

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, angiocardioraphie infantile, ventriculographie et coronarographie, artériographie sélective abdominale, rénale, opacification du corps entier.
- Urographie intraveineuse
- Hystérosalpingographie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE 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 (examine 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 celles qui soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être mineure 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 (gammopathies monoclonales à 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.

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, 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.

- Aortographie thoracique : 50 à 80 ml.
- Artériographie périphérique : 30 à 50 ml.
- Angiographie cardiaque :
 - ventriculaire : 40 à 70 ml
 - intracoronaire : 8 à 15 ml.

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 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'allopathie physicochimique, ne pas injecter d'autre médication 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) :

Sans objet.

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

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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, hémite 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 :

- Nausées, vomissements, neurosomnolences, digestifs, rénaux, respiratoires, effets indésirables locaux (douleur et gonflement sans gravité et transitoires au niveau du site de l'injection ; thrombophilie 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 la limpidité de la solution en cas de trouble ou de précipité blanchâtre. Ne pas utiliser le flacon.

Bien qu'exceptionnelles, 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.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

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 édopérate disodum, Trométamol, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium,q.s.

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 :

Légit / Tableau 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 : Octobre 2016.

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 qui l'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 prenez 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
Tel. (216) 72 23 50 06 Fax: (216) 72 23 50 16



N000137
V05

PAMISCAN® 370

INN : Iopamidol 370 mg of iode per ml

Injectable solution

Please read all of this leaflet carefully before taking this medicine.

- Keep this leaflet, you may need to read it again.
- If you have other questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Never give it to someone else, even if the symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- 1- What PAMISCAN®370 (370 mg of iode per ml) and in which cases it is used for?
- 2- What you need to know before taking PAMISCAN® 370 (370 mg of iode per ml)?
- 3- How to use PAMISCAN® 370 (370 mg of iode per ml)?
- 4- What are the possible side effects?
- 5- How to store PAMISCAN®370 (370 mg of iode per ml)?
- 6- Further Information.

1. WHAT PAMISCAN® 370 (370 mg of iode per ml) AND IN WHICH CASES IT IS USED FOR ?

PAMISCAN® is used for diagnostic use only.

A contrast product for use in:

- Explorations with conventional equipment or CT in adults and in children: aortography, angiocardiology child, venticulographic and coronary, renal abdominal selective angiography, opacification of the entire body.
- Intravenous urography
- Hysterosalpingography.

2. WHAT YOU SHOULD KNOW BEFORE USING PAMISCAN® 370 ?

Never use PAMISCAN® in the following cases :

- If you are allergic to PAMISCAN® 370 solution for injection or any other ingredients in PAMISCAN® 370.
- If you have already had a major or immediate skin reaction delayed after injection PAMISCAN® (see Adverse Reactions).
- If you suffer from an excess of thyroid hormones (thyrotoxicosis).

In case of doubt, ask the advice of your doctor or pharmacist.

Take special care with PAMISCAN® 370 (370 mg of iode per ml) :

As with all iodinated contrast media and regardless of the route of administration and dose, there is a possibility of side effects, which may be minimal but can go up to vital prognosis. These reactions can 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 had a reaction to previous administration of iodinated contrast (see Adverse effects).

Accordingly, it should prevent the radiologist who will conduct the injection if you have experienced an adverse effect during a previous radiological examination with iodinated contrast. Report also any other illness you may have so that the doctor who will conduct the injection can take the necessary precautions.

Also tell your doctor:

- If you have already submitted a reaction to a previous injection of iodinated contrast;
- If you have kidney failure (kidney); if you have diabetes, if you have myeloma;
- If you have heart failure (the heart); coronary heart disease, or other heart disease;
- If you have both liver failure (liver) and renal;
- If you have asthma and if you have asthma attack within 8 days before the examination;
- If you suffer from neurological disorders such as epilepsy or stroke, or pheochromocytoma (producing excessive hormone causing severe hypertension), or myasthenia gravis (autoimmune muscle disease);
- If you have a thyroid disease or if you have a history of thyroid disease;
- If you are anxious, nervous or suffer from pain in these situations the side effects may be increased being;
- If you have a disease of the pancreas (pancreatitis);
- If you have a disease of the bone marrow (monoclonal gammopathy : multiple myeloma or Waldenström's disease);
- If you have a recent history of intracranial hemorrhage;
- If you have a cerebral edema.

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

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

If in doubt, do not hesitate to seek the advice of your doctor.

Taking other medicines :

Please tell your doctor or pharmacist any illness you have or if you are taking or have recently taken any other medicines, even if they are medicines obtained without a prescription.

Be particularly careful if you are taking medication prescribed for diabetes (metformin), hypertension (diuretics and beta-blockers), pain (analgesics), vomiting (antiemetics) or if you have received interleukin-2, the neuroleptics, tranquizers (sedatives).

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even if they are medicines obtained without a prescription.

Interactions with food and drinks :

Not applicable.

Interactions with herbal products or alternative therapies :

Not applicable.

