

## ANNEXE II

### NOTICE

**LIPIODOL ULTRA-FLUIDE (480 mg I/ml)**, solution injectable.

#### **Composition**

Esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'oeillette \* q.s. pour une ampoule

\* Teneur en iode : 48 %, soit 480 mg par ml.

Solution injectable en ampoule de 5 ml ou de 10 ml.

#### **Classe pharmaco-thérapeutique**

Produit de contraste.

#### **GUERBET**

**BP 57400**

**F-95943 Roissy CdG cedex**

#### **Dans quel(s) cas utiliser ce médicament (indications thérapeutiques)**

Ce médicament est un produit de contraste radiologique iodé. Il vous a été prescrit en vue d'un examen radiologique pratiqué afin d'établir un diagnostic ou au cours d'une intervention chirurgicale.

Il peut également être utilisé pour la prévention des troubles liés aux carences en iode lorsque l'iodation du sel ou de l'eau de boisson n'est pas possible.

#### **ATTENTION !**

#### **Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament (contre-indications)**

##### En radiologie

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- par voies intra-artérielle générale, intraveineuse et intrathécale (injection du produit par la même voie que pour une ponction lombaire).

##### Dans le traitement de la carence en iode

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- si vous avez une hyperthyroïdie,
- si vous avez un goitre volumineux et multinodulaire chez les personnes âgées de plus de 45 ans, en raison du risque important d'hyperthyroïdie,
- si vous allaitez.

## Mises en garde spéciales

### En radiologie diagnostique ou interventionnelle

Il convient de prévenir le médecin qui pratiquera l'injection :

- si vous présentez ou avez présenté un problème de nature allergique :
  - o allergie aux produits iodés, notamment au cours d'examens radiologiques antérieurs avec des produits de contraste,
  - o allergies diverses, alimentaires ou médicamenteuses,
  - o urticaire,
  - o eczéma,
  - o asthme,
  - o rhume des foins.
- Ou si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou respiratoire.
- Ou si vous avez un problème hépatique (cirrhose) ou de thyroïde.

### Dans la carence en iode

Ne pas associer à d'autres méthodes de supplémentation en iode (iodation du sel ou de l'eau de boisson) qui pourrait majorer le risque d'hyperthyroïdie.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament après l'âge de 45 ans.

*EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN*

## Précautions d'emploi

**Une réaction de polymérisation précoce est susceptible de se produire de façon exceptionnelle entre le Lipiodol Ultra-Fluide et certaines colles, voire certains lots de colle. Avant toute utilisation de nouveaux lots de Lipiodol Ultra-Fluide ou de colle, il est nécessaire de s'assurer in vitro de la compatibilité entre la colle et le Lipiodol Ultra-Fluide.**

*EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## Interactions médicamenteuses et autres interactions

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENT IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN et en particulier tout traitement pour l'hypertension ou le diabète.*

## Grossesse - Allaitement

### Dans la carence en iode

Si vous êtes enceinte, il est possible que votre médecin vous prescrive une supplémentation en iode.

En raison des risques d'hypothyroïdie chez le nouveau-né, ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement.

*EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN*

*D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D UTILISER UN MEDICAMENT.*

## **COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

### **Posologie**

La posologie est variable en fonction de l'indication et elle est déterminée par le médecin qui pratique l'injection.

### **Mode et voie d'administration**

Ce produit doit être administré au moyen d'une seringue en verre.

#### En radiologie diagnostique :

Lymphographie :

VOIE INTRALYMPHATIQUE EXCLUSIVE

Diagnostic des lésions hépatiques :

VOIE INTRA-ARTERIELLE SELECTIVE STRICTE

#### En radiologie interventionnelle :

Embolisation avec colles chirurgicales :

VOIE INTRA-ARTERIELLE SELECTIVE EXCLUSIVE

#### Dans la carence en iode :

VOIE INTRAMUSCULAIRE STRICTE

### **Durée du traitement**

Ce médicament vous sera administré en une fois unique.

## **EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**

*COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :*

possibilité de réactions allergiques.

### En radiologie diagnostique :

Vous pouvez faire une réaction fébrile **transitoire** dans les heures qui suivent l'examen.  
Vous pouvez ressentir des troubles digestifs (nausées, vomissements ou diarrhée)

### Dans la carence en iode :

Vous pouvez présenter des signes d'hyperthyroïdie (amaigrissement, accélération du rythme cardiaque, accélération du transit intestinal, fatigue, nervosité, insomnie...)

*SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

## **CONSERVATION**

**Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.**

### **Précautions particulières de conservation :**

A conserver à l'abri de la lumière.

## **DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

Novembre 2005.