

رونیسکن[®]

گادودیامید

ویال حاوی ۲۸۷ میلی گرم در میلی لیتر (۱۵ میلی لیتر)،
محلول تزریقی

قبل از شروع مصرف دارو، مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.
این دارو فقط برای شرایط فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید.
در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.
در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. موارد مصرف

گادودیامید یک ماده حاجب مبتنی بر گادولینیوم است که برای تصویربرداری به صورت داخل وریدی در موارد زیر مصرف می شود:

- تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) از بدن، مغز و ستون فقرات
- آنژیوگرافی رزونانس مغناطیسی (MRA)
- تصویربرداری اسکلتی عضلانی

۲. منع و احتیاط مصرف

منع مصرف

- سابقه حساسیت به گادودیامید و یا هر یک از ترکیبات موجود در این فراورده
- بیماری مزمن کلیوی شدید (GFR کمتر از ۳۰)
- آسیب حاد کلیوی
- نوزادان تا سن ۴ هفتگی (به دلیل عملکرد کلیوی ناکامل)

احتیاطات مصرف

- رونیسکن تنها برای تزریق وریدی می باشد. از تزریق داخل نخاعی آن بپرهیزید، زیرا می تواند باعث تشنج، کما و مشکلات عصب حسی و حرکتی شود.
- واکنش های حساسیتی: حساسیت شدید، از جمله واکنش های آنافیلاکتیک ممکن است رخ دهد. تجهیزات مناسب (مانند ونتیلاتور) و داروهای اورژانسی (مانند اپی نفرین) حین تزریق باید در دسترس باشند. واکنش های حساسیتی تاخیری در عرض چند ساعت پس از مصرف نیز ممکن است رخ دهند. بیماران با سابقه واکنش های آلرژیک و یا آسم ممکن است در معرض خطر بیشتری باشند. در این بیماران، گادودیامید را با احتیاط تزریق کنید.
- فیبروز سیستمیک کلیوی (NSF): ریسک NSF در افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی شدید (GFR کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه) بیشتر است. فیبروز سیستمیک

کلیوی یک بیماری بالقوه کشنده است که پوست، ماهیچه و اندامهای داخلی را تحت تاثیر قرار می‌دهد. تمام بیماران باید پیش از تجویز رونیسکن از نظر عملکرد کلیوی غربالگری شوند. تخمین GFR در افراد در معرض خطر بیماری مزمن کلیوی (مانند مبتلایان به دیابت، فشارخون بالا مزمن و سن بالای ۶۰ سال) ضروری است. در بیمارانی که در معرض خطر NSF هستند، از دوز توصیه شده تجاوز نکنید و پیش از تجویز مجدد، زمان کافی (یعنی چندین نیمه عمر) برای حذف دارو را در نظر بگیرید. اگرچه اجتناب از تجویز مجدد ترجیح داده می‌شود. در بیمارانی که همودیالیز می‌شوند، فوراً همودیالیز را پس از تجویز ماده حاجب شروع کنید.

- نارسایی کلیوی: رونیسکن باید در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی با احتیاط مصرف شود. از تزریق این ماده حاجب در بیماران مبتلا به آسیب حاد کلیه یا نارسایی مزمن کلیوی (GFR کمتر از ۳۰) پرهیزید. کاهش عملکرد کلیه‌ها در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه وابسته به دوز بوده و معمولاً در عرض ۴۸ ساعت پس از تجویز رخ می‌دهد. پیش از تجویز گادودیامید، عملکرد کلیوی را در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه ارزیابی کنید. نظارت دقیق پس از تجویز نیز ضروری می‌باشد.

