

KULLANMA TALİMATI

LIPIODOL Ultra-Fluid 480 mgI/mL, Enjeksiyonluk Çözelti Lenf içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 10 mL'lik ampul 12.8 g yağ asitlerinin iyotlu etil esterleri karışımı içerir. Bu da 4.8 g kombine iyoda eşdeğerdir.
- **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.

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,
- Yetişkinlerde histerosalpingogram (HSG) için 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.
- 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,
- Kadın üreme organlarını (rahim, tüpler, yumurtalıklar ve bu organlara ait bağ ve zarlar) etkileyen mevcut bir iltihaplı hastalığınız varsa,
- 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.

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

LIPIODOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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)
- Böbrek hastalığınız (böbrek yetmezliği) varsa
- Özofagusda dilate venleriniz varsa (yemek borusundaki toplar damarlarınız genişlemiş ise)
- Diyabetik (şeker hastası) iseniz
- Kan kolesterol düzeyleriniz yüksekse (hiperkolesterolemi)
- Kanseri 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.
- Hamileyseniz

- Eğer iyot eksikliği tedavisi alıyorsanız, 45 yaşın üzerindeyseniz bu tıbbi ürünü kullanmaktan kaçınmalısınız.

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.

Gerekiyorsa, doktorunuz hamileliğiniz boyunca iyot reçete edebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

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.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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:

Altta 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 alınır, 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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LIPIODOL kullandıysanız:

Uygulanabilir değildir.

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.

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

- Kızarma,
- Sivilce oluşumu,
- Kaşıntı ve/veya solunum veya yutma güçlüğüne yol açacak şekilde yüzün, göz kapaklarının, dudakların veya boğazın ani şişmesi (alerjik reaksiyon)
- Hırıltılı solunum
- Burun tıkanıklığı,
- Hapşırma,
- Öksürük,
- Boğaz kuruluğu,
- Kurdeşen

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 yüksek ateş (sıklığı bilinmiyor)
- Bulantı, kusma, ishal gibi gastrointestinal bozukluklar (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 (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)

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.titek.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.

LIPIODOL'ü kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, söz konusu ayın son gününü belirtir.

Son kullanma tarihine uyumlu olarak kullanınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Tıbbi ürünleri atık suyla veya evsel atıkla atmayınız.

Artık kullanmadığınız tıbbi ürünleri nasıl imha edeceğiniz konusunda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

GUERBET İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.
Kısıklı Cad. Haluk Türksoy Sok. No. 7 K.3
Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul

Üretici: Guerbet
BP 57400
95943 ROISSY CDG Cedex
Fransa

Bu kullanma talimatı 16.09.2015 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 kullanılarak uygulanmalıdır.

Tanısal radyolojide:

Lenfografi:

SADECE İNTRALENFATİK KULLANIM

Hepatik lezyonların tanısı:

YALNIZCA SELEKTİF İNTRAARTERİYEL KULLANIM

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.