

Písomná informácia pre používateľa

Lodiolip 480 mg I/ml injekčný roztok etioidizovaný olej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Lodiolip a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Lodiolip podaný
3. Ako sa Lodiolip podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lodiolip
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lodiolip a na čo sa používa

Lodiolip patrí do skupiny jódovaných kontrastných látok.

Tento liek je určený len na diagnostické použitie (len na účely vyšetrenia).

Tento liek sa používa:

- Pri röntgenových vyšetreniach: na zobrazenie lymfatických ciev, uzlín a fistúl a na vyšetrenie maternice a vajčíkovodov pri hľadaní príčin neplodnosti
- Pre intervenčnú rádiológiu: na transarteriálnu chemoembolizáciu (oklúzia krvných ciev vyživujúcich nádor pomocou cielej medikamentóznej terapie) nádorov pečene (hepatocelulárny karcinóm).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Lodiolip podaný

Lodiolip vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na etioidizovaný olej
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (čo môže spôsobiť zvýšenú chuť do jedla, stratu hmotnosti alebo potenie)
- ak ste nedávno mali vážne zranenie alebo krvácanie
- ak potrebujete bronchografiu, typ röntgenového vyšetrenia, pri ktorom sa farbivo instiluje do dolnej časti pľúc
- ak v čase vyšetrenia máte tuberkulózu
- ak máte závažné ochorenie (ochorenia) postihujúce jeden alebo viacero orgánov vo vašom tele
- ak máte zväčšené žlčové cesty
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná a máte podstúpiť hysterosalpingografiu (vyšetrenie maternice a vajčíkovodov)
- ak máte zápal panvy (v dolnej časti brucha) postihujúci maternicu, vajčíkovody alebo vaječníky a máte podstúpiť hysterosalpingografiu (vyšetrenie maternice a vajčíkovodov)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Lodiolip podaný, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ako u všetkých jódoých kontrastných látok bez ohľadu na spôsob podania alebo dávky, sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré môžu byť mierne, ale môžu byť aj život ohrozujúce. Tieto účinky sa môžu objaviť do jednej hodiny po podaní alebo neskôr, až do 7 dní. Často sú nepredvídateľné, ale riziko je vyššie, ak ste už mali reakciu pri predchádzajúcom podaní jódovej kontrastnej látky (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). V takom prípade by ste mali informovať lekára.

Povedzte svojmu lekárovi,

- ak ste v minulosti reagovali na túto kontrastnú látku počas vyšetrenia;
- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na jód;
- ak máte astmu;
- ak máte ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy;
- ak máte ochorenie postihujúce vaše pľúca;
- ak máte ochorenie postihujúce vašu pečeň;
- ak máte ochorenie postihujúce vaše obličky;
- ak máte rozšírené žily v pažeráku;
- ak máte ochorenie štítnej žľazy alebo máte ochorenie štítnej žľazy v anamnéze;
- ak máte v blízkej budúcnosti podstúpiť vyšetrenie štítnej žľazy alebo liečbu rádioaktívnym jódom;
- ak máte opuch časti alebo celej ruky alebo nohy vrátane prstov alebo nôh (lymfedém).

Vo všetkých týchto prípadoch vám váš lekár podá Lodiolip, ak prínos vyšetrenia preváži riziká. Ak dostanete tento liek, váš lekár prijme potrebné opatrenia a podávanie lieku Lodiolip bude starostlivo monitorovať.

Ak ste dieťa alebo starší pacient, váš lekár bude pri podávaní tohto lieku obzvlášť opatrný.

Iné lieky a Lodiolip

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to najmä nasledujúcich liekov:

- liek na liečbu cukrovky (metformín)
- liek na liečbu srdcových chorôb alebo vysokého krvného tlaku (tablety na upokojenie srdca a zníženie krvného tlaku), diuretiká (lieky na vylučovanie vody z tela)
- o ktorých viete, že sú toxické pre obličky (ako sú niektoré antibiotiká, antivírusové lieky)
- interleukín-2 (liek používaný na liečbu rakoviny alebo na posilnenie imunitného systému)

Ak užívate lieky na štítnu žľazu, povedzte to svojmu ošetrovateľskému lekárovi skôr, ako vám podajú Lodiolip.

Lodiolip a alkohol

Ak pravidelne pijete alkohol vo veľkých množstvách, mali by ste o tom informovať svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek vám nesmie byť podaný, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná a máte podstúpiť hysterosalpingografiu (vyšetrenie maternice a vajčkovodov).

