

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lipiodol Ultra-Fluide, 480 mg I/ml, oplossing voor injectie Gejodeerde ethylesters van vetzuren van papaverzaadolie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lipiodol Ultra-Fluide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Lipiodol Ultra-Fluide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Jodiumhoudend contrastmiddel voor radiologisch gebruik:

- Diagnostische radiologie: lymfografie en radiologisch onderzoek van de baarmoeder en eileiders in het kader van onderzoek naar de oorzaken van onvruchtbaarheid.
- Interventionele radiologie: transarteriële chemo-embolisatie bij hepatocellulair carcinoom.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof (gejodeerde ethylesters van vetzuren van papaverzaadolie) in dit geneesmiddel.
- U hebt te veel schildklierhormonen in het bloed (hyperthyreoïdie).
- U hebt of u hebt onlangs sterk bloedende verwondingen vertoond.
- Voor een bronchografie (een radiologisch onderzoek van de luchtpijptakken, waarbij het contrastmiddel direct in de longen wordt toegediend).
- Bij patiënten met een links-rechts shunt (kunstmatige verbinding) in de bloedsomloop.
- U hebt een ernstige longziekte, vooral een verminderde diffusiecapaciteit van de longblaasjes en haarvaten.
- U bent zwanger of u denkt zwanger te zijn en u moet een hysterosalpingografie ondergaan (onderzoek van de baarmoeder en eileiders)
- U lijdt aan een genitale infectie of bekkenontsteking (ontsteking in de onderbuik) die uw baarmoeder, eileiders of eierstokken aantast en u moet een hysterosalpingografie ondergaan (onderzoek van de baarmoeder en eileiders).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet de arts die de injectie zal toedienen, inlichten:

- Als u een probleem van allergische aard hebt of gehad hebt zoals:
 - allergie voor dit geneesmiddel, opgetreden bij eerdere radiologische onderzoeken,
 - jodiumallergie,
 - een andere vorm van allergie (voor voedsel of geneesmiddelen),
 - netelroos,
 - rode, jeukende vlekken (eczeem),

- astma,
- hooikoorts.
- Als u een hartziekte, een bloedvatziekte of een longziekte hebt (hartfalen of ademhalingsinsufficiëntie, misvorming van het hart, obstructie van het lymfestelsel).
- Als u slokdarmvarices hebt.
- Als u een traumatische wonde, een recente bloeding of bloedingen hebt vertoond (risico op extravasatie of embolie).
- Als u momenteel wordt behandeld of recent bent behandeld wegens kanker met geneesmiddelen (chemotherapie) en/of stralen (radiotherapie).
- Als u een schildklierprobleem hebt.
- Als u binnenkort een schildklieronderzoek moet ondergaan of een behandeling met radioactief jodium moet krijgen.
- Als u een leverziekte hebt.
- Als u een nierziekte hebt.
- Als u zwelling heeft van een deel van of van uw volledige arm of been, inclusief uw vingers of tenen (lymfatisch oedeem).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Voor u dit geneesmiddel krijgt, moet u uw arts inlichten als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt of recent hebt ingenomen:

- metformine (een geneesmiddel om diabetes te behandelen),
- diuretica, bètablokkers (geneesmiddelen om een hartziekte of verhoogde bloeddruk te behandelen)
- interleukine-2, een geneesmiddel om kanker te behandelen en uw immuunsysteem te versterken.

Gebruikt u naast Lipiodol Ultra Fluide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst ander geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Er zijn geen interacties bekend tussen Lipiodol Ultra-Fluide en voedsel of drank. U moet echter aan uw arts vragen of u nuchter moet blijven en of u niet mag drinken voor u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.

Er zijn geen of maar beperkte gegevens over het gebruik van Lipiodol Ultra-Fluide bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit. Voorzichtigheidshalve is het beter Lipiodol Ultra-Fluide tijdens de zwangerschap te vermijden.

Het is ook beter om blootstelling aan X-stralen te vermijden tijdens de zwangerschap.

Lipiodol Ultra-Fluide mag niet aan u worden gegeven als u zwanger bent of u denkt zwanger te zijn en u een hysterosalpingografie (onderzoek van de baarmoeder en eileiders) moet ondergaan

De borstvoeding moet worden onderbroken tijdens behandeling met Lipiodol Ultra-Fluide.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lipiodol Ultra-Fluide zou geen invloed mogen hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Maar als u zich niet goed voelt na toediening van dit geneesmiddel, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Aanbevolen dosering

Uw arts zal de dosis bepalen die hij u zal toedienen.