- احتباس گادولینیوم: گادولینیوم برای ماه‌ها یا سال‌ها در مغز، استخوان، پوست و سایر اندام‌ها (مانند کلیه، کبد، طحال) باقی می‌ماند. بیشترین غلظت و طولانی‌ترین مدت احتباس در استخوان دیده شده است. گزارشات نادری از تغییرات پوستی در بیماران با عملکرد طبیعی کلیه گزارش شده است. عواقب احتباس گادولینیوم در مغز و یا در بیماران با عملکرد طبیعی کلیه ثابت نشده است. بیماران با عملکرد طبیعی کلیه که ممکن است در معرض خطر بیشتری برای احتباس گادولینیوم باشند عبارتند از: بیمارانی که به دوزهای متعدد ماده حاجب در طول عمر خود نیاز دارند، افراد باردار، کودکان و بیماران مبتلا به شرایط التهابی. تصویربرداری با ماده حاجب حاوی گادولینیوم باید در این افراد به حداقل برسد.

- گادودیامید ممکن است در اندازه‌گیری سطح کلسیم سرم اختلال ایجاد کند و غلظت آن را کمتر از مقادیر واقعی نشان دهد. در بیماران با عملکرد طبیعی کلیه، این اثر ۱۲-۲۴ ساعت باقی می‌ماند.

۳. پایش و آزمایشات الزامی

- عملکرد کلیه قبل از شروع مصرف دارو و بعد از تزریق در بیماران با نارسایی کلیوی
- علائم ازدیاد حساسیت در طول درمان و چندین ساعت بعد از اتمام درمان
- علائم فیبروز سیستمیک کلیوی مثل خارش، احساس سوزش و گرما، تورم و التهاب، سفتی پوست، درد استخوان، ضعف عضله، لکه‌های زرد داخل چشم
- بررسی بارداری در افرادی که توانایی باروری دارند

۴. تداخلات دارویی

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

تداخل دارویی خاصی برای این فرآورده گزارش نشده است. اگرچه تزریق گادودیامید گاهی اوقات می‌تواند باعث واکنش‌های حساسیتی شدید و افت فشار خون شود.

۵. مقدار مصرف دارو

بزرگسالان

تصویربرداری از بدن:

کلیه‌ها: ۵/۰ میلی‌مول در کیلوگرم (۱/۰ میلی‌لیتر در کیلوگرم)

قفسه سینه، داخل شکم و لگن: ۱/۰ میلی‌مول در کیلوگرم (۲/۰ میلی‌لیتر در کیلوگرم)

تصویربرداری از مغز و ستون فقرات:

۱/۰ میلی‌مول در کیلوگرم (۲/۰ میلی‌لیتر در کیلوگرم)

آنژیوگرافی رزونانس مغناطیسی:

۱/۰ میلی‌مول در کیلوگرم (۲/۰ میلی‌لیتر در کیلوگرم)

تصویربرداری اسکلتی عضلانی: ۳/۰ میلی‌مول در کیلوگرم (۶/۰ میلی‌لیتر در کیلوگرم)

کودکان

ماکزیمم دوز مصرفی و دفعات عکس برداری در کودکان زیر دو سال بررسی نشده است.

تصویربرداری از بدن: در کودکان بالای ۲ سال: مانند بزرگسالان.

تصویربرداری از مغز و ستون فقرات: در کودکان بالای ۲ سال و نوجوانان زیر ۱۶ سال: ۱/۰ میلی مول در کیلوگرم (۲/۰ میلی لیتر در کیلوگرم)

تصویربرداری اسکلتی عضلانی: در نوجوانان بالای ۱۳ سال: مانند بزرگسالان.

۶. تنظیم دوز دارو

نارسایی کلیوی

GFR بالای ۳۰: نیازی به تنظیم دوز نیست. به دلیل خطر بروز فیبروز سیستمیک کلیوی با احتیاط مصرف شود.

GFR کمتر از ۳۰: منع مصرف دارد.

همودیالیز: اگر گادودیامید برای بیمارانی که قبلاً همودیالیز می شدند، تجویز شود، باید همودیالیز فوری (مثلاً تا ۳ ساعت) در نظر گرفته شود. همودیالیز باعث افزایش دفع گادولینیوم با میانگین ۷۸٪، ۹۶٪ و ۹۹٪ در جلسات اول تا سوم همودیالیز می گردد.

دیالیز صفاقی: احتمالاً کارایی کمتری در پاکسازی گادولینیوم دارد.

