

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

23-03-2016
Lần đầu:

<https://trungtamthuoc.com/>
129/93

Product: Lipiodol Ultra Fluide 10ml Unit Box - ZZ	Issue Date: Mar 2013
Material: UB1903ZZ01	Approved Date:
Dimensions: 42 x 42 x 127mm	
Pantone Colors: 2711C, 2802C, 2803C, 2745C, 2804C, 2805C, 2806C, 2807C, 2808C, 2809C, 2810C, 2811C, 2812C, 2813C, 2814C, 2815C, 2816C, 2817C, 2818C, 2819C, 2820C, 2821C, 2822C, 2823C, 2824C, 2825C, 2826C, 2827C, 2828C, 2829C, 2830C, 2831C, 2832C, 2833C, 2834C, 2835C, 2836C, 2837C, 2838C, 2839C, 2840C, 2841C, 2842C, 2843C, 2844C, 2845C, 2846C, 2847C, 2848C, 2849C, 2850C, 2851C, 2852C, 2853C, 2854C, 2855C, 2856C, 2857C, 2858C, 2859C, 2860C, 2861C, 2862C, 2863C, 2864C, 2865C, 2866C, 2867C, 2868C, 2869C, 2870C, 2871C, 2872C, 2873C, 2874C, 2875C, 2876C, 2877C, 2878C, 2879C, 2880C, 2881C, 2882C, 2883C, 2884C, 2885C, 2886C, 2887C, 2888C, 2889C, 2890C, 2891C, 2892C, 2893C, 2894C, 2895C, 2896C, 2897C, 2898C, 2899C, 2900C	
Paper Quality: 350g One-side Coated Card Board	Weight: 11.04g/pc
Finishing: Glossy Varnish, Die Cutting, Side Gluing, Open ends	Packaging: 50 a bundle

Pantone 2747 Pantone 2582 Pantone 2562
UB1903ZZ01 42 x 42 x 127mm

LIPIODOL® ULTRA FLUIDE

480 mg /ml

COMPOSITION POUR UNE AMPOULE

Esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'olive
Teneur en iode : 48 %, soit 480 mg par ml.

TEHR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS
LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION
A CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE

LOT / BATCH: XXXXXXXX VISA NO. VN-XXXX-XX
MFG: DD-MM-YYYY EXP: DD-MM-YYYY

Manufacturer: Guerbet
M.A holder address: B.P. 57400, 95943 Rolssy CdG Cedex, France.
Manufacturing site address: 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France
Store at a temperature below 30°C
Use a glass syringe for administration

3 4009 3062 1608

THAI/Exp/Pharm/ULF/10ml
B.P. 57400
95943 ROLSSY CDG Cedex
FRANCE

LIPIODOL® ULTRA FLUIDE

480 mg /ml

COMPOSITION PER AMPOULE

Ethyl esters of iodized fatty acids of poppy seed oil
Iodine content: 48 %, i.e. 480 mg per ml.

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE
STORE PROTECTED FROM LIGHT

LIPIODOL® ULTRA FLUIDE

480 mg /ml

10 ml

SOLUTION INJECTABLE
SOLUTION FOR INJECTION

Guerbet |

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
128 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

C M Y K Pantone 2747 Pantone 2582 Pantone 2562

BL1903VN01 42 x 42 x 127mm

BL1903VN01

Rx
LIPIODOL[®] ULTRA FLUIDE
Ethyl esters of iodized fatty acids of poppy seed oil 480mg/ml

SOLUTION FOR INJECTION

LOT: XXXXXXXX
MFG: dd-mm-yyyy
EXP: dd-mm-yyyy
VISA NO. VN-XXXX-XX

50 ampoules of 10ml

Do not inject intravenously
10 ml

COMPOSITION FOR 10 ML :
Ethyl esters of iodized fatty acids of poppy seed oil
4.8g iodine per 10ml ampoule

INDICATION, CONTRAINDICATION AND DOSAGE
PLEASE REFER TO THE PACKAGE INSERT INSIDE.
IN-HOUSE SPECIFICATION
PRESCRIPTION DRUGS

USE A GLASS SYRINGE FOR ADMINISTRATION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
STORE PROTECTED FROM LIGHT
AND AT A TEMPERATURE BELOW 30°C
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

Guerbet

M.A. Holder address
Guerbet-B. P.57400, 95943 Roissy CdG cedex, France
Manufacturing Site Address
16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-sous-Bois, France

