

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipiodol Ultra-Fluide, 480 mg I/ml, Injektionslösung

Fettsäureäthylester des jodierten Olem Papaveris

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lipiodol Ultra-Fluide und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipiodol Ultra-Fluide beachten?
3. Wie ist Lipiodol Ultra-Fluide anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipiodol Ultra-Fluide aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und Weitere Informationen.

1. Was ist Lipiodol Ultra-Fluide und wofür wird es angewendet?

Jodhaltiges Röntgenkontrastmittel zur Verwendung im Radiologie:

- Diagnostische Radiologie: Lymphographie und radiologische Untersuchungen der Gebärmutter und der Eileiter auf der Suche nach den Ursachen der Unfruchtbarkeit.
- Interventionelle Radiologie: Transarterielle Chemoembolisation von hepatozellulären Karzinomen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipiodol Ultra-Fluide beachten?

Lipiodol Ultra-Fluide darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Fettsäureäthylester des jodierten Olem Papaveris) in dieses Arzneimittel sind.
- Wenn Ihre Schilddrüsenhormonspiegel im Blut erhöht sind (Hyperthyreose).
- Wenn Sie eine Verletzung mit erheblichem Blutverlust kürzlich hatten oder derzeit haben.
- Bei einer Bronchographie (radiologische Untersuchung der Bronchien, bei der das Kontrastmittel direkt in die Lungen verabreicht wird).
- Bei Patienten mit einem links-rechts Kreislaufkurzschluss.
- Wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden: insbesondere bei blockierter alveokapillärer Diffusion.
- Wenn Sie schwanger sind oder sich für schwanger halten und sich einer Hysterosalpingographie unterziehen müssen (Untersuchung der Gebärmutter und der Eileiter)
- Wenn Sie an einer Infektion der Gebärmutter oder einer Entzündung (Entzündungen im Unterleib) leiden, die Ihre Gebärmutter, Ihre Eileiter oder Eierstöcke betreffen und sich einer Hysterosalpingographie (Untersuchung der Gebärmutter und der Eileiter) unterziehen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie den Arzt, der die Injektion durchführt.

- Wenn Sie ein Problem mit Allergien hatten oder haben, z. B.:
 - Eine Allergie gegen dieses Arzneimittel, insbesondere wenn diese bereits früher bei radiologischen Untersuchungen aufgetreten ist,
 - Eine Allergie gegen Iod,
 - Alle anderen Allergietypen (gegen Nahrungsmittel oder Arzneimittel),

- Nesselsucht (Urtikaria),
- Rote, juckende Flecken auf der Haut (Ekzem),
- Asthma,
- Heuschnupfen.
- Wenn Sie an einer Krankheit des Herzens, der Blutgefäße oder der Lunge leiden (Herz- oder Ateminsuffizienz, Fehlbildung des Herzens, Lymphverschluss).
- Wenn Sie Ösophagusvarizen haben.
- Wenn Sie traumatische Verletzungen, eine kürzlich aufgetretene Blutung oder Blutungen hatten (Risiko für Extravasation oder Embolie).
- Wenn Sie derzeit eine Krebsbehandlung mit Arzneimitteln (Chemotherapie) und/oder mit Bestrahlung (Radiotherapie) erhalten oder kürzlich erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.
- Wenn bei Ihnen demnächst eine Schilddrüsenuntersuchung durchgeführt werden soll oder Sie eine auf radioaktivem Iod basierende Behandlung erhalten.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- Wenn Sie Schwellungen Ihres Arms oder Beins haben, ganz oder teilweise, einschließlich der Finger oder Zehen (Lymphödem).

Anwendung von Lipiodol Ultra-Fluide mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, wenn Sie derzeit folgende Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Metformin),
- ein Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung oder erhöhten Blutdruckes (Diuretika, Betablocker),
- Interleukin-2, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder zur Stärkung des Immunsystems.

Informieren Sie Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Lipiodol Ultra-Fluide zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Lipiodol Ultra-Fluide und Nahrungsmitteln bzw. Getränken bekannt. Sie sollten dennoch Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, ob Sie essen bzw. trinken dürfen, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten bzw. nur begrenzte Daten zur Anwendung von Lipiodol Ultra-Fluide bei Schwangeren vor. Die durchgeführten tierexperimentellen Studien zeigten keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen auf die Fortpflanzung. Zur Vorsicht wird dennoch empfohlen, die Anwendung von Lipiodol Ultra-Fluide während der Schwangerschaft zu vermeiden. Ebenso sollte während einer Schwangerschaft jegliche Strahlenbelastung vermieden werden.

Lipiodol Ultra-Fluide darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, und sie müssen eine Hysterosalpingographie (Untersuchung der Gebärmutter und der Eileiter) untergehen.

