

آیوپک®

آیوهگزول

محلول برای تزریق(ویال)

350mg/ml (100&20ml)

300mg/ml (100&50&20ml)

240mg/ml (100&50&20ml)

موارد مصرف

این محصول دارویی فقط جهت استفاده تشخیصی می باشد.

ماده حاجب اشعه ایکس برای استفاده در بزرگسالان و کودکان برای اوروگرافی، آنژیوگرافی تفریق دیجیتال، تصویربرداری سی تی، آرتریوگرافی، کاردیو آنژیوگرافی، آرتروگرافی و استفاده جهت تصویربرداری دستگاه گوارش، ماموگرافی با کنتراست (CEM) در بزرگسالان یا به عنوان جایگزینی برای تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) در مواردی که MRI منع مصرف دارد یا در دسترس نیست، کاربرد دارد.

مقدار مصرف

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

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

ویال 350 میلی گرم ید در میلی لیتر : برای داخل وریدی، داخل شریانی و استفاده در حفره های بدن.

ویال 240 و 300 میلی گرم ید در میلی لیتر : برای داخل وریدی، داخل شریانی، داخل نخاعی و استفاده در حفره های بدن.

نکته: ویال 350 میلی گرم ید در میلی لیتر نباید به صورت اینتراکتال تزریق شود.

دستورالعمل تزریق داخل وریدی

حجم	غلظت	کاربرد
40-80 ml	300 or 350mg/ml	بزرگسالان
3ml/kg b.w	300mg/ml	اوروگرافی
4ml/kg b.w	240mg/ml	
2ml/kg b.w	300mg/ml	
3ml/kg b.w	240mg/ml	
20-100 ml/leg	300 or 240mg/ml	فلبوگرافی پا
20-60 ml/inj	300 or 350mg/ml	آنژیوگرافی تفریق دیجیتال(DSA) در بزرگسالان
1.5ml/kg b.w 1.3ml/kg b.w	300 or 350mg/ml	ماموگرافی با ماده حاجب(CEM)
100-250 ml 100-200ml 100-150ml	240mg/ml or300mg/ml or350mg/ml	سی تی در بزرگسالان

دستورالعمل تزریق داخل شریانی

حجم	غلظت	کاربرد
30-40 ml/inj	300mg/ml	آرتریوگرافی و آنژیوگرافی قوس آئورت
5-10 ml/inj	300mg/ml	آنژیوگرافی انتخابی عروق مغزی
40-60 ml/inj	350mg/ml	آئورتوگرافی
30-50 ml/inj	300 or 350mg/ml	فemorال
30-60 ml/inj	350mg/ml	کاردیوآنژیوگرافی
4-8 ml/inj	350mg/ml	
بسته به سن، وزن و آسیب شناسی(حداکثر 8 میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن)	300 or 350mg/ml	
1-15 ml/inj	300 or 240mg/ml	آنژیوگرافی تفریق دیجیتال(DSA) در بزرگسالان

دستورالعمل تزریق داخل نخاعی

حجم	غلظت	کاربرد
8-12ml	240mg/ml	میلوگرافی کمری و سینه ای(تزریق لومبار)
10-12ml	240 mg/ml	میلوگرافی گردنی(تزریق لومبار)
7-10ml	300mg/ml	
6-10ml	240 mg/ml	میلوگرافی گردنی(تزریق لترال گردنی)
6-8ml	300mg/ml	
4-12ml	240 mg/ml	سیسترنوگرافی CT(تزریق لومبار)

دستورالعمل تزریق داخل حفره های بدن

حجم	غلظت	کاربرد
5-20ml 5-15ml 5-10ml	240mg/ml or300mg/ml or350mg/ml	آرتروگرافی
20-50ml	240mg/ml	ERP/ERCP
50ml	240mg/ml	هرنیوگرافی
15-50ml 5-25ml	240mg/ml or300mg/ml	هیستروسالپینوگرافی
0.5-2ml	240mg/ml or300mg/ml	سیالوگرافی
10-20ml	350mg/ml	مطالعات گوارشی

هشدار مصرف

اقدامات احتیاطی ویژه برای استفاده از مواد حاجب مونومر غیر یونی به طور کلی:

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

-قبل و بعد از تجویز ماده حاجب باید از هیدراتاسیون کافی اطمینان حاصل شود. در صورت لزوم، بیمار باید به صورت داخل وریدی هیدراته شود تا زمانی که دفع ماده حاجب کامل شود.

- در بیماران قلبی / بیماری قلبی- عروقی و فشار خون ربوی باید احتیاط کرد زیرا ممکن است تغییرات همودینامیک یا آریتمی ایجاد کند. بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، بیماری شدید کرونری قلب، آئژین صدری ناپایدار، بیماری های درجه ای، انفارکتوس قلبی میوکارد، بای-پس عروق کرونر و فشار خون ربوی به صورت ویژه مستعد واکنش های قلبی هستند. در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، تزریق داخل عروقی ماده حاجب می تواند باعث ایجاد ادم ربوی شود.