BL1903VN01

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
131 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

Unit box's Pharmacode



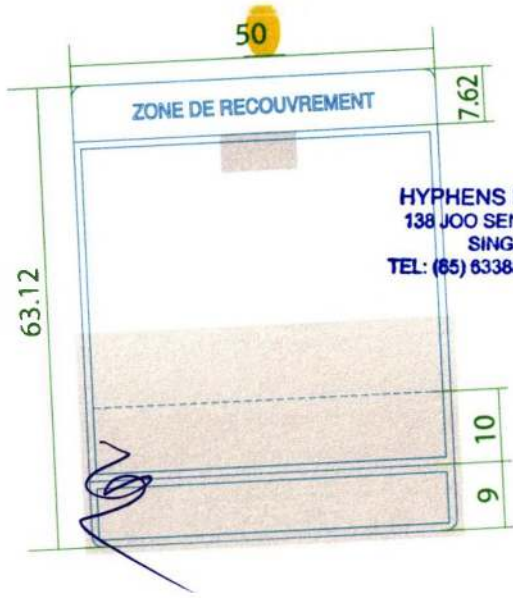
Product: Lipiodol Ultra Fluide 10ml Box Label - Vietnam			Issue Date: June 2014
Material: Printed Box Label	Material Code: BL1903VN01	Dimensions: 72 x 125mm	Approved Date:
Pantone Colours: C M Y K 2747C 2582C 2562C 4848C			
Paper Quality: Gloss Label 80g		Weight: 7.15g / 3 purchase	
Finishing: Die Cutting		Packaging: 300pcs per bag	



PMS 2582



PMS 2747



HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63368825



BIANC

Lipiodol Ultra-Fluide

Vietnamese Sub-label

Rx **Lipiodol Ultra-Fluide** Rx-Thuốc bán theo đơn **SĐK: VN-XXXX-XX**
Dung dịch tiêm
Hộp 50 ống thủy tinh x 10ml dung dịch tiêm, hộp 1 ống thủy tinh x 10ml dung dịch tiêm. Mỗi ống chứa 10ml ethyl este của acid béo iod hóa trong dầu hạt thuốc phiện (hàm lượng iod là 480mg/ml) tương đương với hàm lượng iod là 4,8g/10ml.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ HDSĐ kèm theo.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Số lô SX, NSX, HD: xin xem LOT, MFG, EXP trên bao bì.
SX bởi: GUERBET, địa chỉ: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aagnay-sous-Bois, Pháp
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK:

HYPHENS PHARMA FTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

Rx LIPIODOL ULTRA-FLUIDE (480mgI/ml)

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thông tin gì xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

THÀNH PHẦN

Ethyl este của acid béo iod hóa trong dầu hạt thuốc phiện tương đương hàm lượng iod 48%, tức là 480mg/ml.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 50 ống thủy tinh x 10ml dung dịch tiêm
Hộp 1 ống thủy tinh x 10ml dung dịch tiêm

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ CỦA THUỐC

Các đặc tính dược lực học

TÁC NHÂN CẢN QUANG KHÔNG TAN TRONG NƯỚC, mã ATC: V08AD01
(V: Khác)

Lipiodol Ultra-Fluide là một thuốc cản quang tia X. Nồng độ iod cao trong thuốc Lipiodol Ultra-Fluide có tác dụng cản lại tia X. Thuốc không trộn lẫn với các dịch cơ thể và tỷ trọng của thuốc giúp thực hiện các khám chụp X quang mà các thuốc có chứa iod hòa tan trong nước không thể thực hiện được.

Các đặc tính dược động học

Sau khi tiêm trong hệ bạch huyết

Lipiodol được giải phóng vào trong máu, đến gan và phổi, tại đây các giọt dầu bị giáng hóa trong phế nang phổi, lá lách và mô mỡ.

Sau khi được lưu giữ lại bởi các mô và cơ quan dự trữ, tái hấp thu Lipiodol xảy ra trong khoảng thời gian từ vài ngày đến vài tháng có khi vài năm. Quá trình này vẫn tiếp tục diễn ra đều đặn, và sự cô đặc của iod trong nước tiểu vẫn có thể được phát hiện cho đến khi hoạt chất cản quang vẫn còn được thể hiện trên hình ảnh.

