

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Lipiodol Ultra Fluide, 480 mg I/ml,
Oplossing voor injectie**
Ethylesters van geïodideerde vetzuren van papaverzaadolie

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet men extra voorzichtig zijn met de toediening?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe dient dit middel bewaard te worden?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lipiodol Ultra Fluide behoort tot de groep contrastmiddelen die gebruikt worden bij radiologische onderzoeken.

Lipiodol Ultra Fluide wordt gebruikt om het contrast te versterken van de beelden die tijdens radiologisch onderzoek worden verkregen. Deze contrastversterking verbetert de visualisatie en afbakening van bepaalde lichaamsdelen.

Lipiodol Ultra Fluide wordt gebruikt bij radiologische onderzoeken naar de baarmoeder en eileiders in het kader van onderzoek naar de oorzaken van onvruchtbaarheid, en de lymfevaten.

Daarnaast kan Lipiodol Ultra Fluide worden gebruikt bij bepaalde vormen van leverkanker. Het kan worden gebruikt voor de lokalisatie van de tumoren in de lever. Ook kan Lipiodol Ultra Fluide worden gemengd met bepaalde middelen toegepast bij kanker (doxorubicine, epirubicine, mitomycine), om tumoren in de lever te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET MEN EXTRA VOORZICHTIG ZIJN MET DE TOEDIENING?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor Ethylesters van geïodeerde vetzuren van papaverzaadolie (de werkzame stof).
- U heeft een te snelwerkende schildklier (dit kan een toegenomen eetlust, gewichtsverlies of zweten veroorzaken).
- U heeft onlangs ernstig letsel of een bloeding gehad.
- U bent zwanger of u denkt zwanger te zijn en u moet een onderzoek van de baarmoeder en eileiders (hysterosalpingografie) ondergaan.
- U hebt een ontsteking van uw baarmoeder, eileiders of eierstokken en u moet een onderzoek van de baarmoeder en eileiders (hysterosalpingografie) ondergaan.
- Uw galwegen zijn verwijfd, zonder dat hier iets tegen is gedaan en u moet behandeld worden voor leverkanker.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts als het volgende op u van toepassing is:

- u heeft al eens eerder tijdens een onderzoek gereageerd op dit contrastmiddel
- u heeft al eens eerder een overgevoeligheidsreactie gehad na toediening van jodium
- u heeft astma
- u lijdt aan een ziekte van uw hart of bloedvaten
- u lijdt aan een longziekte
- u heeft in het verleden chemotherapie of bestraling gehad
- u heeft fistels (verbindingen) tussen de lymfebanen en aderen
- u lijdt aan een schildklierandoening of u heeft vroeger een schildklierandoening gehad
- u moet in de nabije toekomst een schildklieronderzoek of een behandeling met radioactief jodium ondergaan
- u heeft een verstoorde nierfunctie
- u heeft een verstoorde leverfunctie of een ernstige ziekte die uw lever aantast
- u heeft suikerziekte (diabetes mellitus)
- u heeft slokdarmspataders
- u heeft neiging tot epileptische aanval
- u heeft ernstige aderverkalking in de hersenen (cerebrale arteriosclerose)
- u heeft een primaire beenmergtumor (multipel myeloom)

In al deze gevallen zal uw arts alleen Lipiodol Ultra Fluide toedienen als de baten zwaarder wegen dan de risico's. Als u Lipiodol Ultra Fluide krijgt, zal uw arts de nodige voorzorgsmaatregelen treffen en zal de toediening van Lipiodol Ultra Fluide zorgvuldig gecontroleerd worden.

Als u een kind of oudere patiënt bent, zal uw arts extra voorzichtig zijn bij het gebruik van Lipiodol Ultra Fluide.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel uw arts of uw apotheker in het bijzonder als u:

- geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt voor hart- en bloeddrukaandoeningen, zoals bètablokkers (tabletten om het hart rustiger te laten kloppen en de bloeddruk te verlagen); het risico op (ernstige) stoornissen in de bloeddruk is verhoogd.
- onlangs interleukine-2 heeft gehad (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van kanker of om uw immuunsysteem (afweersysteem) te versterken); het risico op huiduitslag of, in zeldzame gevallen, lage bloeddruk of (ernstige) nierproblemen is verhoogd.
- plasmiddelen (diuretica) gebruikt: het risico op uitdroging met nierfalen als gevolg is verhoogd.
- een geneesmiddel tegen suikerziekte (diabetes) gebruikt (metformine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vruchtbaarheid

Het gebruik van Lipiodol Ultra Fluide voor onderzoek van de baarmoeder en eileiders heeft geen nadelig effect op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Wilt u zwanger worden of bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Vertel uw arts:

- als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn
- als uw menstruatie over tijd is

Het middel mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt, tenzij de baten zwaarder wegen dan de risico's. Uw arts zal beslissen of het onderzoek met Lipiodol Ultra Fluide noodzakelijk is.

Lipiodol Ultra Fluide mag niet aan u worden gegeven als u zwanger bent of u denkt zwanger te zijn en u een onderzoek van de baarmoeder en eileiders (hysterosalpingografie) moet ondergaan (zie rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen?).

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Als u Lipiodol Ultra Fluide toegediend krijgt, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het effect van Lipiodol Ultra Fluide op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen is niet onderzocht. Als u zich na het onderzoek onwel voelt, moet u niet autorijden of machines gebruiken.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lipiodol Ultra Fluide wordt door middel van een injectie toegediend.

