

Annexe

Recommandations de l'agence européenne visant à limiter les risques de fibrose néphrogénique systémique liée à l'administration de produits de contraste à base de sels de gadolinium

Pour l'ensemble des produits de contraste à base de sel de gadolinium

- Une attention particulière doit être portée aux patients âgés de plus de 65 ans en raison d'une fonction rénale réduite.
- Il n'a pas été établi que la mise en place de l'hémodialyse chez des patients non-hémodialisés puisse prévenir ou traiter la FNS.
- L'étiquette du produit administré doit être collée dans le dossier du patient. La dose administrée doit également être reportée dans le dossier.

Produit de contraste à base de sel de gadolinium présentant un risque élevé de FNS (Omniscan[®], Magnevist[®])

- Un bilan rénal complet doit être effectué avant tout examen, en particulier chez les patients âgés de plus de 65 ans.
- L'utilisation est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), chez les patients en attente ou ayant reçu récemment une transplantation hépatique et chez les nouveau-nés.
- La plus petite dose peut être administrée chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine comprise entre à 30 ml/min et 59 ml/min) et chez les enfants. La réadministration devra être espacée d'au moins 7 jours.
- L'allaitement doit être arrêté pendant au moins 24 heures après l'administration.
- L'utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée sauf si le tableau clinique l'exige.

Produit de contraste à base de sel de gadolinium présentant un risque faible (Gadovist[®], Prohance[®], Dotarem[®]) et un risque modéré (Multihance[®]) de FNS

- Un bilan rénal complet est recommandé avant tout examen, en particulier chez les patients âgés de plus de 65 ans.
- La plus petite dose peut être administrée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), chez les patients en attente ou ayant reçu récemment une transplantation hépatique, chez les nouveau-nés et chez les enfants. La réadministration devra être espacée d'au moins 7 jours.
- La décision de continuer ou d'arrêter l'allaitement pendant 24 heures doit être prise au cas par cas.
- L'utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée sauf si le tableau clinique l'exige.