

Monographie de produit

Sinografin (diatrizoate de méglumine et iodipamide de méglumine)

Agent de contraste radio-opaque pour l'hystérosalpingographie

**Bracco Imaging Canada
11065, boul. Louis-H.-Lafontaine
Montréal (Québec) H1J 2Z4
Canada**

Numéro de contrôle de la présentation: 203723

**Date d'approbation initiale:
22 août 2011**

**Date de révision:
24 juillet 2017**

SINOGRAFIN

Solution aqueuse stérile du diatrizoate de méglumine et de l'iodipamide de méglumine pour installation intra-utérine

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Agent de contraste radio-opaque

EFFET

Le Sinografin réunit deux opacifiants: diatrizoate de méglumine et iodipamide de méglumine en solution stérile pour installation intra-utérine. Cet opacifiant hydrosoluble favorise l'excellente objectivation de l'utérus, du col et des trompes utérines.

L'utérus et les trompes deviennent immédiatement visibles après l'instillation intra-utérine. Les faits démontrent que le Sinografin est absorbé de la surface du péritoine dans les 20 à 60 minutes. Une radiographie effectuée 24 heures plus tard, a montré l'absorption totale même chez les cas d'hydrosalpinx volumineux.¹

INDICATIONS

L'hystérosalpingographie est l'indication spécifique. Le Sinografin, grâce à sa densité, révèle une excellente image radiographique. Il est aussi utile en gynécologie où il importe d'obtenir une bonne objectivation du col et des cavités utérines et tubaires pour rechercher les causes de stérilité, que pour le diagnostic de la pathologie pelvienne.

CONTRE-INDICATIONS

Grossesse et état inflammatoire aigu du pelvis. L'hystérosalpingographie ne doit pas se faire dans les 30 jours qui suivent le curetage ou la conisation. Ne pas administrer aux sujets sensibles à la dose d'épreuve.

La sensibilité à l'iode per se ou aux autres substances de contraste ne constitue cependant pas une contre-indication absolue à l'emploi de Sinografin.

PRÉCAUTIONS

Les interventions diagnostiques qui reposent sur l'utilisation d'agents radio-opaques devraient être effectuées sous la direction de professionnels dûment formés qui connaissent bien ce type d'intervention.

Chez les patientes qui souffrent ou sont présumées souffrir d'un cancer de l'utérus ou des trompes de Fallope, il faut garder à l'esprit le risque de migration de cellules cancérogènes qui accompagne l'hystérosalpingographie.

Administrés par voie intramusculaire, le diatrizoate de méglumine et l'iodipamide de méglumine sont excrétés dans le lait maternel. Étant donné que de petites quantités de ces agents pourraient être absorbées après une instillation intra-utérine, la prudence s'impose dès qu'un agent diagnostique radio-opaque intra-utérine est administré à une femme qui allaite.

Dysfonctionnement thyroïdien

Comme toutes les autres substances de contraste iodées, Sinografin peut provoquer des modifications de la fonction thyroïdienne chez certaines patientes. Une hyperthyroïdie passagère a été signalée après l'administration de substances de contraste iodées à des adultes et des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

L'hypersensibilité peut se manifester sous la forme d'urticaire, réactions analogues à celles de la maladie du sérum (fièvre, exanthème, arthralgie), d'autres éruptions cutanées et de rares accidents anaphylactoïdes. L'hypersensibilité se rencontre surtout chez les sujets qui ont des antécédents d'allergie, d'asthme, de fièvre des foins ou d'urticaire et d'hypersensibilité aux composés iodés. On combat l'urticaire, les réactions pseudo-sériques et autres éruptions cutanées au moyen d'agents antihistaminiques ou, si nécessaire, des corticoïdes. Les réactions anaphylactoïdes graves sont réfractaires aux médicaments antihistaminiques, et exigent l'administration immédiate d'épinéphrine ou de phényléphrine, d'oxygène et de corticoïdes par voie intraveineuse.

