

碘帕醇注射液说明书

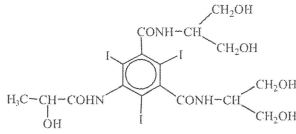
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：碘帕醇注射液
英文名称：Iopamidol Injection
汉语拼音：Dianpachun Zhushuye

【成份】

本品主要成份为碘帕醇。
化学名称：(S)-N,N'-双[2-羟基-1-(羟甲基)乙基]-5-[2-羟基-1-氧丙基]氨基-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺。
化学结构式：



分子式：C₁₂H₁₆I₃N₂O₄
分子量：777.09
辅料：依地酸钙钠、羟丁三醇、注射用水、用盐酸调节pH。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

神经放射学：脊髓神经造影术、脑池造影和脑室造影。**血管造影：**脑血管造影、冠状动脉造影、腹主动脉造影、心血管造影、选择性内脏动脉造影、周围动脉造影和静脉造影。**数字减影血管造影(D.S.A.)：**大脑动脉D.S.A.、周围动脉D.S.A.、腹部动脉D.S.A.。
尿路造影：肾盂尿道造影、CT检查中增强扫描、关节造影、瘘道造影。
注：各适应症具体剂量和用量，详见“用法用量”。

【规格】

(1)50ml:18.5 g(I) ; (2)100ml:37g(I)

【用法用量】

根据不同的X线检查需要，选择不同的浓度与剂量。
给药剂量和速度根据给药途径、临床问题、检查种类、采用的技术、检查的身体部位、使用的设备、以及年龄、体型大小和患者临床状况(肾功能、心输出量、左心室功能等)而有所不同。
所有碘浓度和容量通常与放射线检查时使用的其他X线造影剂相同。
和所有对比剂一样，应采用能够获得充分显影的最低剂量。
给药剂量按以下方式表述：总用量(ml)、单次注射时、或每公斤(kg)体重(特别是儿童用药)。

神经放射学

	浓度 (mg I/ml)	推荐剂量 (ml)
脊髓神经根造影	200-300	5-15
脑池造影和脑室造影	200-300	3-15

血管造影

	浓度 (mg I/ml)	推荐剂量 (ml)
脑血管造影	300	5-10 (每次团注)
冠状动脉造影	370	8-15 (每次团注)
心血管造影	370	1.0-1.2/公斤
胸主动脉造影	370	1.0-1.2/公斤
腹主动脉造影	370	1.0-1.2/公斤
选择性内脏动脉造影	300-370	取决于检查需要
周围动脉造影	300-370	40-50
数字减影血管造影	150-370	取决于检查需要
静脉造影	300	30-50

尿路造影

这类检查的成人推荐剂量为30至50毫升。
由于碘帕醇注射液370毫克碘/毫升引起的渗透性利尿作用较低，使其特别适用于中度肾功能不全患者和新生儿。甚至对严重肾功能不全患者仍可获取有价值的肾实质造影。

其它诊断检查

	浓度 (mg I/ml)	推荐剂量 (ml)
CT检查中增强扫描	300-370	0.5-2.0/公斤
关节造影	300	取决于检查需要
瘘管造影	300	取决于检查需要

用于CT检查中增强扫描，对比剂可静脉团注或静脉滴注，亦可二者并用。
滴注给药仅限于老一代CT扫描设备。对于螺旋CT和新一代多层CT扫描仪，首选快速团注给药，特别是对于动脉期对比增强检查。
扫描速度快的设备首选团注给药，快速扫描设备应首选快速团注给药。
关节造影和瘘管造影中，给药总剂量取决于患者的局部解剖和局部病理状况，以及全身状况。
老年用药：无需调整剂量。

【不良反应】

概述

应用含碘对比剂可引起不良反应。
不良反应通常为轻度至中度且为一过性的，但是曾有罕见的严重和危及生命的反应，甚至有时导致死亡的报告。
血管内注射后，大多数不良反应在用药后几分钟内出现，但也有迟发的通常是累及皮肤的反应发生，可出现在对比剂注射后2-3天内。
极少数过敏反应在药物注射后7天内。
鞘内注射后，因对比剂注射部位缓慢的吸收并分布至全身，大多数不良反应延迟数小时后发生，反应通常发生在注射后24小时内。
下表按频率和MedDRA系统器官分类列出临床试验3008例成人受试者和35例儿童患者以及上市后监测中所报告的不良事件。
各频率组别不良反应按严重性递减顺序列出。

血管内注射

成人受试者
血管内注射碘帕醇临床试验涉及2919例成人受试者，其中鞘内注射1681例，静脉注射1238例。

系统器官分类	不良反应			上市后监测 频率未知*
	常见 (≥1/100 < 1/10)	少见 (≥1/1,000 < 1/100)	罕见 (≥1/10,000 < 1/1,000)	
血液及淋巴系统异常				血小板减少
代谢及营养异常				酸中毒、厌食
免疫系统异常				过敏反应、过敏样反应
精神异常				意识模糊状态

