

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipiodol Ultra Fluid-Ampullen

Wirkstoff: Aethylester der jodierten Fettsäuren von Oleum Papaveris (Mohnöl)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Fluid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Lipiodol Ultra Fluid beachtet werden?
3. Wie ist Lipiodol Ultra Fluid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipiodol Ultra Fluid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Lipiodol Ultra Fluid dient u.a. der Kontrastverstärkung in Bildern, die im Rahmen radiologischer Untersuchungen angefertigt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert die Darstellung und die Konturen bestimmter Körperteile.

Lipiodol Ultra Fluid wird zur radiologischen Darstellung der Lymphgefäße und Lymphknoten (Lymphographie) bei Erwachsenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen angewendet oder während eines chirurgischen Eingriffs zur Behandlung von Leberkrebs (trans-arterielle Chemo-Embolisation) bei Erwachsenen.

Bei der Mischung mit bestimmten Arzneimitteln zur Krebsbehandlung trägt und liefert Lipiodol Ultra Fluid das Arzneimittel in den zu behandelnden Bereich.

2. Was sollte vor der Anwendung von Lipiodol Ultra Fluid beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Abschnitt sorgfältig durch.

Sie und Ihr Arzt sollten diese berücksichtigen, bevor bei Ihnen Lipiodol Ultra Fluid angewendet wird.

Lipiodol Ultra Fluid darf NICHT angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Aethylester der jodierten Fettsäuren von Oleum Papaveris (Mohnöl) (den Wirkstoff) oder gegen Jod sind.
- Sie vor Kurzem eine schwere Verletzung oder Blutung hatten.
- Sie eine Überfunktion der Schilddrüse (manifeste Hyperthyreose) haben.
- bei Ihnen eine Bronchographie durchgeführt werden muss (radiologische Untersuchung der Bronchien, während der das Kontrastmittel direkt in die Lunge verabreicht wird).

Während eines chirurgischen Eingriffes darf das Arzneimittel nicht injiziert werden, wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Lebervene haben.

Lipiodol Ultra Fluid darf nicht in eine Vene (intravenös) oder ins Rückenmark (intrathekal) verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Lipiodol Ultra Fluid bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie haben zuvor im Rahmen einer anderen Untersuchung bereits empfindlich (allergisch) auf das Kontrastmittel angesprochen.
- Sie reagieren bekanntermaßen überempfindlich auf Jod.
- Sie leiden an Asthma.
- Sie leiden an einer Krankheit des Herzens, der Blutgefäße oder der Lunge.
- Sie haben eine Erkrankung der Nieren (Nierenversagen).
- Sie haben Krampfadern in der Speiseröhre (Ösophagusvarizen).
- Sie sind Diabetiker.
- Sie haben erhöhte Blutcholesterinwerte (Hypercholesterinämie).
- Sie sind gegenwärtig unter Krebsbehandlung oder haben kürzlich eine Krebsbehandlung mit Arzneimitteln (Chemotherapie) und/oder mit Bestrahlung (Radiotherapie) gehabt.
- Sie leiden an einer Störung der Schilddrüse oder hatten früher eine Schilddrüsenerkrankung.
- Bei Ihnen soll in der nahen Zukunft eine Schilddrüsenuntersuchung oder Behandlung mit radioaktivem Iod durchgeführt werden.
- Sie eine Schwellung Ihres gesamten Armes oder Beines oder eines Teils davon haben, einschließlich Ihrer Finger oder Zehen (Lymphödem)

In allen diesen Fällen wird Ihr Arzt Lipiodol Ultra Fluid bei Ihnen nur dann anwenden, wenn die Vorteile die Risiken überwiegen. Wenn Ihnen Lipiodol Ultra Fluid verabreicht wird, wird Ihr Arzt die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Anwendung von Lipiodol Ultra Fluid sorgfältig überwachen.

Bei Kindern oder älteren Patienten wird der Arzt bei der Anwendung von Lipiodol Ultra Fluid besonders vorsichtig vorgehen.

Die Injektion darf nicht direkt in eine Vene oder ins Rückenmark erfolgen.

Anwendung von Lipiodol Ultra Fluid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie:

- aktuell oder vor Kurzem Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet/eingenommen haben:
- Herzkrankheit und Bluthochdruck wie z. B. Betablocker (Tabletten zur Beruhigung der Herzschlagfolge und Senkung des Blutdrucks)
- vor Kurzem Interleukin-2 erhalten haben (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder zur Stärkung des Immunsystems, d. h. Ihrer körpereigenen Abwehr).
- aktuell oder vor Kurzem ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Metformin) eingenommen/angewendet haben.

