

KULLANMA TALİMATI

LIPIODOL ULTRA-FLUID 480 mg/10 mL enjeksiyonluk çözelti

Steril

Lenf içine ve atardamar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 10 mL'lik ampul 4,8 g kombine iyoda eşdeğer 12,8 g yağ asitlerinin iyotlu etil esterleri karışımı içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bu tıbbi ürün yardımcı madde içermemektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **LIPIODOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LIPIODOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LIPIODOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LIPIODOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LIPIODOL nedir ve ne için kullanılır?

LIPIODOL 10 mL ampullerde sunulan enjeksiyonluk bir çözeltidir. Tek doz 10 ml'lik 1 ampul içerir.

LIPIODOL, iyotlu kontrast maddeler sınıfına aittir. LIPIODOL, belli vücut bölgelerine ait sınırları daha iyi görselleştirmek ve tanımlamak üzere incelemeler sırasında elde edilen görüntülerin kontrastını artırır.

Kanser tedavisi için kullanılan belirli ilaçlarla karıştırıldığında, LIPIODOL ilacı tedavi edilecek alana taşır ve ulaştırır.

Bu tıbbi ürün,

- Radyolojik incelemeler sırasında,
- Cerrahide,
- İnfertilite araştırması yapılan kadınlarda histerosalpingografide (HSG) (infertilitenin nedenlerini araştırırken rahim ve fallop tüplerinin radyolojik muayenesi)

kullanılır.

2. LIPIODOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LIPIODOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (haşhaş tohumu yağının iyotlu etil esterleri) karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Radyolojik incelemeler sırasında, aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise:
 - tiroid hormonu serum düzeyleriniz yüksekse (hipertiroidizm varsa),
 - önemli miktarda kanama oluşan yaralarınız varsa veya yakın zamanda oluştuysa,
 - bronkografi (bronşlara yönelik olarak, kontrast maddenin doğrudan akciğerlere uygulandığı radyolojik inceleme) yapılması planlanıyorsa.
 - inceleme sırasında tüberküloz hastasıysanız
 - safra yollarınız genişlemişse
- Cerrahi sırasında, eğer karaciğer toplardamarınızda bir pıhtı varsa bu tıbbi ürün enjekte edilmemelidir.
- Eğer iyot eksikliğiniz varsa bu tıbbi ürünü almamalısınız:
 - tiroid hormonlarınız yüksekse (hipertiroidizm varsa),
 - tiroid bozukluğuna bağlı boynunuzda şişlik varsa (büyük multinodüler guatr) ve 45 yaşın üzerindeyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ve histerosalpingografi (rahim ve fallop tüplerinin muayenesi) çektirmeniz gerekiyorsa,
- Kadın üreme organlarını (rahim, tüpler, yumurtalıklar ve bu organlara ait bağ ve zarlar) etkileyen mevcut bir iltihaplı hastalığınız varsa ve histerosalpingografi (rahim ve fallop tüplerinin muayenesi) çektirmeniz gerekiyorsa,
- Kürtaj veya rahim ağzı kanal dokusuna uygulanan cerrahi işlem (konizasyon) öncesinde veya sonrasında veya 30 gün içerisinde rahim ağzında belirgin yara, rahim ve rahim ağzında iltihap ve rahim içi kanamanız varsa.
- LIPIODOL ile lenf (beyaz kan) sisteminin görüntülenmesi işlemi, kalpte sağdan sola şant (kan kaçıışı), ilerlemiş akciğer hastalığı, doku zedelenmesi veya kanaması, lenf damarlarında tıkanıklık görülen ilerlemiş kanser hastalığı, lenf akımını kesintiye uğratan geçirilmiş ameliyatı, incelenen bölgede radyasyon (ışın) tedavisi olan hastalarda uygulanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün büyük arterlere, toplardamarlara veya omurgaya enjekte edilmemelidir.

LIPIODOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tüm iyotlu kontrast maddelerde olduğu gibi, uygulama şekli veya dozu ne olursa olsun, hafif veya yaşamı tehdit edebilen yan etkiler meydana gelebilir. Bu etkiler, uygulamadan sonraki bir saat içinde veya daha sonra, yedi güne kadar ortaya çıkabilir. Genellikle yan etkiler öngörülemezler, ancak daha önce iyotlu bir kontrast madde uygulaması sırasında bir reaksiyon yaşadığınız risk daha büyüktür (bkz. Bölüm 4, "Olası yan etkiler"). Böyle bir durumda doktora haber vermelisiniz.

Aşağıdaki durumlarda LIPIODOL'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Aşağıdakiler gibi alerjik bir hastalığınız varsa veya geçmişte olduysa:
 - bu tıbbi ürüne karşı, özellikle geçmiş radyolojik incelemeler sırasında oluşan alerji,
 - iyoda karşı alerji,
 - diğer alerji türleri (besinsel veya tıbbi),
 - kurdeşen,
 - kaşıntılı kırmızı yamalar (egzama),
 - astım,

- saman nezlesi.
- Kalp, kan damarları veya akciğer hastalığınız varsa (kalp veya solunum yetmezliği, kardiyak malformasyon)
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa;
- Parmaklar da dahil olmak üzere el veya ayağınızın bir kısmında veya tamamında, veya bacaklarınızda şişkinlik (lenfödem) varsa.
- Böbrek hastalığınız (böbrek yetmezliği) varsa
- Özofagusda dilate venleriniz varsa (yemek borusundaki toplar damarlarınız genişlemiş ise)
- Diyabetik (şeker hastası) iseniz
- Kan kolesterol düzeyleriniz yüksekse (hiperkolesterolemi)
- Kanser için ilaç (kemoterapi) ve/veya radyasyon (radyoterapi) tedavisi görüyorsanız veya yakın zamanda tedavi edildiniz ise
- Tiroid hastalığınız varsa
- Radyoaktif iyot ile tiroid incelemesi veya tedavisi yapılması planlanıyorsa.
-
- Eğer iyot eksikliği tedavisi alıyorsanız, 45 yaşın üzerindeyseniz bu tıbbi ürünü kullanmaktan kaçınmalısınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LIPIODOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

LIPIODOL ile yiyecek veya içecek arasında etkileşim bildirilmemiştir. Bununla birlikte, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce yiyecek veya içecek tüketip tüketmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekliyse, doktorunuz hamileliğiniz boyunca iyot reçete edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ve histerosalpingografi (rahim ve fallop tüplerinin muayenesi) çektirmeniz gerekiyorsa size LIPIODOL uygulanmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LIPIODOL anne sütüne geçebilir. Bu tıbbi ürünü kullanmanız gerekiyorsa, emzirmeyi sonlandırmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

LIPIODOL araç veya makine kullanımını etkilemez. Bununla birlikte, bu tıbbi ürünü aldıktan sonra iyi hissetmezseniz, araç veya makine kullanmayınız.

LIPIODOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LIPIODOL uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları güncel olarak kullanıyorsanız, yakın zamanda kullanmış iseniz veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp hastalığının veya yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılan bir ilaç (beta-blokörler, diüretikler).
- Diyabet tedavisi için kullanılan bir ilaç (metformin).
- Kanser tedavisi veya bağışıklık sistemini güçlendirmek için kullanılan bir ilaç olan interlökin-2.
- Böbrekler için toksik olduğunu bildiğiniz ilaçlar (bazı antibiyotikler, antiviral ilaçlar gibi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LIPIODOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz, ilacın kullanılma nedenine göre değişir.

Doktorunuz size enjekte edilecek dozu belirleyecektir.

Bu ilaç yalnızca bir kez uygulanacaktır. Ancak, gerektiğinde uygulama tekrarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu

Bu ürünü, bir sağlık uzmanı inceleme yapılmadan önce hazırlayacak ve enjekte edecektir.

