

Lipiodol Ultra-fluide

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, oplossing voor injectie

Gejodeerde ethylesters van vetzuren van papaverzaadolie

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 MG I/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?](#)
2. [WAT U MOET WETEN VOORDAT U LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 MG I/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE GEBRUIKT ?](#)
3. [HOE WORDT LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 MG I/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE GEBRUIKT ?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U LIPIODOL ULTRA-FLUIDE ?](#)
6. [AANVULLENDE INFORMATIE](#)

1. WAT IS LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, oplossing voor injectie EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

Jodiumhoudend contrastmiddel voor radiologisch gebruik.

Lymfografie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie GEBRUIKT ?

Gebruik LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie niet

- In geval van Acute parotitis;
- Bij patiënten met een links-rechts kortsluiting in de bloedsomloop;
- Bij patiënten met een ernstige longziekte, in het bijzonder geblokeerde alveolo-capillaire diffusie;
- Bij patiënten die een behandeling van de longen met stralen ondergaan hebben;
- Toediening in een bloedvat, binnen de hersen- of ruggenmergvliezen of in de bronchiën;
- Gedurende de zwangerschap;
- In geval van schildklierstoornissen;
- In geval van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van de bereiding.

Wees extra voorzichtig met LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie

In geval van allergische antecedenten of van schildklierstoornissen moet men voorzorgsmaatregelen treffen.

Bij zwakte van hart en ademhaling, vooral bij de oudere patiënt, dient men de dosis aan te passen of zelfs af te zien van het onderzoek, wetende dat een gedeelte van het product noodgedwongen een tijdelijke verstopping van de longcapillairen zal teweegbrengen.

Volgens de plaats van de inspuiting van **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE** en wegens het langzaam vrijkomen van jodiden, worden de klassieke schildklier testen soms gedurende jaren verstoord. (Tegenwoordig staan de moderne analysemethoden voor hormonaal of proteïne jodium toe, om elke interferentie te wijten aan jodiumproducten te verwijderen).

Het injecteren van sommige fistels en sommige ductuli moet soms met de nodige zorg gebeuren om elke vasculaire penetratie te vermijden. De injectie is tegenaangewezen in geval van recente bloeding.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De behandeling met biguanides moet gestopt worden 48 uur vóór het onderzoek en mag slechts 2 dagen na het röntgenonderzoek hervat worden, dit om de mogelijkheid van melkzuuracidose, ontstaan door functionele nierinsufficiëntie als gevolg van röntgenonderzoek bij de diabeticus, te vermijden. Sommige schildklier testen (P.B.I., gemarkeerd jodium) weerspiegelen niet duidelijk de schildklierwerking gedurende verschillende weken na toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen. De directe dosering van schildklierhormonen (thyroxine, triiodothyronine) vermijdt elke verwarring.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Alhoewel de studies op dieren niet toelieten een toxiciteit voor de foetus in het licht te stellen na toediening van **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE**, zijn de teratogene effecten van het contrastmiddel nog niet volledig gekend en moet het gebruik ervan bij de zwangere vrouw vermeden worden. Bovendien, moet men aandringen op het gevaar van ioniserende stralingen voor het embryo.

In geval van toediening van **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE** dient ofwel de borstvoeding gestaakt, ofwel de controle op de schildklierfunctie van het kind vermeerderd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE WORDT LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie GEBRUIKT ?

Dosering

Volg bij het gebruik van **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie** nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Maximum 8 ml per lidmaat.

Wijze van toediening

Na lichte plaatselijke 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.

Wat u moet doen als u meer van LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE** heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Na intralymfatische injectie, zijn de complicaties van hart en ademhaling en de centraal veneuze complicaties evenredig aan de ingespoten dosis **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE**.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie te gebruiken

Niet van toepassing.

Als U stopt met het gebruik van LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE** bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Thyrotoxicose kan voorkomen bij patiënten met onvoldoende gecontroleerde of subklinische hyperthyroïdie, alsook bij patiënten met autonome schildkliernoduli (cave oudere patiënten). De symptomen kunnen laatstijdig (na maanden) optreden.

Koorts en acute jodiumintoxicatie werden zelden gemeld. Zij uiten zich door hoofdpijn, ontsteking van de slijmvliezen van de neusholten, huiduitslag en irritatie in mond- en keelholte.

In geval van auto-immuun thyroïditis kan de injectie van een jodiumhoudend contrastmiddel een hypothyroïdie veroorzaken. Over het algemeen zal er gedurende 8 tot 10 weken een verminderde jodiumabsorptie door de schildklier plaatsvinden. Tijdens deze periode kunnen de schildklier testen gestoord zijn.

Bij de pasgeborene kan men voorbijgaand hypothyroïdie vaststellen, vooral bij nierinsufficiëntie.

Er wordt gewoonlijk een temperatuurpiek vastgesteld die zich uit in een constante maar meestal klinisch occulte pulmonaire vetembolie. Een voorbijgaande, radiologisch zichtbare, lipiodol-miliaria is relatief frequent, in het bijzonder indien de dosis globaal belangrijk of onaangepast was. Long- of hersenembolieën zijn uitzonderingen. Medullaire ongevallen zijn zeldzaam.

Aderontsteking (geassocieerd met trombose), opflakking van een bestaand lymfoedeem en tijdelijk oedeem werden gemeld.

In het uiterst zeldzaam geval van gelijktijdige obstructie van de lymfvaten en de vena cava inferior (bloedvat), kan het contrastproduct gedeeltelijk afgeleid worden naar de lever, met een leverembolisatie tot gevolg.

Er werd een leverembolisatie gemeld na toediening van **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE**.

Zelden werden lipogranuloom, vertraagde littekenvorming op de plaats van injectie, of allergische dermatitis vastgesteld

Alhoewel uiterst zeldzaam met **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE**, kunnen er zich bij de toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen allergische reacties van variabele ernst voordoen.

Vertraagde overgevoeligheidsreacties kunnen optreden in de 48 uur volgend op de toediening van een jodiumhoudend contrastproduct. Deze reacties uiten zich hoofdzakelijk via de huid (huidroodheid, jeuk, netelroos) en in mindere mate als ademhalingsoedeem, oedeem van Quincke, bronchospasme en lage bloeddruk.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LIPIODOL ULTRA-FLUIDE ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Gebruik **LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg I/ml, oplossing voor injectie** niet meer na de vervaldatum vermeld op de verpakking na "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, 480 mg l/ml, oplossing voor injectie

Jodiumgehalte : 48 %, hetzij 480 mg per ml.

Het werkzaam bestanddeel : Gejodeerde ethylesters van vetzuren van papaverzaadolie.

Geen andere bestanddelen.

Hoe ziet LIPIODOL ULTRA-FLUIDE er uit en wat is de inhoud van de verpakking ?

Oplossing voor injectie

De verpakking van LIPIODOL ULTRA-FLUIDE bevat een ampul van 10 ml oplossing voor injectie.

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

Guerbet – B.P. 57400 - 95943 Roissy CdG Cedex France

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE017613

Aflevering wijze :

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2011.