

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipiodol® Ultra-Fluid Ethiodiertes Öl

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 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 muss 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 ist ein Diagnostikum. Es gehört zur Gruppe der Kontrastmittel, die im Rahmen radiologischer Untersuchungen angewendet werden.

Lipiodol® Ultra-Fluid dient 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) angewendet.

Lipiodol® Ultra-Fluid wird bei Erwachsenen zur Darstellung und Lokalisation einer bestimmten Form des Leberkarzinoms angewendet.

Dieses Arzneimittel darf nur für diagnostische Zwecke angewendet werden.

2. Was muss vor der Anwendung von Lipiodol® Ultra-Fluid beachtet werden?

Lipiodol® Ultra-Fluid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen ethiodiertes Öl oder gegen Iod sind.
- wenn Sie aktuell an einer fieberhaften Tuberkulose leiden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben (die zu gesteigertem Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen führen kann).
- wenn Sie vor Kurzem eine schwere Verletzung oder Blutung hatten.
- wenn Sie an (einer) schweren Krankheit(en) leiden, von der (denen) ein oder mehrere Organe betroffen sind.

- wenn bei Ihnen eine Bronchographie durchgeführt werden muss, eine Art Röntgenuntersuchung, bei der ein Farbstoff in die tiefen Lungenabschnitte eingebracht wird. Lipiodol® Ultra-Fluid ist für diese Röntgenuntersuchung nicht geeignet.
- wenn eine Verabreichung in Leberbereiche mit erweiterten Gallengängen erfolgen soll, es sei denn, nach dem Eingriff kann eine Drainage durchgeführt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie haben zuvor im Rahmen einer anderen Untersuchung bereits empfindlich auf das Kontrastmittel angesprochen.
- Sie reagieren bekanntermaßen überempfindlich auf Iod.
- Sie leiden an Asthma.
- Sie leiden an einer Krankheit, die Ihr Herz oder Ihre Blutgefäße beeinträchtigt.
- Sie haben eine Erkrankung, die Ihre Lungen beeinträchtigt.
- Sie leiden an einer Störung der Schilddrüse oder hatten früher eine Schilddrüsenerkrankung (s. a. Kapitel 2 "Lipiodol® Ultra-Fluid darf nicht angewendet werden").
- Bei Ihnen soll in der Zukunft eine Schilddrüsenuntersuchung oder Behandlung mit radioaktivem Iod durchgeführt werden.
- Sie leiden an einer Ansammlung von Flüssigkeit durch Behinderung des Lymphabflusses (primäres Lymphödem), mit Schwellung von Armen oder Beinen.
- Sie leiden an einer schweren Lebererkrankung.
- Sie leiden an Krampfadern in der Speiseröhre.
- Sie haben eine Nierenfunktionsstörung.
- Sie haben einen Flüssigkeitsmangel.
- Sie leiden an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- Sie leiden an einer Plasmazellvermehrung im Knochenmark mit erhöhten Immunglobulinen (Multiples Myelom).
- Sie hatten bereits früher nach einer Verabreichung eines iodhaltigen Kontrastmittels eine Nierenfunktionsstörung.
- In den letzten 2 Tagen wurde eine Röntgenuntersuchung mit einem iodhaltigen Kontrastmittel bei Ihnen durchgeführt oder es ist geplant, eine solche in den nächsten 2 Tagen bei Ihnen durchzuführen.
- Sie haben eine Strahlenbehandlung oder eine Behandlung mit Chemotherapeutika (Behandlungen gegen Krebs) bekommen..

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 notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die Anwendung von Lipiodol® Ultra-Fluid sorgfältig überwachen, um das Auftreten von schwerwiegenden Komplikationen im Zusammenhang mit der Behandlung zu verhindern.

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

Die Injektion von Lipiodol® Ultra-Fluid darf nicht direkt in eine Vene oder ins Rückenmark erfolgen.

Anwendung von Lipiodol® Ultra-Fluid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere darüber informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen

oder vor kurzem eingenommen haben:

- Ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Blutzuckerspiegeln (Metformin)
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (z. B. Betablocker)
- Ein Arzneimittel zur Ausscheidung von Wasser aus dem Körper (Diuretika)
- Ein Arzneimittel, das speziell zur Behandlung von bestimmten Krebsarten oder zur Steigerung Ihres Immunsystems angewendet wird (Interleukin-2)

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 Anwendung essen bzw. trinken dürfen oder nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 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 Sie Lipiodol® Ultra-Fluid erhalten, sollten Sie das Stillen beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Lipiodol® Ultra-Fluid Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeuges oder für das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich nach der Anwendung nicht wohlfühlen, sollten Sie sich nicht hinter das Steuer eines Fahrzeuges setzen und auch keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Lipiodol® Ultra-Fluid anzuwenden?

