

دی پی گرافین®

مگلو مین کامپاند

محلول تزریقی 76درصد: هر ویال (20 میلی لیتر)حاوی 66 درصد مگلو مین دیاتریزوات+10 درصد سدیم دیاتریزوات می باشد.

محلول تزریقی 60درصد: هر ویال (20 میلی لیتر)حاوی 52/1 درصد مگلو مین دیاتریزوات+7/9درصد سدیم دیاتریزوات می باشد.

موارد مصرف

دی پی گرافین یک ماده حاجب مورد استفاده در تصویر برداری با اشعه ایکس است که برای بررسی سیستم‌های عروقی و کلیوی به کار می رود، به استثنای میلوگرافی، بطن‌نگاری یا سیسترنوگرافی، زیرا استفاده از دی پی گرافین در این روش های تشخیصی ممکن است موجب بروز علائم نوروتوکسیک گردد.

مقدار مصرف

دوز این فرآورده بستگی به نوع بررسی و تکنیک مورد استفاده دارد و توسط پزشک تنظیم میشود.

- بیمار باید از 2 روز قبل از انجام آزمایش از مصرف غذاهای نفاخ خودداری نماید.

- باید از هیدراتاسیون کافی قبل و بعد از مصرف مانند سایر مواد حاجب اطمینان حاصل شود.

- دوز مصرفی ممکن است بسته به سن، وزن،برون‌ده قلبی و وضعیت عمومی بیمار متفاوت باشد. در بیمارانی که از نارسایی شدید کلیوی یا قلبی عروقی رنج می‌برند و در بیمارانی که حال عمومی بدی دارند، دوز ماده حاجب باید تا حد امکان پایین نگه داشته شود. در این بیماران توصیه می‌شود عملکرد کلیه حداقل 3 روز پس از معاینه تحت نظر باشد.

- بین تزریق‌های جداگانه، باید به بدن زمان کافی داده شود تا جریان مایع بینابینی، اسمولالیته افزایش یافته سرم را به حالت عادی برگرداند. برای دستیابی به این هدف، در بیمارانی که به اندازه کافی هیدراته هستند، یک دوره 10 تا 15 دقیقه‌ای ضروری است.

-اگر در موارد خاص لازم باشد که دوز کل در بزرگسالان از 300 تا 350 میلی‌لیتر تجاوز کند، باید آب و احتمالاً الکترولیت اضافی تجویز شود.

- به طور کلی سرعت تزریق داخل وریدی ۲۰ میلی‌لیتر در دقیقه است. اگر به بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ۱۰۰ میلی لیتر یا بیشتر تزریق شود، زمان تزریق حداقل ۲۰ تا ۳۰ دقیقه توصیه می‌شود.

- **دوز مصرفی در بزرگسالان:** 20 میلی لیتر دی پی گرافین 76 درصد یا 50 میلی لیتر دی پی گرافین 60درصد می باشد.

-دوز مصرفی در کودکان: توانایی تغلیظ ادرار توسط نفرون های کلیه در کودکان از نظر فیزیولوژیک پایین تر است بنابراین استفاده از دوز بالاتر دی پی گرافین 76 درصد ضروری می باشد.

- ✓ نوزادان تا 1 سال: 7-10 میلی لیتر
- ✓ 1-2 سال: 10-12 میلی لیتر
- ✓ 2-6 سال: 12-15 میلی لیتر
- ✓ 6-12سال: 15-20 میلی لیتر
- ✓ بالای 12 سال: دوز بزرگسالان

هشدار مصرف

واکنش های حساسیتی:

- در صورت سابقه آلرژی، آسم و یا واکنش های نامطلوب به مواد حاجب یددار نیاز به احتیاط ویژه می باشد. بنابراین، پیش از هر گونه استفاده از ماده حاجب باید تاریخچه ی واکنش ازدیاد حساسیت بررسی گردد.

درمان با کورتیکواستروئیدها و یا آنتی هیستامین ها ممکن است در بیماران مستعد خطر عدم تحمل، در نظر گرفته شود. مستقل از مقدار و نحوه مصرف، علائمی مانند آنژیوادم، ورم ملتحمه، سرفه، خارش، رینیت، عطسه و کهیر ممکن است نشان دهنده یک واکنش آنافیلاکتیک جدی باشد که نیاز به درمان دارد. این واکنش ها معمولاً در عرض یک ساعت پس از استفاده از ماده حاجب رخ می دهد. در موارد نادر، حساسیت مفرط ممکن است با تاخیر (پس از ساعت ها یا روزها) رخ دهد، اما این موارد به ندرت تهدید کننده زندگی هستند و عمدتاً پوست را تحت تأثیر قرار می دهند.

- شدت واکنش های حساسیتی ممکن است در بیمارانی که بتابلاکر دریافت می کنند، به ویژه مبتلایان به آسم برونشیال افزایش یابد.

- در صورت بروز واکنش های حساسیتی مصرف ماده حاجب باید بلافاصله قطع شود، در صورت نیاز درمان اختصاصی از طریق دسترسی وریدی آغاز گردد. داروهای اورژانسی، لوله تراشه و دستگاه تهویه مصنوعی باید پیش از شروع تزریق در دسترس باشند.