Sau khi tiêm bắp

Một phần dầu tích lũy trong cơ và các mô lân cận, một phần khác bị khử iod hóa thông qua con đường chuyển hóa, lượng iod này được dùng để bù lại phần iod bị thiếu hụt tại tuyến giáp.

Iod bài tiết với lượng lớn qua nước tiểu và tốc độ khá nhanh (trong vòng vài giờ đầu sau tiêm) và tiếp tục kéo dài trong những tháng tiếp theo.

Bài tiết iod trong nước tiểu người trưởng thành khoảng 50µg/ngày trong vòng từ 3 đến 5 năm.

Sau khi tiêm trong động mạch có chon lọc

Iod được thải trừ chủ yếu trong nước tiểu. Tác nhân cản quang dẫn xuất iod có nồng độ trong khối u cao hơn đáng kể so với nồng độ tại các mô xung quanh, đặc biệt trong trường hợp ung thư biểu mô tế bào gan.

CHỈ ĐỊNH

Trong chụp X quang chẩn đoán:

- Hệ bạch huyết
- Chẩn đoán tổn thương gan

Chẩn đoán mức độ lan tỏa của các tổn thương ác tính tại gan hoặc ngoài gan bằng cách tiêm vào những động mạch gan đã chọn lọc.

Trong chụp X quang can thiệp

- Nút mạch bằng keo phẫu thuật

Kết hợp với keo phẫu thuật trong quá trình làm nghẽn mạch

Trong khoa nội tiết

- Phòng ngừa thiếu iod.

Chỉ nên áp dụng điều trị này khi các biện pháp bổ sung iod khác, đặc biệt là bổ sung iod dưới dạng muối hoặc nước uống không thực hiện được.

LIỀU DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Thuốc phải được dùng bằng cách tiêm chậm hoặc truyền qua catheter, sử dụng xi lanh thủy tinh và catheter thích hợp (xin xem mục Tương kỵ)

Trong chụp X quang chẩn đoán

- **Hệ bạch huyết**

Đưa thuốc theo đường catheter đặt vào ống bạch huyết. Thuốc nhuộm có thể được tiêm trước để xác định vị trí ống bạch huyết. Liều thông thường 5 đến 7 mL hoàn toàn theo đường bạch huyết để tăng sự tương phản tối đa (phụ thuộc vào chiều cao của bệnh nhân), tức là 10 đến 14 mL đối với chụp hệ bạch huyết cả hai bên bàn chân. Liều dùng phải được giảm tương ứng ở trẻ em. Ở trẻ nhỏ 1 đến 2 tuổi, liều 1ml trên một chi là đủ.

- **Chẩn đoán tổn thương gan**

Chỉ dùng hoàn toàn theo đường tiêm trong động mạch.

Liều thông thường phụ thuộc vào kích thước tổn thương và có thể thay đổi từ 2 đến 10mL cho một bệnh nhân. Đôi khi có thể trộn LIPIODOL ULTRA-FLUIDE với một lượng nhỏ tác nhân cản quang dẫn xuất iod tan trong nước. Phải tiến hành chụp từ 7 đến 15 ngày sau khi tiêm chọn lọc để LIPIODOL ULTRA-FLUIDE thải trừ hết ra khỏi mô gan không bị khối u.

Dùng cho trẻ em:

Liều phải được giảm tương ứng khi dùng cho trẻ em

Dùng cho bệnh nhân nhẹ cân

Liều phải được giảm tương ứng khi dùng cho nhóm bệnh nhân này

Dùng cho người cao tuổi

Thuốc cần được sử dụng với sự chăm sóc đặc biệt cho bệnh nhân trên 65 tuổi với những bệnh sẵn có như tim mạch, hô hấp hoặc hệ thần kinh. Lưu ý một phần của thuốc tạm thời làm tắc các mao mạch phổi, phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng tim và hô hấp hoặc không nên thực hiện nữa.

Trong chụp X quang can thiệp

Nút mạch bằng keo phẫu thuật

Chỉ dùng trong kỹ thuật thông động mạch chọn lọc.

Liều dùng của LIPIODOL ULTRA-FLUIDE trong mỗi lần làm nghẽn mạch phụ thuộc vào kích thước vùng tổn thương. Tỷ lệ trộn giữa Lipiodol và tác nhân gây nghẽn mạch dạng lỏng có thể thay đổi từ 20 đến 80% nhưng thường ở dạng hỗn hợp 50/50.

