

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Lipiodol Ultra Fluide 480 mg I/ml injekční roztok** Oleum ethiodatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co přípravek Lipiodol Ultra Fluide a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipiodol Ultra Fluide používat
3. Jak se přípravek Lipiodol Ultra Fluide používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lipiodol Ultra Fluide uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lipiodol Ultra Fluide a k čemu se používá**

Lipiodol Ultra Fluide náleží do skupiny jodovaných kontrastních látek.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickému použití (pro účely vyšetření).

Tento lék se používá:

- Při rentgenových vyšetřeních: k zobrazení lymfatických (mízních) cév, uzlin a píštělí a k vyšetření dělohy a vejcovodů při pátrání po příčinách infertility
- V intervenční radiologii: při transarteriální chemoembolizaci (blokáda krevních cév vyživujících nádor pomocí cíleně podávaných léků) nádoru jater (hepatocelulárního karcinomu).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipiodol Ultra Fluide používat**

##### **Přípravek Lipiodol Ultra Fluide Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na oleum ethiodatum (účinná látka)
- jestliže máte nadměrně aktivní štítnou žlázu (která může způsobovat zvýšenou chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti nebo pocení)
- jestliže u Vás nedávno došlo k závažnému úrazu nebo krvácení
- jestliže potřebujete bronchografii, což je typ rentgenového vyšetření, kde je barvivo aplikováno do dolní části plic
- jestliže trpíte tuberkulózou v době vyšetření
- jestliže máte závažné onemocnění, které postihuje jeden nebo více orgánů ve vašem těle
- jestliže máte rozšířené žlučové cesty
- pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že jste těhotná a máte podstoupit hysterosalpingografii (vyšetření dělohy a vejcovodů),

- pokud máte zánět v pánvi (v podbřišku) postihující dělohu, vejcovody nebo vaječníky a máte podstoupit hysterosalpingografii (vyšetření dělohy a vejcovodů).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Lipiodol Ultra Fluide se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

Jako u všech jodovaných kontrastních látek se bez ohledu na způsob podání a dávku mohou projevit nežádoucí účinky, které mohou být mírné, ale rovněž mohou vést k ohrožení života. Tyto účinky se mohou projevit během jedné hodiny od podání nebo vzácněji později, až do sedmi dnů. Často jsou nepředvídatelné, avšak riziko je vyšší, pokud jste již měl(a) nějakou reakci během předchozího podání některé jodované kontrastní látky (viz část 4 - Možné nežádoucí účinky). V takovém případě je třeba, abyste o tom lékaře informoval(a)

Sdělte svému lékaři,

- jestliže již dříve u Vás došlo během vyšetření k reakci na kontrastní látku;
- jestliže se u vás již někdy projevila přecitlivělost na jod;
- jestliže trpíte astmatem;
- jestliže trpíte onemocněním, které postihuje Vaše srdce nebo Vaše krevní cévy;
- jestliže trpíte onemocněním postihujícím Vaše plíce;
- jestliže trpíte onemocněním postihujícím Vaše játra
- jestliže trpíte onemocněním postihujícím Vaše ledviny;
- jestliže máte rozšířené žíly v jícnu;
- jestliže trpíte onemocněním štítné žlázy nebo se u vás již někdy projevilo onemocnění štítné žlázy;
- máte-li v blízké budoucnosti podstoupit vyšetření štítné žlázy nebo léčbu radioaktivním jodem;
- jestliže máte otok části nebo celé ruky nebo nohy, včetně prstů nebo nohou (lymfatický edém).

Ve všech těchto případech Vám Váš lékař podá přípravek Lipiodol Ultra Fluide, pokud přínosy vyšetření převýší rizika. Pokud dostanete přípravek Lipiodol Ultra Fluide, váš lékař provede nezbytná opatření a podání přípravku Lipiodol Ultra Fluide bude pozorně sledováno.

Pokud jste dítě nebo starší pacient, bude Vám Váš lékař věnovat při použití přípravku Lipiodol Ultra Fluide zvláštní pozornost.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lipiodol Ultra Fluide**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká především těchto léků:

- lék určený k léčbě cukrovky (metformin)
- lék na srdeční onemocnění nebo vysoký krevní tlak (tablety na zklidnění srdce a snížení krevního tlaku) diuretika (močopudné léky vylučující vodu z těla)
- léky, o kterých víte že jsou škodlivé pro Vaše ledviny (některá antibiotika, antivirové léky)
- interleukin-2 (lék používaný pro léčbu rakoviny nebo na podporu vašeho imunitního systému)

Jestliže se léčíte se štítnou žlázou, informujte o podání přípravku Lipiodol Ultra Fluide svého ošetřujícího lékaře.

