

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lodiolip 480 mg I/ml otopina za injekciju etilni esteri jodiranih masnih kiselina ulja sjemenki maka

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lodiolip i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Lodiolip
3. Kako primjenjivati Lodiolip
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lodiolip
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lodiolip i za što se koristi

Lodiolip pripada skupini jodnih kontrastnih sredstava.
Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe (u svrhe pretraga).

Lijek se koristi:

- U rendgenskom snimanju: za oslikavanje limfnih žila, čvorova i fistula te za pretrage maternice i jajovoda kad se ispituju uzroci neplodnosti.
- U intervencijskoj radiologiji: za transarterijsku kemoembolizaciju (začepljivanje krvnih žila koje hrane tumor primjenom ciljane terapije lijekom) tumora jetre (hepatocelularnog karcinoma).

2. Što morate znati prije nego počnete primati Lodiolip

Lodiolip ne smijete primiti:

- ako ste alergični na etilne estere jodiranih masnih kiselina ulja sjemenki maka
- ako imate preaktivnu štitnjaču (što može uzrokovati pojačan apetit, gubitak težine ili znojenje)
- ako ste nedavno imali tešku ozljedu ili krvarenje
- ako Vam je potrebno provesti bronhografiju, vrstu rendgenskog snimanja pri kojem se u donji dio pluća ukapava boja
- ako imate tuberkulozu u vrijeme pretrage
- ako imate tešku bolest ili bolesti koje zahvaćaju jedan ili više organa u tijelu
- ako imate povećane organe žučnog sustava
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, a provest će Vam se histerosalpingografija (pretraga maternice i jajovoda)
- ako imate upalu zdjelice (donjeg trbuha) koja zahvaća maternicu, jajovode ili jajnike i provest će Vam se histerosalpingografija (pretraga maternice i jajovoda)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Lodiolip.

Kao i sa svim jodnim kontrastnim sredstvima bez obzira na način primjene ili dozu, mogu se pojaviti nuspojave koje mogu biti blage, ali mogu biti i opasne za život. Te se nuspojave mogu pojaviti unutar jednog sata od primjene ili do sedam dana kasnije. Često su nepredvidljive, ali rizik je veći ako ste već imali

reakciju tijekom prethodne primjene jodiranog kontrastnog sredstva (pogledajte dio 4, „Moguće nuspojave“). U tom slučaju o tome morate obavijestiti liječnika.

Obavijestite liječnika

- ako ste prije tijekom pretrage reagirali na ovo kontrastno sredstvo;
- ako ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na jod;
- ako imate astmu;
- ako imate bolest koja zahvaća srce i krvne žile;
- ako imate bolest koja zahvaća pluća;
- ako imate bolest koja zahvaća jetru;
- ako imate bolest koja zahvaća bubrege;
- ako imate proširene vene u jednjaku;
- ako imate bolest štitnjače ili ste u prošlosti imali bolest štitnjače;
- ako se uskoro morate podvrgnuti pretrazi štitnjače ili terapiji radioaktivnim jodom;
- ako Vam je otečen dio ili cijelo stopalo ili šaka, uključujući prste ili su Vam otečene noge (limfedem).

U svim takvim slučajevima liječnik će Vam primijeniti Lodiolip ako su koristi pretrage veće od rizika. Ako ćete primiti ovaj lijek, liječnik će poduzeti potrebne mjere opreza i primjena Lodiolipa pažljivo će se pratiti.

Ako ste dijete ili bolesnik starije dobi, liječnik će biti posebno pažljiv tijekom primjene ovoga lijeka.

Drugi lijekovi i Lodiolip

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se uglavnom odnosi na sljedeće lijekove:

- lijek za liječenje šećerne bolesti (metformin)
- lijek za liječenje bolesti srca ili visokog krvnog tlaka (tablete za smirivanje srca i snižavanje krvnog tlaka), diuretike (lijekove kojima se uklanja voda iz tijela)
- lijekove za koje znate da su toksični za bubrege (kao što su određeni antibiotici, protuvirusni lijekovi)
- interleukin-2 (lijek koji se koristi za liječenje raka ili za ojačavanje imunološkog sustava).

Ako uzimate lijek za štitnjaču, obavijestite liječnika prije nego što primite Lodiolip.

Lodiolip i alkohol

Ako redovito pijete velike količine alkohola, morate to reći liječniku.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što primite ovaj lijek.