Liều lượng tiêm không vượt quá 15 ml.

Trong khoa nội tiết

Chỉ tiêm bắp.

- Người lớn và trẻ em trên 4 tuổi: dùng với liều 1ml mỗi 3 năm.

- Trẻ em dưới 4 tuổi: liều 0,5ml cho mỗi 2 năm nhưng không vượt quá 3ml.

Với những bệnh nhân có bướu giáp nhân, liều dùng là 0,2 ml.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong chụp X quang chẩn đoán

- Mẫn cảm với LIPIODOL ULTRA-FLUIDE (Ethyl este của acid béo iod hóa trong dầu hạt thuốc phiện)
- Phụ nữ có thai
- Cường giáp trạng đã được xác định
- Các tổn thương do chấn thương, chảy máu hoặc chảy máu gần đây (nguy cơ thoát mạch hoặc tắc mạch)
- Chụp X quang phế quản (thuốc nhanh chóng làm ngạt cuống phổi và túi phế nang)

Trong chụp X quang can thiệp

- Nút mạch bằng keo phẫu thuật.

Không có chống chỉ định cụ thể ngoại trừ những chống chỉ định liên quan đến nút mạch, đặc biệt khi xuất hiện chứng huyết khối mạch cửa.

Trong khoa nội tiết

CHỐNG CHỈ ĐỊNH dùng thuốc trong các trường hợp sau:

- Cường giáp trạng
- Bệnh nhân trên 45 tuổi có bướu giáp đa nhân, kích thước lớn do nguy cơ cao gây cường giáp trạng.
- Trong thời kỳ cho con bú.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

Không dùng thuốc theo đường tiêm trong tĩnh mạch, tiêm trong động mạch (ngoại trừ thông động mạch chọn lọc) hoặc tiêm vào khoang nội tủy.

Nguy cơ quá mẫn xảy ra ở bất kỳ liều dùng nào

Cảnh báo

Chụp hệ bạch huyết

Thuyên tắc phổi xảy ra ở hầu hết các bệnh nhân chụp hệ bạch huyết bằng cách tiêm LIPIODOL ULTRA-FLUIDE, do một phần của thuốc gây nghẽn tạm thời các mao mạch phổi. Điều này xuất hiện không phổ biến trên lâm sàng; nếu xảy ra sẽ thấy ngay dấu hiệu (tuy nhiên dấu hiệu có thể xuất hiện vài giờ hoặc thậm chí vài ngày sau khi dùng thuốc) và thường là thoáng qua. Vì vậy, cần giảm liều hoặc không thực hiện chụp đối với bệnh nhân giảm chức năng hô hấp, suy tim-hô hấp hoặc tăng gánh thất phải, đặc biệt với bệnh nhân cao tuổi. Cần giảm liều sau khi dùng liệu pháp hóa trị hay xạ trị kháng ung thư do kích thước của các hạch bạch huyết giảm đáng kể và chỉ lưu giữ được một lượng nhỏ chất cản quang. Tiêm phải được tiến hành theo các hướng dẫn chụp X quang và nội soi. Xâm lấn phổi có thể giảm thiểu bằng xác định trên X quang rằng chỉ tiêm trong hệ bạch huyết (không tiêm trong tĩnh mạch) và ngừng khám chụp ngay khi nhìn thấy chất cản quang trong ống phổi hoặc quan sát thấy có thuyên tắc hệ bạch huyết.

Quá mẫn

Tất cả các thuốc cản quang có chứa iod có thể gây ra phản ứng quá mẫn nhẹ hoặc nặng có thể đe dọa tính mạng. Những phản ứng quá mẫn này có thể là dị ứng (nặng là phản ứng sốc phản vệ) hoặc không. Những phản ứng này có thể ngay lập tức (trong vòng 60 phút) hoặc muộn hơn (sau 7 ngày). Các phản ứng phản vệ xảy ra ngay lập tức và có thể gây tử vong. Những phản ứng này không phụ thuộc vào liều, có thể xảy ra thậm chí ngay sau liều đầu tiên, và thường không dự đoán được.

Các thiết bị hồi sức cấp cứu phải có sẵn ngay lập tức do nguy cơ xảy ra các phản ứng nặng.