-قبل و بعد از تجویز ماده حاجب باید از هیدراتاسیون کافی اطمینان حاصل شود. ین امر به ویژه در مورد بیماران مبتلا به مولتیپل میلوما، دیابت شیرین همراه با نفروپاتی، پلی اوری، الیگوری، هیپراوریسمی و همچنین در مورد نوزادان، شیرخواران، کودکان خردسال و بیماران مسن صدق می کند.

- بیمار باید طی دو ساعت قبل از انجام تصویربرداری از مصرف غذا خودداری نماید.

- خطر واکنش‌های شدید در افراد مبتلا به بیماری قلبی شدید و به ویژه در افراد مبتلا به نارسایی قلبی و بیماری عروق کرونر قلب افزایش می‌یابد.

-بیماران مبتلا به آسیب حاد مغزی، تومورها یا سابقه صرع مستعد تشنج هستند و نیازمند مراقبت ویژه هستند. همچنین در افراد الکلی و معتاد به مواد مخدر خطر تشنج و واکنش های عصبی افزایش می یابد.. در مصرف داخل عروقی برای بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد مغزی یا خونریزی حاد داخل جمجمه و همچنین در بیماران مبتلا به بیماری هایی که باعث اختلال در سد خونی مغزی می شوند و در بیماران مبتلا به ادم مغزی، دمیلیئزاسیون حاد یا آترواسکلروز پیشرفته مغزی باید احتیاط شود.علائم عصبی ناشی از متاستازها، فرآیندهای دژنراتیو یا التهابی می تواند با استفاده از مواد حاجب تشدید شود.بیماران مبتلا به بیماری های عروقی مغزی علامت دار، سکنه قبلی یا حملات ایسکمیک گذرا مکرر در معرض خطر افزایش عوارض عصبی ناشی از ماده حاجب به دنبال تزریق داخل عروقی هستند. تزریق داخل شریانی ماده حاجب ممکن است باعث ایجاد اسپاسم عروقی با پدیده ایسکمیک مغزی شود.

-استفاده از مواد حاجب یددار ممکن است باعث نفروپاتی ناشی از حاجب، اختلال در عملکرد کلیوی یا نارسایی حاد کلیه شود. برای جلوگیری از این شرایط پس از تجویز ماده حاجب، باید در بیمارانی که از قبل نارسایی کلیوی،دیابت،مولتیپل میولوما، سن بالای 60 سال، بیماری پیشرفته عروقی، پاراپروتئینمی، پرفشاری خون شدید و مزمن، نفرس دارند و یا دوز های زیاد یا مکرراز ماده حاجب دریافت می کنند، مراقبت های ویژه ای انجام شود مانند تامین هیدراتاسیون مناسب پیش از تجویز ماده حاجب و اجتناب از مصرف داروهای نفروتوکسیک، مواد حاجب خوراکی کیسه صفرآ آنژیوپلاستی شریان کلیوی، جراحی های بزرگ و سایر عوامل آسیب رسان به کلیه تا زمان دفع کامل ماده حاجب، زیرا آنها در معرض خطر هستند.

- در بیماران مبتلا به اختلال شدید کلیه توصیه می شود بین دو نوبت تجویز ماده حاجب یددار حداقل 24 ساعت فاصله وجود داشته باشد.

- وجود آسیب کلیوی در بیماران دیابتی یکی از عوامل مستعد کننده نارسایی کلیه پس از مصرف ماده حاجب است. این وضعیت ممکن است در بیمارانی که بیگوانیدها(از جمله متفورمین) دریافت می کنند، منجر به بروز اسیدوز لاکتیک شود و به منظور پیشگیری باید 48 ساعت قبل از انجام تصویربرداری با ماده حاجب قطع شده و تنها پس از ارزیابی مجدد و طبیعی بودن عملکرد کلیه از سر گرفته شود.

-تجویز مواد حاجب یددار ممکن است علائم میاستنی گراوېس را تشدید کند.

-در بیماران مبتلا به فتوکروموسیتوما در صورت مصرف داخل عروقی ماده حاجب، مسدود کننده های آلفا باید به عنوان پیشگیری برای جلوگیری از بحران فشار خون بالا داده شوند.

-به دلیل ید آزاد در محلول ها و ید اضافی آزاد شده توسط ید زدایی، مواد حاجب یددار بر عملکرد تیروئید تأثیر می گذارند. این ممکن است باعث پرکاری تیروئید یا حتی بحران تیروتوکسیک در بیماران مستعد شود. قبل از تجویز ماده حاجب یددار آزمایشات عملکرد تیروئید و یا استفاده از داروهای ضد تیروئید به صورت پیشگیرانه باید در نظر گرفته شود.

-در صورت اضطراب شدید ممکن است یک آرام بخش تجویز شود.

-در بین بیماران مبتلا به بیماری های خودایمنی مواردی از واسکولیت جدی یا سندرم های شبه استینوز جانسون مشاهده شده است.

-بیماری های عروقی و عصبی شدید به ویژه در بیماران مسن از عوامل خطر برای واکنش به مواد حاجب هستند.

