ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

إيوميدول 300 ملغ يود/مل، محلول للحقن

2. التركيب النوعي والكمي

إيوباميدول USP ..... 612 ملغ
محتوى اليود ..... 300 ملغ

لكل 1 مل من المحلول.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

1. الشكل الصيدلاني

محلول للحقن

محلول صافٍ، عديم اللون إلى أصفر شاحب، ذو لزوجة خفيفة.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

مادة تباين شعاعية تستعمل لتصوير الأوعية، وتصوير البطين الأيسر، وتصوير الشرايين التاجية، وتصوير الجهاز البولي.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

الإجراء	الجرعة
تصوير الشرايين الطرفية تصوير الأوردة	البالغون: 10–50 مل* الأطفال**
تصوير الأوعية القلبية وتصوير البطين الأيسر تصوير البطين الأيسر	البالغون: 30–80 مل الأطفال**
تصوير الشرايين التاجية	البالغون: 4–8 مل لكل شريان
تصوير الأبهر بالطريق الراجع	البالغون: 30–80 مل الأطفال** :
تصوير الشريان الكلوي الانتقائي تصوير الشريان الكبدي تصوير الشريان الزلاقي تصوير الشريان المساريقي العلوي تصوير الشريان المساريقي السفلي	البالغون: 30–70 مل 40–70 مل 25–70 مل 5–30 مل الأطفال**
تصوير الأوعية الحشوية الانتقائي الحقن الوريدي تصوير البطين الأيسر تصوير الشرايين التاجية الانتقائي بتقنية الطرح الرقمي داخل الشريان(DSA)	البالغون: 30–70 مل الأطفال: 40–70 مل البالغون: 25–70 مل الأطفال: 5–30 مل البالغون: 2–5 مل

الإجراء	الجرعة
تصوير الجهاز البولي الوريدي	البالغون: 40–80 مل في حالات القصور الكلوي الشديد، يجب استعمال الطرق المعتادة بجرعات مرتفعة (حتى 1.5 مل/كغ). الأطفال: 1–2.5 مل/كغ أو **

* تكرر عند الضرورة **حسب الحجم والعمر

طب الشيخوخة: جرعة البالغين.

يجب تكييف الجرعة حسب الفحص، والعمر، ووزن الجسم، والنتاج القلبي، والوظيفة الكلوية، والحالة العامة للمريض، والتقنية المستعملة. وبشكل عام، يتم استعمال نفس تركيز وحجم اليود المستخدمين مع مواد التباين الشعاعية اليودية الشائعة الأخرى. وكما هو الحال مع جميع مواد التباين، يجب استعمال أقل جرعة ضرورية للحصول على تصوير مناسب.

طريقة الاستعمال

- داخل البطين
- داخل الشريان
- وريدي

يجب عدم خلط أي دواء أو مادة تباين أخرى مع محلول حقن الإيوباميدول.

تصوير الشرايين والأوردة المحيطية: يتم استعمال الحقن عبر الجلد في الوعاء الدموي المناسب لإظهار الشرايين والأوردة المحيطية.

تعزيز التصوير الطبقي المحوري: يمكن الحصول على تعزيز التباين في التصوير المقطعي الدماغي بين دقيقة وثلاث دقائق بعد الحقن الوريدي. كما يستعمل حقن إيوميدول في فحوصات التصوير الومضاني لكامل الجسم بعد إعطاء وريدي دفعي أو بالتسريب التنقيطي أو بمزيج من الطريقتين.

تصوير الجهاز البولي: تُحقن مادة التباين عن طريق الوريد وتُطرح بسرعة عن طريق الكليتين. عند المرضى المصابين بقصور كلوي شديد، يجب استعمال تصوير الجهاز البولي بجرعات عالية.

4.3 .موانع الاستعمال

يُمنع استعمال الإيوباميدول بشكل صارم لدى المرضى المصابين بفرط نشاط الغدة الدرقية الصريح.

فرط التحسس للمادة الفعالة إيوباميدول و/أو لليود أو لأي من السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.

4.4 .التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

يجب أن تُجرى الإجراءات التشخيصية التي تتضمن استعمال مادة ظليلة تحت إشراف طاقم تلقّى التدريب اللازم ولديه معرفة دقيقة بالإجراء المراد تنفيذه.