系统器官分类	不良反应	上市后监测 频率未知*
神经系统异常	头痛 头晕、味觉改变 感觉异常	昏迷、一过性脑缺血发作、晕厥、意识水平降低或意识丧失、惊厥、遗忘(症)、癫痫、嗜睡、震颤
眼部异常		一过性失明、视网膜、结膜炎、畏光、眼痒、流泪增加
耳与迷路异常		听力损伤
心脏异常	心动过缓 心动过速	心跳呼吸骤停、心肌梗死或梗塞、心力衰竭、心绞痛、发绀、心动过速
血管异常	低血压、高血压、(皮肤)发红	循环衰竭或休克、血栓栓塞、动脉血栓形成、静脉血栓形成、血栓性静脉炎、苍白
呼吸、胸和纵隔异常	肺水肿、哮喘、支气管炎	呼吸骤停、呼吸暂停、呼吸衰竭、急性呼吸窘迫综合征、喉水肿、呼吸困难、咳嗽、鼻炎、喷嚏、呼吸窘迫
胃肠道异常	恶心、呕吐、腹泻、腹痛、口干	唾液腺增大、唾液分泌增加
皮肤和皮下组织异常	皮疹、荨麻疹、瘙痒、红斑、多汗	面部水肿、眶周水肿
骨骼肌肉及结缔组织异常	背痛 肌肉痉挛	肌肉骨骼疼痛、肌肉无力
肾及泌尿系统异常	急性肾功能衰竭	无尿、尿潴留、肾功能衰竭(包括急性肾功能衰竭和肾损害)、少尿、血尿、尿失禁
全身及注射部位异常	热感 胸部闷痛、注射部位疼痛、发热、冷感	寒战、疼痛、不适
检查	心电图升高	心电图改变(包括ST段降低、T波振幅增加、QT间期延长)、收缩压降低、电解质失衡

*频率无法从现有数据中估计。

**心律失常可能主要发生在心血管造影和冠状动脉造影检查后。

采用最适宜MedDRA术语描述特定反应及其症状和相关疾病。
曾报道冠状动脉血栓形成或冠状动脉导管检查的并发症。
检查过程中的意外可能导致假性动脉瘤和/或外周栓塞，或引起注射部位疼痛。
因动脉注射出现臂丛神经损伤。
有可能作为检查后出现的其他心脏不良反应包括冠状动脉炎。

过敏反应(过敏反应/超敏反应)可以表现为：轻度局限性或弥散性血管(神经)性水肿、舌水、喉水肿、喉水肿、咽喉困难、咽炎以及咽喉水肿、咽喉炎、咳嗽、结膜炎、鼻炎、喉痛、热感、出汗增加、衰弱(无力)、头晕、苍白、呼吸困倦、喘息(喘鸣)、支气管痉挛和中度低血压。皮肤反应可能表现为多种形式的皮疹、播散性(弥散性)红斑、播散性(弥散性)水疱、荨麻疹和痒疹。这些反应的发生与给药剂量和给药途径不相关，有可能是休克前期的首发症状，必须立即停止给药，如果必要，通过静脉通路给予相应的治疗。

极为严重、累及心血管系统的不良反应，例如血管扩张伴有显著的低血压、心动过速、呼吸困难、焦虑、发绀和意识丧失(昏厥)，可导致呼吸和/或心跳骤停。这些反应可迅速发生，需要急救治疗。

循环衰竭可作为唯一(或)首发表现出现，不伴有呼吸系统症状或其他症状或体征。
可发生注射部位脓肿。极罕见情况下，对比剂外渗导致炎症(表现为局部红肿、水肿和水疱)、皮肤坏死和腔隙综合征。

严重的皮肤病

与其他对比剂相同，非常罕见的皮肤黏膜综合征包括Stevens-Johnson综合征、毒性表皮坏死脱落症(Tyell综合征)及多形性红斑。在注射碘帕醇后曾有报告。

儿童患者

儿童和成人患者中碘帕醇安全性概况相似。

鞘内注射

成人受试者
鞘内注射碘帕醇临床试验涉及132例成人患者。

系统器官分类	不良反应			上市后监测 频率未知*
	常见 (≥1/100 < 1/10)	少见 (≥1/1,000 < 1/100)	罕见 (≥1/10,000 < 1/1,000)	
感染和寄生虫感染				无菌性脑膜炎、检查操作所造成的细菌性脑膜炎
代谢及营养异常				酸中毒
免疫系统异常				过敏反应、过敏样反应
精神异常				幻觉、意识不清、定向障碍、抑郁、精神激动、焦虑、易怒、不安
神经系统异常	头痛			昏迷、晕厥、意识水平降低或意识丧失、癫痫发作、癫痫、脊膜炎、假性脑膜炎、眩暈、感觉异常、感觉减退、头晕、神经根痛、嗜睡、震颤、肌肉痉挛
眼部异常				一过性失明、结膜炎、畏光、流泪增加、眼痒
耳与迷路异常				听力损伤、耳鸣
心脏异常				心律失常、心动过速、发绀
血管异常			(皮肤)发红	高血压
呼吸、胸和纵隔异常			肺水肿、哮喘、支气管炎	呼吸骤停、呼吸暂停、呼吸衰竭、呼吸困难
胃肠道异常		恶心、呕吐		
皮肤和皮下组织异常			皮疹、多汗	
骨骼肌肉及结缔组织异常		背痛、颈痛、肢痛		肌肉无力
肾及泌尿系统异常				肾功能衰竭(包括急性肾功能衰竭)、尿潴留、血尿、尿失禁
全身及注射部位异常		沉重感		发热、不适、寒战

