

## داروسازی شهید قاضی

**اوپاکسول®**  
(آیوهگزول)  
**OPAQUESOL®**  
(IOHEXOL)

دسته دارویی: ماده حاجب غیر یونیزه

اشکال دارویی:

محلول قابل تزریق (تزریق داخل رگی)

آیوهگزول 240 mg I/mL در حجم 50 میلی لیتری

آیوهگزول 300 mg I/mL در حجم 50 میلی لیتری

آیوهگزول 350 mg I/mL در حجم 100 میلی لیتری

موارد مصرف - تزریق داخل رگی (Intravascular)

برای آنژیوگرافی شامل ونتریکولوگرافی و آرتریوگرافی انتخابی کرونری، آنورتوگرافی شامل مطالعات ریشه و قوس آنورت، آنورت شکمی و شاخه های آن، تقویت کنتراست عکسبرداری کامپیوتری در توموگرافی سر و بدن، آنژیوگرافی افتراقی دیجیتالی سر، بدن، شکم، کلیه و رگهای محیطی، آرتریوگرافی مغزی، نوگرافی محیطی و اوروگرافی مجاری ادراری بکار می رود.

فارماکولوژی بالینی - تزریق داخل رگی (Intravascular)

پس از تزریق به داخل رگ، آیوهگزول در مایع خارج سلولی توزیع شده و بدون تغییر توسط فیلتراسیون گلومرولی دفع می شود. تقریباً 90 درصد یا بیشتر از دوز تزریقی طی 24 ساعت اول دفع می شود. ماکزیمم غلظت بعد از تزریق، یک ساعت بعد در ادرار دیده می شود. سطح آیوهگزول پلاسما و ادرار نشان می دهد کلیترانس بدن از آیوهگزول ابتدا ناشی از دفع کلیوی است و افزایش دوز از 500 mg I/mL تا 1500 mg I/mL تغییر قابل توجهی در کلیترانس دارو نمی دهد.

تجمع کلیوی به اندازه ای سریع است که ماکزیمم حاجب شدن (Opacification) در مجاری کلیوی یک دقیقه پس از تزریق آغاز خواهد شد. اوروگرام بعد از 1 تا 3 دقیقه و با کنتراست مطلوب در بین 5 تا 15 دقیقه ظاهر می گردد.

در شرایط نفروپاتیک، به خصوص هنگامی که ظرفیت دفع تغییر کرده است، میزان دفع ممکن است بصورت غیر قابل پیش بینی تغییر یابد و حاجب شدن با تاخیر پس از تزریق روی دهد. در اختلال شدید کلیوی ممکن است حاجب شدن تشخیصی در سیستم جمع آوری رخ ندهد. طولانی شدن پیک غلظت پلاسمایی آیوهگزول بستگی به درجه آسیب کلیوی دارد. در این بیماران و نیز در نوزادان با کلیه های نارس، راه دفع

از طریق کیسه صفرا و به روده کوچک ممکن است افزایش یابد.

آیوهگزول تمایل کمی برای اتصال به پروتئین های پلاسما دارد و بطور ضعیف به آلبومین سرم متصل می شود. آیوهگزول فاقد متابولیسم در بدن است. پیک غلظتی ید در خون بلافاصله پس از تزریق ایجاد می شود. غلظت آن در خون به سرعت در طی 5 الی 10 دقیقه افت می کند. نیمه عمر حذف عروقی در حدود 20 دقیقه است علت این امر، رقیق شدن در قسمت های عروقی و مایع بین سلولی می تواند باشد که باعث افت شدید اولیه در غلظت پلاسمایی می گردد تعادل با بخش خارج سلولی در حدود ده دقیقه حاصل می گردد و پس از آن، کاهش بصورت تصاعدی ایجاد می شود.

دوز و مقدار مصرف

آنژیوکار دیوگرافی

بزرگسالان: در ونتریکولوگرافی تزریق تک دوز معمول از آیوهگزول 350، 400 میلی لیتر با محدوده 60 - 300 میلی لیتر می باشد. این مقدار در صورت نیاز تکرار می گردد. در صورت همزمانی با آرتریوگرافی کرونری انتخابی، کل حجم تزریقی نبایستی بیشتر از 250 میلی لیتر (معادل 87/5 گرم ید) باشد.