Enjeksiyon yolu ve yöntemi tıbbi ürünün uygulanma nedenine bağlıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz, çocuklarda orantılı şekilde azaltılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Alta yatan dolaşım sistemi, solunum ve sinir sistemi hastalıkları olan 65 yaşın üzerindeki hastalarda bu ürün dikkatli şekilde uygulanmalıdır. Ürünün kısmen pulmoner kılcal damarları geçici olarak embolize ettiği (tıkadığı) dikkate alınırsa, kalp-solunum yetmezliği olan yaşlı hastalarda doz ayarlanmalı veya inceleme iptal edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Özel bir doz ayarlamasına yönelik bir gereksinim tanımlanmamıştır.

Eğer LIPIODOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LIPIODOL kullandıysanız:

LIPIODOL'ü aşırı doz almanız olası değildir. Ürün size bir sağlık kuruluşunda eğitimli kişiler tarafından uygulanacaktır.

LIPIODOL'ü kullanmayı unutursanız:

Uygulanabilir değildir.

LIPIODOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LIPIODOL de yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa LIPIODOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte kabarcıklar, kızarıklık (eritem) ile çok hızlı başlayan (genellikle bir saat içinde) cilt reaksiyonları,
- Sivilce oluşumu,
- Kaşıntı ve/veya solunum veya yutma güçlüğüne yol açacak şekilde yüzün, göz kapaklarının, dudakların, boynun veya boğazın ani şişmesi (anjyonörotik ödem) (alerjik reaksiyon),
- Hırıltılı solunum, öksürük ile birlikte nefes almada zorluk (bronş spazmı), solunumun durması
- Burun tıkanıklığı,
- Hapşırma,
- Öksürük,
- Boğaz kuruluğu,
- Kurdeşen,
- Kalp ve damarlar üzerindeki etkiler: düşük tansiyon (hipotansiyon), baş dönmesi, halsizlik, kalp ritmi bozuklukları, kalp durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LIPIODOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İncelemeyi izleyen saatlerde ateş ve yüksek ateş (sıklığı bilinmiyor)
- Pankreatit, bulantı, kusma, ishal gibi mide-bağırsak hastalıkları (sıklığı bilinmiyor)
- Kilo kaybı, hızlı kalp atımı ve hızlı barsak geçişi, sinirlilik ve uykusuzluk gibi aşırı aktif ya da aşırı düşük tiroid belirtileri (sıklığı bilinmiyor)
- Ağrı ve özellikle pelvik ağrı (karnınızın alt kısmında) (sıklığı bilinmiyor)
- Akciğerlerde veya beyinde belli kan damarlarının tıkanması (baş ağrısı, baş dönmesi, uyku eğilimi ve bilinç bulanıklığı, nefes darlığı, göğüs, sırt veya yan ağrısı, öksürük ve hemoptizi (kan tükürme)) (sıklığı bilinmiyor)
- Granülom (yağlı kalıntı ve hücrelerin birikmesiyle vücutta oluşan kabaca küresel kütleler) (sıklığı bilinmiyor)
- Fallop tüplerinin (salpenjit), karın boşluğu veya pelvik boşluğun (periton) iltihaplanması (sıklığı bilinmiyor)
- Akciğerlerdeki bazı kan damarlarının tıkanması (pulmoner emboli), akciğerlerde (pulmoner ödem) ve çevresinde aşırı sıvı tutulmasına (plevral efüzyon), kritik solunum yetmezliğine (akut solunum sıkıntısı sendromu), akciğer enfeksiyonuna (pulmonit) neden olabilir.