Wechselwirkung mit diagnostischen Tests

Da Lipiodol Ultra Fluid mehrere Monate im Körper verbleibt, können die Ergebnisse einer Schilddrüsendiagnostik bis zu zwei Jahre nach einer Lymphographie verfälscht sein.

Anwendung von Lipiodol Ultra Fluid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Lipiodol Ultra Fluid und Nahrungsmitteln bzw. Getränken bekannt.

Lipiodol Ultra Fluid wird als Injektion angewendet. Daher gibt es keine spezielle Empfehlung im Hinblick auf die Anwendung zusammen mit Mahlzeiten und Getränken. Halten Sie dennoch Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Sie vor der Untersuchung essen bzw. trinken dürfen oder nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, die Vorteile überwiegen die Risiken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Lipiodol Ultra Fluid erforderlich ist.

Wenn Lipiodol Ultra Fluid verwendet werden muss, ist das Stillen zu unterbrechen oder die Schilddrüsenfunktion des Säuglings häufiger zu prüfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

3. Wie ist Lipiodol Ultra Fluid anzuwenden?

Lipiodol Ultra Fluid erhalten Sie als Injektion in die Lymphgefäße oder in die Leberarterie (Zur intralymphatischen bzw. selektiven intraarteriellen Anwendung).

Die Untersuchung oder das Verfahren erfolgt unter ärztlicher Aufsicht. Möglicherweise wird so lange ein venöser Zugang (Venenkatheter) belassen, über den Ihnen erforderlichenfalls entsprechende Notfallmedikamente verabreicht werden können. Tritt bei Ihnen eine allergische Reaktion auf, wird die Anwendung von Lipiodol Ultra Fluid beendet.

Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen für die Untersuchung oder das Verfahren getroffen werden müssen, und kennt auch die möglichen Komplikationen, die auftreten können.

Dosierung

Ihr Arzt legt die Dosis fest, die Sie erhalten. Diese hängt von den Erfordernissen der jeweiligen Untersuchung oder des jeweiligen Verfahrens und von Ihrem Körpergewicht ab.

Art der Anwendung

Zur intralymphatischen und selektiven intraarteriellen Anwendung.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Lipiodol Ultra Fluid angewendet wurde, als man sollte

Sie erhalten die Injektion an einer medizinischen Einrichtung durch qualifiziertes Fachpersonal. Daher ist es in hohem Maße unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosierung erhalten. Eine Überdosierung kann ein Krankheitsgefühl oder Unwohlsein hervorrufen. Daher sollten Sie alle Krankheitszeichen, die Sie möglicherweise an sich bemerken, einem Arzt mitteilen. Der Arzt wird erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen.

Weitere Informationen bezüglich der Handhabung durch das medizinische Fachpersonal bzw. Überdosierung befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach der Verabreichung stehen Sie mindestens eine halbe Stunde lang unter Beobachtung. Die meisten Nebenwirkungen treten während dieser Zeit auf. Einige Wirkungen können bis zu 7 Tage nach der Lipiodolinjektion auftreten.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie allergisch auf Lipiodol Ultra Fluid reagieren. Solche Reaktionen können schwer sein und in Ausnahmefällen zu einem Schock führen (sehr seltene Fälle einer allergischen Reaktion, die lebensbedrohlich werden können).

Die unten aufgeführten Beschwerden können jedes für sich erste Anzeichen für einen Schock sein. Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken:

- Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen, Augenlidern oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen hervorrufen können
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- pfeifende Atmung
- Husten
- Juckreiz
- laufende Nase
- Niesen
- Rachenreizung oder -verengung
- Augenreizung
- Hautrötung
- Urtikaria (juckende Haut - Nesselsucht)

Sonstige mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeiten unbekannt):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Fieber
- Schmerzen
- Unterfunktion der Schilddrüse (die Müdigkeit oder Gewichtszunahme hervorrufen kann)
- Überfunktion der Schilddrüse (die vermehrten Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen hervorrufen kann)
- Entzündung der Schilddrüse
- Schwellungen an verschiedenen Körperstellen (Arme, Beine, Hals)
- Blockierung bestimmter Blutgefäße in der Lunge, die zu übermäßiger Flüssigkeitsansammlung in der Lunge und um die Lunge herum führen kann, Kritisches Atemversagen, Lungenentzündung, Husten
- Embolie (Blockade der Blutgefäße) oder Thrombose in Gehirn, Leber und Netzhaut des Auges. Embolien können klinisch stumm verlaufen.