Dojčenie

Tento liek sa môže vylučovať do materského mlieka.

Najmenej 24 hodín po podaní lieku Lodiolip nedojčíte.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne konkrétne riziká.

Pokiaľ po vyšetrení cítite nevoľnosť, nesmiete viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa Lodiolip podáva

Dávka

Váš lekár určí dávku, ktorá vám bude podaná. Dávka bude závisieť od viacerých faktorov vrátane typu vyšetrenia alebo zákroku, ktorý podstupujete.

Spôsob podania

Tento liek vám bude podaný injekciou.

Pred vyšetrením alebo zákrokom a po ňom sa môže podať infúzia, aby sa zabezpečilo, že máte dostatok tekutín.

Môžu vám byť podané antibiotiká, aby sa predišlo akýmkoľvek infekciám, ktoré sa môžu vyskytnúť počas vyšetrenia alebo zákroku.

Počas vyšetrenia budete pod dohľadom lekára. Ihla vám môže zostať v žile. Je to pre prípad, ak by vám váš lekár potreboval v prípade akútnych ťažkostí podať nejaké iné lieky.

Ak budete mať alergickú reakciu, podávanie lieku Lodiolip sa zastaví.

Ošetrojúci personál vie, aké opatrenia je pri vyšetrení potrebné prijať. Uvedomuje si aj možné komplikácie, ktoré môžu nastať.

Ak dostanete viac lieku Lodiolip, ako máte

Je nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu týmto liekom. Tento liek vám podajú vyškolené osoby v lekárskom prostredí. Ak táto situácia nastane, bude vám poskytnutá primeraná starostlivosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa u vás vyskytnúť alergické reakcie (vrátane anafylaktických, anafylaktoidných a alergických reakcií s rýchlym nástupom). Alergie sa dajú rozpoznať podľa týchto účinkov:

- kožné reakcie s veľmi rýchlym nástupom (často do jednej hodiny) s pľuzgiermi na koži, začervenaním (erytém) a svrbením (lokalizovaným alebo rozsiahlym), náhlym opuchom tváre a krku (angioneurotický edém)
- účinky na dýchacie cesty: kašeľ, zápal nosa (nádcha), zvieranie hrdla, ťažkosti s dýchaním, opuch hrdla (opuch hrtana), ťažkosti s dýchaním v kombinácii s kašľom (bronchiálny kŕč), zastavenie dýchania
- účinky na srdce a cievy: nízky krvný tlak (hypotenzia), závraty, malátnosť (slabosť), problémy so srdcovým rytmom, zástava srdca

Ak sa u vás počas podávania lieku Lodiolip alebo neskôr vyskytne niektorý z týchto účinkov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali po použití tohto lieku, sú uvedené nižšie. Ich častosť nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

- nauzea (pocit nevoľnosti)
- vracanie (nevoľnosť)
- hnačka
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy)
- horúčka
- bolesti v mieste vpichu
- nedostatočná činnosť štítnej žľazy (čo môže spôsobiť únavu alebo zvýšenie telesnej hmotnosti)
- zvýšená aktivita štítnej žľazy (čo môže spôsobiť zvýšenie chuti do jedla, stratu hmotnosti alebo potenie)

- upchatie určitých krvných ciev v pľúcach (pľúcna embólia), čo môže viesť k nadmernému zadržiavaniu tekutín v pľúcach (pľúcny edém) a v ich okolí (pleurálny výpotok), kritické respiračné zlyhanie (syndróm akútnej respiračnej tiesne), zápal pľúc
- embólia (upchatie krvných ciev) v mozgu. To sa môže vyskytnúť bez klinických príznakov.
- zhoršenie lymfedému (opuch spôsobený nesprávnou funkciou lymfatického systému)
- dýchavičnosť
- kašeľ
- poškodenie pečene spôsobujúce zlyhanie pečene, abnormálne hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites), nedostatočné prekrvenie, čo môže viesť k poškodeniu pečene (infarkt pečene), zmenená úroveň vedomia, ktorá môže súvisieť s inými neurologickými príznakmi spôsobenými zlyhaním pečene (hepatálna encefalopatia)
- útvary naplnené hnisom (abscesom) v pečeni
- zápal žľáz alebo vajcovodov alebo peritonitída (zápal pobrušnice)
- hromadenie žlče v brušnej dutine (bilóm)
- nekróza kože (odumretie tkaniva)
- postembolizačný syndróm (horúčka, bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie) sa môže vyskytnúť po podaní tohto lieku počas transarteriálnej chemoembolizácie (oklúzia krvných ciev vyživujúcich nádor pomocou cielenej liekovej terapie)
- malé množstvá lieku Lodiolip môžu preniknúť do krvného obehu a skončiť v iných častiach tela, ako sú krvné cievy alebo tepny.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lodiolip

