

ویزینکت®

آیودیکسانول

۳۲۰ میلی گرم ید در میلی لیتر

۲۰ میلی لیتری، ۵۰ میلی لیتری و ۱۰۰ میلی لیتری

۱. ویزینکت® چیست و در چه مواردی قابل استفاده است؟

این فرآورده محلول آبی ایزوتونیک حاوی آیودیکسانول، یک ماده کنتراست غیر یونی و دایمری است. آیودیکسانول صرفاً برای مصارف تشخیصی به عنوان ماده حاجب اشعه ایکس برای استفاده در بزرگسالان در آنژیوگرافی قلبی، آنژیوگرافی مغزی (معمولی)، آرتروگرافی محیطی (معمولی)، آنژیوگرافی شکمی (به عنوان مثال DSA)، اوروگرافی، ونوگرافی، بهیود CT، بررسی قسمت فوقانی دستگاه گوارش، آرتروگرافی و هیستروسالپینگوگرافی (HSG) کمر، میلوگرافی، قفسه سینه و دهانه رحم در بزرگسالان استفاده می‌شود. در کودکان برای آنژیوکار دیوگرافی، اوروگرافی، بهیود CT، و بررسی دستگاه گوارش فوقانی استفاده می‌شود.

۲. قبل از مصرف ویزینکت® به موارد زیر توجه کنید

موارد منع مصرف

- حساسیت به آیودیکسانول یا سایر ترکیبات به کار رفته در این فرآورده
- تیروتوکسیکوز
- تزریق داخل نخاعی دارو

هشدارها و موارد احتیاط

- سابقه مثبت آلرژی، آسم یا واکنش به مواد حاجب یددار نشان دهنده نیاز به احتیاط ویژه است. پیشگیری با کورتیکواستروئیدها یا آنتاگونیست‌های H1 و H2 ممکن است در این موارد در نظر گرفته شود. مواد حاجب یددار ممکن است واکنش‌های بیش حساسیتی تهدیدکننده حیات، از جمله واکنش‌های آنافیلاکتیک کشنده را ایجاد کنند. بنابراین باید داروها و تجهیزات لازم برای درمان فوری در دسترس باشد. بیماران باید حداقل به مدت ۳۰ دقیقه پس از تجویز ماده حاجب از نزدیک تحت نظر باشند، هر چند ممکن است واکنش‌های تاخیری رخ دهد. استفاده از مسدودکننده‌های بتا (بتابلاکرها) ممکن است یک عامل خطر برای واکنش‌های آنافیلاکتیک باشد و ممکن است با علائم غیر معمول افزایش حساسیت که ممکن است به اشتباه به عنوان پاسخ واگ تعبیر شود، ظاهر شوند.

- مواد حاجب غیر یونی یددار انعقاد خون را در شرایط آزمایشگاهی کمتر از مواد حاجب یونی مهار می‌کنند. هنگام انجام روش‌های کاتتریزاسیون عروقی، باید به تکنیک آنژیوگرافی توجه دقیق داشت و کاتتر را به طور مکرر شست و شو داد (برای مثال با سالیन هپارینه شده) تا خطر ترومبوز و آمبولی ناشی از عمل به حداقل برسد. رویدادهای ترومبوآمبولیک جدی، به ندرت کشنده، سکتة قلبی و سکتة مغزی در طی مراحل آنژیوکار دیوگرافی با مواد حاجب یونی و غیر یونی گزارش شده است. امکانات پیشرفته پشتیبانی در شرایط اورژانسی باید به راحتی در دسترس باشد. خطر ترومبوآمبولی در بیماران مبتلا به هموسیتینوری وجود داشته و به همین دلیل می‌باید از انجام آنژیوکار دیوگرافی در این افراد اجتناب شود. از هیدراتاسیون کافی قبل و بعد از معاینه به ویژه در بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما، اختلال

عملکرد کلیه، دیابت، پاراپروتئینمی، افراد مسن، کودکان و نوزادان اطمینان حاصل کنید. در بیماران مبتلا به بیماری قلبی جدی و فشار خون ریوی باید احتیاط کرد، زیرا ممکن است دچار تغییرات همودینامیک یا آریتمی شوند. در مصرف داخل عروقی، در بیماران مبتلا به سکتة مغزی حاد، یا خونریزی حاد داخل جمجمه، در بیماران مبتلا به سد خونی مغزی تغییر یافته، ادم مغزی یا دمیالینیزاسیون حاد باید احتیاط کرد. در بیماران مبتلا به اختلال شدید عملکرد کلیه و کبد به مراقبت ویژه نیاز است زیرا ممکن است به طور قابل توجهی دفع ماده حاجب به تعویق افتد.