- Lenf ödeminin (lenf sisteminin yanlış çalışmasının neden olduğu şişme) kötüleşmesi
- Karaciğer yetmezliğine neden olan karaciğer hasarına, karın boşluğunda anormal sıvı birikimine (assit), yetersiz kan perfüzyonuna, karaciğer hasarına (hepatik enfarktüs) yol açabilir, karaciğerin neden olduğu diğer sinirsel belirtilerle (hepatik ensefalopati) ilişkili olabilen bilinç seviyesinde değişikliğe neden olabilir
- Karaciğerde irin (apse) ile dolu oluşumlar
- Karın boşluğunda safra toplanması (biloma)
- Cilt dokusunun ölümü (nekroz)
- Transarteriyel kemoembolizasyon (hedefli ilaç tedavisi kullanılarak tümörü besleyen kan damarlarının tıkanması) sırasında LIPIODOL uygulamasından sonra post-embolizasyon sendromu (ateş, karın ağrısı, bulantı ve kusma) ortaya çıkabilir.

Bunlar LIPIODOL'ün hafif yan etkileridir.
Hafif yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 08003140008 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LIPIODOL'ün saklanması

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihine uyumlu olarak kullanınız.

LIPIODOL'ü kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, söz konusu ayın son gününü belirtir.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Tıbbi ürünleri atık suyla veya evsel atıkla atmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: GUERBET İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.

Kısıklı Cad. Haluk Türksöy Sok. No. 7 K.3

Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul

Üretim yeri:

Guerbet

BP 57400

95943 ROISSY CDG Cedex

Fransa

Bu kullanma talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.

Bu bilgiler yalnızca tıp veya sağlık bakımı uzmanlarına yöneliktir.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

LIPIODOL'ü dikkatli kullanınız

LIPIODOL ve belli cerrahi yapıştırıcılar veya belli yapıştırıcı serileri arasında nadiren erken polimerizasyon reaksiyonu oluşabilir. LIPIODOL veya cerrahi yapıştırıcıya ait yeni serileri kullanmadan önce LIPIODOL ve yapıştırıcının geçimliliği *in vitro* test edilmelidir.

Uygulama yöntemi ve yolu

Bu ürün cam şırınga veya LIPIODOL ile geçimliliği kanıtlanmış diğer bir uygulama cihazı kullanılarak yavaş enjeksiyon veya kateter yoluyla uygulanmalıdır. Bu cihazların kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

Tanısal radyolojide:

Lenfografi:

SADECE İNTRALENFATİK KULLANIM

Hepatik lezyonların tanısı:

YALNIZCA SELEKTİF İNTRAARTERİYEL KULLANIM

Yetişkinlerde histerosalpingogram (HSG)

LIPIODOL floroskopik kontrol ile endometriyal kaviteye enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Girişimsel radyolojide:

Trans-arteriyel kemo-embolizasyon

Cerrahi tutkullarla embolizasyon

YALNIZCA SELEKTİF İNTRAARTERİYEL KULLANIM

Trans-arteriyel kemo-embolizasyon için LIPIODOL ile antikanser ilaç karışımı hazırlanmasına dair talimatlar:

- Toplam karışım hacmini alacak büyüklükte iki şırınga hazırlayın. Birinci şırınga antikanser ilaç çözeltisini, ikinci şırınga LIPIODOL içerir
- İki şırıngayı 3 yönlü musluğa takın.
- Homojen bir karışım elde etmek için iki şırınga arasında 15 ila 20 kez ileri geri hareket uygulayın. Önce antikanser içeren şırıngayı boşaltarak başlanması önerilir.
- Karışım kullanılacağı zaman hazırlanmalı ve hazırlandıktan hemen sonra (3 saat içinde) kullanılmalıdır. Girişimsel radyoloji işlemi sırasında gerekirse karışım yukarıda tanımlandığı şekilde tekrar homojenize edilebilir.
- Yeterli karışım elde edildiğinde mikro-katetere enjekte etmek için 1 ila 3 mL'lik bir şırınga kullanın.

Diğer

Uygulanabilir değildir.