Trudnoća

Ne smijete primiti ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, a podvrgnut ćete se histerosalpingografiji (pretraga maternice i jajovoda).

Dojenje

Ovaj lijek se može izlučiti u majčino mlijeko.

Ne smijete dojiti najmanje 24 sata nakon što ste primili Lodiolip.

Zatražite savjet liječnika ili ljekarnika prije nego što uzmete bilo kakav lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatih specifičnih rizika.

Ako se nakon pretrage ne osjećate dobro, nemojte upravljati vozilom ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Lodiolip

Doza

Dozu koju ćete primiti odredit će liječnik. Doza će ovisiti o nekoliko čimbenika, uključujući vrstu pretrage ili intervencije koja će se provesti.

Način primjene

Lijek će se primijeniti injekcijom.

Možda ćete primiti infuziju prije i poslije pretrage ili postupka intervencije kako bi se osiguralo da imate dovoljno tekućine.

Možda ćete dobiti antibiotike kako bi se spriječila bilo kakva infekcija do koje bi moglo doći zbog pretrage ili postupka.

Tijekom pretrage bit ćete pod nadzorom liječnika. Igla Vam može ostati u veni. To je zato da Vam liječnik, ako zatreba, može dati neke druge lijekove u slučaju akutnog distresa.

Ako razvijete alergijsku reakciju, primjena Lodiolipa će se zaustaviti.

Prisutno osoblje zna koje je mjere opreza potrebno poduzeti kad se provodi ova pretraga. Znaju i to da može doći do komplikacija.

Ako primite više Lodiolipa nego što ste trebali

Nije vjerojatno da ćete primiti preveliku dozu ovoga lijeka. Lijek će Vam dati stručno osoblje u bolničkom okruženju. Ako se to dogodi, pružit će Vam odgovarajuću skrb.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Možda razvijete alergijsku reakciju (uključujući anafilaktičku, anafilaktoidnu reakciju i trenutne alergijske reakcije). Alergije se mogu prepoznati po ovim učincima:

- kožne reakcije koje se pojave brzo (često unutar jednog sata) s mjehurićima na koži, crvenilom (eritem) i svrbežom (lokaliziranim ili opsežnim), iznenadno oticanje lica i vrata (angioneurotski edem)
- učinci na dišne putove: kašljanje, upala nosa (curenje nosa), stezanje u grlu, otežano disanje, otečeno grlo (oticanje grkljana), otežano disanje u kombinaciji s kašljanjem (spazam bronhija), zastoj disanja (respiratorni arrest)
- učinci na srce i krvne žile: nizak krvni tlak (hipotenzija), omaglica, malaksalost (slabost), poremećaji srčanog ritma, srčani zastoj

Ako bilo koji od tih učinaka osjetite tijekom primjene Lodiolipa ili poslije toga, **odmah obavijestite liječnika.**

Ostale moguće nuspojave

Nuspojave opažene nakon primjene ovoga lijeka navedene su u nastavku. Njihova učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

- mučnina
- povraćanje
- proljev
- upala gušterače (pankreatitis)
- vrućica
- bol na mjestu primjene
- premalo aktivna štitnjača (može uzrokovati umor ili dobivanje na težini)
- previše aktivna štitnjača (može uzrokovati pojačan apetit, gubitak težine ili znojenje)
- začepljenje određenih krvnih žila u plućima (plućna embolija) što može dovesti do prekomjernog zadržavanja tekućine u plućima (plućni edem) i okolnom tkivu (pleuralni izljev), životno opasan zastoj disanja (sindrom akutnog respiratornog distresa), upala pluća

- embolija (začepljenje krvnih žila) u mozgu. To se može dogoditi bez kliničkih znakova.
- pogoršanje limfedema (oticanje uzrokovano nepravilnom funkcijom limfnog sustava)
- nedostatak zraka
- kašalj
- oštećenje jetre koje uzrokuje zatajenje jetre, abnormalno nakupljanje tekućine u trbušnoj šupljini (ascites), nedovoljna prokrvljenost koja može dovesti do oštećenja jetre (infarkt jetre), izmijenjena razina svijesti što može biti povezano s drugim neurološkim simptomima uzrokovanim zatajenjem jetre (hepatička encefalopatija)
- stvaranje nakupina gnoja (apsces) u jetri
- upala žučnog mjehura ili jajovoda ili peritonitis
- nakupljanje žuči u trbušnoj šupljini (bilom)
- nekroza kože (odumiranje tkiva)
- postembolizacijski sindrom (vrućica, bol u trbuhu, mučnina i povraćanje) koji se može pojaviti nakon primjene ovoga lijeka u postupku transarterijske kemoembolizacije (začepljivanje krvnih žila koje hrane tumor primjenom ciljane terapije lijekom)
- male količine Lodiolipa mogu iscuriti u krvotok i dospjeti u druge dijelove tijela kao što su krvne žile ili arterije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lodiolip