- Leberschäden, die zu einer Beeinträchtigung der Leberfunktion führen, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites), Unzureichende Blutversorgung der Leber, die zu Leberschäden führen kann (Leberinfarkt), Veränderter Bewusstseinsgrad, möglicherweise verbunden mit anderen neurologischen Beschwerden, aufgrund von Leberversagen (hepatische Enzephalopathie),
- Mit Eiter gefüllte Masse in der Leber,
- Gallenblasenentzündung,
- Gallenansammlung in der Bauchhöhle (Biliom),
- Hautnekrose,
- Granulom (Bildung von runden Beulen im Körper aufgrund einer Ansammlung von öligen Rückständen und Zellen).

Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig und die Dosierung sollte daher so niedrig wie möglich gehalten werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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 Fluid aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Schutz vor Röntgenstrahlen ist erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. In einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lipiodol Ultra Fluid enthält

- Der Wirkstoff ist: Aethylester der jodierten Fettsäuren von Oleum Papaveris (Mohnöl)

1 Ampulle zu 10 ml enthält 10 ml Aethylester der jodierten Fettsäuren von Oleum Papaveris (Mohnöl) (entsprechend 4,8 g Jod)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Lipiodol Ultra Fluid aussieht und Inhalt der Packung

Lipiodol Ultra Fluid ist eine klare, gelbliche, ölige Injektionslösung.

Eine Packung Lipiodol Ultra Fluid enthält 1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet, B.P. 57400
F-95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich

Z.Nr.: 13.106

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lymphographie:

Dosierung:

Nach subkutaner Gabe eines Lokalanästhetikums und eines Farbstoffes wird Lipiodol Ultra Fluid mit einer geeigneten Glasspritze und Kanüle oder anderen Instrumenten, deren Kompatibilität mit Lipiodol Ultra Fluid in klinischen Studien nachgewiesen wurde, langsam lymphatisch injiziert. Die für diese Instrumente geltenden Gebrauchsanweisungen sind dabei zu befolgen. Die Untersuchung erfolgt meist bilateral.

Auf Körpertemperatur erwärmtes Kontrastmittel wird von empfindlichen Patienten besser vertragen.

Lipiodol Ultra Fluid soll erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezogen werden. In einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Die für die Untersuchung notwendige Menge (1 bis 20 ml) hängt von deren Art ab. Für das Lymphogramm einer oberen Extremität ist z.B. ein Mittel von 5 bis 6 ml notwendig. Für eine untere Extremität etwa 10 ml.

Bereits ab Gesamtdosen über 14 ml können Mikroölembolisationen der Lunge auf einem Thorax-Röntgen nachgewiesen werden. Die maximale Gesamtdosis von 20 ml Kontrastmittel darf nicht überschritten werden.

Fällt die Speicherfunktion der iliakalen und paraaortalen Lymphknotengruppe aus (z.B. nach Bestrahlung oder Lymphadenektomie), so muss die Dosis halbiert werden.

Kinder und untergewichtige Patienten

Bei Kindern und untergewichtigen Patienten ist die Dosis ebenfalls entsprechend zu reduzieren. Beim Kleinkind von 1 – 2 Jahren reicht 1 ml pro Extremität aus.

Patienten mit Leber-/Niereninsuffizienz:

Für Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen bzw. Leber- oder Niereninsuffizienz ist keine spezielle Dosierung erforderlich.

Ältere Patienten

Bei Patienten über 65 Jahren mit kardiovaskulären, respiratorischen oder neurologischen Störungen muss die Anwendung unter besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4.1 der Fachinformation).

Bei älteren Patienten mit kardiorespiratorischer Insuffizienz, bei denen eine Lymphographie geplant ist, wird entweder die Dosis angepasst oder die Untersuchung selbst abgesagt, da ein Teil des Produkts vorübergehend die Lungenkapillaren embolisiert.

Art der Anwendung:

Zur intralymphatischen Anwendung.

Für die Darstellung der axillären Lymphknoten vom Handrücken aus genügen 3-6 ml Lipiodol Ultra Fluid.