Während einer Behandlung mit Lipiodol Ultra-Fluide sollte das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lipiodol Ultra-Fluide sollte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Wenn Sie sich allerdings nicht gut fühlen, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Lipiodol Ultra-Fluide anzuwenden?

Die empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die Sie erhalten.

Art der Anwendung

Für eine Lymphographie wird Ihnen dieses Arzneimittel in ein Lymphgefäß gespritzt, nachdem dieses durch Injektion einer kleinen Menge Farbstoff (Patentblau V) markiert wurde.

Bei einer transarteriellen Chemoembolisation wird Ihnen dieses Arzneimittel in eine Leberarterie gespritzt, nachdem ein Katheter gelegt wurde.

Für eine Hysterosalpingographie wird Ihnen dieses Arzneimittel injiziert über den Halshautkanal des Gebärmutterhalses in die Gebärmutterhöhle mit Hilfe eines geeigneten Katheters oder einer geeigneten Kanüle.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipiodol Ultra-Fluide angewendet haben, als Sie sollten

Sie erhalten dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt in einer Facheinrichtung. Daher ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosierung von Lipiodol Ultra-Fluide erhalten. Das Auftreten kardiologisch-respiratorischer Komplikationen und zentralvenöser Komplikationen hängt von der injizierten Dosis von Lipiodol ab. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt während und nach der Untersuchung sofort alle Symptome mitteilen. Ihr Arzt kann erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge Lipiodol Ultra-Fluide erhalten haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können allergische Reaktionen auftreten. Sie können diese anhand folgender Anzeichen erkennen:

Hautrötung, Pickel, Juckreiz und/oder ein plötzliches Anschwellen von Gesicht, Augenlidern, Lippen oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können. Weitere mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: pfeifende Atmung, Gefühl einer verstopften Nase, Nießen, Husten, Gefühl eines trockenen Halses, Urtikaria (Nesselausschlag).

In Ausnahmefällen kann die Reaktion schwerwiegend sein. Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Weitere unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise auftreten, sind

- starkes Fieber in den Stunden nach der Untersuchung,
- Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion wie Gewichtsabnahme, Beschleunigung des Herzrhythmus oder der Darmpassage, Nervosität und Schlaflosigkeit,
- Vergrößerung der Schilddrüse,
- Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion wie Gewichtszunahme, Verlangsamung des Herzrhythmus, Verstopfung und Müdigkeit,
- Schmerzen, einschließlich Schmerzen im Becken (Schmerzen im Unterkörper),

- Intravasation (Durchblutung des Produkts),
- Blockierung bestimmter Blutgefäße in der Lunge, die zu einer übermäßigen Flüssigkeitsansammlung in und um die Lunge, zu einer kritischen Respiratorischen Insuffizienz und einer Entzündung der Lunge führen können,
- Blockierung bestimmter Blutgefäße in der Lunge, dem Gehirn (Anzeichen sind Kopfschmerzen, plötzlich auftretende Lähmung eines oder mehrerer Gliedmaßen und/oder des Gesichts, Missempfindungen, Sehstörungen, Schwindel, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schlucken), der Leber oder der Netzhaut.
- Leberschäden, die zu Leberfunktionsstörungen führen, Flüssigkeitsansammlungen im Bausch (Aszites), unzureichende Blutzufuhr in der Leber (Leberinfarkt) und eingeschränktes Bewusstsein, möglicherweise verbunden mit anderen neurologischen Symptomen (Leberenzephalopathie),
- eine Masse, gefüllt mit Puls in der Leber,
- Entzündung der Gallenblase, Eileitern oder Peritoneum,
- eine Ansammlung von Galle im Bauch (Biloma),
- eine Hautnekrose,
- ein Granulom (Bildung von runden Höckern im Körper, die durch eine Ansammlung von öligen Rückständen und Zellen entstehen),
- Weitere Reaktionen, die bei der intra-arteriellen Anwendung von Lipiodol Ultra-Fluide auftreten können, die jedoch selten sind:
 - Veränderung der Nierenfunktion.
 - Magen-Darm-Blutungen infolge einer Ruptur der Ösophagusvarizen.
 - In Ausnahmefällen Haarausfall (Alopezie) und Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), der Blutplättchen (Blutzellen, die eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung spielen) und der roten Blutkörperchen (Anämie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lipiodol Ultra-Fluide aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Zwischen 15° und 25°C lagern und um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lipiodol Ultra-Fluide enthält

Die Wirkstoffe sind das Fettsäureäthylester des jodierten Olem Papaveris.

Jodgehalt : 48 %, d.h. 480 mg/ml.

Es gibt keine andere Bestandteile.