- دهیدراتاسیون اولیه خطرناک است و ممکن است در بیماران مبتلا به بیماری عروقی پیشرفته، بیماران مبتلا به احتقان قلب، بیماران دیابتی، و سایر بیماران مانند کسانی که داروهایی مصرف می‌کنند که عملکرد کلیوی را تغییر می‌دهند و افراد مسن مبتلا به نارسایی کلیوی مرتبط با افزایش سن باعث ایجاد نارسایی حاد کلیوی شود. بیماران باید قبل و بعد از تجویز داخل عروقی ماده حاجب یددار به اندازه کافی هیدراته شوند. تنظیم دوز در نارسایی کلیوی مورد مطالعه قرار نگرفته است. بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب که درمان همزمان با دیورتیک را دریافت می‌کنند ممکن است کاهش نسبی حجم داخل عروقی داشته باشند که ممکن است بر پاسخ کلیوی به بار اسمزی ماده حاجب تأثیر بگذارد. این بیماران باید برای تشخیص اختلالات همودینامیک تاخیری عملکرد کلیه تحت نظر قرار گیرند.

- تجویز در مصرف داخل عروقی، در بیماران مبتلا به سکتة مغزی حاد، یا خونریزی حاد داخل جمجمه، در بیماران با تغییر سد خونی مغزی، ادم مغزی یا دمیالینیزاسیون حاد باید با احتیاط صورت گیرد.

- در بیماران مبتلا به اختلال شدید عملکرد کلیه و کبد به مراقبت خاصی نیاز است زیرا ممکن است کلیرانس ماده حاجب به طور قابل توجهی کاهش یابد.

- برای بیماران تحت همودیالیز، فاصله تزریق ماده حاجب با جلسه همودیالیز ضروری نیست. - برای جلوگیری از اسیدوز لاکتیک در بیماران دیابتی تحت درمان با متفورمین، تجویز متفورمین باید در زمان تجویز ماده حاجب قطع شود و به مدت ۴۸ ساعت متوقف شود و تنها پس از ارزیابی مجدد عملکرد کلیه و طبیعی بودن آن، مجدداً شروع شود.

- در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید، بیماران مبتلا به سلول داسی شکل هموزیگوت، بیماری‌های جدی قلبی، پرفشار خونی ریوی، تصلب شرایین، بیماران مستعد تشنج (پاتولوژی‌های حاد مغزی، تومورها، صرع، معتادان به الکل و مواد مخدر) و بیماران مبتلا به میاستنی گراویس یا فئوکروموسیتوم باید مراقبت‌های ویژه صورت گیرد. همچنین باید احتمال ایجاد کم کاری تیروئید گذرا در نوزادان نارس دریافت کننده مواد حاجب بررسی شود.

- همه مواد حاجب یددار ممکن است با یافته‌های آزمایشگاهی بررسی عملکرد تیروئید، بیلیروبین، پروتئین‌ها یا مواد معدنی (مانند آهن، مس، کلسیم و فسفات) تداخل داشته باشند. افزایش خطر واکنش‌های تاخیری (واکنش‌های پوستی یا شبه آنفلوآنزا) در بیمارانی که تا دو هفته قبل با اینترلوکین-۲ درمان شده‌اند، مرتبط بوده است.

تداخل ویزینکت® با سایر داروها

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. ویزینکت و داروهای زیر می‌توانند اثربخشی یکدیگر را تحت تأثیر قرار دهند:

- دیورتیک‌های لوپ: ممکن است اثر نفروتوکسیک مواد کنتراست یددار را افزایش دهد. - متفورمین: عوامل کنتراست یددار ممکن است اثر نامطلوب متفورمین را افزایش دهند. اختلال عملکرد کلیه که ممکن است توسط مواد حاجب یددار ایجاد شود ممکن است منجر به اسیدوز لاکتیک مرتبط با متفورمین شود.

- ید رادیواکتیو: عوامل کنتراست یددار ممکن است با جذب ید رادیواکتیو (۱۳۱-۱ و ۱۲۳-۱) در تیروئید تداخل کرده و اثر درمانی یا تشخیصی آن را کاهش دهند؛ کاهش اثربخشی به مدت ۶ تا ۸ هفته ادامه دارد.

