraveineuse ou intra-artérielle.

Si vous avez utilisé plus de MEDISCAN, solution injectable que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MEDISCAN, solution injectable:

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MEDISCAN, solution injectable:

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- réactions immédiates avec démangeaisons (prurit), rougeur de la peau (érythème), conjonctivite, urticaire localisée ou étendue, œdème angioneurotique, œdème de Quincke (gonflement du visage ou des muqueuses).
- réactions retardées au niveau de la peau telles que éruption maculo-papuleuse, dermatite bulleuse, rash, nécrose de la peau, psoriasis, 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 sensorielle de gorge serrée, difficultés à respirer, spasme des bronches, œdème et spasme du larynx, spasme du larynx, œdème du poumon, arrêt respiratoire, crise d'asthme.
- manifestations cardio-vasculaires : hypotension, vertiges, malaise, tachycardie, bradycardie, arrêt cardiaque, arrêt cardio-respiratoire.
- Autres manifestations : nausées, vomissements.

D'autres effets indésirables peuvent être :

- Cardiovasculaires, neurosensoriels, digestifs, rénaux, respiratoires, musculo-squelettiques, sanguins, 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.
- Troubles cérébraux de courte durée (encéphalopathie) pouvant causer une confusion, des hallucinations, difficultés de vision, perte de vision, convulsions, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problème d'élocution et perte de conscience.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance (CNPV).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MEDISCAN, solution injectable?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce qui contient MEDISCAN, solution injectable

MEDISCAN 300 mg I/ml, solution injectable :

• La substance active est :

Iohexol

647 mg

Quantité correspondant à iode

Pour 1 mL de solution.

300 mg

• Les autres composants sont : trométamol, calcium édétate de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

MEDISCAN 350 mg I/ml, solution injectable :

• La substance active est :

Iohexol

755 mg

Quantité correspondant à iode

Pour 1 mL de solution.

350 mg

• Les autres composants sont : trométamol, calcium édétate de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MEDISCAN, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

MEDISCAN 300 mg I/ml, solution injectable, boîte de 1 flacon de 50mL, N°AMM :

MEDISCAN 300 mg I/ml, solution injectable, boîte de 1 flacon de 100mL, N°AMM :

MEDISCAN 350 mg I/ml, solution injectable, boîte de 1 flacon de 50mL, N°AMM :

MEDISCAN 350 mg I/ml, solution injectable, boîte de 1 flacon de 100mL, N°AMM :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabrication :

Les laboratoires MEDIS

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 31 338 400 / Fax : +216 31 338 421

E-mail : contact@labomedis.com

Condition de délivrance : Tableau A / Liste I

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 08 / 2022

Ceci est un médicament

- 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 portée des enfants

ان هذا دواء

- الدواء هو مستحضر و لكن ليس كهو من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات المبرمجين للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الجبران - لا الدواء و نفعه وضروبه.
- لا تتطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول ايدي الاطفال

NO00208 / V00

Medis

MEDISCAN® 300 mg I/ml, solution for injection
MEDISCAN® 350 mg I/ml, solution for injection

Iohexol

Read this leaflet carefully before using this medicine as it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it onto others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. See section 4.

What does this leaflet contain ?

- 1.What is MEDISCAN, solution for injection and in which case is it used ?
- 2.What you need to know before you take MEDISCAN, solution for injection ?
- 3.How to take MEDISCAN, solution for injection ?
- 4.Possible side effects ?
- 5.How to store MEDISCAN, solution for injection ?
- 6.Content of the packaging and other information.

1.WHAT IS MEDISCAN, solution for injection AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

IODINE CONTRAST PRODUCT- ATC code : V08AB02 (V : various)
MEDISCAN is a tri-iodinated, water-soluble, non-ionic, monomeric, low-osmolality contrast media.

This medicine is for diagnostic use only.

This medicine is an iodinated radiological contrast product (opacifying properties). It has been prescribed for an X-ray examination.

2.WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE MEDISCAN, solution for injection ?

Never take MEDISCAN, solution for injection :

- If you are allergic (hypersensitive) to the active substance or to any of the other components of this medicine mentioned in section 6.
- If you have ever had a major immediate or delayed skin reaction after the injection of MEDISCAN (see section 4).
- If you suffer from an excess of thyroid hormones (thyrotoxicosis).
- For a hysterosalpingogram (examination of the uterus and fallopian tubes) if you are pregnant

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking MEDISCAN. During or shortly after the exam, you may experience a short-term brain disorder called encephalopathy. Tell your doctor immediately if you notice any of the signs and symptoms of this condition described in section 4.

Be careful with MEDISCAN, solution for injection :

Like all iodinated contrast products and regardless of the route of administration and the dose, there is a possibility of a side effect, which may be minimal but can be life-threatening. These reactions may occur within an hour or, more rarely, up to 7 days after administration. They are often unpredictable but have an increased risk if you have already presented a reaction during a previous administration of iodinated contrast product (see "side effects »). Consequently, you should inform the radiologist who will perform the injection if you have had side effect during a previous radiological examination with an iodinated contrast product.

Also report any other illness from which you suffer so that the doctor who will perform the injection can take the necessary precautions for use.

