

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lipiodol Ultra Fluid 480 mg I/ml

Injektionsvæske, opløsning

Ethylestere af ioderede fedtsyrer af valmuefrøolie

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Lipiodol Ultra Fluid
3. Sådan skal du bruge Lipiodol Ultra Fluid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lipiodol Ultra Fluid er et diagnostisk middel. Det tilhører familien af kontrastmidler, der anvendes ved røntgenundersøgelser.

Lipiodol Ultra Fluid bruges til at forbedre kontrasten af de billeder, der opnås ved røntgenundersøgelser. Denne kontrastforstærkelse gør det lettere at se og afgrænse visse legemsdele.

Lipiodol Ultra Fluid anvendes til røntgenundersøgelser af livmoderen og æggeledeerne, under udredning af infertilitet, og til lymfekarrene.

Lipiodol Ultra Fluid kan også anvendes til visse former for leverkræft under interventionel radiologi (trans-arteriel kemoembolisering af en levertumor). Det kan bruges til at lokalisere tumorer i leveren. Lipiodol Ultra Fluid kan også kombineres med visse stoffer, der anvendes mod kræft til at behandle tumorer i leveren.

2. Det skal du vide, før du får Lipiodol Ultra Fluid

Du bør ikke få Lipiodol Ultra Fluid

- hvis du er allergisk over for ethylestere af ioderede fedtsyrer af valmuefrøolie (det aktive stof)

- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (som kan forårsage øget appetit, vægttab eller sveden)
- hvis du for nylig har haft en alvorlig skade eller blødning
- hvis du er gravid eller tror, du er gravid og skal gennemgå en undersøgelse af livmoderen og æggeledeerne (hysterosalpingografi)
- hvis du har betændelse i livmoderen, æggeledeerne eller æggestokkene og skal gennemgå en undersøgelse af livmoderen og æggeledeerne (hysterosalpingografi)
- hvis dine galdegange er udvidet, og du endnu ikke er blevet behandlet for det, og du skal modtage behandling for leverkræft

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl lægen:

- hvis du tidligere har reageret på dette kontrastmiddel under en undersøgelse
- hvis du tidligere har oplevet en overfølsomhedsreaktion efter indgivelse af jod
- hvis du har astma
- hvis du har en sygdom, der berører dit hjerte eller dine blodkar
- hvis du har en lungesygdom
- hvis du tidligere har fået kemoterapi eller stråling
- hvis du har fistler (forbindelser) mellem lymfekarrene og blodårerne
- hvis du har eller tidligere har haft en forstyrrelse af skjoldbruskkirtlen
- hvis du i nærmeste fremtid skal gennemgå en undersøgelse af skjoldbruskkirtlen eller behandling med radioaktivt jod
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har nedsat leverfunktion eller en alvorlig sygdom som påvirker din lever
- hvis du har diabetes (sukkersyge)
- hvis du har øsofagusvaricer
- hvis du har tendens til at få epileptiske anfald
- hvis du har alvorlig åreforkalkning i hjernen (cerebral arteriosklerose)
- hvis du har en primær knoglemarvstumor (myelomatose)
- Ved brug af Lipiodol Ultra Fluid til radiologisk undersøgelse af livmoderen og æggeledeerne:

- små mængder af produktet kan trænge ind i din blodcirkulation og ind i organer som din hjerne eller dine lunger og kan medføre alvorlige komplikationer. Undersøgelsen bør straks afbrydes, hvis der er mistanke herom eller en sådan bivirkning optår.

- hvis en lille mængde af produktet kommer ind i blodcirkulationen, kan det også forårsage midlertidige blokeringer (emboli) i forskellige organer. Det kan ske med det samme eller senere. Dette kan forårsage mulige alvorlige komplikationer i lungerne, hjernen eller huden, såsom et slagtilfælde eller en alvorlig hudskade. Du skal være opmærksom på tegnene på komplikationerne og kontakte din læge eller hospitalet, hvis du oplever symptomer

- mængden af Lipiodol Ultra Fluid, der bruges under undersøgelsen, skal være så lille som muligt for at reducere risikoen for problemer med skjoldbruskkirtlen

- efter undersøgelsen kan funktionen af din skjoldbruskkirtel falde, fordi produktet kan forblive i din krop i lang tid. Hvis du bliver gravid, kan din babys skjoldbruskkirtelfunktion også blive påvirket og kræver en overvågning efter fødslen.

I alle disse tilfælde vil lægen kun give dig Lipiodol Ultra Fluid, hvis fordelene opvejer risiciene. Hvis du får Lipiodol Ultra Fluid, vil lægen tage de nødvendige forholdsregler, og indgivelsen af Lipiodol Ultra Fluid vil blive overvåget nøje.

Hvis du er et barn eller en ældre patient, vil lægen passe særligt på ved anvendelsen af Lipiodol Ultra Fluid.

Brug af andre lægemidler sammen med Lipiodol Ultra Fluid

Fortæl lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du bruger eller for nylig har brugt medicin mod forstyrrelser af hjertet eller blodtrykket, såsom betablokkere (piller til at nedsætte hjerterytmen og sænke blodtrykket), idet risikoen for (alvorlige) forstyrrelser af blodtrykket er forøget.
- hvis du for nylig har fået interleukin-2 (et lægemiddel, der bruges til behandling af kræft eller til at styrke dit immunsystem (kroppens forsvarssystem)); risikoen for udslæt eller, i sjældne tilfælde, lavt blodtryk eller (alvorlige) nyreproblemer er forøget.
- hvis du bruger vanddrivende medicin (diuretika): Er der en øget risiko for væskemangel, som kan resultere i nyresvigt.
- hvis du bruger medicin mod diabetes (metformin).

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Fortæl lægen:

- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis din menstruation er forsinket.

