

داروسازی شهید قاضی

آیوپامیدول ۳۰۰

دسته دارویی: ماده حاجب یددار

شکل دارویی:

محلول تزریقی آیوپامیدول 300 mgI/mL در حجم ۵۰ میلی لیتر

موارد مصرف:

این فراورده برای تجویز داخل عروقی(IV) به منظور انجام آنژیوگرافی از طریق سیستم قلبی-عروقی شامل آرتریوگرافی مغزی و محیطی، آرتریوگرافی عروق کرونر و ونتریکولوگرافی، آنژیوکاردیوگرافی کودکان، آرتریوگرافی انتخابی احشا، آنورتوگرافی، ونوگرافی محیطی، اوروگرافی ترشچی داخل وریدی بزرگسالان و کودکان و به منظور افزایش کنتراست داخل وریدی کودکان و بزرگسالان در تصویربرداری توموگرافی(CECT) سر و بدن استفاده می شود.

مقدار و نحوه مصرف:

دوز بزرگسالان:

- آرتریوگرافی مغزی

۸-۱۲ میلی لیتر داخل شریانی؛ از ۹۰ میلی لیتر تجاوز نکند.

- اوروگرافی ترشچی

۵۰ میلی لیتر داخل وریدی

- توموگرافی رایانه ای

CECT سر

۱۰۰-۲۰۰ میلی لیتر داخل وریدی؛ تصویربرداری ممکن است بلافاصله پس از اتمام تزریق انجام شود؛ میزان ید از ۶۰ گرم تجاوز نکند.

CECT بدن

۱۰۰-۲۰۰ میلی لیتر داخل وریدی؛ به طور جایگزین آیوپامیدول ۳۷۰ میلی گرم ید در میلی لیتر نیز می تواند تجویز گردد؛ میزان ید از ۶۰ گرم تجاوز نکند.

دوز کودکان:

توموگرافی رایانه ای

CECT سر

۱-۳ میلی لیتر / کیلوگرم، داخل وریدی؛ بیش از ۳۰ گرم ید نباشد.

CECT بدن

۱-۳ میلی لیتر / کیلوگرم، داخل وریدی؛ بیش از ۳۰ گرم ید نباشد.

اوروگرافی ترشچی

۱-۳ میلی لیتر / کیلوگرم، داخل وریدی؛ بیش از ۳۰ گرم ید نباشد.

موارد منع مصرف:

از مصرف این دارو در بیمارانی که سابقه حساسیت مفرط نسبت به آیوپامیدول و یا هر یک از اجزاء دیگر دارند خودداری گردد.

موارد هشدار و احتیاط :

- عوارض جانبی شدید ناشی از تجویز ناخواسته داخل نخاعی شامل مرگ، تشنج، خونریزی مغزی، کما، فلجی، التهاب عنکبوتیه و نارسایی حاد کلیوی، ایست قلبی، تشنج، رابدومیولیز، افزایش حرارت بدن(هیپرترمی) و ادم مغزی است. باید به این نکته توجه کرد که این محصول دارویی به طور اینتراتکال تجویز نشود.

- حوادث ترومبوآمبولیک جدی، ندرتا کشنده ، مسبب انفارکشن میوکاردی و سکتة قلبی در حین انجام روند آنژیوگرافی با تزریق ماده حاجب یونی و غیریونی گزارش شده است . بنابر این تکنیک تجویز داخل عروقی دقیق بویژه درطی روند آنژیوگرافی جهت کاهش حوادث ترومبوآمبولیک لازم است.

- در بیماران با نارسایی شدید کلیوی ، بیماریهای کلیوی / کبدی یا آنوری که نیاز به تجویز دوز بالا و مکرر دارند باید با احتیاط صورت گیرد.

- در بیماران مبتلا به پاراپروتئینمیا، مولتیپل میلوما و بیماران با آنوریای مقاوم به درمان، با احتیاط مصرف شود.

- تجویز داخل وریدی یا شریانی آیوپامیدول سبب تشدید بیماری خونی داسی شکل در این بیماران می شود.

- استفاده از مواد حاجب یددار در افراد مبتلا به هایپرتریویدیسم ممکن است سبب بروز طوفان تیرویدی گردد.

- تجویز آیوپامیدول در افراد مبتلا به فئوکروموسیتوما باید با احتیاط انجام شود.

- نفروپاتی دیابتی، زمینه ایجاد نارسایی شدید کلیوی را به دنبال تجویز داخل عروقی ماده حاجب فراهم می آورد.

- تجویز ماده حاجب یددار ممکن است علائم میاستنی گراویس را تشدید کند.

- دهیدراتاسیون در بیماران با بیماری عروقی پیشرفته ، نارسایی احتقانی قلب ، دیابتی ها ، بیمارانی که تحت درمان با داروهایی که عملکرد کلیه را مختل می کنند و بیماران مسن با اختلال عملکرد کلیوی خطرناک است. این بیماران باید قبل و بعد از تجویز ماده کنتراست یددار به اندازه کافی هیدراته شوند.

