

# LIPIODOL® ULTRA-FLUIDE

## Esters éthyliques des acides gras de l'huile d'oeillette iodés à 38% P/P

### PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Opacifiant huileux. Le LIPIODOL ULTRA-FLUIDE a l'apparence d'une huile végétale naturelle, il en a la couleur et la fluidité.

Sa densité est de 1,280 à 15° C.

Un gramme de LIPIODOL ULTRA-FLUIDE contient 0,38g d'iode.

Un millilitre de LIPIODOL ULTRA-FLUIDE contient 0,48g d'iode.

### PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

Après injection intralymphatique, le LIPIODOL ULTRA-FLUIDE est transporté par voie sanguine au foie, aux poumons où les gouttelettes lipidiques sont rapidement dégradées au niveau des alvéoles pulmonaires, à la rate, aux tissus adipeux.

Le LIPIODOL ULTRA-FLUIDE peut être retenu dans l'organisme pendant plusieurs semaines ou mois, à la suite d'une lymphographie. Le LIPIODOL ULTRA-FLUIDE libère de l'iode qui est éliminé dans les urines sous forme d'iode.

### INDICATIONS

- Lymphographie
- Hystérosalpingographie
- Sialographie
- Fistulographie

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter par voie intraartérielle ni intraveineuse dans les indications diagnostiques actuelles
- Usage intrathécal
- Celles de toutes hystérosalpingographies (grossesse réelle ou soupçonnée, périodes menstruelles, infections génitales aiguës)
- Parotidite aiguë pour la sialographie

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Utiliser avec précaution chez les malades ayant des antécédents allergiques.
- Les explorations thyroïdiennes doivent être pratiquées avant l'examen radiologique. La lymphographie sature la thyroïde en iode pour quelques mois.
- Prendre grand soins d'éviter les structures vasculaires en raison de risque d'embolie graisseuse: ne pas utiliser dans une zone hémorragique ou traumatisée.
- En cas d'hystérosalpingographie, l'examen doit avoir lieu dans les 12 jours après le début des règles, au mieux le 10<sup>ième</sup> jour.
- En cas de lymphographie, l'insuffisance cardio-respiratoire, en particulier chez le sujet âgé, doit soit faire récuser l'examen, soit adapter les doses, en sachant qu'obligatoirement une partie du produit va emboliser temporairement les capillaires pulmonaires. Après chimiothérapie ou radiothérapie, les ganglions diminuent de façon importante et ne retiennent que peu de produit de contraste. Il faut donc réduire les doses.
- Un contrôle radiographique ou fluoroscopique en cours d'injection permet d'éviter les surdosages.

### EFFETS SECONDAIRES

**LYMPOGRAPHIE:** Une réaction fébrile à 38-39° C peut être notée dans les 24 heures qui suivent l'examen. Une miliaire lipiodolée transitoire, visible radiologiquement, est relativement fréquente, en particulier si la dose a été globalement importante ou inadaptée. Elle est le plus souvent cliniquement muette.

**HYSTÉROSALPINGOGRAPHIE:** On note fréquemment une réaction fébrile éphémère à 37-38° C avec douleurs pelviennes et possibilités de salpingite ou de pelvipéritonite s'il existait un état d'infection latent.

**SIALOGRAPHIE:** On note parfois une petite poussée inflammatoire réactionnelle avec sidération fonctionnelle qui disparaît dans les 48 heures.

### POSOLOGIE:

**CHEZ L'ADULTE:** En lymphographie: 5 à 6 mL par voie intralymphatique pour l'examen unilatéral d'un membre (en fonction de la taille du sujet), soit 10 à 12 mL pour une lymphographie pédieuse bilatérale. En hystérosalpingographie: entre 5 et 10 mL selon la cavité utérine. En sialographie: 2 à 5 mL pour l'opacification des canaux parotidiens et 1 mL pour ceux de la sous-maxillaire.

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

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

**CHEZ L'ENFANT:** Diminuer la dose selon l'indication.

### UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET DE LACTATION

L'innocuité du LIPIODOL ULTRA-FLUIDE pendant la grossesse n'a pas été établie. L'administration du LIPIODOL ULTRA-FLUIDE devra conduire à une suspension de l'allaitement maternel ou à une surveillance de la fonction thyroïdienne de l'enfant.