يجب توفير التجهيزات المناسبة للتعامل مع أي اختلاط قد يحدث أثناء الإجراء، وكذلك للتدبير الإسعافي لأي تفاعل شديد ناجم عن مادة التباين نفسها.

أثناء الفحص، يجب تأمين منفذ وريدي لاستعماله في العلاج الإسعافي عند حدوث أي تفاعل.

بعد إعطاء مادة التباين، يجب أن يبقى الطاقم المؤهل والأدوية ومعدات الإنعاش الإسعافي متوفرة لمدة لا تقل عن 30 دقيقة.

يجب توخي الحذر أثناء حقن مادة التباين لتجنب التسرب خارج الوعاء الدموي.

قد يحدث تهيج موضعي للأنسجة في حال حدوث تسرب حول الأوعية الدموية لمادة التباين.

لدى المرضى المصابين بالصرع أو الذين لديهم سوابق صرعية، يجب الاستمرار بالعلاج المضاد للاختلاجات قبل وبعد إجراءات تصوير النخاع. وفي بعض الحالات قد تُزاد جرعة مضادات الاختلاج خلال الـ48 ساعة السابقة للفحص. وإذا حدثت نوبة اختلاجية أثناء الإجراء،

يُوصى بإعطاء الديازيبام أو الفينوباربيتال وريدياً. يجب استعمال الإيوباميدول بحذر لدى المرضى المصابين بفرط كالسيوم الدم أو بأمراض وعائية دماغية.

قد تزداد المخاطر المرتبطة ببعض الاستقصاءات عند وجود حالات مثل التصلب العصيدي المتقدم وارتفاع ضغط الدم.

قد يؤدي إعطاء مواد التباين المحتوية على اليود إلى تفاقم أعراض الوهن العضلي الوبيل.

قد تستدعي بعض الحالات استعمال التخدير العام، إلا أن ارتفاع معدل الآثار الجانبية قد لوحظ لدى هؤلاء المرضى، وربما يعود ذلك إلى التأثير الخافض للضغط الناتج عن التخدير.

مثل سائر مواد التباين الأخرى، قد يسبب هذا المستحضر تفاعلات تأقية أو مظاهر تحسسية أخرى تترافق مع الغثيان والإقياء وضيق التنفس والحمامى والشرى وانخفاض ضغط الدم. وقد تم الإبلاغ عن تفاعلات شديدة أفضت أحياناً إلى الوفاة.

إن وجود سوابق تحسسية أو ربو أو تفاعل ضار خلال فحوص مشابهة سابقة يستوجب حذراً إضافياً، ويجب أن تكون الفائدة المتوقعة أكبر بوضوح من المخاطر المحتملة لدى هؤلاء المرضى. ويمكن التفكير في إعطاء معالجة مسبقة بمضادات الهيستامين أو الكورتيكوستيرويدات للوقاية من التفاعلات التحسسية المحتملة أو التخفيف منها.

يزداد خطر حدوث تفاعلات محدثة لتشنج قصبي لدى مرضى الربو بعد إعطاء مواد التباين، وخاصة لدى المرضى الذين يتناولون حاصرات بيتا.

لا يُوصى بإجراء اختبارات التحسس لدى المرضى المشتبه أو المعروف لديهم فرط التحسس تجاه مواد التباين، لأن هذه الاختبارات لا تسمح بالتنبؤ بالتفاعلات الشديدة أو المميتة.

كما يجب إعلام المريض بإمكانية حدوث تفاعلات تحسسية حتى بعد عدة أيام من الإجراء، وعندها ينبغي مراجعة الطبيب فوراً.

ينبغي إيلاء اهتمام خاص للمرضى المصابين باضطراب متوسط إلى شديد في الوظيفة الكلوية (يتظاهر بارتفاع يوريا الدم). ويمكن التقليل من تدهور الوظيفة الكلوية بشكل ملحوظ إذا كان المريض ممهداً جيداً بالسوائل. ويجب مراقبة مؤشرات الوظيفة الكلوية، وخاصة الإدرار البولي، بعد الفحص لدى هؤلاء المرضى.

قد تؤهب الإصابة الكلوية السابقة لحدوث خلل كلوي حاد بعد إعطاء مواد التباين.