کودکان: تزریق تک دوز معمول از آیوهگزول 350، 1/25 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن با محدوده 1/5 - 1/0 میلی لیتر می باشد. برای آیوهگزول 300 این مقدار 1/75 میلی لیتر با محدوده 2/0 - 1/5 میلی لیتر می باشد. وقتی تزریق چند مرتبه ای صورت می گیرد کل دوز تزریق نباید بیشتر از 5 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن باشد. کل حجم تزریقی برای آیوهگزول 350، نباید بیشتر از 250 میلی لیتر و برای آیوهگزول 300، نباید بیشتر از 291 میلی لیتر باشد.

آرتریوگرافی انتخابی کرونری: در آرتریوگرافی کرونری راست یا چپ، حجم معمول در بزرگسالان، 5 میلی لیتر (محدوده 14 - 3 میلی لیتر) برای هر تزریق است.

ریشه و قوس آنورتی وقتی به تنهایی مورد مطالعه قرار می گیرند:

حجم معمول در بزرگسالان 50 میلی لیتر (محدوده 75 - 20 میلی لیتر) برای هر تزریق است.

آنژیوگرافی ریوی: در کودکان، آیوهگزول 350 بصورت تک دوز به مقدار 1/0 میلی لیتر در هر کیلوگرم وزن بدن مصرف می شود.

روشهای آنژیوکار دیوگرافی ترکیبی

روشهای چندگانه

بزرگسالان: تصویربرداری از سیستم واسکولار چندگانه و اعضا مورد

نظر در طی بررسی رادیوگرافی بیمار حاصل می گردد. مقادیر دوز زیاد آیوهگزول 350 در روش آنژیوگرافی که نیاز به تزریق چندگانه دارد، به خوبی تحمل می گردد.

ماکزیمم حجم کل در روشهای چندگانه نباید بیشتر از 250 میلی لیتر از محلول 350 mg I/mL (معادل 87/5 گرم ید) باشد.

کودکان: ماکزیمم دوز کل آیوهگزول 350 برای روشهای تزریق چندگانه نبایستی از 5/0 mL/kg (و یا ماکزیمم حجم کل 250 میلی لیتر) و برای آیوهگزول 300 نباید از 6/0 mL/kg (ماکزیمم حجم کل 250 میلی لیتر) بیشتر باشد.

آنورتوگرافی و آرتریوگرافی احشائی انتخابی:

در بزرگسالان بصورت تزریق تک دوز 80 - 50 میلی لیتر برای آنورت، 60 - 30 میلی لیتر برای شاخه های اصلی از جمله شریان سلیاک و Mesenteric و 15 - 5 میلی لیتر برای شریان کلیوی می باشد. تزریق ممکن است چند مرتبه صورت گیرد اما حجم کل مصرف آیوهگزول 300، نباید از 291 میلی لیتر و آیوهگزول 350، نباید بیشتر از 250 میلی لیتر تجاوز کند.

در کودکان مقدار تزریق تک دوز آیوهگزول 350، 1/0 mL/kg بوده و نبایستی بیشتر از 5/0 mL/kg باشد و حداکثر حجم تزریقی آیوهگزول 350 نباید بیشتر از 250 میلی لیتر باشد.

آرتریوگرافی مغزی:

آیوهگزول 300 در حجم 12-6 میلی لیتر در شریان کاروتید مشترک، 10-8 میلی لیتر در شریان کاروتید داخلی، 9-6 میلی لیتر در شریان کاروتید خارجی و 10-6 میلی لیتر در شریان ورتبرال تزریق می گردد.

توموگرافی کامپیوتری با کنتراست تقویت شده:

عکسبرداری سر، به صورت تزریقی: 150 - 70 میلی لیتر از آیوهگزول 300 یا 80 میلی لیتر از آیوهگزول 350

عکسبرداری سر، به صورت انفوزیون: 250 - 120 میلی لیتر از آیوهگزول 240

عکسبرداری بدن، به صورت تزریقی: 200 - 50 میلی لیتر از آیوهگزول 300 یا 100 - 60 میلی لیتر از آیوهگزول 350

آنژیوگرافی افتراقی دیجیتالی:

حجم معمول مصرفی آیوهگزول 350 در روش تزریق داخل سیاهرگ، 50 - 30 میلی لیتر می باشد. این تزریق بصورت بولوس با سرعت 30-7/5 میلی لیتر در ثانیه با استفاده از تزریق کننده فشاری صورت می گیرد.