Effets indésirables du médicament observés après la commercialisation

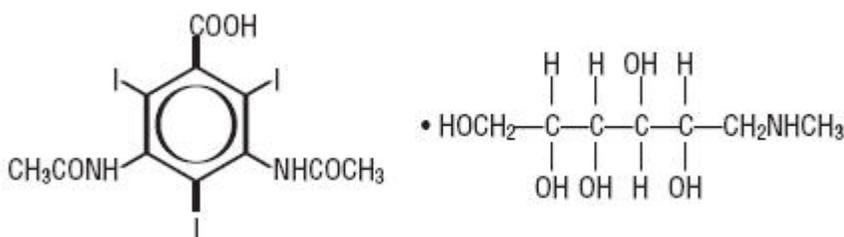
Troubles endocriniens

De rares cas où une épreuve de la fonction thyroïdienne indiquait une hypothyroïdie ou une suppression passagère de la sécrétion thyroïdienne ont été signalés après l'administration d'une substance de contraste iodée chez des adultes et des enfants.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES CHIMIE

Dénomination commune: Diatrizoate Méglumine

Structure chimique:

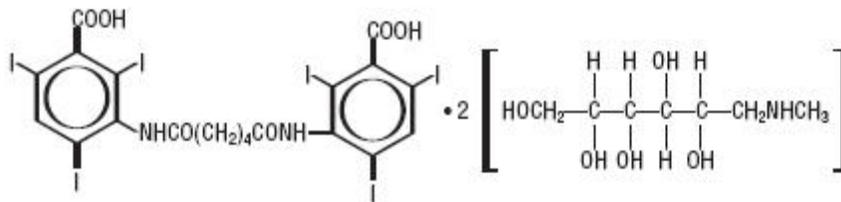


Formule moléculaire: C₁₁H₉I₃N₂O₄ • C₇H₁₇N₀₅

Poids moléculaire: 809,13

Dénomination commune: Diatrizoate Iodipamide

Structure chimique:



Formule moléculaire: C₂₀H₁₄I₆N₂O₆ • 2C₇H₁₇N₀₅

Poids moléculaire: 1530,20

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Préparation de la patiente : La prudence exige que l'examen ne soit fait que trois à cinq jours après la fin de la période menstruelle. Il est utile d'administrer un lavement et une douche vaginale, une heure avant la radiographie mais ce n'est pas indispensable; la vessie doit être vidée au préalable. Aucun narcotique ni anesthésique n'est nécessaire puisque l'emploi du Sinografin est remarquablement indolore.

Posologie: En général, trois à quatre mL suffisent pour observer l'utérus et il faut trois à quatre mL de plus pour l'examen des trompes. On a obtenu des résultats satisfaisants en donnant une dose variant de 1,5 à 10 mL.

Administration: La patiente étant en position dorso-sacrée^{2,3} (voir illustration) désinfecter la vulve avec un antiseptique ad hoc. Insérer un spéculum vaginal Graves et dégager le col. Éponger le dôme vaginal avec une solution antiseptique. Appuyer le tenaculum stérilisé sur la lèvre cervicale, habituellement la lèvre antérieure. On peut introduire une sonde stérilisée pour déterminer la position de l'utérus et l'orientation de la cavité utérine. Dilater le canal utérin si c'est nécessaire. L'emploi d'une canule à embout flexible permet ordinairement d'éviter l'exploration et la dilatation de la cavité utérine.³

Fixer une seringue stérile remplie de Sinografin à une canule utérine à l'aide d'un Luer-Lok. Le robinet à 2 voies étant ouvert, chasser les bulles d'air de la canule et de la seringue. Il faut à peu près 1,5 à 2,0 mL de Sinografin pour remplir la canule. (On peut, si on préfère, se servir d'un tube insufflateur à pression réglée par l'observation radiographique.)