Wie Lipiodol Ultra-Fluide aussieht und Inhalt der Packung

Lipiodol Ultra-Fluide ist eine Injektionslösung, erhältlich in 1 Ampulle von 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Guerbet, B.P. 57400, 95943 Roissy CdG cedex, Frankreich

Hersteller

Guerbet, 16-24, rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, Frankreich

Zulassungsnummer

BE017613

LU: 2009100559

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung / Inkompatibilitäten

Dieses Product muss mit Applikationssystemen verabreicht werden, deren Kompatibilität mit Lipiodol Ultra-Fluide in Studien nachgewiesen wurde. Die für diese Applikationssysteme geltenden Gebrauchsanweisungen sind dabei zu befolgen. Lipiodol Ultra-Fluide ist dafür bekannt, dass es viele Kunststoffe, z.B. Polystyrol, Polypropylen, Manolene usw., auflöst.

Lymphographie

Zur intralymphatischen Anwendung .

Nach milder Lokalanästhesie (optional) werden die Lymphgefäße durch subkutane Injektion von 1 bis 2 ml Bleu Patent V markiert. Danach kann die Injektion unter Druck von Lipiodol Ultra-Fluide folgen. Maximal 8 ml pro Glied.

Hysterosalpingographie

Intra-uterine-Anwendung.

2 ml Bolus von Lipiodol Ultra-Fluide in die Endometrialhöhle unter Fluoroskopkontrolle bis zur Bestimmung der Röhrendurchlässigkeit injizieren.

Das Gesamtvolumen, das zu injizieren ist, hängt vom Volumen der Gebärmutterhöhle ab, überschreitet jedoch in der Regel nicht 15 ml.

Die Dosis von Lipiodol Ultra-Fluide zur Hysterosalpingographie sollte so gering wie möglich sein, um das Risiko einer Schilddrüsenfunktionsstörung zu minimieren.

Im Rahmen der Hysterosalpingographie erfolgt die Verabreichung durch langsame Injektion in den Nackenkanal des Gebärmutterhalses mit Hilfe eines geeigneten Katheters oder einer geeigneten Kanüle.

Die Injektion sollte beendet werden:

- wenn die Patientin Schmerzen hat,

- wenn während der Untersuchung eine Intravasation unter fluoroskopischer Kontrolle festgestellt wird.

Die Untersuchung sollte während der Follikelphase des Menstruationszyklus durchgeführt werden. Die Hysterosalpingographie mit Lipiodol Ultra-Fluide sollte nicht in der zweiten Hälfte des Menstruationszyklus durchgeführt werden, um eine Exposition gegenüber Lipiodol Ultra-Fluide während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Trans-arterielle Chemo-Embolisation von hepatozellulären Karzinomen

Die Verabreichung erfolgt über eine selektive intra-arterielle Katheterisierung der Leberarterie. Das Verfahren soll in einem typischen interventionellen radiologischen Setting mit der geeigneten Ausrüstung und entsprechendem Personal durchgeführt werden.

Die Dosis von Lipiodol Ultra-Fluide hängt vom Ausmaß der Läsion ab, soll aber für gewöhnlich eine Gesamtdosis von 15 ml bei Erwachsenen nicht überschreiten.

Lipiodol Ultra-Fluide kann mit einem weiteren Arzneimittel, das nur einen der nachstehenden Wirkstoffe enthält, gemischt werden: Cisplatin, Doxorubicin, Epirubicin oder Mitomycin. Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung der Arzneimittel zur Krebsbehandlung sind strikt zu befolgen.

Anweisungen zur Herstellung der Mischung von Lipiodol Ultra-Fluide mit Arzneimitteln zur Krebsbehandlung (siehe Abschnitt 6.2 und 6.6 der Fachinformation):

- Bereite zwei Spritzen, die groß genug sind, um das volle Volumen der Mischung aufzunehmen, vor. Die erste Spritze enthält die Lösung mit dem Arzneimittel zur Krebsbehandlung, die zweite Spritze enthält Lipiodol Ultra-Fluide.
- Verbinde die zwei Spritzen mit einem 3-Wege-Absperrhahn.
- Führe 15 bis 20 Drück- bzw. Aufziehbewegungen zwischen den zwei Spritzen durch, um eine homogene Mischung zu erhalten. Es wird empfohlen mit dem Drücken der Spritze mit dem Arzneimittel zur Krebsbehandlung zuerst zu beginnen.
- Die Mischung ist kurz vor der Anwendung zuzubereiten und ist unmittelbar nach der Zubereitung (innerhalb von 3 Stunden) zu verwenden. Wenn erforderlich kann die Mischung während des interventionellen radiologischen Verfahrens, wie zuvor beschrieben, rehomogenisiert werden.
- Wenn die geeignete Mischung fertig ist, verwende eine 1 bis 3 ml Spritze zur Injektion in den Mikro-Katheter.