

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LIPIODOL Ultra-Fluid 480 mgI/mL, Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyolojik tetkikler için enjeksiyonluk röntgen kontrast çözeltisi

15°C'de viskozite: 70 cP (centipoise)

37°C'de viskozite: 25 cP

15°C'de görece yoğunluk: 1.280

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Tanısal radyolojide:

Lenfografi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Tanısal radyolojide:

- Lenfografi

Lenf kanalına yerleştirilmiş bir kateter yoluyla uygulayın. Lenf kanallarının yerini belirlemek için ilk önce boya enjekte edilebilir.

Ekstremitede kontrastı arttırmak için sadece lenfatik yol aracılığıyla uygulanan normal doz 5 ila 7 mL (olgunun boyuna bağlı olarak), yani bilateral ayak lenfografisi için 10 ila 17 mL'dir. Bu doz, çocuklarda orantılı şekilde azaltılmalıdır. 1 ila 2 yaşındaki bebeklerde ekstremitelere başına 1 mL doz yeterlidir.

Uygulama şekli:

LIPIODOL, cam şırınga ve bir kateter kullanılarak yavaş enjeksiyon veya kateter yoluyla uygulanmalıdır (bkz. Bölüm 6.2 – Geçimsizlikler).

Özel popülasyonlara ait ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği

Özel bir doz ayarlamasına yönelik bir gereksinim tanımlanmamıştır.

Karaciğer yetmezliği

Özel bir doz ayarlamasına yönelik bir gereksinim tanımlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Doz, çocuklarda orantılı şekilde azaltılmalıdır.

Geriatrik popülasyon

Altta yatan kardiyovasküler sistem, solunum ve sinir sistemi hastalıkları olan 65 yaşın üzerindeki hastalarda bu ürün dikkatli şekilde uygulanmalıdır. Ürünün kısmen pulmoner kılcal damarları geçici olarak embolize ettiği dikkate alınır, kardiyorespiratuar yetmezliği olan yaşlı hastalarda doz ayarlanmalı veya inceleme iptal edilmelidir.

- Düşük ağırlıklı hastalar: Doz ağırlık ile orantılı olarak azaltılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tanısal radyolojide:

- LIPIODOL'e (haşhaş tohumu yağının iyodize yağ asitlerinin etil esterlerine) aşırı duyarlılık
- Doğrulanmış hipertiroidi
- Travmatik lezyonlar, hemoraji veya yakın zamanlı kanama (ekstravazasyon veya emboli riski)
- Bronkografi (bu ürün bronşiyollerin ve alveollerin hızla dolmasına yol açar)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LIPIODOL intravenöz, intra-arteriyel (seçici kateterizasyon dışında) veya intratekal yolla uygulanmamalıdır.

Doza bağlı olmaksızın daima bir hipersensitivite riski mevcuttur.

Uyarılar

Lenfografi

Ürünün geçici olarak pulmoner kapillerleri embolize etmesi nedeniyle, LIPIODOL enjeksiyonuyla lenfografi uygulanan çoğu hastada pulmoner emboli meydana gelir. Bu embolinin klinik olarak görülmesi nadirdir; bu durumda belirtiler hızlı ortaya çıkar (uygulamadan birkaç saat veya birkaç gün sonra görünür) ve genellikle geçicidir. Bu nedenle solunum fonksiyonu bozulmuş, kardiyorespiratuar yetmezliği veya sağ ventrikül aşırı yüklenmesi olan, özellikle yaşlı hastalarda dozlar ayarlanmalı veya inceleme iptal edilmelidir. Dozlar ayrıca antineoplastik kemoterapi veya radyoterapi ardından azaltılmalıdır çünkü lenf nodları belirgin ölçüde küçülür ve çok az kontrast ajan tutar. Enjeksiyon, radyolojik veya endoskopik kılavuzlukla gerçekleştirilmelidir.

Enjeksiyonun dikkatli şekilde intralenfatik (ve intravenöz değil) olduğunun radyolojik açıdan doğrulanması ve kontrast ajan toraks kanalında görünür hale gelir gelmez veya lenfatik obstrüksiyon gözlenir gözlenmez incelemenin sonlandırılması yoluyla pulmoner invazyon minimuma indirgenebilir.

Aşırı duyarlılık

Tüm iyodize kontrast ajanlar, yaşamsal tehlikeli olabilen minör veya majör aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları alerjik (ciddi olduğunda anafilaktik reaksiyonlar olarak tanımlanır) veya alerjik dışı olabilir. Hızlı (60 dakika içinde) veya gecikmiş (7 güne kadar) olabilirler. Anafilaktik reaksiyonlar hemen meydana gelir ve ölümcül olabilir. Dozdan bağımsızdır, ürünün ilk dozundan sonra bile görülebilir ve sıklıkla öngörülemezdir.