- مصرف ترکیبات آلی یددار می توند منجر به بروز واکنشهای حساسیتی و آنافیلاکسی شود، بنابراین این فراورده باید تنها در مواردی مصرف شود که انجام روش تشخیصی ضرورت دارد. در این صورت استفاده از آن باید تنها در بیمارستان و مراکز درمانی مجهز به تجهیزات اورژانس صورت گیرد.

- از انجام آنژیوگرافی در بیماران مبتلا به هموسیستئینوری، به دلیل بروز ترومبوز و آمبولی خودداری شود.

- ضرورت انجام آنژیوکاردیوگرافی در بیماران با هایپرنتشن ریوی بایستی سنجیده شود.

- ونوگرافی در بیماران مشکوک به ترومبوز، فلبیت، بیماری ایسکمی شدید ، عفونت موضعی و ترومبوز وریدی یا انسداد سیستم وریدی با احتیاط انجام شود.

عوارض جانبی:

تهوع، استفراغ، سردرد، سفتی گردن، درد در ناحیه کمر، درد سیاتیک، اسپاسم عضلانی، تشنج، برادیکاری، کاهش فشار خون و درد در محل تزریق و عضو تحت بررسی با مصرف این دارو گزارش شده است.

تداخلات دارویی و آزمایشگاهی:

دارویی:

- سمیت کلیوی در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد گزارش شده است که به آنها عوامل کوله سیستوگرافی خوراکی و به دنبال آن ماده حاجب داخل عروقی داده شده است. بنابراین تجویز عوامل داخل عروقی باید در هر بیمار مبتلا به اختلال کبدی یا صفراوی شناخته شده یا مشکوک که اخیراً ماده حاجب کوله سیستوگرافی دریافت کرده است به تعویق بیفتد.

- سایر داروها نباید با آیوپامیدول مخلوط شوند.

تداخلات تست آزمایشگاهی دارو:

- نتایج مطالعات PBI (Protein bound Iodine) و جذب ید رادیواکتیو، که به تخمین های ید بستگی دارد ، تا ۱۶ روز پس از تجویز ماده حاجب یددار ، عملکرد تیروئید را با دقت منعکس نمی کند. با این حال، آزمایشات عملکرد تیروئید به تخمین ید بستگی ندارد، به عنوان مثال ، جذب رزین T3 و سنجش تیروکسین کل یا آزاد (T4) تحت تأثیر قرار نمی گیرند.

- هر آزمایشی که ممکن است تحت تأثیر ماده حاجب قرار گیرد ، باید قبل از تجویز ماده حاجب انجام شود.

نکات قابل توصیه به بیماران:

۱- در صورت بارداری به پزشک خود اطلاع دهید.

۲- در صورتیکه مبتلا به دیابت، مولتیپل میلوما، فئوکروموسیتوما، بیماری خونی داسی شکل هموزیگوت یا اختلال تیروئیدی هستید ، به پزشک خود اطلاع دهید.

۳ در صورت حساسیت به دارو و هر ماده غذایی دیگر یا حساسیت به تزریق ماده حاجب به پزشک خود اطلاع بدهید.

۴- اگر در حال حاضر دارو (شامل داروهای غیر نسخه ای) استفاده می کنید، قبل از مصرف آیوپامیدول به پزشک خود اطلاع دهید

مصرف در بارداری و شیردهی:

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

تجویز آیوپامیدول به حیوانات به میزان ۱/۴ تا ۲/۷ برابر حداکثر دوز مجاز انسان با آثار زیان بار در جنین این حیوانات همراه نبوده است. و هیچ شواهدی از اختلال در باروری یا آسیب رساندن به جنین به اثبات نرسیده است. با این حال، هیچ مطالعه کافی و کنترل شده ای روی زنان باردار وجود ندارد. از آنجا که مطالعات تولید مثل روی حیوانات همیشه پیش بینی کننده پاسخ انسان نیستند، این دارو فقط در صورت نیاز واضح باید در دوران بارداری استفاده شود.

مشخص نیست که این دارو در شیر مادر ترشح می شود یا خیر. از آنجا که بسیاری از داروها در شیر انسان ترشح می شوند ، در صورت تجویز آیوپامیدول به یک زن شیرده باید احتیاط کرد.

شرایط نگهداری: این فراورده دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجۀ سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

مراجع:

1- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/018735s057lbl.pdf

2-www.medicines.org.uk **3- Martindale, 39th Edition**

تلفن گویای رسیدگی به شکایات: ۰۴۱-۳۶۳۰۹۳۰۴

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سردمارو صندوق پستی ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵

تلفکس: ۰۴۱ - ۳۶۳۰۹۳۰۰ تلفن: ۵۱۴۱ - ۰۴۱

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