

دسته دارویی: ماده حاجب غیر یونیزه و محلول در آب

اشکال دارویی: محلول قابل تزریق (تزریق وریدی)

آیودیکسانول ۲۷۰ میلی گرم ید در میلی لیتر در حجم ۵۰ میلی لیتر

آیودیکسانول ۳۲۰ میلی گرم ید در میلی لیتر در حجم ۵۰ و ۱۰۰ میلی لیتر

موارد مصرف:

این دارو برای آنژیوکاردیوگرافی (ارزیابی شریان های کرونر و بطن چپ)، آنژیوگرافی، آنورتوگرافی ارزیابی آنورت)، آرتریوگرافی (ارزیابی عروق محیطی، انشعابات عروق بزرگ احشائی، ضایعات شریانی مغزی)، ونوگرافی (ارزیابی سیستم وریدی محیطی) بکار می رود. این دارو همچنین برای اوروگرافی دفعی (ارزیابی فعالیت کلیه)، مقطع نگاری کامپیوتری مغز و بدن بکار می رود.

مکانیسم اثر:

ترکیبات آلی ید در هنگام عبور از مجاری مختلف بدن با جذب اشعه X باعث تشخیص ساختار بافت مورد نظر می شوند. مانند سایر ترکیبات حاجب به دنبال تزریق دارو شدت جذب اشعه X و مقدار بهبود کنتراست در تصویر برداری مستقیماً به مقدار غلظت ید در دوز تزریقی وابسته است. اوج پیک پلاسمائی آیودیکسانول پس از تزریق وریدی سریعاً رخ می دهد و به علت رقیق شدن دارو در مایع داخل و خارج عروقی در مدت ۵ الی ۱۰ دقیقه این غلظت افت پیدا می کند.

فارماکوکینتیک:

آیودیکسانول پس از تزریق وریدی به سرعت در مایع خارج سلولی توزیع می گردد. این دارو با پروتئین های پلاسما پیوند نمی یابد. در طی ۲۴ ساعت حدود ۹۷ درصد دوز مصرفی از طریق کلیه ها دفع می گردد. آیودیکسانول توسط دیالیز حذف می گردد.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

غلظت و حجم تزریقی به عوامل مختلف از جمله سن، وزن بدن، اندازه رگ و سرعت جریان خون در داخل رگ بستگی دارد. همانند دیگر مواد حاجب ید دار در دوزهای مصرفی پایین احتمال خطر کمتری وجود دارد. اثر بخشی آیودیکسانول در مقادیری کمتر از دوزهای توصیه شده تایید نشده است. عوامل دیگر مانند درجه و میزان کنتراست مورد نیاز، اندام و یا محل مورد بررسی، فرایندهای بیماری موثر بر بیمار، تجهیزات و روش بکار برده شده، باید در نظر گرفته شود. حداکثر دوز کل توصیه شده ۸۰ گرم ید می باشد. اگر عارضه جانبی در طول تزریق اتفاق بیافتد بلافاصله تزریق را متوقف کنید. قبل و حین تزریق داخل رگی مواد حاجب یددار، به بیماران مقدار کافی آب داده شود.

تزریق داخل سرخرگی

آیودیکسانول 320 mg I/mL برای تزریق داخل سرخرگی در ارزیابی رادیوگرافی حاجبی ضایعات شریانی مغز، عروق کرونر و بطن چپ و برای تزریق داخل سرخرگی در ارزیابی رادیوگرافی حاجبی عروق موضعی توصیه می شود. همانطور که در جدول دوز مشخص شده است برای آنژیوگرافی داخل سرخرگی تفریقی دیجیتال Digital Subtraction Angiography (DSA) نیز توصیه می شود. سرعت تزریق باید تقریباً برابر با سرعت جریان خون در رگ در حال تزریق باشد. حجم مورد نیاز به میزان جریان و وضعیت بیماری رگ مورد تزریق، وزن و وضعیت بیمار و روش تصویربرداری مورد استفاده بستگی دارد. حجم های تزریق تک دوز و یا دوز کل معمول (mL/kg) به ازای هر بیمار برای بزرگسالان و نوجوانان بیشتر از ۱۲ سال در جدول زیر لیست شده است.