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ampulu čuvajte u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lodiolip sadrži

Djelatna tvar su etilni esteri jodiranih masnih kiselina ulja sjemenki maka. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 480 mg joda.

Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Lodiolip izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju Lodiolip je bistra uljasta tekućina blijedo žute do jantarne boje.

Dostupan je u ampulama 1 x 10 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Guerbet
BP 57 400
95943 Roissy CDG Cedex
Francuska

Proizvođač

Guerbet
BP 57 400
95943 Roissy CDG Cedex
Francuska

Nalazi se na adresi:

Guerbet
16/24 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.
Šestinski dol 62, 10000 Zagreb
T: 00 385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Lodiolip
Cipar: Hevascol
Češka: Hevascol
Finska: Hevascol
Grčka: Hevascol
Norveška: Hevascol
Poljska: HEVASCOL
Rumunjska: Hevascol
Slovačka: Lodiolip
Slovenija: Hevascol
Španjolska: Hevascol
Švedska: Hevascol

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene

Doziranje

U dijagnostičkoj radiologiji

Limfoangiadenografija

Ubrizgavanje Lodiolipa u perifernu limfnu žilu omogućava vizualizaciju limfnog sustava do torakalnog voda. Prije nego što se ubrizga Lodiolip može se primijeniti injekcija odgovarajuće sterilne otopine za bojenje radi lokalizacije limfnih kolektora. Uobičajena mjesta primjene uključuju prvi, treći ili četvrti interdigitalni prostor dorzuma stopala ili šake. Nakon disekcije pod lokalnom anestezijom slijedi punkcija obojene žile posebnom kanilom: kad se Lodiolip ubrizgava bolesnik mora biti u ležećem položaju na leđima. Za sporu primjenu potrebna je infuzijska pumpa. Brzina infuzije ne smije prelaziti 0,1 ml u minuti i mora biti prilagođena transportnom kapacitetu limfnog sustava. Ako se na mjestu primjene pojavi bol, potrebno je smanjiti brzinu ubrizgavanja. Protok kontrastnog sredstva treba provjeriti radiografski kako bi se omogućila rana detekcija ekstravazacije ili nepravilnog uboda. Infuzija treba završiti kad se dosegne visina petog lumbalnog kralješka. Rendgenske snimke napravljene nakon završetka infuzije (faza punjenja:

limfoangiogram) i sljedećeg dana (faza pohrane: limfoadenogram) pružaju informacije o morfološkim promjenama u oslikanim limfnim žilama i limfnim čvorovima.

Preporučena doza

Za vizualizaciju ingvinalnih, ilijačnih i paraaortnih limfnih čvorova u odraslih, obično se primijeni najviše između 4 i 7 ml Lodiolipa po ekstremitetu. Kada su limfni čvorovi očigledno povećani, injicira se do 10 ml po ekstremitetu. Uljna mikroembolija pluća može se opaziti na rendgenskoj snimci prsnog koša s početkom pri ukupnoj dozi većoj od 14 ml. Ne smije se premašiti najveća ukupna doza kontrastnog sredstva od 20 ml. Ako ilijačni i paraaortni čvorovi izgube funkciju pohrane (nakon radioterapije ili limfadenektomije) dozu treba prepoloviti.

Za oslikavanje aksilarnih limfnih čvorova injiciranjem u dorzum šake, dovoljno je između 3 i 6 ml Lodiolipa.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika s kardiorespiratornim zatajenjem dozu je potrebno prilagoditi ili odustati od pretrage, jer će dio lijeka privremeno embolizirati plućne kapilare. Lijek se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika starijih od 65 godina s osnovnim patološkim stanjima kardiovaskularnog, respiratornog ili neurološkog sustava.

Pedijatrijska populacija

Dozu je potrebno proporcionalno smanjiti i u djece i bolesnika premale tjelesne težine. U dojenčadi u dobi između 1 i 2 godine, dovoljna je doza od 1 ml po ekstremitetu.