-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. آنسفالوپاتی با استفاده از مواد حاجب مانند آیوهگزول گزارش شده است. آنسفالوپاتی کنتراست ممکن است با علائم و نشانه های اختلال عملکرد عصبی ظاهر شود. علائم معمولاً در عرض چند دقیقه تا چند ساعت پس از تجویز آیوهگزول رخ می دهد و معمولاً در عرض چند روز برطرف می شود. 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، دمیالیزاسیون حاد یا آترواسکلروز پیشرفته مغزی باید احتیاط شود. در صورت مشکوک بودن به آنسفالوپاتی حاجب، تجویز آیوهگزول باید قطع شود و درمان پزشکی مناسب باید آغاز شود. علائم عصبی ناشی از متاستازها، فرایندهای دژنراتیو یا التهابی می تواند با استفاده از مواد حاجب تشدید شود.بیماران مبتلا به بیماری های عروقی مغزی علامت دار، سکتة قبلی یا حملات ایسکمیک گذرا مکرر در معرض خطر افزایش عوارض عصبی ناشی از ماده حاجب به دنبال تزریق داخل شریانی هستند. تزریق داخل شریانی ماده حاجب ممکن است باعث ایجاد اسپاسم عروقی با پدیده ایسکمیک مغزی شود.

-استفاده از مواد حاجب پیدار 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 و دیابت دارند، مراقبت های ویژه ای انجام شود، زیرا آنها در معرض خطر هستند.

-هنگامی که مواد حاجب پدیدار در بیماران دیابتی تحت درمان با متفورمین تجویز می شود، خطر ایجاد اسیدوز لاکتیک وجود دارد، به ویژه در افرادی که اختلال در عملکرد کلیه دارند. برای کاهش خطر اسیدوز لاکتیک، سطح کراتینین سرم باید در بیماران دیابتی تحت درمان با متفورمین قبل از تجویز داخل عروقی مواد حاجب پیدار اندازه‌گیری شود و در موارد زیر اقدامات احتیاطی زیر انجام شود:

(1) بیماران با eGFR برابر یا بیشتر از(CKD1, 2) ² 60 ml/min/1.73m می توانند به طور معمول به مصرف متفورمین ادامه دهند.

(2) بیماران مبتلا به(CKD 3) ² 30-59 ml/min/1.73m eGFR

-بیمارانی که ماده حاجب داخل وریدی با eGFR برابر یا بیشتر از ² 45 ml/min/1.73m دریافت می‌کنند، می‌توانند به طور معمول به مصرف متفورمین ادامه دهند.

- در بیمارانی که ماده حاجب داخل شریانی و داخل وریدی با ² 30-44 ml/min/1.73m eGFR دریافت می‌کنند، متفورمین باید 48 ساعت قبل از دریافت ماده حاجب قطع شود و باید 48 ساعت پس از دریافت ماده حاجب در صورتیکه عملکرد کلیه بدتر نشده باشد شروع شود.

(3) در بیماران مبتلا به eGFR کمتر از: ² 30 ml/min/1.73m (CKD 4 , 5) و یا مبتلا به بیماری هایی که باعث کاهش عملکرد کبد و یا هیپوکسی می شوند، متفورمین منع مصرف دارد و باید از مواد حاجب پیدار اجتناب شود.

(4) در بیماران اورژانسی که عملکرد کلیه آنها مختل یا نامشخص است، پزشک باید خطر و فایده معاینه با ماده حاجب را بسنجد. مصرف متفورمین باید از زمان تجویز ماده حاجب قطع شود. پس از انجام عمل، بیمار باید از نظر علائم اسیدوز لاکتیک تحت نظر باشد. به ویژه مهم است که بیمار قبل از تجویز ماده حاجب و به مدت 24 ساعت پس از آن کاملاً هیدراته باشد. عملکرد کلیه (کراتینین سرم)، اسید لاکتیک سرم و pH خون و از نظر علائم اسیدوز لاکتیک باید تحت نظر باشند.

-در بیماران مبتلا به اختلال شدید عملکرد کلیه و کبد به مراقبت ویژه نیاز است زیرا ممکن است کلیرانس ماده حاجب را به طور قابل توجهی به تاخیر بیندازند.

-تجویز مواد حاجب پیدار ممکن است علائم میاستنی گراویس را تشدید کند.

-در بیماران مبتلا به فنوکروموسیتوما که تحت اقدامات مداخله ای قرار می گیرند، 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 پیدار 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 پیدار، مطمئن شوید که بیمار قرار نیست تحت اسکن تیروئید یا آزمایشات عملکرد تیروئید یا درمان با ید رادیواکتیو قرار گیرد.