بزرگسالان و نوجوانان بالای ۱۲ سال (تک دوزهای معمول برای تزریق به رگهای مورد نظر)			
محل های تزریق داخل شریانی	آرتریوگرافی		ماکزیمم دوز کل
	320 mg I/mL	آرتریوگرافی تفریقی دیجیتال داخل سرخرگی	
سرخرگ کاروتید	10 - 14 mL	5 - 8 mL	معمولاً کمتر از ۱۷۵ میلی لیتر
سرخرگ فقرات	10 - 12 mL	5 - 8 mL	
عروق کرونر راست	3 - 8 mL	_____	معمولاً کمتر از ۲۰۰ میلی لیتر
عروق کرونر چپ	3 - 10 mL		
بطن چپ	20 - 45 mL		
سرخرگ کلیوی	8 - 18 mL	_____	معمولاً کمتر از ۲۵۰ میلی لیتر
آنورتوگرافی	30 - 70 mL		
شاخه اصلی آنورت	10 - 70 mL		
آنورتوبی فمورال	20 - 90 mL		
سرخرگ محیطی	15 - 30 mL		

تزریق داخل وریدی:

توموگرافی کامپیوتری با کنتراست پیشرفته (CECT)

تزریق داخل وریدی آیودیکسانول 320 mg I/mL و 270 برای کنتراست پیشرفته در ارزیابی ضایعات نئوپلاستیک و غیر نئوپلاستیک از سر و بدن (درون سینه ای Intrathoracic، داخل شکم، رتروپریتونومی)، ارزیابی عملکرد کلیوی و ارزیابی سیستم وریدی محیطی بکار می رود. مقدار دوز برای موارد مختلف در بزرگسالان و اطفال در جدول زیر نشان داده شده است:

بزرگسالان و نوجوانان بالای ۱۲ سال (دوزهای معمول برای تزریق داخل وریدی)

نوع مطالعه	270 mg I/mL	320 mg I/mL	ماکزیمم دوز کل
CECT از سر یا بدن	75 - 150 mL bolus	75 - 150 mL bolus	100 - 150 mL
	100 - 150 mL Infusion	100 - 150 mL Infusion	
اوروگرافی دفعی	1 mL/kg	1 mL/kg	100 mL
ونوگرافی	50 - 150 mL	50 - 150 mL	250 mL

دوز مصرفی در کودکان بالای یک سال:

تزریق داخل وریدی برای مغز، دهلیزهای قلب و سرخرگهای بزرگ مربوطه و مطالعات احشایی:
 - آیودیکسانول 320 mg I/mL : 1-2 mL/kg : 1-2 mL/kg دوز کل نباید بیشتر از 4 mL/kg باشد.
 تزریق داخل وریدی برای توموگرافی کامپیوتری تقویت شده با عامل کنتراست یا اوروگرافی دفعی:
 - آیودیکسانول 270 mg I/mL : 1-2 mL/kg : 1-2 mL/kg دوز کل نباید بیشتر از 2 mL/kg باشد.
 - ایمنی و اثر بخشی استفاده از آیودیکسانول در سایر دوزها، غلظت ها و روش ها اثبات نشده است.

موارد منع مصرف:

- آیودیکسانول در تزریق وریدی بین دنده ای نباید مورد استفاده قرار گیرد.
 - در صورت وجود حساسیت به ترکیبات حاوی ید، فنوکروموسیتوم و یا دهیدراتاسیون نباید از هیچکدام از راههای مصرف تجویز شود.
 - در کودکان و افرادی که به مدت طولانی ناشتا هستند و یا داروهای ملین مصرف کرده اند نباید استفاده گردد.
هشدارها:

- در صورت هیپرتیروئیدیسم نقص ایمنی یا اختلالات خود ایمنی، سابقه آسم یا آلرژی، نارسایی شدید کلیوی و بیماری کم خونی داسی شکل، این دارو با احتیاط مصرف شود.
 - در صورت آمفیژم مزمن ریوی (برای آنژیوکاردیوگرافی)، هوموسیستینوری (برای آنژیوگرافی) عفونت موضعی یا ایسکمی شدید، التهاب وریدی، ترومبوز و انسداد سیستم وریدی (برای ونوگرافی) این دارو باید با احتیاط مصرف شود.
 - این دارو نباید به فضای زیر عنکبوتیه و بصورت داخل نخاعی (تزریق بین مهره ای) تزریق شود.
 - بیمار باید بخوبی هیدراته شود.
 - این دارو میتواند باعث افزایش ریسک عوارض جانبی مانند ناراحتی های قلبی، نارسایی کلیوی، بدتر شدن بیماری آسم و افزایش حساسیت به دارو و آلرژن ها شود.
 - در مورد بیماران با نارسایی کبدی و کلیوی، ناراحتیهای قلبی، مالتیپل میلوما، فنوکروموسیتوما، Sick Cell Disease، ناراحتی های تیروئیدی و بیماران مسن بیشترین احتیاط لازم است.

عوارض جانبی:

آنژین صدری، آریتمی، افت فشار خون، سنکوپ، پارستزی، ادم، واکنشهای آلرژیک کاذب، تهوع، استفراغ، اسهال، سردرد و سرگیجه عوارض جانبی این دارو هستند.

تداخل دارویی:

در افراد با نارسایی کبدی که تزریق وریدی آیودیکسانول پس از مصرف خوراکی داروهای پرتونگاری کیسه صفرا صورت گرفته، سمیت کلیوی دیده شده است بنابراین تزریق وریدی آیودیکسانول نباید پس از مصرف داروهای پرتونگاری کیسه صفرا صورت گیرد.
 داروهای دیگر نبایستی با آیودیکسانول مخلوط شوند.

نکات قابل توصیه:

- پس از مصرف این دارو احتمال بروز تداخل در آزمایشات غده تیروئید، آزمایش بیوشیمیایی ادرار، زمان تولید ترومبین، میزان فعالیت و به هم چسبندگی پلاکتها وجود دارد.
 - به منظور جلوگیری از دهیدراتاسیون، باید قبل از آزمایش به بیمار مایعات کافی داده شود.
 - حداقل ۶۰ دقیقه بعد از تزریق داخل عروقی دارو، بیمار باید تحت مراقبت باشد.

مصرف در دوران بارداری: این دارو در طبقه بندی FDA برای دوران بارداری در گروه B قرار دارد.

مطالعات کافی و کنترل شده در زنان باردار در این مورد انجام نشده است. مطالعه روی حیوانات نیز همیشه نمی تواند پیش بینی کننده نتایج مورد انتظار در انسان باشد بنابراین فقط در صورتی که نیاز مبرم به استفاده از این فرآورده باشد، مصرف گردد.

مصرف در دوران شیردهی: ترشح آیودیکسانول در شیر مادر هنوز مشخص نشده است اما بسیاری از مواد حاجب بدون تغییر در شیر مادر ترشح می شوند. اگر چه عارضه جانبی در نوزادان ثابت نشده ولی در هنگام مصرف در مادران شیرده به جهت امکان بروز عوارض جانبی جدی، احتیاط لازم صورت گیرد و می بایست شیردهی بطور موقت قطع شود.

دوز بیش از حد:

عوارض جانبی دوز بیش از حد مربوط به هر نوع ماده حاجبی ممکن است تهدید کننده بوده و سیستم قلبی عروقی و ریوی را تحت تاثیر قرار دهد. درمان هرگونه عارضه مربوط به دوز بیش از حد شامل حفظ کلیه عملکردهای حیاتی و درمان فوری علائم می باشد.

آیودیکسانول به پروتئین پلاسما متصل نمی شود و می تواند دیالیز شود.

شرایط نگهداری: در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور 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 سردارو صندوق پستی: ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵ تلفن: ۵۱۴۱ - ۰۴۱

تلفکس: ۳۶۳۰۹۳۰۰ - ۰۴۱ تلفن ارتباط با مشتریان: ۳۶۳۰۹۳۰۴ - ۰۴۱

www.sgco-infusion.com info@sgco-infusion.com