### **Přípravek Lipiodol Ultra Fluide s jídlem, pitím a alkoholem**

Nejsou známé žádné interakce mezi přípravkem Lipiodol Ultra Fluide a jídlem nebo pitím. Přípravek Lipiodol Ultra Fluide se podává injekcí. Není žádné zvláštní doporučení týkající se příjmu jídla a pití. Pokud pravidelně pijete alkohol ve velkém množství, informujte o tom lékaře.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### *Těhotenství*

Jste-li těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Lipiodol Ultra Fluide nesmíte dostat, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že jste těhotná a máte podstoupit hysterosalpingografii (vyšetření dělohy a vejcovodů).

### *Kojení*

Lipiodol Ultra Fluide může být vylučován v mateřském mléku.

Nejméně 24 hodin po podání přípravku Lipiodol Ultra Fluide nekojte.

Před užitím jakéhokoli léku požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou známa žádná zvláštní rizika.

Pokud se po vyšetření necítíte dobře, neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se přípravek Lipiodol Ultra Fluide používá**

### **Dávkování**

Váš lékař určí dávku, která Vám bude podána. Dávka bude záviset na několika faktorech včetně typu vyšetření nebo zákroku, které podstupujete.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek Lipiodol Ultra Fluide Vám bude podán injekcí.

Abyste měl(a) dostatek tekutin, může Vám být před vyšetřením nebo zákrokem a po vyšetření nebo zákroku podána infuze.

Mohou Vám být podána antibiotika, aby se zabránilo jakékoli infekci, která se může po vyšetření nebo zákroku vyskytnout.

Během vyšetření budete pod dohledem lékaře. Ve vaší žíle může zůstat kanyla. Ta je určena pro případ, kdy by váš lékař potřeboval aplikovat nějaké léky v případě akutních potíží. Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, podávání přípravku Lipiodol Ultra Fluide bude zastaveno.

Ošetřující personál ví, jaká opatření je třeba při vyšetření zohlednit. Také je si vědom možných komplikací, které se mohou objevit.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Lipiodol Ultra Fluide, než mělo**

Je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování přípravkem Lipiodol Ultra Fluide. Přípravek Vám ve zdravotnickém středisku podá školená osoba. Pokud by k tomu však přesto došlo, bude vám poskytnuta odpovídající péče.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Mohou nastat alergické reakce (včetně anafylaktické a anafylaktoidní reakce, což jsou závažné, rychle nastupující alergické reakce). Alergickou reakci lze rozpoznat podle těchto účinků:**

- kožní reakce, jež se objeví velmi rychle (často do jedné hodiny) s puchýřky na pokožce, zarudnutím (erytémem) a svěděním (místními nebo rozsáhlými projevy), náhlým otokem obličeje a krku (angioneurotickým edémem)
- účinky na dýchací cesty: kašel, nosní zánět (rýma), stažené hrdlo, ztížené dýchání, oteklé hrdlo (otok hrtanu), ztížené dýchání v kombinaci s kašlem (bronchiální spasmus), zástava dýchání
- účinky na srdce a cévy: nízký krevní tlak (hypotenze), závratě, malátnost, poruchy srdečního rytmu, srdeční zástava

Pokud během injekce přípravku Lipodol Ultra Fluide nebo po ní pocítíte jakékoli z těchto účinků, neprodleně informujte svého lékaře.

### **Další možné nežádoucí účinky:**

Níže jsou uvedeny další nežádoucí účinky, které byly po užití přípravku Lipiodol Ultra Fluide pozorovány. Jejich četnost není známá (z dostupných údajů nelze určit).