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

-مواد حاجب هنگامی که به صورت داخل وریدی و داخل شریانی تزریق شوند ممکن است باعث ایجاد سلول داسی شکل در افرادی که هموزیگوت بیماری سلول داسی شکل هستند شود.

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

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

-برون زدایی ماده حاجب ممکن است در موارد نادری باعث درد موضعی و ادم و اریتم شود که معمولاً بدون عواقب فروکش می کند. با این حال، التهاب و حتی نکروز بافت دیده شده است. در این شرایط بالا بردن و خنک کردن محل آسیب دیده به عنوان اقدامات معمول توصیه می شود.

-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 سالیन هپارینیزه) تا خطر ترومبوز و آمبولی ناشی از عمل به حداقل برسد.

-در بیماران مبتلا به تصلب شرایین پیشرفته، فشار خون شدید، سن بالا و ترومبوز یا آمبولی مغزی قبلی و میگرن، واکنش های قلبی عروقی مانند برادی کاردی و افزایش یا کاهش فشار خون ممکن است بیشتر رخ دهد.

- در تزریق داخل نخاعی، پس از میلوگرافی، بیمار باید به مدت یک ساعت استراحت کند و سر و قفسه سینه او 20 درجه بالاتر از بدن قرار گیرد. پس از آن می‌تواند با احتیاط راه برود، اما باید از خم شدن خودداری شود. در صورت ماندن در رختخواب، سر و قفسه سینه باید برای 6 ساعت اول بالا نگه داشته شود. بیمارانی که مشکوک به داشتن آستانه تشنج پایین هستند، باید در این دوره تحت نظر باشند. بیماران سرپایی نباید در 24 ساعت اول تماماً تنها باشند.

- رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات تا یک ساعت پس از آخرین تزریق یا تا 24 ساعت پس از انجام عمل داخل نخاعی توصیه نمی‌شود.

-در جمعیت کودکان:

کم کاری تیروئید یا سرکوب گذرا تیروئید ممکن است پس از قرار گرفتن در معرض مواد حاجب پیدار مشاهده شود. باید توجه ویژه ای به بیماران کودکان زیر 3 سال شود زیرا تیروئید کم کار در اوایل زندگی ممکن است برای رشد حرکتی، شنوایی و شناختی مضر باشد و ممکن است نیاز به درمان جایگزینی T4 داشته باشد. عملکرد تیروئید باید در تمام کودکان کمتر از 3 سال (به ویژه در نوزادان و نوزادان نارس) در عرض 3 هفته پس از قرار گرفتن در معرض مواد حاجب پیدار بررسی شود.

در کودکان، قبل و بعد از تجویز ماده حاجب باید از هیدراتاسیون کافی اطمینان حاصل شود. کاهش نرخ فیلتراسیون گلومرولی وابسته به سن در نوزادان نیز می تواند منجر به تاخیر در دفع مواد حاجب شود. کودکان کمتر از 1 سال و به ویژه نوزادان مستعد اختلالات الکترولیت و تغییرات همودینامیک هستند.

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. آیوهگزول نباید در دوران بارداری استفاده شود مگر اینکه فواید آن بیشتر از خطرات آن باشد و پزشک آن را ضروری بداند. جدای از پرهیز از قرار گرفتن در معرض اشعه، حساسیت غده تیروئید جنین به ید باید در هنگام ارزیابی خطر و فایده در نظر گرفته شود.

عملکرد تیروئید باید در تمام نوزادان در هفته اول زندگی پس از تجویز مواد حاجب پیدار به مادر در دوران بارداری بررسی شود. تکرار آزمایش عملکرد تیروئید در 2 تا 6 هفتگی، به ویژه در نوزادان کم وزن یا نوزادان نارس توصیه می شود.

شیر دهی

مواد حاجب به میزان ضعیفی در شیر مادر ترشح می‌شوند و حداقل مقدار آن توسط روده جذب می‌شود. هنگامی که مواد حاجب پیدار به مادر داده می شود، با توجه به نظر پزشک، تغذیه با شیر مادر ممکن است به طور معمول ادامه یابد.

موارد منع مصرف

– حساسیت به ماده فعال یا هر جزء دیگری از فرآورده.

– تیروتوکسیکوز آشکار.

تداخل با سایر محصولات دارویی و سایر اشکال تداخل

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

-بیمارانی که کمتر از دو هفته قبل با اینترلوکین-2 و اینترفرون درمان شده‌اند، با افزایش خطر واکنش‌های تاخیری (اریتم، علائم شبه آنفولانزا یا واکنش‌های پوستی) همراه بوده‌اند.

