

Lipiodol Ultra-fluide

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, solution injectable

Esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'œillette

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif .
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 MG I/ML, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL ADMINISTRÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'ADMINISTRER LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 MG I/ML, SOLUTION INJECTABLE ?
3. COMMENT ADMINISTRER LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 MG I/ML, SOLUTION INJECTABLE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 MG I/ML, SOLUTION INJECTABLE ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

1. Qu'est-ce que LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, solution injectable et dans quel cas est-il administré ?

Produit de contraste iodé à usage radiologique.

Lymphographie.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, solution injectable ?

N'administrez jamais LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, solution injectable

- en cas de parotidite aiguë ;
- aux patients avec un court-circuit gauche-droite dans la circulation du sang;
- aux patients atteints de maladie pulmonaire grave : en particulier, diffusion alvéolo-capillaire bloquée ;
- aux patients ayant subi un traitement aux rayons des poumons ;
- à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, dans l'espace sous-dural ou dans les bronches.
- pendant la grossesse ;
- en cas de troubles de la fonction thyroïdienne ;
- en cas d'hypersensibilité à l'un des composants de la préparation.

Faites attention avec LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

Des précautions doivent être prises en cas d'antécédent allergique ou de dysfonctionnement thyroïdien.

L'insuffisance cardio-respiratoire, en particulier chez le sujet âgé, doit amener à adapter les doses voire faire recuser l'examen, en sachant qu'obligatoirement une partie du produit va emboliser temporairement les capillaires pulmonaires.

Selon le lieu d'injection du **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE**, en raison de la lente libération d'iodures, les tests thyroïdiens classiques sont perturbés pendant parfois plusieurs années. (Actuellement, les méthodes modernes d'analyse de l'iode protéique ou hormonal permettent d'éliminer toute interférence due aux produits iodés).

L'injection dans certaines fistules ou dans certains conduits doit parfois être faite avec précaution pour éviter toute pénétration vasculaire; elle est contre-indiquée en cas d'hémorragie récente.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Le traitement par biguanides doit être suspendu 48 heures avant l'exploration pour n'être restauré que 2 jours après l'examen radiologique. Ceci permet d'écartier la possibilité d'une acidose lactique qui serait déclenchée par l'insuffisance rénale fonctionnelle, induite par l'exploration radiologique chez le diabétique.

Certains tests thyroïdiens (P.B.I., iode marqué) ne reflètent pas de façon précise la fonction thyroïdienne pendant plusieurs semaines après l'administration de produits de contraste iodés. Le dosage direct des hormones thyroïdiennes (thyroxine, triiodothyronine) permet d'éviter toute confusion.

Grossesse et allaitement

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Bien que les essais menés sur animaux n'aient pas permis de mettre en évidence une toxicité pour le fœtus après administration de **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE**, les effets tératogènes du produit de contraste ne sont pas entièrement connus et il faut éviter de l'utiliser chez la femme enceinte. De plus, il faut insister sur le danger des radiations ionisantes vis-à-vis de l'embryon.

L'administration du **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE** devra conduire à une suspension de l'allaitement maternel ou à une surveillance plus fréquente de la fonction thyroïdienne de l'enfant.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Sans objet.

3. Comment administrer LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, solution injectable ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Maximum 8 ml par extrémité.

Mode et voie d'administration

Après anesthésie locale légère (facultative), l'injection sous-cutanée de 1 à 2 ml de **BLEU PATENTE V** dessine les vaisseaux lymphatiques. On peut alors pratiquer l'injection du **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE** sous pression.

Si vous avez administré plus de LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245)

Après injection intralymphatique, les complications cardio-respiratoires et les complications veineuses centrales sont proportionnelles à la dose de LIPIODOL ULTRA-FLUIDE injectée.

Si vous oubliez d'administrer LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'administrer LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, LIPIODOL ULTRA-FLUIDE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une thyrotoxicose peut se déclarer chez les patients présentant une hyperthyroïdie asymptomatique ou non contrôlée ainsi que chez les patients porteurs de nodules thyroïdiens autonomes (attention aux personnes âgées). Les symptômes peuvent apparaître tardivement (plusieurs mois) après l'injection.

Fièvre et intoxication aiguë par l'iode, caractérisée par des maux de tête, par une inflammation de la muqueuse des fosses nasales, par des éruptions cutanées et par des irritations de la bouche et du pharynx ont été rarement rapportés.

En cas de thyroïdite auto immune l'injection d'un produit de contraste iodé peut induire une hypothyroïdie. De façon générale, l'absorption d'iode par la glande thyroïde sera réduite pendant 8 à 10 semaines. Pendant cette période, les tests thyroïdiens peuvent être perturbés.

Chez le nouveau-né on peut observer une hypothyroïdie transitoire, principalement en cas d'insuffisance rénale.

Il est habituel de constater un clocher thermique traduisant une embolie graisseuse pulmonaire constante, mais le plus souvent cliniquement muette. Une miliaire lipiodolée transitoire, visible radiologiquement, est relativement fréquente, en particulier si la dose a été globalement importante ou inadaptée. Exceptionnellement, embolies pulmonaires ou cérébrales. Les accidents médullaires sont rares.

Inflammation d'une veine (associée à une thrombose), exacerbation d'un lymphœdème préexistant, et œdème transitoire ont été rapportés.

Dans le cas extrêmement rare d'une obstruction lymphatique et de la veine cave inférieure concomitante, le produit de contraste peut être partiellement dévié vers le foie, résultant en une embolisation hépatique.

Une embolisation hépatique a été rapportée après l'administration du **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE**.

Rarement, lipogranulome, cicatrisation délayée au site d'injection, dermatite allergique.

Bien qu'extrêmement rares avec le **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE**, des réactions allergiques de sévérité variable peuvent survenir lors d'administration de produits de contraste iodés.

Des réactions d'hypersensibilité retardées peuvent survenir dans les 48 heures suivant l'administration de produits de contraste iodés. Ces réactions se manifestent surtout par des effets indésirables cutanés (rougeur de la peau, démangeaison, urticaire), mais quelques cas d'œdème respiratoire, d'œdème de Quincke, de bronchospasme et d'hypotension ont également été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver entre 15° et 25° C et à l'abri de la lumière.

N'administrez plus LIPIODOL ULTRA_FLUIDE après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention «**Exp.**». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. Informations supplémentaires.

Que contient LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

Teneur en iode: 48 %, soit 480 mg par ml

La substance active : esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'œillette.

Les autres composants sont : néant.

Qu'est ce que LIPIODOL ULTRA-FLUIDE et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable.

L'emballage de LIPIODOL ULTRA-FLUIDE contient une ampoule de 10 ml de solution injectable.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

:

Guerbet - B.P. 57400 - 95943 Roissy CdG cedex France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE017613

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2011.