- nauzea (pocit na zvracení)
- zvracení
- průjem
- zánět slinivky břišní
- horečka
- bolest v místě injekce
- snížená funkce štítné žlázy (která může způsobit únavu nebo růst hmotnosti)
- zvýšená funkce štítné žlázy (která může způsobovat zvýšenou chuť k jídlu, pokles hmotnosti nebo pocení)
- blokování některých krevních cév v plicích (plicní embolismus), které může vést k nadměrnému hromadění tekutiny v plicích (plicní edém) a kolem plic (pleurální výpotek), kritické selhání dýchání (syndrom akutní dechové tísně), zánět plic
- embolie (blokáda krevních cév) v mozku. Ta se může objevit i bez klinických příznaků.
- zhoršení lymfedému (otoku způsobeného nesprávnou funkcí mízního systému)
- dušnost
- kašel
- poškození jater vedoucí k selhání jater, hromadění tekutiny v břiše (ascites), nedostatečné zásobení jater krví, které může vést k poškození jater (jaterní infarkt), změna úrovně vědomí, která může souviset s dalšími neurologickými příznaky v důsledku selhání jater (hepatální encefalopatie)
- útvar vyplněný hnisem (absces) v játrech
- zánět žlučníku nebo vejcovodů nebo pobřišnice
- hromadění žluči v břiše (bilom)
- kožní nekróza (odumírání kůže)
- po podání přípravku Lipiodol Ultra Fluide při transarteriální chemoembolizaci (blokáda krevních cév vyživujících nádor pomocí cíleně podávaných léků) se může objevit post embolizační syndrom (horečka, bolest břicha, nevolnost a zvracení)
- malé množství přípravku Lipiodol Ultra Fluide může unikat do krevního oběhu a může se dostat do jiných částí těla, jako jsou krevní cévy nebo tepny.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Lipiodol Ultra Fluide uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí době použitelnosti uvedené na ampuli. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Lipiodol Ultra Fluide obsahuje

- Léčivou látkou je oleum ethiodatum. 1 ml injekčního roztoku obsahuje 480 mg jodu.

Tento přípravek neobsahuje žádnou pomocnou látku.

### Jak přípravek Lipiodol Ultra Fluide vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok přípravku Lipiodol Ultra Fluide je světle žlutá až jantarově zbarvená čirá olejovitá kapalina.

Je v ampuli o obsahu 1x10 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG Cedex  
Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8/2021.**

---

## Informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

#### **V diagnostické radiologii:**

##### Lymphangiadenografie

Injekce přípravku Lipiodol Ultra Fluide do periferní lymfatické cévy umožňuje zobrazení lymfatického systému až po ductus thoracicus. Injekci přípravku Lipiodol Ultra Fluide může předcházet injekce vhodného sterilního barvicího roztoku k lokalizaci lymfatických kolektorů. Obvyklým místem pro podání je hřbet nohy, eventuálně ruky, v místě 1. a 3. nebo 4. interdigitální řasy. Nabarvené cévy

se vypreparují za místního znecitlivění a punktuji speciální kanylou, Lipiodol Ultra Fluide je nutno injektovat nemocnému ležícímu na zádech. Pro pozvolnou aplikaci je nutná infúzní pumpa. Rychlost infuze nemá překročit 0,1 ml za minutu a musí být přizpůsobena transportní kapacitě lymfatického systému. Objeví-li se bolesti v místě podání, je třeba rychlost injekce snížit. Průtok kontrastního přípravku je třeba kontrolovat rentgenologicky, aby bylo možno včas rozpoznat extravazáty, nebo chybné punkce. Infuze se má ukončit, když je dosaženo úrovně pátého bederního obratle. Snímky po skončení infuze (fáze plnění: lymfangiogram) a následující den (fáze střádání: lymfadenogram) informují o morfologických změnách na zobrazených lymfatických cévách a lymfatických uzlinách.

#### *Doporučené dávkování*

K zobrazení tříselných, ilických a paraaortálních lymfatických uzlin se u dospělých podává obecně nejvýše 4 - 7 ml přípravku Lipiodol Ultra Fluide pro jednu končetinu. Pokud jsou lymfatické uzliny zřetelně zvětšené, je nutno injektovat na jednu končetinu až 10 ml. Už při celkové dávce překračující 14 ml lze na snímku hrudníku prokázat mikroembolizaci plic z oleje. Celková maximální dávka 20 ml kontrastní látky se nesmí překročit. Jestliže nefunguje střádací funkce ilických a paraaortálních uzlin (po ozařování, nebo lymfadenektomií), je třeba dávku snížit na polovinu.

Ke znázornění axilárních lymfatických uzlin ze hřbetu ruky postačuje 3 - 6 ml přípravku Lipiodol Ultra Fluide.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů s kardiorespiračním selháním, u kterých je plánována lymfografie, má být dávka upravena nebo má být samotné vyšetření zrušeno, protože část přípravku bude dočasně embolizovat do plicních kapilár. Přípravek se musí podávat opatrně pacientům starším 65 let se základními patologickými onemocněními kardiovaskulární, dýchací nebo neurologické soustavy.

#### *Pediatrická populace*

U dětí a pacientů s podváhou se má dávka rovněž úměrně snížit. U malých dětí ve věku 1-2 let postačuje dávka 1 ml pro končetinu.

#### Fistulografie

Před vyšetřením je třeba stanovit, jaké množství kontrastní látky se má podat. Množství kontrastní látky se řídí předpokládanými rozměry píštěle.

V rámci jednoho vyšetření se Lipiodol Ultra Fluide obvykle podává jednorázově.

#### Hysterosalpingografie

Injekčně aplikujte postupně vždy 2 ml přípravku Lipiodol Ultra Fluide do nitroděložní dutiny pod fluoroskopickou kontrolou, dokud není stanovena průchodnost vejcovodů.

Celkový objem, který se má injekčně podat, závisí na objemu děložní dutiny a obvykle nepřekročí 15 ml.

Dávka přípravku Lipiodol Ultra Fluide pro hysterosalpingografii má být co nejnižší, aby se minimalizovalo potenciální riziko tyreoidální dysfunkce.

Při hysterosalpingografii se látka aplikuje pomalou injekcí do cervikálního kanálu přes vhodný katétr nebo kanylu.

Pokud se u pacientky rozvine výrazné nepohodlí, aplikaci injekce ukončete.

Vyšetření by se mělo přednostně provádět během folikulární fáze menstruačního cyklu.

#### **V intervenční radiologii:**

##### Transarteriální chemoembolizace hepatocelulárního karcinomu

Lék se podává selektivní intraarteriální katetrizací jaterní tepny. Tento výkon se má provádět na pracovišti intervenční radiologie s potřebným vybavením. Dávka přípravku Lipiodol Ultra Fluide závisí na rozsahu léze, avšak obvykle by u dospělých pacientů neměla překročit celkovou dávku 15 ml.

Lipiodol Ultra Fluide se může mísit s protinádorovými léky, jako je cisplatina, doxorubicin, epirubicin a mitomycin.

Pokyny a bezpečnostní opatření pro použití protinádorových léků se musí přísně dodržovat.

Návod k přípravě směsi přípravku Lipiodol Ultra Fluide s protinádorovým lékem:

- Připravte dvě dostatečně velké injekční stříkačky pro celkový objem směsi. První stříkačka bude obsahovat roztok s protinádorovým lékem, druhá bude obsahovat Lipiodol Ultra Fluide.
- Připojte obě stříkačky k třicestnému kohoutu.
- Pohybuje mezi oběma stříkačkami 15 až 20x dopředu a dozadu, abyste získali homogenní směs. Doporučuje se zahájit postup stlačením stříkačky s protinádorovým lékem.
- Směs se připravuje v době jejího použití a je třeba ji použít ihned po přípravě (během 3 hodin). Pokud je to během intervenčního radiologického výkonu zapotřebí, je možno směs výše popsaným postupem opětovně homogenizovat.
- Po získání dostačující směsi použijte 1 – 3 ml stříkačku k injekčnímu podání do mikrokatetru.

Tento postup lze opakovat každých 6 až 8 týdnů podle odpovědi nádoru a pacientova stavu.

### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Lipiodol Ultra Fluide u transarteriální chemoembolizace hepatocelulárního karcinomu nebyla u pediatrické populace stanovena.

### *Starší pacienti*

U pacientů starších 65 let s onemocněním kardiovaskulárního, dýchacího nebo nervového systému je třeba přípravek podávat se zvláštní opatrností.

Snížení aplikované dávky může zabránit necílené plicní embolizaci, která může nastat v průběhu hepatální chemoembolizace.

### Způsob podání

Lipiodol Ultra Fluide se má podávat prostřednictvím vhodné skleněné stříkačky nebo jiných zařízení, u kterých byla provedena studie prokazující kompatibilitu s přípravkem Lipiodol Ultra Fluide. Mají být dodrženy platné pokyny pro použití těchto zařízení.

### **Inkompatibility**

Lipiodol Ultra Fluide rozpouští polystyren. Z tohoto důvodu se nesmí jednorázové stříkačky vyrobené z tohoto materiálu používat pro podávání tohoto přípravku. Lipiodol Ultra Fluide se má podávat prostřednictvím vhodné skleněné stříkačky nebo jiných zařízení, u kterých byla provedena studie prokazující kompatibilitu s přípravkem Lipiodol Ultra Fluide. Mají by být dodrženy platné pokyny pro použití těchto zařízení.