Bệnh nhân trước đây đã từng có phản ứng khi dùng LIPIODOL ULTRA-FLUIDE hoặc có tiền sử mẫn cảm với iod có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng khác khi dùng lại thuốc này. Vì vậy họ được xem là những bệnh nhân có nguy cơ.

Tiêm LIPIODOL ULTRA-FLUIDE có thể làm nặng hơn các triệu chứng của bệnh hen. Ở những bệnh nhân mà bệnh hen không được kiểm soát bằng cách điều trị, quyết định dùng LIPIODOL ULTRA-FLUIDE phải được dựa trên sự đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích và nguy cơ.

Tuyến giáp

Một lượng iod tự do trong thuốc cản quang iod hóa có thể làm thay đổi chức năng của tuyến giáp và gây ra cường giáp trạng ở bệnh nhân dễ mắc. Bệnh nhân có nguy cơ là những bệnh nhân có cường giáp trạng tiềm tàng hoặc nang giáp. Nhiễm độc iod khi dùng LIPIODOL ULTRA-FLUIDE xảy ra phổ biến hơn so với các dẫn xuất iod hữu cơ tan trong nước khác.

Chụp hệ bạch huyết làm bão hòa iod tuyến giáp trong vài tháng và vì vậy phải tiến hành kiểm tra chức năng tuyến giáp trước khi chụp X quang.

Nút mạch bằng keo phẫu thuật

Phản ứng trùng hợp sớm cá biệt có thể xảy ra giữa LIPIODOL ULTRA-FLUIDE và một số loại keo phẫu thuật hoặc với một số lô của một loại keo. Trước khi sử dụng bất kỳ lô mới của LIPIODOL ULTRA-FLUIDE hoặc keo phẫu thuật, phải xác định tính tương hợp trên in vitro giữa loại keo được dùng và LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

Thận trọng

Quá mẫn

Trước khi chụp:

Xác định bệnh nhân có nguy cơ bằng cách phỏng vấn chi tiết về tiền sử.

Các corticosteroid và kháng histamine H1 được đề nghị sử dụng trước khi dùng thuốc ở bệnh nhân có nguy cơ cao nhất xảy ra phản ứng quá mẫn (bệnh nhân đã được biết là quá mẫn với thuốc cản quang). Tuy nhiên điều này không phòng ngừa được sốc phản vệ nặng hoặc gây tử vong xảy ra.

Trong quá trình chụp cản duy trì:

- Thăm khám lâm sàng.
- Mở sẵn một đường mạch.

Sau khi chụp:

- Theo dõi người bệnh sau khi dùng thuốc cản quang ít nhất 30 phút vì đa số các tác dụng ngoại ý nguy hiểm xảy ra trong giai đoạn này.
- Người bệnh cần được thông báo về khả năng xảy ra các phản ứng chậm (có thể lên tới 7 ngày sau khi dùng thuốc) (xem mục Các tác dụng không mong muốn).

Tuyến giáp

Cần điều tra các yếu tố nguy cơ tuyến giáp có thể để tránh các rối loạn chuyển hóa. Nếu các thuốc cản quang iod hóa được dùng cho bệnh nhân có nguy cơ, cần tiến hành kiểm tra chức năng tuyến giáp trước khi chụp

Nút mạch

Các thuốc cản quang iod có thể gây ra các thay đổi thoáng qua trên chức năng thận hoặc làm nặng hơn tình trạng suy thận sẵn có. Các biện pháp phòng ngừa bao gồm:

- Đối với các bệnh nhân có nguy cơ cao, ví dụ các bệnh nhân mất nước, suy thận, đái tháo đường, bệnh nhân suy tim nặng, bệnh gamma đơn clon (u đa tuỷ, bệnh macroglobulin huyết Waldenstrom), có tiền sử suy thận sau khi dùng thuốc cản quang; trẻ dưới 1 tuổi và người già bị xơ vữa động mạch.
- Bù nước cho bệnh nhân trước và sau khi chụp.
- Tránh kết hợp với các thuốc gây độc tính trên thận. Nếu bắt buộc phải kết hợp, cần tăng cường theo dõi các thông số xét nghiệm chức năng thận. Các thuốc được đề cập cụ thể bao gồm: kháng sinh aminosid, chất hữu cơ có cấu trúc platinum, điều trị với methotrexate liều cao, pentamidin, foscarnet và một số thuốc chống virus (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vancomycin, amphotericin B, các thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporin, tacrolimus, ifosfamide.
- Tuân thủ khoảng cách thời gian ít nhất 48 giờ giữa 2 lần chụp hoặc can thiệp theo đường tiêm thuốc cản quang hoặc tạm dừng khám chụp hoặc can thiệp mới cho đến khi các thông số chức năng thận được phục hồi.
- Phòng ngừa nhiễm acid lactic trên bệnh nhân đái tháo đường điều trị với metformin bằng cách theo dõi nồng độ creatinin huyết thanh. Với bệnh nhân có chức năng thận bình thường: dùng điều trị với metformin trước khi tiêm thuốc cản quang và trong ít nhất 48 tiếng sau hoặc dừng cho đến khi chức năng thận bình thường hoá trở lại. Đối với bệnh nhân suy thận: chống chỉ định trên các bệnh nhân đang điều trị với metformin. Trong trường hợp cấp cứu, nếu bắt buộc phải tiến hành xét nghiệm, cần thực hiện biện pháp dự phòng sau: ngưng việc sử dụng metformin, bù nước, giám sát chức năng thận và kiểm tra các dấu hiệu nhiễm acid lactic.

Các thân trong khác:

Tiêm vào một số đường rò đòi hỏi hết sức thận trọng để tránh thấm qua mạch, gây nguy cơ thuyên tắc do chất béo.

Cần thận trọng khi tiêm thuốc vào các vùng chảy máu hoặc chấn thương.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác với thuốc khác

+ Metformin

Ở bệnh nhân đái tháo đường, dùng thuốc LIPIODOL ULTRA-FLUIDE đường trong động mạch có thể gây nhiễm acid lactic do chức năng thận bị suy giảm. Ở bệnh nhân thực hiện nút mạch, cần ngừng điều trị với metformin 48 giờ trước khi khám và chỉ bắt đầu dùng lại sau khi khám ít nhất 2 ngày.

Các kết hợp cần thận trọng

+ Tác nhân chặn Beta, các chất hoạt mạch, chất ức chế men chuyển hoá angiotensin, kháng thụ thể angiotensin

Các thuốc này làm giảm hiệu quả của cơ chế bù trừ tim mạch trong rối loạn huyết áp. Thầy thuốc cần được thông báo trước khi dùng thuốc để chuẩn bị sẵn các biện pháp cấp cứu thích hợp.

+ Thuốc lợi tiểu

Do thuốc lợi tiểu gây mất nước, nguy cơ suy thận cấp tăng, đặc biệt là khi dùng liều cao thuốc cản quang. Thận trọng khi dùng thuốc: bù nước trước khi tiêm trong động mạch để nút mạch.

+ Interleukin-2

Nguy cơ bị phản ứng với thuốc cản quang iod tăng lên khi bệnh nhân mới được điều trị bằng interleukin-2 (đường tĩnh mạch) như: phát ban, hiếm gặp hơn là huyết áp thấp, thiếu niệu và suy thận.

Tương tác với các xét nghiệm

Do thuốc LIPIODOL ULTRA-FLUIDE duy trì trong cơ thể trong nhiều tháng, các xét nghiệm tuyến giáp có thể bị sai lệch trong thời gian hai năm sau khi chụp hệ bạch huyết.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không được dùng LIPIODOL ULTRA-FLUIDE cho phụ nữ có thai do iod truyền được qua nhau thai, sau một thời gian dài, điều này có khả năng làm cản trở chức năng tuyến giáp của thai nhi và nguy cơ tiềm tàng tổn thương não và suy giáp vĩnh viễn.

Phụ nữ cho con bú

Nghiên cứu động học đã chỉ ra thuốc bài tiết đáng kể vào sữa mẹ sau khi tiêm bắp. Thuốc cũng được chứng minh là đi vào hệ mạch của trẻ bú mẹ qua đường tiêu hóa và có thể làm ảnh hưởng đến chức năng tuyến giáp. Vì vậy, phải ngừng cho con bú nếu phải dùng LIPIODOL ULTRA-FLUIDE.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu ảnh hưởng của LIPIODOL ULTRA-FLUIDE lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các tác dụng phụ đều liên quan đến liều và vì vậy cần giảm liều thấp đến mức có thể. Dùng LIPIODOL ULTRA-FLUIDE gây ra phản ứng với chất lạ, với sự hình thành của các đại thực bào và các tế bào không lồ dị vật và xảy ra viêm xoang nhiều đờm, u tương bào, và sau đó là những thay đổi trong mô liên kết hạch bạch huyết. Các hạch bạch huyết khô mạnh giảm khả năng vận chuyển. Ở các bệnh nhân bị tổn thương hạch bạch huyết hoặc giảm sản sinh lympho, những thay đổi này có thể làm trầm trọng hơn sự ngưng trệ bạch huyết.