نارسایی کبدی

در افراد با نارسایی کبدی نیازی به تنظیم دوز نیست.

اضافه وزن

مقدار مصرف این فراورده در افراد بالای ۱۳۰ کیلوگرم مطالعه نشده است.

۷. آماده سازی، تزریق و سازگاری

تزریق

این فراورده به صورت بولوس وریدی تزریق شود. برای اطمینان از تزریق کامل ماده حاجب، لاین تزریق را با ۵ میلی لیتر نرمال سالین فلاش کنید. تصویربرداری باید تا ۶۰ دقیقه پس از تزریق انجام و تکمیل شود. پس از تزریق برای تصویربرداری اسکلتی عضلانی، محل تزریق را با ۴۰ میلی لیتر نرمال سالین شستشو دهید.

۸. در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده

عواقب بالینی مصرف بیش از حد گادودیامید گزارش نشده است. حداقل دوز کشنده گادودیامید تزریقی در موش ها و رت ها بیشتر از ۲۰ میلی مول بر کیلوگرم است (۲۰۰ برابر دوز توصیه شده ۱/۰ میلی مول بر کیلوگرم و ۶۷ برابر دوز تجمعی ۳/۰ میلی مول بر کیلوگرم برای انسان). گادودیامید قابل دیالیز است.

۹. بارداری و شیردهی

بارداری

مواد حاجب حاوی گادولینیوم ممکن است از جفت عبور کنند. افراد باردار بیشتر در معرض احتباس گادولینیوم قرار دارند. استفاده از این دسته مواد حاجب در بارداری باید محدود شود. تنها در صورتی که گادودیامید عملکرد تشخیصی را به میزان قابل توجهی بهبود بخشد و نتیجه مثبتی برای جنین یا مادر داشته باشد، تجویز آن توصیه می شود. علاوه بر آن، تنها در صورتی که اطلاعات مورد نیاز از مطالعه MRI بدون استفاده از ماده حاجب قابل دریافت نباشد و نتوان آن را به بعد از زایمان موکول کرد، باید تجویز گادودیامید را در نظر گرفت.

شیردهی

مواد حاجب حاوی گادولینیوم ممکن است در شیر مادر ترشح شوند. تصمیم به شیردهی باید پس از سنجش مضرات و منافع برای مادر و نوزاد گرفته شود. بیمارانی که ترجیح می دهند به طور موقت به نوزاد خود شیر ندهند، باید شیر هر دو سینه را طی ۱۲ تا ۲۴ ساعت پس از تجویز ماده حاجب دوشیده و دور بریزند. این افراد می توانند شیر خود را پیش از تزریق ماده حاجب دوشیده و

ذخیره کنند، سپس در این مدت نوزاد را با شیر ذخیره شده تغذیه کنند.

۱۰. عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

عوارض جانبی شایع

تهوع، سردرد و گیجی

عوارض جانبی جدی

حساسیت شدید، نارسایی کلیوی

عوارض جانبی با شیوع کمتر

درد شکم، تشدید حاد مالتیپل اسکلروزیس، آرترالژی، آتاکسی، آریتمی قلبی، نارسایی قلبی، راش‌های اریتماتوز، نارسایی کبدی، واکنش‌های محل تزریق، تشنج، راش پوستی، ترومبوفلیت، وزوز گوش، لرزش، کهیر، اختلال بینایی، استفراغ و خشکی دهان

این موارد، تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۱۱. شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

- دارو تا پایان ماه ذکر شده در تاریخ انقضای بسته‌بندی قابل استفاده است. از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

- داروی رقیق شده در صورت عدم مصرف قابل نگهداری نبوده و باید دور ریخته شود.

- فرآورده برای یکبار مصرف است، باقی‌مانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

منابع:

1. Drug information: UpToDate, 2024
2. Omniscan (Gadodiamide) FDA label
3. Drugs.com/ interactions
4. Drugs in Pregnancy and Lactation (11th Edition) /Gadodiamide Monograph