- به دلیل افزایش ریسک واکنش‌های بیش حساسیتی، تجویز آیودیکسانول به افرادی که داروهای مسدودکننده گیرنده بتا آدرنرژیک دریافت می‌کنند باید با احتیاط باشد.

بارداری و شیردهی

ایمنی آیودیکسانول در بارداری ثابت نشده است. مواد حاجب به میزان کمی در شیر مادر ترشح می‌شوند و به میزان بسیار کمی توسط روده جذب می‌شوند. شیردهی می‌تواند به طور معمول ادامه یابد. پس از تجویز مواد حاجب یددار برای مادر در دوران بارداری، عملکرد تیروئید در نوزادان باید در هفته اول زندگی بررسی شود. آزمایش مجدد عملکرد تیروئید در ۲ تا ۶ هفته‌گی به ویژه در نوزادان با وزن کم هنگام تولد یا نوزاد نارس توصیه می‌شود.

استفاده در نوزادان و کودکان

ایمینی و اثربخشی آیودیکسانول در جمعیت کودکان بالای ۱ سال برای مطالعات شریانی و برای روش‌های داخل وریدی ثابت شده است. استفاده از آیودیکسانول در این گروه‌های سنی با شواهدی از مطالعات کافی و به خوبی کنترل شده آیودیکسانول در بزرگسالان و داده‌های ایمینی اضافی به دست آمده در مطالعات کودکان پشتیبانی می‌شود. اگرچه آیودیکسانول برای اطفال کمتر از ۱ سال تجویز شده است، ایمینی نسبی حجم‌های تزریقی، غلظت‌های بهینه و نیاز به تنظیم دوز به دلیل نیمه عمر طولانی دفع به طور سیستماتیک مورد مطالعه قرار نگرفته است.

بیماران ۰ تا ۳ سال، به ویژه کودکانی که یک یا چند عامل خطر بالقوه برای اختلال عملکرد تیروئید دارند، باید از نزدیک تحت نظر قرار گیرند.

کودکان (به ویژه کودکان مبتلا به آسم، حساسیت مفرط به سایر داروها و/یا آلرژن‌ها، نقص‌های قلبی سیانوتیک و غیر سیانوتیک، نارسایی احتقانی قلب، یا کراتینین سرم بیشتر از ۱/۵ mg/dL) در معرض خطر بالاتری برای بروز واکنش‌های نامطلوب در طول و بعد از تجویز هر کدام از مواد حاجب هستند.

کودکان دارای اختلالات عملکرد کلیه یا کم آبی ممکن است در معرض خطر ابتلا به عوارض جانبی ناشی از حذف کندتر مواد حاجب یددار باشند.

استفاده در سالمندان

هیچ تفاوت کلی در ایمینی یا اثربخشی بین این بیماران و بیماران جوان‌تر مشاهده نشده است، همچنین سایر تجربیات بالینی گزارش شده تفاوت‌هایی را در پاسخ بین بیماران مسن و جوان‌تر شناسایی نکرده‌اند، اما حساسیت بیشتر برخی از افراد مسن‌تر را نمی‌توان رد کرد. به طور کلی، انتخاب دوز برای یک بیمار مسن به دلیل احتمال بیشتر وجود اختلالات عملکرد کبد، کلیه، قلب و یا وجود بیماری‌های همزمان یا سایر درمان‌های دارویی، باید با احتیاط انجام شود.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات

رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات به مدت یک ساعت پس از تزریق توصیه نمی‌شود.

۳. نحوه و مقدار مصرف ویزینکت®

نحوه مصرف

قبل و بعد از آزمایش رادیولوژی به مقدار زیادی مایعات مصرف کنید. آیودیکسانول می‌تواند باعث کم آبی بدن شود که می‌تواند منجر به اثرات خطرناکی بر کلیه‌ها شود. دستورالعمل‌های پزشک را در مورد انواع و مقدار مایعاتی که باید قبل و بعد از آزمایش بنوشید، دنبال کنید. افراد مسن ممکن است برای جلوگیری از کم آبی بدن به مراقبت ویژه نیاز داشته باشند. ممکن است بعد از دریافت آیودیکسانول نیاز به بررسی عملکرد کلیه باشد. آیودیکسانول می‌تواند تا ۱۶ روز پس از درمان با برخی آزمایشات پزشکی تداخل داشته باشد. - دارو برای استفاده داخل نخاعی نیست. فقط به صورت داخل عروقی استفاده می‌شود. - حجم، قدرت و سرعت تجویز با در نظر گرفتن سن، وزن بدن، اندازه رگ، سرعت جریان خون رگ، پاتولوژی پیش‌بینی شده، درجه و میزان کدورت، ساختارها یا ناحیه‌ای که باید بررسی شود، فرآیندهای بیماری، و تجهیزات و تکنیک تنظیم می‌گردد. - قبل از تزریق، دارو با دمای اتاق یا دمای بدن بیمار هم دما شود. - از اکستروازاسیون بخصوص در بیماران مبتلا به بیماری شدید شریانی یا وریدی خودداری کنید.