Các phản ứng quá mẫn có thể xảy ra.

Trong chụp X quang chân đoán

- Chụp hệ bạch huyết:

Nhiệt độ tăng đáng kể biểu hiện sốt 38°C đến 39°C có thể xảy ra trong vòng 24 giờ sau khi khám.

Thuyên tắc nhỏ do chất béo có thể xảy ra có hoặc không kèm theo triệu chứng. Trong một số trường hợp hiếm gặp, điều này có thể giống với các thuyên tắc phát sinh trong cơ thể về hình thức và kích thước. Các thuyên tắc thường xuất hiện dưới dạng các chấm mờ đục trên hình ảnh chụp X quang phổi. Có thể tăng nhiệt độ thoáng qua. Thuyên tắc nhỏ do chất béo thường xảy ra sau khi quá liều thuốc cản quang hoặc truyền với tốc độ quá nhanh. Điều này dễ xảy ra khi có các bất thường về giải phẫu như lỗ rò mạch bạch huyết hoặc giảm khả năng lưu giữ các chất cản quang của các hạch bạch huyết (ở người già hoặc sau liệu pháp xạ trị hoặc liệu pháp gây độc tế bào).

Bệnh nhân tim có luồng thông từ trái qua phải và những bệnh nhân có thuyên tắc phổi nghiêm trọng có nguy cơ đặc biệt bị thuyên tắc nhỏ do chất béo ở não.

- Chẩn đoán tổn thương gan:

Quan sát thấy tăng nhiệt độ. Các biến chứng hiếm gặp hơn có thể xảy ra, ví dụ như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Trong chụp X quang can thiệp:

- Nút mạch bằng keo phẫu thuật

Chưa có mô tả về tác dụng không mong muốn trực tiếp liên quan đến LIPIODOL ULTRA-FLUIDE.

Trong khoa nội tiết

Cường giáp trạng (xem phần Thận trọng).

Các phản ứng phụ được liệt kê trong bảng dưới đây theo phân loại hệ cơ quan và theo tần suất với các mức độ sau đây: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất: phản ứng phụ
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ tần suất: quá mẫn, phản ứng sốc phản vệ
Rối loạn nội tiết	Không rõ tần suất: cường giáp trạng
Rối loạn hệ thần kinh	Không rõ tần suất: thuyên tắc mạch não
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Không rõ tần suất: thuyên tắc phổi
Rối loạn đường tiêu hóa	Không rõ tần suất: nôn, tiêu chảy, buồn nôn,
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Không rõ tần suất: sốt, đau
Tổn thương, nhiễm độc và các biến chứng trong quá trình dùng thuốc	Hiếm gặp: tổn thương tủy sống Không rõ tần suất: thuyên tắc do chất béo

Tác dụng không mong muốn ở trẻ em:

Các tác dụng không mong muốn ở trẻ em giống như các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở người lớn. Tần suất không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có.

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể gây các biến chứng hô hấp, tim mạch hoặc não, điều này có thể nguy hiểm tính mạng. Tần suất thuyên tắc nhỏ có thể tăng sau khi dùng quá liều.

Tổng liều dùng của LIPIODOL ULTRA-FLUIDE không được vượt quá 20mL

Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng ngay lập tức và duy trì chức năng sống. Việc tiến hành khám chụp với thuốc cản quang phải có các thiết bị và thuốc cấp cứu sẵn có.

TƯƠNG KỶ

Chất liệu nhựa không phù hợp để bảo quản LIPIODOL ULTRA-FLUIDE. Vì chưa có các nghiên cứu về tính tương hợp cụ thể, không nên dùng xi lanh và bao bì bằng nhựa.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

CƠ SỞ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Guerbet
BP 57400
F-95943 Roissy CdG cedex
PHÁP

CƠ SỞ SẢN XUẤT

GUERBET
16-24 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
PHÁP



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng