|  |  |
| --- | --- |
| Acide gadotérique | **EFFETS INDÉSIRABLES** |

Au cours des études cliniques sur 1941 patients, 3,6 % des patients ont présenté un effet indésirable lié à l'administration de l'acide gadotérique, les plus fréquents étant les douleurs et sensations de chaleur ou de froid au site d'injection, et les nausées.  
Les effets indésirables liés à l'utilisation de l'acide gadotérique sont généralement d'intensité légère à modérée, et de nature transitoire.  
Lors d'essais cliniques, des céphalées et des paresthésies ont été très fréquemment observées (> 1/10), et des nausées, des vomissements et des réactions cutanées telles qu'une éruption et un prurit l'ont été fréquemment (> 1/100 à < 1/10).  
Les effets indésirables le plus fréquemment rencontrés lors de l'administration de l'acide gadotérique depuis sa commercialisation sont les nausées, les vomissements, le prurit et les réactions d'hypersensibilité.  
Lors des réactions d'hypersensibilité, les effets le plus fréquemment observés sont les effets cutanés, qui peuvent être localisés, étendus ou généralisés. Ces réactions sont le plus souvent de survenue immédiate (durant l'injection ou dans l'heure qui suit le début de l'injection) ou parfois retardée (une heure à quelques jours après l'injection) et se présentent alors sous forme de réactions cutanées.  
Les réactions immédiates regroupent un ou plusieurs effets, d'apparition concomitante ou successive incluant le plus souvent des manifestations cutanées, respiratoires et/ou cardiovasculaires, qui peuvent chacun être annonciateurs d'un état de choc débutant et aller très rarement jusqu'au décès.  
Des cas isolés de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés avec l'acide gadotérique, le plus souvent chez des patients ayant également reçu d'autres produits de contraste contenant du gadolinium (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).  
Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (>= 1/10), fréquent (>= 1/100 à < 1/10), peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100), rare (>= 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les fréquences présentées sont issues des données d'une étude observationnelle portant sur 82 103 patients.

|  |  |
| --- | --- |
| *Système organe classe* Fréquence | Effet indésirable |
| *Affections du système immunitaire :* | |
| Peu fréquent | Hypersensibilité, réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde |
| *Affections psychiatriques :* | |
| Très rare | Agitation, anxiété |
| *Affections du système nerveux :* | |
| Très fréquent | Paresthésies, céphalées |
| Rare | Dysgueusie |
| Très rare | Coma, convulsion, syncope, présyncope, sensation vertigineuse, parosmie, tremblement |
| *Affections oculaires :* | |
| Très rare | Conjonctivite, hyperémie oculaire, vision trouble, augmentation de la sécrétion lacrymale, oedème des paupières |
| *Affections cardiaques :* | |
| Très rare | Arrêt cardiaque, bradycardie, tachycardie, arythmie, palpitations |
| *Affections vasculaires :* | |
| Très rare | Hypotension, hypertension, vasodilatation, pâleur |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :* | |
| Très rare | Arrêt respiratoire, oedème pulmonaire, bronchospasme, laryngospasme, oedème pharyngé, dyspnée, congestion nasale, éternuement, toux, gorge sèche |
| *Affections gastro-intestinales :* | |
| Fréquent | Nausées, vomissements |
| Très rare | Diarrhée, douleur abdominale, hypersécrétion salivaire |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :* | |
| Fréquent | Prurit, érythème, éruption |
| Rare | Urticaire, hyperhidrose |
| Très rare | Eczéma, oedème de Quincke (angioedème) |
| Fréquence indéterminée | Fibrose systémique néphrogénique |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques :* | |
| Très rare | Contractures musculaires, faiblesse musculaire, dorsalgie |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration :* | |
| Fréquent | Sensation de chaleur, sensation de froid, douleur au site de l'injection |
| Très rare | Malaise, douleur thoracique, gêne thoracique, fièvre, frissons, oedème de la face, asthénie, gêne au niveau du site d'injection, réaction au site d'injection, oedème au point d'injection, extravasation au point d'injection, inflammation au point d'injection en cas d'extravasation, nécrose au point d'injection en cas d'extravasation, phlébite superficielle |
| *Investigations :* | |
| Très rare | Diminution de la saturation en oxygène |

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres produits de contraste intraveineux pour l'IRM. Ils sont donc susceptibles de survenir également au cours d'un traitement avec ce médicament.

|  |  |
| --- | --- |
| Système organe classe | Effet indésirable |
| Affections hématologiques et du système lymphatique | Hémolyse |
| Affections psychiatriques | Confusion |
| Affections oculaires | Cécité transitoire, douleur oculaire |
| Affections de l'oreille et du labyrinthe | Acouphènes, douleur auriculaire |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Asthme |
| Affections gastro-intestinales | Bouche sèche |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Dermite bulleuse |
| Affections du rein et des voies urinaires | Incontinence urinaire, nécrose tubulaire rénale, insuffisance rénale aiguë |
| Investigations | Prolongation PR de l'électrocardiogramme, fer sérique augmenté, bilirubinémie augmentée, ferritinémie augmentée, tests de de la fonction hépatique anormaux |

*Effets indésirables chez l'enfant :*

Les effets indésirables liés à l'acide gadotérique sont peu fréquents chez l'enfant. La nature attendue de ces effets est identique à celle des effets rapportés chez l'adulte. Lorsqu'ils surviennent, ces effets sont moins sévères que chez l'adulte.