Lipiodol® Ultra-Fluid erhalten Sie als Injektion in die Lymphgefäße oder im Rahmen der Darstellung und Lokalisation des Leberkarzinoms über einen Katheter direkt in die Leberarterie.

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

Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen für die Untersuchung 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 des jeweiligen Verfahrens und von Ihrem Körpergewicht ab.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Lipiodol® Ultra-Fluid ist bei Kindern und Jugendlichen in der Darstellung und Lokalisation einer bestimmten Form des Leberkarzinoms nicht erwiesen.

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, Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen.

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.

Die meisten Nebenwirkungen treten sofort oder manchmal verzögert auf. Einige Nebenwirkungen können bis zu sieben Tage nach der Injektion von Lipiodol® Ultra-Fluid 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 Symptome können jedes für sich erste Anzeichen für einen Schock sein. Informieren Sie umgehend Ihren 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)

Unabhängig von der Indikation sind mit Lipiodol® Ultra-Fluid andere mögliche Nebenwirkungen verbunden, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, nämlich:

- Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö
- Fieber, Schmerzen
- Unterfunktion der Schilddrüse (die Müdigkeit oder Gewichtszunahme hervorrufen kann), Überfunktion der Schilddrüse (die vermehrten Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen hervorrufen kann), Schilddrüsenentzündung

Nebenwirkungen von Lipiodol® Ultra-Fluid bei der Anwendung für die Lymphographie, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, sind:

- Verschlimmerung eines Lymphödems (Flüssigkeitsansammlung aufgrund einer Behinderung des Lymphflusses)
- Schwellung verschiedener Körperteile (Arme, Beine, Hals)
- Embolie (Verstopfung der Blutgefäße) in Gehirn, Lunge und Netzhaut. Embolien können klinisch unauffällig sein, aber auch zu Gewebeschäden führen. Eine Embolie der Blutgefäße im Gehirn kann zu einer Schädigung des Hirngewebes (Hirnfarkt) führen.
- Akute Atembeschwerden und Husten, die auf eine Lungenembolie zurückzuführen sein können.

- Entzündung des Lymphgefäßes.
- Austritt des Arzneimittels (Extravasation) aus den Lymphgefäßen, was zu einer lokalen Hautentzündung im Verabreichungsgebiet führen kann.

Nebenwirkungen von Lipiodol® Ultra-Fluid bei der Anwendung zur Visualisierung und Lokalisierung einer bestimmten Form von Leberkrebs, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, sind:

- Verschlechterung eines portalen Hochdrucks
- Magen-Darm-Blutungen
- Leberfunktionsstörungen
- Leberabszess
- Leberversagen (auch bleibend) bei Patienten mit bestehenden, schweren Leberfunktionsstörungen
- Gallenansammlung im Bauchraum
- Gallenblasenentzündung
- Embolie (Verstopfung der Blutgefäße) in Gehirn, Lunge und Leber. Embolien können klinisch unauffällig sein oder zu Gewebeschäden (Infarkten) führen. Eine Embolie der Blutgefäße im Gehirn kann zu einer Schädigung des Hirngewebes (Hirninfrakt) führen.
- Thrombose von Lebervene (Verstopfung der Vene durch Blutgerinnsel)
- Akute Atembeschwerden und Husten, die auf eine Lungenembolie zurückzuführen sein können.

Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig und die Dosierung sollte daher so niedrig wie möglich gehalten werden. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Embolie, z. B. neurologische Nebenwirkungen aufgrund einer Embolie von Blutgefäßen im Gehirn (z. B. Bewusstseinsstörungen, Beeinträchtigung der Bewegungsfähigkeit, Kraftverlust z. B. in einer Gliedmaße oder der Gesichtsmuskulatur) können sich mit einer Verzögerung innerhalb von 48 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels oder sogar noch später entwickeln und können ein ernsthaftes Risiko darstellen. Eine Embolie in der Lunge kann sich in Form einer Beeinträchtigung der Atmung äußern. Bei derartigen Symptomen sollten Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren und keiner Strahlung aussetzen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie gebeten werden, nicht verbrauchtes Lipiodol® Ultra-Fluid zu entsorgen. Sollte dies dennoch der Fall sein, fragen Sie Ihren Arzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lipiodol® Ultra-Fluid enthält

Der Wirkstoff ist ethiodiertes Öl. 1 ml Injektionslösung enthält 1,28 g ethiodiertes Öl, entsprechend 0,49 g gebundenem Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lipiodol® Ultra-Fluid enthält keine weiteren Bestandteile als ethiodiertes Öl.

Wie Lipiodol® Ultra-Fluid aussieht und Inhalt der Packung

Lipiodol® Ultra-Fluid ist eine Injektionslösung.

Die Lösung ist eine blassgelbe, klare, ölige Flüssigkeit.

Eine Packung Lipiodol® Ultra-Fluid enthält eine Ampulle mit 10 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach
Deutschland
Tel.: + 49 (0)6196 7620

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.