Die Injektion von Lipiodol Ultra Fluid in ein peripheres Lymphgefäß ermöglicht die Darstellung des Lymphsystems bis zum Ductus thoracicus. Die direkt unter der Haut liegenden Lymphkollektoren werden durch eine subkutane Injektion mit 0,5-1ml Patentblau angefärbt. Die übliche Injektionsstelle dafür ist der Fußrücken beziehungsweise die Hand in der Höhe der ersten und dritten oder vierten Interdigitalfalte. Die angefärbten Lymphgefäße werden in Lokalanästhesie frei präpariert und mit einer Spezialkanüle punktiert. Lipiodol Ultra Fluid muss in Rückenlage des Patienten injiziert werden. Für die langsame Applikation ist ein automatischer Injektor notwendig. Die Infusionsgeschwindigkeit soll 0,1 ml pro Minute nicht überschreiten und muss der Transportkapazität des Lymphsystems angepasst sein. Bei Auftreten von Schmerzen ist die Infusionsgeschwindigkeit zu reduzieren. Es ist wichtig, den Kontrastmitteleinstrom röntgenologisch zu überwachen, um Extravasate oder Fehlfunktionen rechtzeitig erkennen zu können. Die Infusion wird beendet, wenn der fünfte Lendenwirbelkörper erreicht ist. Aufnahmen nach Beendigung der Infusion (Füllungsphase: Lymphographie) und am folgenden Tag (Speicherphase: Lymphnodogramm) geben Aufschluss über morphologische Veränderungen an den dargestellten Lymphgefäßen und Lymphknoten.

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

Lipiodol Ultra Fluid kann mit Arzneimitteln zur Krebsbehandlung wie Cisplatin, Doxorubicin, Epirubicin und Mitomycin gemischt werden.

Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung der Arzneimittel zur Krebsbehandlung sind strikt zu befolgen.

Art der Anwendung:

Zur selektiven intraarteriellen Anwendung.

Anweisungen zur Herstellung der Mischung von Lipiodol Ultra Fluid mit Arzneimitteln zur Krebsbehandlung:

- 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 Fluid.
- 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.

Das Verfahren könnte alle 4 bis 8 Wochen gemäß dem Ansprechen des Tumors auf die Behandlung und dem Zustand des Patienten wiederholt werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Lipiodol Ultra Fluid bei der transarteriellen Chemo-Embolisation von Leberzellkarzinomen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten:

Bei Patienten über 65 Jahren mit kardiovaskulären, respiratorischen oder neurologischen Störungen muss die Anwendung unter besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4.1 der Fachinformation).

Die Begrenzung der injizierten Dosis verhindert auch eine ungewollte Lungenembolie, die im Zuge einer hepatischen Chemoembolisation auftreten kann.

Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung kann zu respiratorischen, kardialen und zerebralen Komplikationen führen, die potenziell tödlich sein können. Im Zusammenhang mit Überdosierung treten häufig Mikroembolien auf.

Die insgesamt verabreichte Dosis von Lipiodol Ultra Fluid darf 20 ml nicht übersteigen.

Therapie

Die Behandlung einer Überdosis zielt auf eine prompte Einleitung einer symptomatischen Behandlung und Unterstützung aller Vitalfunktionen ab. Zentren, die Kontrastmitteluntersuchungen durchführen, müssen mit Notfall-Arzneimitteln und -Ausrüstung ausgestattet sein.

Inkompatibilitäten

Lipiodol Ultra Fluid kann mit Arzneimitteln zur Krebsbehandlung wie Cisplatin, Doxorubicin, Epirubicin und Mitomycin gemischt werden. Andere Arzneimittel dürfen mit Lipiodol Ultra Fluid nicht gemischt werden.

Es hat sich gezeigt, dass Lipiodol Ultra Fluid Polystyren auflöst, daher dürfen Einwegspritzen aus diesem Material nicht für die Verabreichung verwendet werden. Lipiodol Ultra Fluid muss mit Injektionsspritzen aus Glas oder anderen Instrumenten verabreicht werden, deren Kompatibilität mit Lipiodol Ultra Fluid in klinischen Studien nachgewiesen wurde. Die für diese Instrumente geltenden Gebrauchsanweisungen sind dabei zu befolgen.

Anbruchstabilität

Nur zur einmaligen Entnahme. In einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.