

Notice : Information du patient

Vueway 0,5 mmol/mL, solution injectable gadopici lenol

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets ind srables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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, votre radiologue ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre radiologue ou à 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 Vueway et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Vueway ?
3. Comment Vueway vous sera administré ?
4. Quels sont les effets ind srables éventuels ?
5. Comment conserver Vueway ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vueway et dans quels cas est-il utilisé ?

Vueway est un produit de contraste qui améliore le contraste des images obtenues lors des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Vueway contient la substance active gadopici lenol.

Il améliore la visualisation et la délimitation des structures anormales ou des lésions de certaines parties du corps et contribue à la différenciation entre les tissus sains et malades.

Il est utilisé chez l'adulte et l'enfant (2 ans et plus).

Il est administré sous forme d'injection dans une veine. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement et ne sera administré que par des professionnels de santé expérimentés dans le domaine de l'IRM clinique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Vueway ?

Vueway ne doit pas vous être administré

- si vous êtes allergique au gadopici lenol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, radiologue ou pharmacien avant de recevoir Vueway :

- si vous avez eu une réaction antérieure à un produit de contraste ;
- si vous êtes asthmatique ;
- si vous avez des antécédents d'allergie (comme le rhume des foins, l'urticaire) ;
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement ;
- si vous avez eu des crises d'épilepsie (crises convulsives) ou si vous êtes traité(e) pour une épilepsie ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou affectant les vaisseaux sanguins.

Dans tous ces cas, votre médecin décidera si l'examen prévu est possible ou non. Si vous recevez Vueway, votre médecin ou radiologue prendra les précautions nécessaires et l'administration de Vueway sera étroitement surveillée.

Votre médecin ou radiologue peut décider de faire une analyse de sang pour vérifier si vos reins fonctionnent bien avant de prendre la décision d'utiliser Vueway, en particulier si vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

Autres médicaments et Vueway

Informez votre médecin, radiologue ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Plus particulièrement, informez votre médecin, radiologue ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments prescrits pour tout trouble cardiaque ou tensionnel, tels que des bêta-bloquants, des substances vasoactives, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez dire à votre médecin ou à votre radiologue si vous pensez être enceinte ou prévoyez de l'être, car Vueway ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire.

Allaitement

Dites à votre médecin ou à votre radiologue si vous allaitez actuellement ou si vous allez bientôt allaiter. Votre médecin décidera avec vous de continuer ou d'arrêter l'allaitement dans les 24 heures suivant l'administration de Vueway.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vueway n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules. Toutefois, si vous ne vous sentez pas bien après l'examen, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

Vueway contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon de 15 mL, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « sans sodium ».

3. Comment Vueway vous sera administré ?

Vueway sera injecté dans une veine à l'aide d'une petite aiguille par un professionnel de santé spécialisé. Il peut être administré manuellement ou avec un injecteur automatique.

Votre médecin ou radiologue déterminera la dose que vous recevrez et supervisera l'injection. La dose habituelle de 0,1 mL/kg de masse corporelle est la même chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus.

Chez les enfants, votre médecin ou votre radiologue utilisera Vueway en flacon avec une seringue à usage unique, afin d'avoir une meilleure précision du volume injecté.

Après l'injection, vous serez surveillé(e) pendant au moins 30 minutes. Il s'agit du moment où la plupart des réactions indésirables (comme les réactions allergiques) peuvent survenir. Cependant, dans de rares cas, des réactions peuvent survenir après des heures ou des jours.

Utilisation chez les patients présentant des problèmes rénaux graves

L'utilisation de Vueway n'est pas recommandée chez les patients présentant des problèmes rénaux sévères. Mais si l'utilisation de Vueway est nécessaire, vous ne devrez recevoir qu'une dose du produit pendant l'examen et vous ne recevrez aucune autre injection pendant au moins 7 jours.

Utilisation chez les personnes âgées

Il n'est pas nécessaire d'adapter votre dose si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, mais une analyse de sang pourra être réalisée pour vérifier si vos reins fonctionnent correctement.