Majör reaksiyon riski nedeniyle, acil resüsitasyon ekipmanı hazır halde bulunmalıdır.

Daha önce LIPIODOL uygulaması sırasında reaksiyon oluşan hastalar veya iyoda karşı aşırı duyarlılık öyküsü olanlar, ürünün tekrar uygulanması halinde başka reaksiyon oluşması açısından daha yüksek risk altındadır.

Bu nedenle risk altındaki hastalar olarak kabul edilirler.

LIPIODOL enjeksiyonu astım semptomlarını alevlendirebilir. Astımı tedaviyle kontrol altına alınmamış hastalarda LIPIODOL kullanma kararı yarar-risk oranının dikkatlice değerlendirilmesi temelinde verilmelidir.

Tiroid

İyodize kontrast ajanlar, serbest iyot içeriği nedeniyle tiroid fonksiyonunu değiştirebilir ve yatkın hastalarda hipertiroidiye yol açabilir. Latent hipertiroidi veya tiroid otonomisi olanlar, risk altındaki hastalardır. İyodizm, suda çözünen organik iyot türevlerine kıyasla LIPIODOL ile daha yaygın oluşur.

Lenfografi sonucu tiroid birkaç ay boyunca iyoda doyar ve sonuç olarak, radyolojik incelemelerden önce tiroid fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Kullanıma yönelik önlemler

Aşırı duyarlılık

İncelemeden önce:

Risk altındaki hastaları, öyküleri konusunda detaylı bir görüşme yaparak belirleyin.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları açısından yüksek risk altındaki hastalarda (bir kontrast ajana bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar) ön ilaç olarak kortikosteroidler ve H1 antihistaminikler önerilmiştir. Bununla birlikte, bunlar ciddi veya ölümcül anafilaktik şokun oluşmasını önlememektedir.

İnceleme boyunca:

- tıbbi gözlem
- kalıcı intravenöz kateter sağlayın.

İncelemeden sonra:

Kontrast ajan uygulamasından sonra hasta en az 30 dakika boyunca izlenmelidir çünkü çoğu ciddi advers reaksiyon bu süre zarfında oluşur.

Hasta, gecikmiş reaksiyonlar (yedi güne kadar) olabileceği konusunda uyarılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8 - İstenmeyen etkiler).

Tiroid

Metabolik hastalıkların önlenmesi için olası tiroid risk faktörleri incelenmelidir. Risk altındaki hastalara iyodize kontrast ajanların uygulanması gerekliyse, incelemeden önce tiroid fonksiyon testleri yapılmalıdır.

İyodize kontrast ajanlar böbrek fonksiyonunda geçici kötüleşmeye neden olabilir veya önceden mevcut böbrek yetmezliğini arttırabilir:

- Risk altındaki hastaları belirleyin; yani dehidratasyon olan hastalar veya böbrek yetmezliği, diyabet, şiddetli kalp yetmezliği, monoklonal gamopati (multipl miyelom, Waldenstrom makroglobulinemisi), iyodize kontrast ajan uygulamasından sonra böbrek yetmezliği öyküsü olan hastalar, bir yaşından küçük çocuklar ve yaşlı ateromatöz olgular.
- İncelemeden önce ve sonra hastanın hidrasyonunu sağlayın.
- Nefrotoksik ilaçlarla kombinasyonlardan kaçının. Bu tip bir kombinasyon gerekliyse, böbrek fonksiyonunun laboratuvar izlemi yoğunlaştırılmalıdır. Söz konusu ilaçlar özellikle aminoglikozidler, organoplatinler, yüksek doz metotreksat, pentamidin, foskarnet ve belli antiviral ajanlardır [asiklovir, gansiklovir, valasiklovir, adefovir, sidofovir, tenofovir, vankomisin, amfoterisin B, siklosporin veya takrolimus gibi immünosupresörler, ifosfamid].
- İyodize kontrast ajan enjeksiyonları ile radyolojik incelemeler veya girişimler arasında en az 48 saat bekleyin veya diğer incelemeleri veya girişimleri böbrek fonksiyonu başlangıç düzeyine dönene kadar erteleyin.
- Metformin ile tedavi uygulanan diyabetik hastalarda serum kreatinini izleyerek laktik asidozu kontrol edin. Normal böbrek fonksiyonu: kontrast ajan uygulamasından önce ve en az 48 saat sonra veya böbrek fonksiyonu başlangıç düzeyine dönene kadar metformini sonlandırın. Anormal böbrek fonksiyonu: metformin kontrendikedir. Acil durumlarda, inceleme gerekliyse, tedbirler alınmalıdır; yani metformini sonlandırın, hastaya hidrasyon uygulayın, böbrek fonksiyonunu izleyin ve laktik asidoz belirtileri için test uygulayın.