Wijze van toediening

Voor een lymfografie wordt dit geneesmiddel geïnjecteerd in een lymfevat, dat eerst wordt opgespoord door injectie van een kleine hoeveelheid kleurstof (patentblauw V).

Voor transarteriële chemo-embolisatie wordt dit geneesmiddel via een katheter in een leverslagader geïnjecteerd.

Voor een hysterosalpingografie wordt dit medicijn via het cervicale kanaal van de baarmoederhals in de baarmoederholte geïnjecteerd, met behulp van een geschikte katheter of canule.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Dit geneesmiddel wordt door een arts in een gespecialiseerde omgeving toegediend. Het is dus zeer onwaarschijnlijk dat u een te hoge dosis Lipiodol Ultra-Fluide zult krijgen. De cardiorespiratoire complicaties en de centrale veneuze complicaties zijn evenredig aan de geïnjecteerde dosis van Lipiodol Ultra-Fluide. Het is dus belangrijk dat u eventuele symptomen snel aan uw arts meldt tijdens en na het onderzoek. Uw arts zal dan zo nodig de geschikte maatregelen kunnen nemen.

Wanneer u denkt te veel Lipiodol Ultra-Fluide te hebben gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen allergische reacties optreden. U herkent ze aan de volgende tekenen:

roodheid, bulten, jeuk en/of een plotselinge zwelling van het gezicht, de oogleden, de lippen of de keel, eventueel leidend tot ademhalings- en slikproblemen. Andere mogelijke verschijnselen van een allergische reactie zijn: piepende ademhaling, gevoel van verstopte neus, niezen, hoesten, gevoel van droge keel en netelroos.

De reactie kan in uitzonderlijke gevallen ernstig zijn. Als er een van die tekenen optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Andere bijwerkingen die u kunt voelen, zijn:

- hoge koorts tijdens de eerste uren na het onderzoek,
- spijsverteringsstoornissen zoals misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de alvleesklier,
- tekenen van te sterke werking van de schildklier zoals vermagering, snellere hartslag, snellere darmtransit, zenuwachtigheid en slapeloosheid,
- een toename van het volume van de schildklier,
- tekenen van onvoldoende werking van de schildklier zoals gewichtstoename, langzamere hartslag, constipatie en vermoeidheid,
- pijn, en in het bijzonder bekkenpijn (pijn in de onderbuik),
- intravasatie (passage van het product in de bloedbaan),
- verstopping van bepaalde bloedvaten in de longen die kunnen leiden tot overmatige ophoping van vocht in en rond de longen, kritisch ademhalingsfalen, ontsteking van de longen,
- verstopping van bepaalde bloedvaten in de longen, de hersenen (hetgeen zich vertaalt in hoofdpijn, een plotse verlamming van één of meerdere ledematen en/of het gezicht, gevoeligheidsstoornissen, problemen met zicht, duizeligheid, problemen met praten of slikken), de lever en het netvlies,
- leverschade die leidt tot verminderde leverfunctie, ophoping van vocht in de buik (ascites), onvoldoende bloedtoevoer naar de lever (leverinfarct), verminderd bewustzijnsniveau, mogelijk geassocieerd met andere neurologische symptomen (leverencefalopathie).

Bijsluiter

- een massa gevuld met pus in de lever,
- ontsteking van de galblaas, eileiders of het peritoneum,
- een ophoping van gal in de buik (biloma),
- necrose van de huid,
- granuloom (vorming van ronde knobbels in het lichaam door opeenhoping van olieachtige resten en cellen).
- er kunnen nog andere reacties optreden als Lipiodol Ultra-Fluide intra-arterieel wordt toegediend, maar die zijn zeldzaam:
 - nierfunctiestoornissen
 - maag-darmbloeding door het scheuren van slokdarmvarices
 - uitzonderlijk haarverlies (alopecia) en daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie), van het aantal bloedplaatjes (bloedelementen die een belangrijke rol spelen bij de bloedstolling) en van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03, 1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 15 en 25 °C en beschermen tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof zijn geïodideerde ethylesters van vetzuren van papaverzaadolie.
Jodiumgehalte: 48 %, hetzij 480 mg per ml.
Lipiodol Ultra-Fluide bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Lipiodol Ultra-Fluide eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lipiodol Ultra-Fluide is een oplossing voor injectie, beschikbaar in een ampul van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Guerbet, B.P. 57400, 95943 Roissy CdG cedex, Frankrijk