Dette produkt bør ikke anvendes under graviditet, medmindre fordelene opvejer risiciene. Lægen vil afgøre, om undersøgelsen med Lipiodol Ultra Fluid er nødvendig.

Du må ikke få Lipiodol Ultra Fluid, hvis du er gravid eller tror, du er gravid, og du skal gennemgå en undersøgelse af livmoderen og æggeledderne (hysterosalpingografi) (se pkt. 2 Du bør ikke få Lipiodol Ultra Fluid).

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin. Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

Du skal holde op med at amme, hvis du får Lipiodol Ultra Fluid.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, inden du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningen af Lipiodol Ultra Fluid på evnen til at køre bil eller betjene maskiner er ikke blevet undersøgt. Hvis du føler dig sløj efter undersøgelsen, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Lipiodol Ultra Fluid

Du vil få indgivet Lipiodol Ultra Fluid ved indsprøjtning.

Under undersøgelsen vil du blive overvåget af en læge. Lige inden indgivelsen vil du muligvis få indført en kanyler i et blodkar. Dette vil gøre det muligt for lægen at give dig passende medicin med det samme, hvis det bliver nødvendigt i et nødstilfælde. Hvis du oplever en allergisk reaktion vil indgivelsen af Lipiodol Ultra Fluid blive afbrudt.

Personalet er bekendt med de forholdsregler, der skal tages ved undersøgelsen. De er også klar over de mulige komplikationer, der kan indtræde.

Dosering

Lægen vil bestemme den dosis, du vil få. Dosen vil afhænge af de særlig krav ved den undersøgelse, du har brug for, samt din legemsvægt.

Hvis du har fået for meget Lipiodol Ultra Fluid

Undersøgelsen udføres i et hospitalsmiljø af en uddannet person. Det er derfor højt usandsynligt, at du skulle få for meget Lipiodol Ultra Fluid (overdosis). En overdosis kan få dig til at føle dig syg eller sløj. En overdosis kan have alvorlige konsekvenser. Du skal derfor straks fortælle lægen om alle symptomer, du måtte opleve. Lægen vil om nødvendigt træffe passende foranstaltninger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger forårsaget af denne medicin kendes ikke.

Der er en lille risiko for, at du udvikler en allergisk reaktion på Lipiodol Ultra Fluid. Sådanne reaktioner kan være alvorlige og kan undtagelsesvis føre til shock (en meget sjælden allergisk reaktion, der kan bringe dit liv i fare).

Et hvilket som helst af nedenstående symptomer kan være første tegn på shock. Underret straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever et af disse symptomer:

- hævelse af ansigt, mund, læber, øjenlåg eller hals, som kan gøre det vanskeligt for dig at synke eller trække vejret
- lavt blodtryk (hypotension)
- besvimelse

- åndedrætsbesvær
- pibende vejrtrækning
- hoste
- løbende næse
- nysen
- irritation eller forsnævring i halsen
- øjenirritation
- kløe
- hudrødme
- udslæt (kløende hud på grund af nældefeber)

Andre mulige bivirkninger er:

- kvalme, opkastning, diarré, inflammation af bugspytkirtlen
- feber
- smerter, smerter i bækkenet
- underaktiv skjoldbruskkirtel (som kan forårsage træthed og vægtstigning)
- overaktiv skjoldbruskkirtel (som kan forårsage øget appetit, vægttab eller sveden)
- betændelse i skjoldbruskkirtlen
- forstørret skjoldbruskkirtel
- hævelse af forskellige kropsdele (ben, arme, nakke/hals)
- emboli (blodprop i et blodkar) i hjernen, lungerne, leveren eller nethinden. Dette kan forekomme uden kliniske symptomer.
- granulomer (dannelsen af runde knuder i kroppen på grund af ophobning af olierester og celler)
- ændret bevidsthedstilstand, muligvis forbundet med andre neurologiske symptomer på grund af nedsat leverfunktion (hepatisk encefalopati)
- overdreven væskeansamling i og omkring lungerne
- kritisk åndedrætssvigt
- inflammation af lungerne
- ansamling af væske i bughulen (ascites)
- inflammation af galdeblæren, eller af æggelederne eller af peritoneum
- utilstrækkelig blodforsyning i leveren, som kan føre til leverskade (leverinfarkt)
- ansamling af galde i bughulen (biloma)
- pusfyldt masse inde i leveren
- små mængder af Lipiodol Ultra Fluid kan lække ind i blodcirkulationen og ende i andre dele af kroppen som f.eks. blodkar eller arterier
- afbrydelse eller reduktion af blodtilførslen til en del af hjernen

Indrapportering af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt og ude af syne for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen og æsken efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Skal opbevares ved under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Opbevares i den originale emballage til beskyttelse mod lys.

Det er usandsynligt, at du skulle blive bedt om at bortskaffe eller destruere rester af Lipiodol Ultra Fluid. Hvis det skulle ske, bør du spørge lægen, hvordan du skal gøre. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicin ud i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lipiodol Ultra Fluid indeholder

Det aktive stof er ethylestere af ioderede fedtsyrer af valmuefrøolie.
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 480 mg jod.

Lipiodol Ultra Fluid indeholder ingen andre bestanddele end ethylestere af ioderede fedtsyrer af valmuefrøolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Lipiodol Ultra Fluid er en opløsning til indsprøjtning.
Opløsningen er en klar, svagt gul, olieagtig væske.

Pakningen med Lipiodol Ultra Fluid indeholder en farveløs glasampul med 10 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Guerbet
BP 57400
F-95943 Roissy CdG Cedex
Frankrig

Repræsentant for Danmark
Vingmed A/S

Kongevejen 150B
3460 Birkerød
Tlf.: 45 82 33 66
E-mail: info@vicare-medical.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 10/2023.