- با سرعتی تقریباً برابر با سرعت جریان خون عروقی تزریق شود.

- از مخلوط کردن یا تزریق در لاین‌های تزریق وریدی با سایر داروها یا ترکیبات تغذیه‌ای کامل خودداری شود.

- میزان تزریق وریدی را طوری تنظیم گردد تا تصویر برداری با حداکثر غلظت شریانی همزمان باشد. زمان بین تزریق و پیک برای هر فرد متفاوت است.

- فراورده برای یک بار مصرف می‌باشد؛ باقی‌مانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

دوز مورد استفاده

بزرگسالان و کودکان: مقدار مصرف بسته به نوع معاینه، سن، وزن، برون‌ده قلبی، وضعیت عمومی بیمار و تکنیک مورد استفاده متفاوت است.

مصرف بیش از حد ویزینکت®

مصرف بیش از حد نادر است. بیشتر اثرات سمی پس از تجویز درمانی یا مصرف بیش از حد مشاهده می‌شود. در صورت مصرف بیش از حد تصادفی، دفع آب و الکترولیت باید با

انفوزیون جبران شود. عملکرد کلیه باید حداقل برای ۳ روز آینده کنترل شود. در صورت نیاز، همودیالیز ممکن است برای حذف آیودیکسانول از بدن بیمار استفاده شود. درمان مصرف بیش از حد، علامتی است.

۴. عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه افراد این عوارض را نشان نمی‌دهند. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

عوارض جانبی زیر با هر ماده حاجب یددار تجویز شده به صورت تزریقی امکان‌پذیر است. عوارض نامطلوب این دارو، معمولاً خفیف تا متوسط با ماهیت گذرا هستند. واکنش‌های جدی و مرگ و میر (مانند نارسایی کلیوی حاد یا مزمن، شوک آنافیلاکتیک، واکنش بیش حساسیتی به دنبال واکنش‌های قلبی (سندرم کونیس)، حمله قلبی یا قلبی-تنفسی و انفارکتوس میوکارد) تنها در موارد بسیار نادر دیده می‌شوند.

عوارض با شیوع بیشتر:

ناراحتی، درد و احساس گرما در محل تزریق

عوارض با شیوع کمتر:

آنژین صدری، درد قفسه سینه، سردرد، میگرن، سرگیجه، تغییر حس بویایی، پارستزی، خارش، اریتم، بثورات پوستی، تغییر در حس چشایی و حالت تهوع
واکنش بیش حساسیتی ممکن است به صورت علائم تنفسی یا پوستی مانند تنگی نفس، بثورات پوستی، اریتم، کهیر، خارش، واکنش‌های پوستی، ادم آنژیونورتیک، افت فشار خون، تب، ادم حنجره، برونکواسپاسم یا ادم ریوی ظاهر شود. در بیماران مبتلا به بیماری‌های خودایمنی مواردی از واسکولیت و سندرم شبه استیونز- جانسون مشاهده شده است. عوارض ممکن است بلافاصله پس از تزریق یا تا چند روز بعد، صرف نظر از دوز، رخ دهند. علائم خفیف ممکن است اولین علائم واکنش جدی یا شوک آنافیلاکتوئید باشد. عوارض شایع آیودیکسانول در هیستروسالپنگوگرافی: درد شکم، خونریزی واژینال، سردرد، حالت تهوع، تب

عوارض شایع آیودیکسانول در آرتروگرافی: درد محل تزریق

عوارض شایع دستگاه گوارش: اسهال، درد شکم، تهوع

۵. شرایط نگهداری

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت، درون جعبه اصلی نگهداری نمایید.
- فرآورده برای یک بار مصرف می‌باشد، باقی‌مانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.

منابع:

1. <https://www.gehealthcare.co.uk/-/jssmedia/18ab300e4cc54c8faaad8c0eb9d9c3eb.pdf?la=en-gb>
2. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/20351/2003slr013_visipaque_lbl.pdf
3. UpToDate 2023