سه تزریق متوالی یا بیشتر ممکن است مورد نیاز باشد. حجم کل مصرفی نباید بیشتر از ۲۵۰ میلی لیتر (معادل ۸۷/۵ گرم ید) باشد.

#### آنژیوگرافی محیطی:

آنژوتومورال: ۹۰ - ۳۰ میلی لیتر از آیوهگزول ۳۰۰ یا ۷۰ - ۲۰ میلی لیتر از آیوهگزول ۳۵۰ به داخل شاخه تزریق گردد. آرتریوگرافی انتخابی (femoral/iliac): ۶۰ - ۱۰ میلی لیتر از آیوهگزول ۳۰۰ یا ۳۰ - ۱۰ میلی لیتر از آیوهگزول ۳۵۰ تزریق گردد. ونوگرافی: ۱۵۰ - ۲۰ میلی لیتر از آیوهگزول ۲۴۰ و یا ۱۰۰ - ۴۰ میلی لیتر از آیوهگزول ۳۰۰ برای هر پا تزریق گردد.

#### اوروگرافی مجاری دفعی:

بزرگسالان: آیوهگزول ۳۰۰ یا ۳۵۰ به مقدار ۲۰۰ تا ۳۵۰ میلی گرم ید بر کیلوگرم وزن بدن (۰/۷ الی ۱/۲ میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن)، وضوح لازم را برای تشخیص در سیستم دفعی بیماران با عملکرد طبیعی کلیه ایجاد می کند.

کودکان: آیوهگزول ۳۰۰ در دوزهای ۳/۱۰ - ۰/۵ میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن، وضوح لازم برای تشخیص در سیستم دفعی را ایجاد می کند. دوز معمول برای کودکان ۱/۵ - ۱/۰ میلی لیتر بر کیلوگرم می باشد.

#### آنژیوکارديوگرافی، ونتريکولوگرافی (Ventriculography)

کودکان: از آیوهگزول ۳۰۰ تزریق تک دوز ۱/۷۵ میلی لیتر بر کیلوگرم با محدوده ۲/۱۰ - ۱/۰ mL/kg معمول است. هنگامی که تزریق چند مرتبه تجویز می شود، مقدار کل دوز نباید از ۵/۰ mL/kg تا حجم کل ۲۹۱ میلی لیتر از آیوهگزول ۳۰۰ تجاوز کند.

تجویز چند مرحله ای

کودکان: عکسبرداری سیستم های عروقی چندگانه و ارگان های مورد نظر در یکبار آزمایش رادیوگرافی بیمار امکانپذیر است. در تجویز چند مرتبه، ماکزیمم دوز کل آیوهگزول ۳۰۰ نباید از ۶/۰ mL/kg و حجم کل از ۲۹۱ میلی لیتر تجاوز کند.

#### موارد منع مصرف:

در بیماران با سابقه حساسیت شدید نسبت به آیوهگزول مصرف نشود. در صورت وجود عفونت موضعی شدید و یا عفونت سیستمیک، میلوگرافی نباید انجام شود. تزریق داخل نخاعی کورتیکواستروئیدها همراه با آیوهگزول منع مصرف دارد. تکرار فوری و بلافاصله میلوگرافی نباید انجام شود.

#### هشدار

لخته شدن خون به هنگام تماس با سرنگ حاوی مواد کنتراست غیر یونی

گزارش شده است. بنابراین تزریق داخل رگی، به خصوص برای به حداقل رساندن خطر بروز ترومبوآمبولی در طی مراحل آنژیوگرافی، بایستی با احتیاط کامل صورت گیرد. عوامل بسیاری، از جمله طول مدت تجویز، نوع سوند و سرنگ، وضعیت بیماری و داروهای همزمان ممکن است احتمال بروز خطر ضایعات ترومبوآمبولیک را افزایش دهد. آیوهگزول در بیماران مبتلا به اختلالات شدید کبدی و کلیوی، طوفان تیروئیدی شدید (Thyrototoxicosis) و یا Myelomatosis بایستی با مراقبتهای ویژه استفاده شود. مبتلایان به دیابت با سطح کراتینین سرم بالای ۳ میلی گرم بر دسی لیتر نباید مورد آزمایش قرار گیرند مگر اینکه منافع احتمالی آزمایش به وضوح بر خطرات آن برتری داشته باشد. آیوهگزول برای استفاده در بیماران مبتلا به آنوری توصیه نمی شود.