Fistulografija

Količina kontrastnog sredstva koju treba primijeniti mora se odrediti prije pretrage. Količina kontrastnog sredstva temelji se na procijenjenim dimenzijama fistule.

Za jednu pretragu, Lodiolip se općenito primjenjuje u jednoj dozi.

Histerosalpingografija

Vođeni fluoroskopijom, u intrauterinu šupljinu polako ubrizgavajte 2 ml Lodiolipa u jednom navratu, dok se ne utvrdi prohodnost jajovoda.

Ukupni volumen koji će se injicirati ovisi o kapacitetu maternične šupljine i obično ne prelazi 15 ml.

Doza Lodiolip primijenjena u histerosalpingografiji treba biti što manja kako bi se minimizirao potencijalni rizik za disfunkciju štitnjače.

Tijekom histerosalpingografije sredstvo se polako ubrizgava u cervikalni kanal kroz odgovarajući kateter ili kanilu.

Ako bolesnik osjeti znatnu nelagodu, primjenu injekcije treba prekinuti.

Pretragu je poželjno provoditi tijekom folikularne faze menstrualnog ciklusa.

U intervencijskoj radiologiji:

Transarterijska kemoembolizacija hepatocelularnog karcinoma

Primjenjuje se selektivnom intraarterijskom kateterizacijom jetrene arterije. Postupak se mora provoditi odgovarajućom opremom u okruženju uobičajenom za intervencijsku radiologiju. Doza Lodiolipa ovisi o opsegu lezije, ali u odraslih bolesnika obično ne smije premašiti ukupnu dozu od 15 ml.

Lodiolip se može miješati s lijekovima protiv karcinoma kao što su cisplatin, doksorubicin, epirubicin i mitomicin.

U tom se slučaju treba strogo pridržavati uputa i mjera opreza za primjenu lijekova protiv karcinoma.

Upute za pripremu mješavine Lodiolipa i lijeka protiv karcinoma:

- Pripremite dvije štrcaljke koje su dovoljno velike za ukupni volumen mješavine. Prva štrcaljka sadržavat će otopinu lijeka protiv karcinoma, a druga štrcaljka Lodiolip.
- Spojite te dvije štrcaljke na trokraki sigurnosni ventil.

- Potiskivanjem i izvlačenjem sadržaja iz jedne u drugu štrcaljku 15 do 20 puta, dobije se homogena mješavina. Preporučuje se početi potiskivanjem štrcaljke u kojoj se nalazi lijek protiv karcinoma.
- Mješavina se priprema kad je vrijeme za upotrebu i treba je primijeniti ubrzo nakon pripreme (u roku od 3 sata). Ako se tijekom postupka intervencijske radiologije za to ukaže potreba, mješavina se može ponovno homogenizirati kao što je prethodno opisano.
- Kada se dobije odgovarajuća mješavina, upotrijebite štrcaljku od 1 do 3 ml za injiciranje u mikrokater. Postupak se može ponavljati svakih 6 do 8 tjedana, ovisno o odgovoru tumora i stanju bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost i sigurnost Lodiolipa u transarterijskoj kemoembolizaciji kod hepatocelularnog karcinoma u pedijatrijskoj populaciji nisu ustanovljene.

Stariji bolesnici

Lijek se mora primjenjivati s posebnim oprezom u bolesnika starijih od 65 godina s osnovnom bolešću kardiovaskularnog, respiratornog ili živčanog sustava.

Smanjenjem primijenjene doze može se spriječiti ne-ciljana plućna embolija, koja može nastati tijekom hepatičke kemoembolizacije.

Način primjene

Lodiolip treba primijeniti uporabom prikladne staklene štrcaljke ili drugog proizvoda za koji je kompatibilnost s lijekom Lodiolip potvrđena ispitivanjem. Potrebno je slijediti važeće upute za uporabu koje se odnose na te uređaje.

Inkompatibilnosti

Pokazalo se da Lodiolip otapa polistiren, zbog toga se jednokratne štrcaljke izrađene od tog materijala ne smiju upotrijebiti za primjenu ovoga pripravka. Lodiolip treba primijeniti uporabom prikladne staklene štrcaljke ili drugog proizvoda za koji je kompatibilnost s lijekom Lodiolip potvrđena ispitivanjem. Potrebno je slijediti važeće upute za uporabu koje se odnose na te uređaje.