Pregnancy and lactation :

Pregnancy:

It is imperative to inform the doctor your pregnancy, or delay menstruation before making your practice radiological examination.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Nursing:

It is recommended to stop breastfeeding for at least 24 hours after administration of the contrast agent.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Not applicable.

Driving and using machines:

No specific risk known to date.

3. HOW TO USE PAMISCAN® 370 ?

Posology :

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

PAMISCAN® 370 :

Angiography:

The average doses to be used vary depending on the type of examination. The dose should not exceed 4 to 5 ml / kg injection iterative not more than 100 ml per injection. The injection rate depends on the type of examination.

- Thoracic Aortography: 50-80 ml.
- Peripheral Arteriography: 30-50 ml.
- Cardiac Angiography:
 - ventricular: 40-70 ml
 - intracoronary: 8-15 ml.

In urography:

Doses should be adjusted to the weight and renal function of the patient, who should be fasting without fluid restriction.

- Newborn (<1 month): 1.2 g iodine / kg, as 3.2 ml / kg.
- Children (1 month to 2 years): 1 g iodine / kg, as 2.7 ml / kg.
- Child (2-11 years): 0.5 g iodine / kg, as 1.4 ml / kg.
- Adolescent and Adult: 30 to 50 ml.

In hysterosalpingography:

In intrauterine injection, vaginally.

Mode of administration :

Injectable solution by intravascular route.

To avoid physicochemical incompatibility, do not inject other medication with the same syringe.

If you use more PAMISCAN® 370 (370 mg of iode per ml)

than you should :

Not applicable.

If you forget to use PAMISCAN® 370 (370 mg of iode per ml) :

Not applicable.

If you stop using PAMISCAN® 370 (370 mg of iode per ml) :

Not applicable.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS OF PAMISCAN® 370?

Like all medicines, PAMISCAN® 370 (370 mg iodine per ml) solution for injection may cause side effects, although not everybody will not matter.

Hypersensitivity reactions (allergic reactions) may be severe and may be in the form of :

- Immediate reactions with itching (pruritus), skin redness (erythema), localized or widespread urticaria, angioedema (swelling of the face or mucous membranes);
- Delayed reactions in the skin such as maculopapular rash, and so exceptional toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson (significant impairment of the skin lesions such as blisters);
- respiratory symptoms: cough, rhinitis throat tightness, difficulty breathing, bronchial spasm, laryngeal edema, respiratory arrest;
- cardiovascular events hypotension, dizziness, malaise, tachycardia, bradycardia, cardiac arrest;
- Other events: nausea, vomiting.

Other side effects may include :

Cardiovascular, neurosensory, gastrointestinal, renal, respiratory, local (pain and swelling minor and transient at the injection site adverse events, local thrombophlebitis in case of release of the product outside the vessel local inflammation or necrosis the skin can be observed), skin hypersensitivity reactions.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects gets serious, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE PAMISCAN® 370 ?

Keep out of the reach and sight of children.

Keep the primary packaging in the outer carton to protect from light.

Check the clarity of the solution if cloudy or white precipitate. Do not use the bottle.

Although exceptional, crystallization phenomena may be observed with the Iopamidol solutions, as with other hydrophilic opacifiers. It is possible to dissolve these crystals by heating. However, precisely because of the extreme rarity of this event, Medis recommends only to not use the incriminated bottle.

6. FURTHER INFORMATION :

What contain PAMISCAN® 370 (370 mg d'iodine per ml) :

	PAMISCAN® 370 (bottle of 50 ml)	PAMISCAN® 370 (bottle of 100 ml)
Actif ingredient :		
Iopamidol	37,75 g	75,5 g
Excipients :		
Trometamol, disodium calcium edetate, hydrochloride acid, sodium hydroxydeS.q.		
Water For Injection W.F.I.	50 ml	100 ml

What PAMISCAN® contents of the pack and M.A. number :

PAMISCAN® 370 mg bottle of 50 ml : injectable solution in 50 ml bottle – box of 01bottle – M.A. N° 923 374 6

PAMISCAN® 370 mg bottle of 100 ml : injectable solution in 100 ml bottle – box of 01 bottle – M.A. N° 923 374 7

Delivery conditions : List I- drug subject to medical prescription.

Authorization Holder of the marketing and manufacturer

Authorization Holder of the Marketing : Laboratoires MEDIS - Tunis road Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul.

Manufacturer :Les Laboratoires MEDIS -Tunis road Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul.

The last date on which this leaflet was last approved in: October 2016.

THIS IS A DRUG

- A drug is a product but not like the others.
- A drug is a product that is on your health and its non-conformity with the requirements consumption exposes you to danger.
- Follow strictly the doctor's prescription and the instructions that tells you to follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist know about the drug, its indications and cons-indications.
- Do not stop your own treatment during the prescribed period.
- Do not pick up, do not increase the dose without consulting your doctor.

Keep drugs out of the reach of children

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



N00137
V03