-بیماران باید به مدت 30 دقیقه پس از آخرین تزریق تحت نظارت دقیق قرار گیرند زیرا اکثر واکنش های شدید در این زمان رخ می دهد.

-آنژیوگرافی کاتتر با مواد حاجب خطر ایجاد حوادث ترومبوآمبولی را به همراه دارد. هنگام انجام روش‌های کاتتریزاسیون عروقی، باید به تکنیک آنژیوگرافی توجه دقیق داشت و کاتتر را به طور مکرر شستشو داد (مثلاً با سالین هیپرنیزه) تا خطر ترومبوز و آمبولی ناشی از عمل به حداقل برسد.

- به دلیل خطر ایجاد ترومبوز و آمبولی، احتیاط در بیماران مبتلا به هموسیتینوری توصیه می‌شود.

- رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات تا 24 ساعت پس از تجویز ماده حاجب توصیه نمی‌شود.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

بارداری

از آنجایی که حتی الامکان باید از قرار گرفتن در معرض اشعه در دوران بارداری اجتناب کرد، فواید معاینه اشعه ایکس، با یا بدون ماده حاجب، باید به دقت در برابر خطر احتمالی سنجیده شود. دی پی گرافین نباید در دوران بارداری استفاده شود مگر اینکه فواید آن بیشتر از خطرات آن باشد و پزشک آن را ضروری بداند. در نوزادان، به ویژه نوزادان نارس، که در دوران بارداری یا در دوره نوزادی از طریق مادر در معرض دی پی گرافین قرار گرفته‌اند، توصیه می‌شودعملکرد تیروئید تحت نظر باشد، زیرا قرار گرفتن در معرض ید اضافی ممکن است باعث کم کاری تیروئید شود که احتمالاً نیاز به درمان دارد.

شیر دهی

مواد حاجب دفع شده از کلیه مانند دی پی گرافین، تنها در مقادیر بسیار کمی وارد شیر مادر می‌شوند.

با این حال تجویز این دارو در دوران شیردهی باید با در نظر گرفتن منافع مادر و خطرات احتمالی برای نوزاد شیرخوار انجام شود.

موارد منع مصرف

- حساسیت شناخته شده یا مشکوک به مواد حاجب یددار.

- تیروتوکسیکوز کنترل نشده.

- نارسایی قلبی جبران نشده.

- هیستروسالپنگوگرافی نباید در دوران بارداری یا در بیمارانی که شرایط التهابی حاد در حفره لگن دارند انجام شود.

- کلانژیو-پانکراتوگرافی رتروگراذ آندوسکوپی در پانکراتیت حاد منع مصرف دارد.

- در بیماران مبتلا به خونریزی زیر عنکبوتیه، نباید از دی پی گرافین برای آنژیوگرافی مغزی یا توموگرافی کامپیوتری استفاده شود.

تداخل یا سایر محصولات دارویی و سایر اشکال تداخل

-استفاده از مواد حاجب یددار ممکن است منجر به اختلال گذرا در عملکرد کلیه شود و ممکن است اسیدوز لاکتیک را در بیماران دیابتی که متفورمین مصرف می کنند، تسریع کند.

- شیوع واکنش‌های تاخیری (اریتم، علائم شبه آنفولانزا یا واکنش‌های پوستی) در بیمارانی که اینترلوکین-2 دریافت کرده اند، بیشتر است.

- واکنش‌های حساسیت بیش از حد می‌تواند در بیمارانی که بتابلاکر مصرف می‌کنند، تشدید شود.

-تمام مواد حاجب یددار ممکن است با آزمایشات مربوط به عملکرد تیروئید تداخل داشته باشند، بنابراین ظرفیت اتصال ید در تیروئید ممکن است تا چند هفته کاهش یابد.

- مصرف همزمان ماده حاجب با وازوپرسور ممکن است اثرات نورولوژیک ناشی از تزریق داخل شریانی را تشدید کند.

عوارض جانبی

- عوارض شایع شامل تهوع، استفراغ، احساس درد و احساس عمومی گرما می باشد.

- واکنش های حساسیتی: آنژیوادم، ورم ملتحمه، سرفه، خارش، رینیت، عطسه و کهیر
-اختلال تنفسی: اختلال گذرا در میزان تنفس، تنگی نفس و دیسترس تنفسی و سرفه
- اختلال قلبی عروقی: اختلال در ریتم یا عملکرد قلب، فشار خون و ایست قلبی
- اختلال عروق مغزی: سرگیجه، سردرد، آشفته گی با گیجی، فراموشی، اختلال در گفتار، بینایی، شنوایی،
تشنج و لرزش.

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد، دور از نور و اشعه ایکس نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

تا هنگام مصرف در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

هر ویال برای یکبار مصرف است، پس از آن باقیمانده را دور بریزید.

فرآورده بیرنگ تا زردکمرنگ است، در صورت مشاهده تغییر رنگ یا وجود ذرات در محلول، از مصرف آن

خودداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

از نگهداری و مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

شرکت کارخانجات داروپخش

تهران - ایران