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke ako EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte ampulku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lodiolip obsahuje

Liečivo je etiodizovaný olej. 1 ml injekčného roztoku obsahuje 480 mg jódu. Tento liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

Ako vyzerá Lodiolip a obsah balenia

Lodiolip injekčný roztok je svetložltá až jantárovo sfarbená číra olejovitá tekutina. Je dostupný v ampulkách 1x10 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Francúzsko

Výrobca

Guerbet
16 - 24 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay Sous Bois
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Chorvátsko	Lodiolip
Cyprus	Hevascol
Česká republika	Hevascol
Fínsko	Hevascol
Grécko	Hevascol
Nórsko	Hevascol
Poľsko	HEVASCOL
Rumunsko	Hevascol
Slovensko	Lodiolip
Slovinsko	Hevascol
Španielsko	Hevascol
Švédsko	Hevascol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

V diagnostickej rádiológii:

Lymfangiadenografia

Injekcia Lodiolipu do periférnej lymfatickej cievy umožňuje vizualizáciu lymfatického systému až po hrudný kanál. Pred injekciou lieku Lodiolip sa môže podať injekcia vhodného sterilného farbiaceho roztoku na lokalizáciu lymfatických kolektorov. Bežné miesta podávania zahŕňajú dorzum chodidla alebo ruky v prvom, treťom alebo štvrtom medziprstovom priestore. Po disekcii v lokálnej anestézii sa zafarbené cievy napichnú pomocou špeciálnej kanyly; Lodiolip sa musí podávať pacientovi v polohe na chrbte. Na pomalé podávanie je potrebná infúzna pumpa. Rýchlosť infúzie nesmie prekročiť 0,1 ml za minútu a musí byť prispôbená transportnej kapacite lymfatického systému. Ak sa v mieste podania objaví bolesť, rýchlosť injekcie sa musí znížiť. Prietok kontrastnej látky by sa mal overiť rádiografiou, aby bolo možné včas odhaliť extravazáciu alebo nesprávnu punkciu. Infúzia sa má ukončiť, keď sa dosiahne úroveň piateho bedrového stavca. Röntgenové snímky zhotovené po ukončení infúzie (fáza plnenia: lymfangiogram) a v nasledujúci deň (fáza uchovávaní: lymfadenogram) poskytujú informácie o morfológických zmenách v zobrazených lymfatických cievach a lymfatických uzlinách.

Odporúčané dávkovanie

Vo všeobecnosti sa dospelým na zobrazenie inguinálnych, iliakálnych a paraaortálnych lymfatických uzlín podáva maximálne 4 a 7 ml lieku Lodiolip na jednu končatinu. Ak sú lymfatické uzliny zreteľne zväčšené, vstrekne sa až 10 ml na jednu končatinu. Olejové mikroembólie v pľúcach možno pozorovať na röntgenovom snímku hrudníka počínajúc celkovou dávkou nad 14 ml. Nesmie sa prekročiť maximálna celková dávka 20 ml kontrastnej látky. Pri absencii zásobnej funkcie v iliakálnych a paraaortálnych uzlinách (po rádioterapii alebo lymfadenektómii) sa má dávka znížiť na polovicu. Na zobrazenie axilárnych lymfatických uzlín pomocou dorza ruky postačuje 3 až 6 ml lieku Lodiolip.

Starší pacienti

U starších pacientov s kardiorespiračným zlyhaním je potrebné upraviť dávku alebo zrušiť samotné vyšetrenie, pretože časť lieku dočasne embolizuje pľúcne kapiláry. Liek sa musí podávať opatrne pacientom starším ako 65 rokov so základnými patológiami kardiovaskulárneho, respiračného alebo neurologického systému.

Pediatrická populácia

Dávka sa má úmerne znižovať aj u detí a pacientov s podváhou. U dojčiat vo veku od 1 do 2 rokov postačuje dávka 1 ml na jednu končatinu.