Si vous avez reçu plus de Vueway que vous n'auriez dû

Il est très peu probable que vous receviez un surdosage de Vueway, car il vous sera administré par un professionnel de santé formé. Si cela se produit, Vueway peut être retiré de l'organisme par hémodialyse (nettoyage du sang).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre radiologue ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Après l'administration de Vueway, vous resterez sous observation. La plupart des effets indésirables se déclarent pendant cette période. Il existe un risque faible de réaction allergique à Vueway. Ces effets peuvent se manifester immédiatement et jusqu'à sept jours après l'injection. De telles réactions peuvent être graves et entraîner un choc (réaction allergique pouvant mettre votre vie en danger).

Informez immédiatement votre médecin, radiologue ou professionnel de santé si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, car il peut s'agir des premiers signes de choc :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- étourdissements (faible pression artérielle) ;
- respiration difficile ;
- rougeurs cutanées ;
- toux, éternuements ou écoulement nasal.

Les effets indésirables possibles qui ont été observés au cours des essais cliniques sur Vueway sont énumérés ci-dessous en fonction de leur probabilité :

Fréquence	Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)	Réaction au site d'injection* Maux de tête

<p>Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)</p>	<p>Réaction allergique* Diarrhée Nausées (mal de cœur) Fatigue Douleur abdominale Goût inhabituel dans la bouche Sensation de chaleur Vomissements</p>
--	--

*La réaction au site d'injection comprend : douleur, gonflement, sensation de froid, sensation de chaleur, hématome ou rougeur.

**Les réactions allergiques peuvent inclure : inflammation de la peau, rougeur de la peau, difficultés respiratoires, troubles de la voix, sensation de gorge serrée, irritation de la gorge, sensation anormale dans la bouche, rougeur transitoire du visage (réactions précoces) et yeux gonflés, gonflement, éruption cutanée et démangeaisons (réactions tardives).

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés (durcissement de la peau qui peut également affecter les tissus mous et les organes internes) avec d'autres produits de contraste contenant du gadolinium, mais aucun cas de FNS n'a été rapporté avec Vueway au cours des essais cliniques.

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

France

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/>

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Vueway ?

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 ou l'étiquette de la seringue préremplie et la boîte après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament est une solution limpide, incolore à jaune pâle.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide ou si elle contient des particules visibles.

Pour les flacons : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures jusqu'à 25 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Pour les seringues préremplies : Ne pas congeler.

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 Vueway**

- La substance active est le gadopiciénol. Chaque mL de solution contient 485,1 mg de gadopiciénol (équivalent à 0,5 mmol de gadopiciénol et à 78,6 mg de gadolinium).
- Les autres composants sont le tétraxétan, le trométamol, l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables. Voir section 2 « Vueway contient du sodium ».

Comment se présente Vueway et contenu de l'emballage extérieur

Il s'agit d'une solution limpide, incolore à jaune pâle.

Il est disponible en plusieurs conditionnements, dont les suivants :

- 1 flacon contenant 3, 7,5, 10, 15, 30, 50 ou 100 mL de solution injectable.
- 25 flacons contenant 7,5, 10 ou 15 mL de solution injectable.
- 1 ou 10 (10 x 1) seringues préremplies contenant 7,5, 10 ou 15 mL de solution injectable.
- 1 seringue préremplie contenant 7,5, 10 ou 15 mL de solution injectable avec set d'administration pour injection manuelle (une tubulure et un cathéter).
- 1 seringue préremplie contenant 7,5, 10 ou 15 mL de solution injectable avec set d'administration pour injecteur Optistar Elite (une tubulure, un cathéter et une seringue vide de 60 mL en plastique).
- 1 seringue préremplie contenant 7,5, 10 ou 15 mL de solution injectable avec set d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP (une tubulure, un cathéter et une seringue vide de 115 mL en plastique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bracco Imaging
SPA Via Egidio
Folli, 50 20134
Milan
Italie

Fabricant

Guerbet
16 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-
Bois France

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse
4
Singen (Hohentwiel)
78224
Germany

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Août 2024.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

-----<----->

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Pour plus de détails sur l'utilisation du produit, veuillez consulter la rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation du Résumé des Caractéristiques du Produit de ce produit.