Faire pénétrer l'embout de la canule dans la cavité utérine de manière que l'obturateur réglable du gland épouse bien l'orifice externe de l'utérus. Cette manœuvre doit se faire avec adresse et précaution de manière à ne causer ni douleur ni traumatisme. La traction sur le tenaculum et la poussée en avant sur la canule se font simultanément sur la détente de celle-ci ce qui assure la fermeture hermétique du col. Le Sinografin est très fluide et il suffit de presser légèrement sur le piston.

S'assurer de l'étanchéité de l'abouchement au niveau du col utérin et employer un obturateur conique expansible si l'obturateur à gland est insuffisant.³ Les instruments étant correctement placés, on peut fixer le tenaculum et la canule jusqu'à la fin de la manœuvre.

Radiographie: On peut prendre une pose, de préférence avant d'administrer le Sinografin en doses fractionnées d'un mL environ. Effectuer une pose après la première instillation en se servant d'une grille antidiffusante (Bucky). Prendre une pose après chaque instillation successive d'un mL, développer la pellicule immédiatement et l'examiner dans la chambre noire avant d'administrer la dose suivante de Sinografin et ainsi de suite jusqu'à la fin de l'examen. Prendre des poses en position antérieure, postérieure et oblique. La radiographie en série est préférable à la fluoroscopie, chaque fois que c'est possible afin de minimiser les risques de radiation. L'expérience clinique acquise jusqu'à aujourd'hui relève que la béance tubaire est manifestée au moment de l'instillation⁴, ce qui dispense de poses ultérieures. La substance opaque est entièrement absorbée en une heure sauf s'il y a obstruction et dilatation des trompes de Fallope. Dans ce dernier cas, l'absorption est en général terminée dans les 24 heures. L'utérus rejette ordinairement tout le Sinografin résiduel dès le retrait de la canule.

ÉPREUVE DE SENSIBILITÉ

On peut faire subir une épreuve de sensibilité aux personnes qui ont des antécédents allergiques importants en donnant un mL de Sinografin ou moins en injection intraveineuse lente.

PRÉSENTATION

C'est une solution aqueuse qui renferme 52,7% de méglumine de l'acide diatrizoïque (3,5-diacétylamino-2, 4,6-triiodobenzoïque) et 26,8% de méglumine de l'acide iodipamide (N,N'-adipylbis [3-amino-2, 4, 6-triiodobenzoïque]). Le Sinografin contient à peu près 38% d'iode solidement lié (3,8g/10 mL). La solution est tamponnée par 0,364% de citrate sodique; l'isolement moléculaire est obtenu par 0,04% d'édétate. Flacons de 10 mL avec surplus suffisant pour l'épreuve de sensibilité s'il y a lieu.

CONSERVATION

Le Sinografin se garde à la température ambiante mais à l'abri de la lumière forte. Quoique essentiellement incolore, cette solution peut acquérir une teinte légèrement ambrée. On ne devra toutefois pas s'en servir si celle-ci est très prononcée. Prendre soin de protéger la seringue de la lumière intense lorsqu'on la remplit d'avance de Sinografin qu'il faut administrer aussitôt que possible. Rincer dès l'injection terminée afin d'éviter le blocage du piston.

RÉFÉRENCES

1. Hemphill, J.E.: Hysterosalpingography with a watersoluble contrast agent. *Monogr Therap* 2:301, 1957.
2. Kahn, E.: Versatile self-retaining trigger cannula and traction tenaculum for modern tubal insufflation and uterosalpingography. *Amer J Obstet Gynec* 58:810, 1949.
3. Kahn, E.: Inflatable tip and other modified interchangeable tips for the trigger cannula used in the study of female sterility. *Amer J Obstet Gynec* 60:692,1950.
4. Whitelaw, M.J. et Miller, E.B.: New water-soluble medium (Sinografin) for hysterosalpingography. *Fertil Steril* 10:227, 1959.