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE017613
LU: 2009100559

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik/onverenigbaarheden

Dit product moet worden toegediend met toedieningsmiddelen waarvan de verenigbaarheid met Lipiodol Ultra-Fluide is aangetoond. De gebruiksaanwijzing van deze toedieningsmiddelen moet gevolgd worden. Lipiodol Ultra-Fluide staat erom bekend om veel kunststoffen op te lossen, bijvoorbeeld polystyreen, polypropyleen, manoleen.

Lymfografie

Intralymfatisch gebruik.

Na lichte lokale anesthesie (facultatief), worden door middel van subcutane inspuiting van 1 tot 2 ml bleu patente V de lymfvaten afgetekend. Nadien kan de injectie onder druk van Lipiodol Ultra-Fluide volgen. Maximum 8 ml per lidmaat.

Hysterosalpingografie

Intra-uteriene toediening.

Injecteer Lipiodol Ultra-Fluide in stappen van 2 ml in de endometriumholte onder fluoroscopische controle totdat de tuba-doorgankelijkheid wordt vastgesteld.

Het totale te injecteren volume is afhankelijk van het volume van de baarmoederholte, maar is doorgaans niet groter dan 15 ml.

De dosis Lipiodol Ultra-Fluide die wordt gebruikt voor hysterosalpingografie moet zo laag mogelijk zijn om het potentiële risico op schildklierdisfunctie te minimaliseren.

Voor een hysterosalpingografie vindt toediening via een langzame injectie in het cervicale kanaal van de baarmoederhals plaats met behulp van een hiervoor geschikte katheter of canule.

De injectie moet worden gestopt:

- als de patiënt pijn heeft,
- in het geval dat intravasatie wordt gedetecteerd tijdens het onderzoek onder fluoroscopische controle

Het onderzoek moet worden uitgevoerd tijdens de folliculaire fase van de menstruatiecyclus.

Hysterosalpingografie met Lipiodol Ultra-Fluide mag niet worden uitgevoerd in de tweede helft van de menstruatiecyclus om blootstelling aan Lipiodol Ultra-Fluide tijdens de zwangerschap te voorkomen.

Transarteriële chemo-embolisatie bij hepatocellulair carcinoom:

De toediening gebeurt na selectieve intra-arteriële katheterisatie van de arteria hepatica. De procedure moet worden uitgevoerd in een zaal voor interventionele radiologie met geschikte apparatuur en personeel dat ervaring heeft met deze procedure.

De dosis van Lipiodol Ultra-Fluide hangt af van de grootte van het letsel, maar mag bij volwassenen over het algemeen niet groter zijn dan 15 ml in totaal.

Lipiodol Ultra-Fluide mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan antikankergeneesmiddelen zoals cisplatine, doxorubicine, epirubicine en mitomycine. De gebruiksaanwijzing en voorzorgen betreffende de antikankergeneesmiddelen moeten strikt worden nageleefd.

Instructies voor bereiding van het mengsel van Lipiodol Ultra-Fluide en een antikankergeneesmiddel (zie rubriek 6.2 en 6.6 van de SKP):

- Maak twee voldoende grote spuitjes klaar, zodat ze het totale volume van het mengsel kunnen bevatten. De eerste spuit bevat de oplossing van het antikankergeneesmiddel en de tweede Lipiodol Ultra-Fluide.
- Sluit de twee spuitjes aan op een 3-wegskraantje.
- Spuit de vloeistof 15 tot 20 keer over en weer van de ene spuit naar de andere om een homogeen mengsel te verkrijgen. Hierbij wordt aanbevolen om eerst de spuit met het antikankergeneesmiddel leeg te drukken.
- Het mengsel moet net voor gebruik worden klaargemaakt en moet onmiddellijk na bereiding (binnen 3 uur) worden toegediend. Zo nodig kan het mengsel opnieuw worden gehomogeniseerd zoals hierboven beschreven tijdens het verloop van de interventionele radiologische procedure.
- Als het mengsel klaar is, een spuit van 1 tot 3 ml gebruiken om te injecteren in de microkatheter.