#### احتیاط

روشهای تشخیصی که در آنها از معرف های حاجب استفاده می گردد، بایستی تحت نظر پرسنل آموزش دیده با آگاهی کامل از روشهای مورد نظر انجام شود. امکانات مناسب برای مقابله با هرگونه عارضه و همچنین برای درمان موارد اورژانسی ناشی از واکنش های شدید به عامل کنتراست، بایستی در دسترس باشد.

کم آبی اولیه خطرناک است و ممکن است منجر به نارسایی حاد کلیوی در بیماران مبتلا به بیماری پیشرفته عروقی، بیماران مبتلا به دیابت و در بیماران حساس غیر دیابتی (اغلب افراد مسن با بیماری کلیوی)، نوزادان و کودکان گردد. بیماران باید قبل و پس از تجویز هرگونه عامل کنتراست، از جمله آیوهگزول بخوبی هیدراته شوند.

هنگامی که آیوهگزول در سرنگ های یکبار مصرف پلاستیکی تزریق می گردد، عامل کنتراست باید بداخل سرنگ کشیده شده و بلافاصله مورد استفاده قرار گیرد.

فرآورده های تزریقی قبل از تزریق، باید از لحاظ ذرات قابل رویت و تغییر رنگ بررسی گردند. اگر ذرات قابل رویت یا تغییر رنگ وجود دارد، استفاده نشود.

#### مصرف در دوران بارداری: گروه B

در مطالعات انجام شده بر روی حیوانات (خرگوش و Rat) هیچگونه آسیبی بر روی سیستم تولید مثل و آسیب به جنین مشاهده نشده است. هیچگونه مطالعاتی در انسان انجام نشده است و از آنجا که نتایج مطالعات در حیوانات نمی تواند پیش بینی کننده نتایج در انسان باشد، فقط در صورت نیاز میرم در دوران بارداری مورد استفاده قرار گیرد.

#### مصرف در دوران شیردهی

مقدار ترشح آیوهگزول در شیر مادر مشخص نمی باشد. اگرچه هنوز

واکنشهای جانبی جدی در نوزادان شیرخوار مشخص نشده ولی وقتی عامل کنتراست به داخل رگ مادران شیرده تزریق می گردد بایستی احتیاط لازم صورت گیرد. بهتر است به مدت ۲۴ ساعت پس از تزریق آیوهگزول، نوزاد از طریق شیشه شیرخوری تغذیه گردد.

#### مصرف در کودکان

ریسک عوارض جانبی هنگام استفاده از عامل کنتراست در کودکان به ویژه در کودکان مبتلا به آسم، حساسیت، حساسیت به دارو، نارسایی احتقانی قلب، کراتینین سرم بیشتر از ۱/۵ میلی گرم بر دسی لیتر و یا کودکان کمتر از ۱۲ ماه بیشتر می باشد.

#### عوارض جانبی تزریق داخل رگی

عوارض جانبی ناشی از آیوهگزول، معمولاً شدت خفیف تا متوسط دارند. با این حال عوارض جدی، تهدید کننده حیات و واکنش های منجر به مرگ، عمدتاً با منشاء قلبی و عروقی، گزارش شده است. تزریق عامل کنتراست اغلب با حس گرما و درد، به ویژه در آنژیوگرافی محیطی همراه می باشد. شدت درد و گرما به هنگام استفاده از آیوهگزول در مقایسه با بسیاری از مواد حاجب دیگر کمتر است.

#### دوز بیش از حد

عوارض جانبی دوز بیش از حد، تهدید کننده زندگی هستند و به طور عمده سیستم های ریوی و قلبی - عروقی را تحت تأثیر قرار می دهند. علائم عبارتند از: کبودی پوست، برادیکاردی، اسیدوز، خونریزی ریوی، تشنج، کما و ایست قلبی. درمان دوز بیش از حد، باید تمام اعمال حیاتی بدن را پوشش دهد و درمان فوری علائم بیماری صورت گیرد.

شرایط نگهداری: دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سرمدارو.

صندوق پستی: ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵

تلفکس: ۰۴۱ - ۳۶۳۰۹۳۰۰ تلفن: ۰۴۱ - ۳۶۳۰۹۳۰۹ - ۱۷

تلفن گویای ارتباط با مشتریان: ۰۴۱ - ۳۶۳۰۹۳۰۴

info@sgco-infusion.com

www.sgco-infusion.com