-مصرف همزمان برخی از داروهای اعصاب یا داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای (آمی تریپتیلین، نورتریپتیلین و…) می تواند آستانه تشنج را کاهش دهد و در نتیجه خطر تشنج ناشی از ماده حاجب را افزایش دهد.

-درمان با بتابلوکرها ممکن است آستانه واکنش‌های حساسیت مفرط را کاهش دهد و همچنین در درمان واکنش‌های حساسیت مفرط به دوزهای بالاتر از آگونیست‌های بتا نیاز باشد.

بتا بلاکرها، مواد وازواکتیو، مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین، آنتاگونیست‌های گیرنده آنژیوتانسین ممکن است اثربخشی مکانیسم‌های جبران قلبی عروقی تغییرات فشار خون را کاهش دهند.

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

-غلظت بالای مواد حاجب در سرم و ادرار می تواند با آزمایش های آزمایشگاهی برای بیلی روبین، پروتئین ها یا مواد معدنی (مانند آهن، مس، کلسیم و فسفات) تداخل ایجاد کند. بنابراین این مواد نباید در روز معاینه مورد سنجش قرار گیرند.

عوارض جانبی

عوارض شایع (>10٪):

قلبی عروقی: اریتمی قلبی

سیستم اعصاب مرکزی: درد، احساس فشار، سردرد، احساس گرما در موضع

گوارشی: اسهال، تهوع، استفراغ

عصبی، عضلانی و اسکلتی: درد پا

چشمی: اختلالات بینایی، تاری دید

متفرقه: تورم

عوارض نسبتاً شایع (10٪-1):

قلبی عروقی: آئزین صدری، افت فشارخون، حملات ایسکمیک گذرا، ناراحتی شکمی، برادی کاردی، درد

قفسه سینه، افزایش فشارخون، سنکوپ، تاکی کاردی

سیستم اعصاب مرکزی: خواب آلودگی، سرگیجه، کسالت، ضعف عضلات

پوستی: کهیر

گوارشی: نفخ، درد شکمی، اختلال چشایی

موضعی: هماتوم محل تزریق

عصبی، عضلانی و اسکلتی: کمردرد، گردن درد، سفتی، لرزش

چشمی: تاری دید

متفرقه: تب، سیالانیت (عفونت غدد بزاقی)

سایر عوارض (درصد نامشخص):

اختلال کلیوی

سیستم اعصاب مرکزی: فراموشی، اختلال عملکرد حرکتی گذرا ، انسفالوپاتی

اختلالات خونی: ترومبوسایتوپنی

اختلالات غدد درون ریز: تیروتوکسیکوز، کم کاری تیروئید گذرا

اختلالات روانی: گیجی، آشفتگی، بی‌قراری، اضطراب، اختلال در جهت‌یابی

ازدیاد حساسیت: واکنش شبه آنافیلاکسی، آنافیلاکسی، واکنش ازدیاد حساسیت

تنفسی: برونکواسپاسم، ادم ریوی، حمله آسم

پوستی: آنژیوادم، سندرم استیونز–جانسون، بثورات دارویی همراه با آنوزینوفیلی و علائم سیستمیک، تشدید

پسوزپاریزاس، اریتم، پوسته پوسته شدن پوست.

- یدیسیم یا "اورپون ید" یک عارضه بسیار نادر از مواد حاجب یددار است که منجر به تورم و حساسیت غدد بزاقی تا تقریباً 10 روز پس از معاینه می‌شود.

- در استفاده داخل نخاعی : سردرد، حالت تهوع، استفراغ یا سرگیجه ممکن است تا حد زیادی به دلیل افت فشار در فضای زیر عنکبوتیه ناشی از نشت در محل سوراخ شدن باشد. برای به حداقل رساندن افت فشار، باید از برداشت بیش از حد مایع مغزی نخاعی اجتناب شود.

مصرف بیش از حد

داده های بالینی حاکی از حاشیه ایمنی بالا برای آیوهگزول است و هیچ سطح دوز بالای ثابتی برای استفاده معمول داخل عروقی ایجاد نشده است. مصرف بیش از حد علامتی در بیماران با عملکرد طبیعی کلیه بعید است، مگر اینکه بیمار بیش از 2000 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن را در یک دوره زمانی محدود دریافت کرده باشد. مصرف بیش از حد تصادفی به احتمال زیاد به دنبال روش های پیچیده آنژیوگرافی در کودکان است، به ویژه هنگامی که تزریق های متعدد ماده حاجب با غلظت بالا انجام می شود. در موارد مصرف بیش از حد، هرگونه عدم تعادل آب یا الکترولیت ناشی از آن باید اصلاح شود. عملکرد کلیه باید برای 3 روز آینده کنترل شود. در صورت نیاز، همودیالیز ممکن است برای پاکسازی ماده حاجب بیش از حد استفاده شود. پادزهر خاصی وجود ندارد.

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد، دور از نور 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

