

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 çözeltilidir.

LIPIODOL, iyodize edilmiş kontrast ajanlar sınıfına aittir. LIPIODOL, belli vücut bölgelerine ait sınırları daha iyi görselleştirmek ve tanımlamak üzere incelemeler sırasında elde edilen görüntülerin kontrastını artırır.

Bu tıbbi ürün radyolojik incelemeler sırasında kullanılır.

2. LIPIODOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LIPIODOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (haşhaş tohumu yağının iyodize yağ asitlerinin etil esterleri) karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- Radyolojik incelemeler sırasında, aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise:
 - tiroid hormonu serum düzeyleriniz yüksekse (hipertiroidi),
 - önemli miktarda kanama oluşan yaralarınız varsa veya yakın zamanda oluştuysa,
 - bronkografi (bronşlara yönelik olarak, kontrast ajanın doğrudan akciğerlere uygulandığı radyolojik inceleme) yapılması planlanıyorsa.
- Multinodüler guatrınız varsa ve 45 yaş üzerindeyseniz,
- Emziriyorsanız,
LIPIODOL'ü kullanmayınız.

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 veya akciğer hastalığınız varsa (kalp veya solunum yetmezliği, kardiyak malformasyon)
- Böbrek hastalığınız varsa (böbrek yetmezliği)
- Diyabetik iseniz
- Kan kolesterol düzeyleriniz yüksekse (hiperkolesterolemi)
- Kanser 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.

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.

Gerekirse, doktorunuz hamileliğiniz boyunca iyot reçete edebilir.

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).
- Kanseri tedavisi veya bağışıklık sistemini güçlendirmek için kullanılan bir ilaç olan interlökin-2.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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.

Uygulama yolu ve metodu

Bu ürünü, bir sağlık uzmanı inceleme yapılmadan önce hazırlayacak ve enjekte edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz, çocuklarda orantılı şekilde azaltılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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.

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,
- Kaşınma ve/veya solunum veya yutma güçlüğüne yol açacak şekilde yüzün, gözkapaklarının, dudakların veya boğazın ani şişmesi
- Hırıltı,
- Burun tıkanıklığı,
- Hapşırma,
- Öksürük,
- Boğaz kuruluğu,
- Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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 saman nezlesi
- Bulantı, kusma, ishal gibi gastrointestinal bozukluklar
- Kilo kaybı, hızlı kalp atımı ve hızlı barsak geçişi, sinirlilik ve uykusuzluk gibi aşırı aktif tiroid belirtileri
- Ağrı
- 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))

Bunlar LIPIODOL'ün hafif yan etkileridir.

Hafif yan etkiler yaygın olarak görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LIPIODOL'ün saklanması

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihine uyumlu olarak kullanınız.

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 Türksöy Sok. No.4 K.2
Altunizade – Üsküdar – 34662 – İstanbul

Üretici: Guerbet
BP 57400
95943 ROISSY CDG Cedex
Fransa

Bu kullanma talimatıtarihinde 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

Diğer

Uygulanabilir değildir.