Fistulografia

Pred vyšetrením sa musí stanoviť aké množstvo kontrastnej látky sa má podať. Množstvo kontrastnej látky je založené na odhadovaných rozmeroch fistuly.

Na jedno vyšetrenie sa Lodiolip všeobecne podáva ako jednorazová dávka.

Hysterosalpingografia

Pod fluoroskopickým sledovaním pomaly vstreknite 2 ml lieku Lodiolip do vnútro maternicovej dutiny, pokiaľ sa nestanoví priechodnosť vajíčkovodov.

Celkový objem, ktorý sa má podať, závisí od objemu dutiny maternice a zvyčajne nepresiahne 15 ml.

Dávka lieku Lodiolip na hysterosalpingografiu má byť čo najnižšia, aby sa minimalizovalo potenciálne riziko dysfunkcie štítnej žľazy.

Počas hysterosalpingografie sa látka pomalou injekciou vstrekuje do cervikálneho kanála pomocou vhodného katétra alebo kanyly.

Ak pacientka pociťuje výrazné nepohodlie, podávanie injekcie sa má ukončiť.

Vyšetrenie sa má prednostne vykonávať počas folikulárnej fázy menštruačného cyklu.

V intervenčnej rádiológii:

Transarteriálna chemoembolizácia hepatocelulárneho karcinómu

Podávanie je selektívnou intraarteriálnou katetrizáciou hepatickej artérie. Postup sa má vykonávať na pracovisku intervenčnej rádiológie s príslušným vybavením. Dávka lieku Lodiolip závisí od rozsahu lézie, ale zvyčajne by nemala prekročiť celkovú dávku 15 ml u dospelých pacientov.

Lodiolip môže byť zmiešaný s protirakovinovými liekmi, ako je cisplatina, doxorubicín, epirubicín a mitomycín.

Je potrebné prísne dodržiavať pokyny a opatrenia na používanie protirakovinových liekov.

Návod na prípravu zmesi lieku Lodiolip s protirakovinovým liekom:

- Pripravte si dve dostatočne veľké injekčné striekačky, aby obsiahli celkový objem zmesi. Prvá injekčná striekačka obsahuje roztok protirakovinového lieku, druhá injekčná striekačka obsahuje liek Lodiolip.
- Pripojte tieto dve injekčné striekačky k 3-cestnému uzatváraciemu kohútiku.
- Vykonajte 15 až 20 pohybov dopredu a dozadu medzi dvoma injekčnými striekačkami, aby ste získali homogénnu zmes. Odporúča sa začať tým, že najskôr zatlačíte injekčnú striekačku s protirakovinovým liekom.
- Zmes sa má pripraviť v čase použitia a musí sa použiť ihneď po príprave (do 3 hodín). Ak je to potrebné počas intervenčného rádiologického postupu, zmes sa môže znovu homogenizovať, ako je opísané vyššie.
- Keď sa získa primeraná zmes, použite 1 až 3 ml injekčnú striekačku na injekciu do mikrokatétra.

Postup sa môže opakovať každých 6 až 8 týždňov v závislosti od odpovede nádoru a stavu pacienta.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť lieku Lodiolip pri transarteriálnej chemoembolizácii hepatocelulárneho karcinómu neboli v pediatrickej populácii stanovené.

Starší pacienti

Liek sa musí podávať s osobitnou starostlivosťou pacientom starším ako 65 rokov s ochoreniami kardiovaskulárneho, dýchacieho alebo nervového systému.

Zníženie podanej dávky môže zabrániť necielenej pľúcnej embólii, ktorá sa môže vyskytnúť počas chemoembolizácie pečene.

Spôsob podávania

Lodiolip sa má podávať pomocou vhodnej sklenenej injekčnej striekačky alebo inej pomôcky, na ktorej bola vykonaná štúdia potvrdzujúca kompatibilitu s liekom Lodiolip. Je potrebné dodržiavať platné pokyny na použitie vzťahujúce sa na tieto pomôcky.

Inkompatibility

Ukázalo sa, že Lodiolip rozpúšťa polystyrén; z tohto dôvodu sa na podávanie tohto lieku nesmú používať jednorazové injekčné striekačky vyrobené z tohto materiálu. Lodiolip sa má podávať prostredníctvom vhodnej sklenenej injekčnej striekačky alebo inej pomôcky, na ktorej bola vykonaná štúdia potvrdzujúca kompatibilitu s liekom Lodiolip. Je potrebné dodržiavať platné pokyny na použitie vzťahujúce sa na tieto pomôcky.