De injectieweg en –methode hangen af van de reden waarom u het middel toegediend krijgt. Uw arts zal uitleggen hoe Lipiodol Ultra Fluide bij u wordt toegediend.

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts. Vlak voor toediening kan men een naald in uw bloedvat plaatsen; hierdoor kan de arts u in noodgevallen meteen de juiste geneesmiddelen toedienen wanneer dat nodig is. Als u een allergische reactie krijgt, wordt de toediening van Lipiodol Ultra Fluide gestopt.

De medewerkers weten welke voorzorgsmaatregelen voor het onderzoek getroffen moeten worden. Ook zijn ze zich bewust van eventuele complicaties die kunnen optreden.

Dosering

Uw arts bepaalt de dosering die u krijgt. De dosis is afhankelijk van de bijzondere vereisten van het onderzoek dat u moet ondergaan en van uw lichaamsgewicht.

Duur van de behandeling

Dit geneesmiddel wordt meestal slechts eenmaal toegediend, maar de toediening kan herhaald worden indien nodig.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het onderzoek wordt in een ziekenhuisomgeving uitgevoerd door een daartoe opgeleid persoon. Daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel Lipiodol Ultra Fluide toegediend zou krijgen (overdosis). Door een overdosis kunt u zich ziek of onwel voelen. Dit kan zich uiten in problemen met de ademhaling of het hart. De gevolgen van een

overdosis kunnen ernstig zijn. Daarom moet u alle eventuele verschijnselen direct aan uw arts melden. Indien nodig zal uw arts de juiste maatregelen treffen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De frequentie waarmee deze bijwerkingen optreden is niet bekend.

Er is een klein risico dat u een allergische reactie krijgt op Lipiodol Ultra Fluide. Dergelijke reacties kunnen ernstig zijn en leiden in uitzonderingsgevallen tot shock (zeer zeldzame allergische reactie die uw leven in gevaar kan brengen).

Alle hieronder genoemde verschijnselen kunnen de eerste tekenen van shock zijn. Vertel het uw arts of gezondheidszorgverlener onmiddellijk als u een van deze verschijnselen ervaart:

- opzwellen van gezicht, mond, lippen, oogleden of keel waardoor u moeite heeft met slikken of ademen
- lage bloeddruk (hypotensie)
- flauwvallen
- moeilijkheden met ademen
- fluitende ademhaling
- hoesten
- loopneus
- niesbuien
- irritatie van de keel of een strak gevoel rond de keel
- oogirritatie
- jeuk
- roodheid van de huid
- urticaria (jeukende huid door galbulten)

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- misselijkheid, overgeven, diarree, ontsteking van de alvleesklier
- koorts
- pijn, pijn in het bekken
- te traag werkende schildklier (dit kan vermoeidheid of gewichtstoename veroorzaken)
- te snel werkende schildklier (dit kan een toegenomen eetlust, gewichtsverlies of zweten veroorzaken)
- ontsteking van de schildklier
- opzwellen van bepaalde lichaamsdelen (benen, armen, nek/hals)
- blokkering van bepaalde bloedvaten in de longen die kunnen resulteren in overmatige vochtophoping in en rond de longen, kritieke ademhalingsproblemen, ontsteking van de longen
- embolie (stolsel in de bloedvaten) in de hersenen, de longen, de lever of het netvlies. Dit kan gebeuren zonder dat er sprake is van klinische symptomen

- leverbeschadiging leidend tot leverfunctiestoornissen, vocht in de buikholte (ascites), onvoldoende doorbloeding van de lever waardoor leverschade kan ontstaan (leverinfarct), veranderd bewustzijnsniveau, mogelijk in verband met andere neurologische symptomen, veroorzaakt door leverfalen (hepatische encefalopathie)
- met pus gevulde massa in de lever
- ontsteking van de galblaas
- galophoping in de buikholte (biloma)
- huidnecrose
- granuloom (vorming van ronde knobbels in het lichaam door opeenhoping van olieachtige resten en cellen)

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl.

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

5. HOE DIENT DIT MIDDEL BEWAARD TE WORDEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en de doos, na de afkorting “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het is onwaarschijnlijk dat men u zal vragen om restanten van Lipiodol Ultra Fluide weg te gooien of te vernietigen. Als dit toch gebeurt, vraag dan uw arts om advies. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. 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 is Ethylesters van geïodideerde vetzuren van papaverzaadolie.

1 ml oplossing voor injectie bevat 480 mg jodium.

Lipiodol Ultra Fluide bevat geen andere stoffen dan de Ethylesters van geïodideerde vetzuren van papaverzaadolie.

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

Lipiodol Ultra Fluide is een oplossing voor injectie.

De oplossing is een lichtgele, heldere, olieachtige vloeistof.

De verpakking van Lipiodol Ultra Fluide bevat één glazen, kleurloze ampul met 10 ml oplossing voor injectie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

Frankrijk

Gevestigd:

15 rue des Vanesses

93420 Villepinte

Frankrijk

Fabrikant:

Guerbet

16-24 rue Jean Chaptal

93600 Aulnay-sous-Bois

Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

Bijgaande informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit betreft de volledige SPC die standaard bij de verpakking wordt ingesloten, omdat dit produkt alleen in een ziekenhuis-setting wordt gebruikt.