Also tell your doctor :

- If you have ever had a reaction to a previous injection of iodinated contrast product.
- If you suffer from renal insufficiency (poor functioning of the kidneys) ; if you have diabetes, if you have myeloma.
- If you suffer from heart failure (Heart malfunction); coronary artery disease, or other heart disease.
- If you suffer from both hepatic (liver malfunction) and kidney failure.
- If you are asthmatic and if you have had an asthma attack in the 8 days preceding the examination.
- If you suffer from neurological disorders such as epilepsy or stroke, or from pheochromocytoma (excessive hormone production causing severe high blood pressure), or from myasthenia gravis (autoimmune muscle disease).
- If you have thyroid disease or have a history of thyroid disease.
- If you are anxious, nervous or suffer from pain in these situations the side effects may be increased.
- If you have pancreatic disease (acute pancreatitis).
- If you have a bone marrow disease (monoclonal gammopathy : multiple myeloma or Waldenström disease).
- If you have a recent history of intracranial bleeding.
- If you have cerebral edema.

In case of alcoholism or drug addiction, it is important that your radiologist is informed.

If you need to have a thyroid examination or radioactive iodine treatment soon, report it to the radiologist.

Children and adolescents

Not applicable.

Other medicines and MEDISCAN, solution for injection

Please tell your doctor or pharmacist about any illness you have or if you are taking or have recently taken any other medicine, even if it is obtained without a prescription. Take special care if you are taking medicine prescribed for diabetes (metformin), high blood pressure (diuretics and beta-blockers), pain (analgesic) vomiting (antiemetics) or if you have received interleukin-2, neuroleptics, tranquilizers (sedatives). Beta-blockers may increase the risk of experiencing breathing difficulties and may interfere with the treatment of severe allergic reactions, which is a risk with MEDISCAN.

MEDISCAN, solution for injection and food, drinks and alcohol

Not applicable.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy.

It is imperative to inform the doctor of your pregnancy, or any late period, before having your radiological examination performed.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breastfeeding

You can continue to breastfeed your child after a single administration of this medicine.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

No particular risk known to date.

MEDISCAN, solution for injection contains

Not applicable.

3.HOW TO TAKE MEDISCAN, solution for injection ?

Posology

The dose injected, which can vary according to the type of examination, the technique used but also according to your weight, your cardiac output and your general condition, is strictly determined by the doctor.

Method of administration

Solution for intravenous or intra-arterial injection.

If you have taken more MEDISCAN, solution for injection than you should :

Not applicable.

If you forget to take MEDISCAN, solution for injection :

Not applicable.

If you stop taking MEDISCAN, solution for injection :

Not applicable.

4.POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Hypersensitivity reactions (allergic reactions) which are sometimes severe and which may take the form of :

- Immediate reactions with itching (pruritus), redness of the skin (erythema), conjunctivitis, localized or widespread urticaria, angioneurotic oedema, angioedema (swelling of the face or mucous membranes).

- delayed skin reactions such as maculopapular rash, bullous dermatitis, rash, skin necrosis, psoriasis, and exceptionally Lyell or Stevens-Johnson syndrome (significant skin involvement with blister-like lesions).

- respiratory manifestations: cough, rhinitis feeling of tightness in the throat, difficulty in breathing, spasm of the bronchi, edema and spasm of the larynx, spasm of the larynx, edema of the lungs, respiratory arrest, asthma attack.

- cardiovascular manifestations: hypotension, dizziness, malaise, tachycardia, bradycardia, cardiac arrest, cardio-respiratory arrest.

- Other symptoms : nausea, vomiting.

Other side effects may be :

- Cardiovascular, neurosensory, digestive, renal, respiratory, musculoskeletal, blood, local side effects (mild, transient pain and swelling at the injection site ; local thrombophlebitis; in case of diffusion of the product outside the vessels, local inflammation even necrosis of the skin may be observed), cutaneous hypersensitivity reactions.

- Short-term brain disorder (encephalopathy) which may cause confusion, hallucinations, difficulty seeing, loss of vision, seizures, loss of coordination, loss of movement on one side of the body, speech problem and loss of consciousness.

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : National Pharmacovigilance Center (NPVC). By reporting side effects, you help provide more information about the safety of the medicine.

5.HOW TO STORE MEDISCAN, solution for injection ?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle after EXP. The expiration date refers to the last day of that month.

Keep away from light and at a temperature not exceeding 30°C.

Do not dispose of any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6.CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What does MEDISCAN, solution for injection contain

MEDISCAN 300 mg I/ml, solution for injection :

•The active substance is :

Iohexol	647 mg
Quantity corresponding to iodine	300 mg
	For 1 mL of solution.

•The other components are : trometamol, sodium calcium edetate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections.

MEDISCAN 350 mg I/ml, solution for injection :

•The active substance is :

Iohexol	755 mg
Quantity corresponding to iodine	350 mg
	For 1 mL of solution.

•The other components are : trometamol, calcium sodium edetate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections.

What is MEDISCAN, solution for injection and content of the outer packaging

MEDISCAN 300 mg I/ml, solution for injection, box of 1 vial of 50ml, M.A.N :

MEDISCAN 300 mg I/ml, solution for injection, box of 1 vial of 100ml, M.A.N :

MEDISCAN 350 mg I/ml, solution for injection, box of 1 vial of 50ml, M.A.N :

MEDISCAN 350 mg I/ml, solution for injection, box of 1 vial of 100ml, M.A.N :

Marketing authorisation holder and manufacturer :

Les laboratoires MEDIS

Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216 31 338 400 / Fax : +216 31 338 421

E.mail : contact@labomedis.com

Supply conditions : List I

This leaflet was last reviewed : 08 / 2022

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't relax, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children