### PRÉSENTATION:

- Boîte de 1 ampoule de 10 mL - No de cat. 3810
- Ampoule auto-cassable.

Un produit GUERBET, BP 57400, 95943 ROISSY CDG Cedex, FRANCE.

Importé par Methapharm Inc., 81 Sinclair Blvd, Brantford, Ontario, Canada N3S 7X6.

# LIPIODOL<sup>®</sup> ULTRA-FLUID

**Iodized ethyl esters of the fatty acids of poppy-seed oil at 38% W/W**

## PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES

Oily contrast agent, LIPIODOL ULTRA-FLUID has the appearance of a natural vegetable oil with similar color and viscosity.

Its density at 15° C is 1.280.

One gram of LIPIODOL ULTRA-FLUID contains 0.38 g of iodine.

One milliliter of LIPIODOL ULTRA-FLUID contains 0.48 g of iodine.

## PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Following an injection administered through lymphatic vessels, LIPIODOL ULTRA-FLUID is transported by the blood to the liver and lungs where the lipid droplets are rapidly broken down in the pulmonary alveoli, the spleen and adipose tissues.

LIPIODOL ULTRA-FLUID can be retained for several weeks or months following lymphography.

LIPIODOL ULTRA-FLUID releases iodine which is eliminated by the urine in the form of iodide.

## INDICATIONS

- Lymphography
- Hysterosalpingography
- Sialography
- Fistulography

## CONTRAINDICATIONS

- Do not inject intra-arterially nor intravenously under current diagnostic indications.
- Intrathecal injection.
- All those related to hysterosalpingography (pregnancy or suspected pregnancy, menstrual period, acute infections of the genitalia.)
- Acute parotiditis for sialography.

## PRECAUTIONS

- Use with caution for patients with a history of allergies.
- Thyroid explorations must be carried out before the x-ray examination. Lymphography saturates the thyroid with iodine for a few months.
- Most carefully avoid penetration of vascular structures which can cause oil embolism; do not inject in a hemorrhaged or traumatized area.
- In the case of hysterosalpingography, the examination must be carried out within 12 days following the start of the menstrual period, at best, on the 10th day.
- In the case of lymphography, when cardiorespiratory insufficiencies occur, especially in older patients, the examination should either be delayed, or the dosage adapted, knowing that, inevitably, some of the product will cause a temporary embolism of the pulmonary capillaries.
- After chemotherapy or radiotherapy, the lymph nodes shrink significantly and retain only a small amount of the contrast agent. Doses must then be reduced.

- A radiographic or fluoroscopic control during injection avoids overdosing.

## SIDE EFFECTS

**LYMPHOGRAPHY:** A fever of 38-39° C can be noted in the 24 hours following the examination. A transient "lipiodolized" miliaria, visible on x-ray, is relatively frequent, especially if the dose was globally important or maladjusted. It is most often clinically silent.

**HYSTEROSALPINGOGRAPHY:** A transient fever of 37-38° C with pain in the pelvic area is often noted as well as the possibility of salpingitis or pelvioperitonitis if there is a latent state of infection.

**SIALOGRAPHY:** A mild reactive inflammation with functional sideration is sometimes reported but disappears within 48 hours.

## DOSAGE

**ADULTS:** In lymphography: 5 to 6 mL administered through lymphatic vessels for the unilateral examination of a limb (according to the size/height of the patient), i.e. 10 to 12 mL for bilateral lymphography.

In hysterosalpingography: between 5 and 10 mL according to the uterine cavity volume.

In sialography: 2 to 5 mL for opacification of parotid ducts and 1 mL for submaxillary ducts.

This product must be administered with a glass syringe. Do not exceed recommended dosage.

**CHILDREN:** Reduce the dose according to indication.

## USE IN THE EVENT OF PREGNACY AND LACTATION

LIPIODOL ULTRA-FLUID's safety during pregnancy has not been established. The administration of LIPIODOL ULTRA-FLUID must require the postponement of breast-feeding or surveillance of the child's thyroid function.

## PRESENTATION

- Box of 1 vial of 10 mL - Cat. No 3810
- Self-breaking vial

A GUERBET product, BP 57400, 95943 ROISSY CDG Cedex, FRANCE.

Imported by Methapharm Inc., 81 Sinclair Blvd, Brantford, Ontario, Canada N3S 7X6.