Diğer

Belli fistüllere enjeksiyon, vasküler penetrasyonundan kaçınmak için yağ embolisi riski göz önünde bulundurularak çok dikkatli şekilde uygulanmalıdır.

Kanama veya travma olan bölgelere ürünün enjekte edilmemesine dikkat edilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

- Diğer ilaçlarla etkileşimler:

Metformin

Diyabetik hastalarda LIPIODOL'un intra-arteriyel uygulaması, böbrek fonksiyonunun azalmasıyla indüklenen laktik asidoza yol açabilir. Embolizasyon uygulanan hastalarda metformin, incelemeden 48 saat önce sonlandırılmalıdır ve incelemeden en erken iki gün sonra tekrar başlanmalıdır.

- Dikkat gerektiren kombinasyonlar:

Beta-blokörler, vazoaaktif maddeler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, anjiyotensin reseptör antagonistleri.

Bu tıbbi ürünler, kan basıncı hastalıkları için kardiyovasküler kompensasyon mekanizmalarının etkinliğini azaltır. Hekim, LIPIODOL uygulamadan önce bu durumun farkında olmalıdır ve acil durum tedbirleri halihazırda mevcut olmalıdır.

Diüretikler

Diüretikler dehidratasyona yol açabileceğinden, özellikle yüksek dozlarda kontrast ajan uygulandığında akut böbrek yetmezliği riski artar.

İnterlökin 2

Eğer hasta yakın zamanda interlökin 2 (i.v.) ile tedavi edildiyse, kontrast ajanlara karşı reaksiyonlar artabilir; yani deri erupsiyonları veya daha nadiren hipotansiyon, oligoüri veya böbrek yetmezliği olabilir.

- Laboratuvar testleriyle etkileşim:

LIPIODOL birkaç ay boyunca vücutta kaldığından, lenfografiyi izleyen iki yıl kadar uzun bir süre tiroid laboratuvar testleri yanlış olabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar / Doğum kontrolü:

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar için herhangi bir öneride bulunulmasını destekleyen veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda LIPIODOL'un güvenliliği gösterilmemiştir. Gebelik sırasında LIPIODOL kullanımı iyodun transplasental transferini artırır ve bu durum büyük olasılıkla fetüste tiroid fonksiyonunu etkiler. Geçici olmasına karşın bu anormallik serebral lezyon ve kalıcı hipertiroidi riski oluşturabilir, bu nedenle yenidoğanın tiroid fonksiyonu izlenmeli ve yakından tıbbi takibi yapılmalıdır.

Sonuç olarak LIPIODOL, mutlaka gerekli olmadığı sürece gebe kadınlarda kullanılmamalı ve yalnızca sıkı tıbbi izlem altında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Farmakokinetik çalışmalar, LIPIODOL'ün intramusküler uygulaması ardından iyodun anne sütüne önemli ölçüde salgılandığını göstermiştir. İyodun, anne sütüyle beslenen bebeklerde gastrointestinal kanal yoluyla vasküler sisteme girdiği gösterilmiştir ve bu durum tiroid fonksiyonunu etkileyebilmektedir. Sonuç olarak, LIPIODOL kullanılması gerekiyorsa emzirme sonlandırılmalıdır veya yenidoğanda tiroid fonksiyonu daha sık izlenmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LIPIODOL'ün araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine ilişkin çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların çoğu dozla ilişkilidir ve bu nedenle doz, mümkün olduğu kadar düşük olmalıdır.

LIPIODOL kullanımı yabancı cisim reaksiyonuna yol açar; makrofajlar ve yabancı cisim dev hücreleri oluşur ve sinüs nezlesi, plazmasitoz ve lenf nodu bağ dokusunda bunu izleyen değişimler meydana gelir. Sağlıklı lenf nodları taşıma kapasitesinde oluşan azalmayı tolere eder. Lenf nodu lezyonları veya hipoplazi olan hastalarda bu değişimler lenf stazını alevlendirebilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları olasıdır:

Tanısal radyolojide:

- Lenfografi:

İncelemeyi izleyen 24 saat içinde vücut sıcaklığında artış ve ardından 38 ila 39°C ateş oluşabilir.

Semptomlar varlığında veya yokluğunda yağ mikro-embolizmleri oluşabilir. Çok nadir vakalarda, görünüm ve boyut açısından, vücuttan kaynaklanan embolizmler gibi görünebilir. Bunlar genellikle radyografik akciğer görüntülerinde nokta şeklinde opaklıklar olarak görünür. Vücut sıcaklığında geçici artışlar olabilir. Yağ mikro-embolizmi genellikle kontrast ajanın doz aşımıyla veya aşırı hızlı infüzyonla oluşur. Lenfovöz fistüller gibi anatomik anormallikler veya lenf nodlarının kontrast ajanı tutma kapasitesinde azalma (yaşlı hastalarda veya radyoterapi ya da sitostatik tedavi sonrası), yağ mikro-embolizmi oluşumunu artırır.

Sağdan sola kardiyak şant olan hastalar ve büyük pulmoner embolizm olanlar beyinde yağ mikro-embolizmi açısından özellikle risk altındadır.

Advers reaksiyonlar, aşağıdaki tabloda sistem organ sınıfına ve belirtilen sınıflandırma kullanılarak sıklığa göre sunulmaktadır: çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), sıklığı bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen)

Sistem organ sınıfı	Sıklık: advers reaksiyonlar
Bağıışıklık sistemi hastalıkları	Sıklığı bilinmeyen: aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyon
Endokrin hastalıklar	Sıklığı bilinmeyen: hipertiroidi
Sinir sistemi hastalıkları	Sıklığı bilinmeyen: serebral emboli
Solunum, toraks ve mediastinal hastalıkları	Sıklığı bilinmeyen: pulmoner emboli
Gastrointestinal hastalıklar	Sıklığı bilinmeyen: kusma, ishal, bulantı
Genel hastalıklar ve uygulama bölgesi hastalıkları	Sıklığı bilinmeyen: ateş, ağrı
Yaralanma, zehirlenme ve prosedürle ilişkili komplikasyonlar	Seyrek: omurga hasarı Sıklığı bilinmeyen: yağ embolizmi

Çocuklarda advers reaksiyonlar

LIPIODOL'e karşı advers reaksiyonların tipleri, erişkinlerde bildirilenlerle aynıdır. Sıklık, mevcut veriler temelinde hesaplanamamaktadır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı, ölümcül olabilen respiratuar, kardiyak veya serebral komplikasyonlara yol açabilir. Mikro-embolizmlerin sıklığı doz aşımından sonra artabilir.

Toplam LIPIODOL dozu 20 mL'yi aşmamalıdır.

Doz aşımının tedavisi acil semptomatik tedaviyi ve yaşamsal fonksiyonların korunmasını içerir. Kontrast ajanlarla incelemelerin yapıldığı kurumlarda acil durum ilaçları ve ekipmanı mevcut olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: SUDA ÇÖZÜNMEYEN KONTRAST AJANLAR, ATC Kodu: V08AD01 (V: Diğer)

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

İntralenfatik kullanım nedeniyle, gastrointestinal emilimi söz konusu değildir.

Dağılım

Lipiodol kana serbest bırakılır, karaciğer ve akciğerler tarafından alınır ve yağlı damlacıklar pulmoner alveollerde, dalakta ve yağ dokuda parçalanır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon

Dokular ve depolama organları tarafından alındıktan sonra Lipiodol'un reabsorpsiyonu, birkaç günden birkaç aya veya yıla kadar bir sürede gerçekleşir. Bu durum sürekli ve düzenlidir ve kontrast madde görüntülerde görünür olduğu sürece, idrarda iyodidlerin varlığı saptanabilir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farmakolojik güvenlilik, tek ve tekrarlı doz toksikolojisi, genotoksisite ve üreme ve gelişim fonksiyonları ile ilgili geleneksel çalışmalardan elde edilen klinik öncesi veriler insanlar açısından önemli risk göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bu tıbbi ürün yardımcı madde içermez.

6.2 Geçimsizlikler

Plastik, LIPIODOL'un saklanması için uygun değildir. Spesifik geçimsizlik çalışmalarının bulunmamasıyla birlikte, plastik kaplar ve şırıngalar kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan koruyunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

5 veya 10 mL cam (tip 1) ampuller.

Tüm ambalaj boyutları pazarlanmıyor olabilir.

6.6 Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"erine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GUERBET İlaç Tibbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.
Kısıklı Cad. Haluk Türksoy Sok. No.4 K.2
Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

95/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 20.07.1994

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