لدى المرضى المصابين بضعف الوظيفة الكلوية، يجب تجنب إعطاء الأدوية المحتملة السمية للكلية حتى يتم طرح مادة التباين بالكامل. كما ينبغي مراقبة الوظيفة الكلوية بعد الإجراء، وتأجيل أي إعطاء جديد لمادة التباين إلى أن تعود الوظيفة الكلوية إلى مستواها السابق. ويُعد الحفاظ على الإماهة أمراً مهماً لدى هؤلاء المرضى للحد من تدهور الوظيفة الكلوية. ويمكن للمرضى الخاضعين لغسيل الكلى تلقي مواد التباين مثل الإيوباميدول، إذ يمكن التخلص منها بسهولة عبر الغسيل الكلوي.

لا ينبغي إخضاع المرضى المصابين بقصور كبدي أو كلوي شديد أو قصور كبدي-كلوي مشترك للفحص إلا عند الضرورة القصوى، ويجب تأجيل أي فحص جديد لمدة تتراوح بين 5 و7 أيام.

تُعد الإصابة الكلوية لدى مرضى السكري أحد العوامل المؤهبة للقصور الكلوي بعد إعطاء مواد التباين، وقد يؤدي ذلك إلى حدوث حماض لبني لدى المرضى الذين يتناولون الميتفورمين. لذلك يجب تأمين إماهة كافية قبل وبعد الإجراءات الشعاعية. ولا ينبغي تعريض المرضى المصابين بخلل وظيفي شديد في الكبد أو عضلة القلب، أو الورم النقوي المتعدد، أو السكري، أو البوال أو قلة البول، أو فرط حمض البول في الدم، وكذلك الرضع والمسنين والمرضى المصابين بأمراض جهازية شديدة، للتجفاف.

يجب عدم تقييد تناول السوائل، كما ينبغي تصحيح أي اضطراب في توازن السوائل أو الشوارد قبل استعمال هذا المحلول مفرط التوتر.

كما أن المرضى المصابين بداء والدنستروم ، أو الورم النقوي المتعدد، أو القصور الكبدي والكلوي الشديد، يكونون أكثر عرضة للخطر، لذلك يُوصى بإماهة كافية بعد إعطاء مادة التباين.

قد تعزز مواد التباين حدوث فقر الدم المنجلي لدى المرضى متماثلي اللواقح لفقر الدم المنجلي عند إعطائها وريدياً أو شريانياً. وللوقاية من النوبات لدى هؤلاء المرضى، يجب تأمين إماهة مناسبة واستعمال أقل حجم ممكن وبتركيز منخفض.

يجب مراقبة المرضى المصابين بقصور القلب الاحتقاني لعدة ساعات بعد الإجراء لتحري اضطرابات ديناميكية دموية متأخرة قد تترافق مع زيادة عابرة في الحمل الأسموزي الدوراني.

لدى المرضى الخاضعين لإجراءات تصوير الأوعية القلبية، يجب إيلاء اهتمام خاص لحالة القلب الأيمن والدوران الرئوي. فقد يؤدي قصور القلب الأيمن وارتفاع ضغط الدم الرئوي إلى حدوث بطء قلب وانخفاض ضغط دم جهازي عند حقن المحلول اليودي العضوي. ولا ينبغي إجراء تصوير القلب الأيمن إلا عند الضرورة القصوى.

قد تحدث اضطرابات نظم بطينية، وإن كان ذلك نادراً، أثناء تصوير الشرايين داخل القلب و/أو الشرايين التاجية.

ينبغي توخي الحذر عند إجراء الفحوص باستعمال مواد التباين اليودية لدى المرضى المصابين أو المشتبه بإصابتهم بفرط نشاط الغدة الدرقية أو بعقيدات درقية ذات وظيفة مستقلة، إذ تم الإبلاغ عن حدوث أزمات تسمم درقي بعد إعطاء مواد التباين اليودية.

يجب استعمال إيوميدول بحذر لدى المرضى المصابين بفرط نشاط الغدة الدرقية. كما يمكن أن يعاود فرط النشاط الظهور لدى المرضى الذين سبق علاجهم من داء غريفز.

لدى المرضى الذين سيخضعون لفحص للغدة الدرقية باستعمال متتبع قائم على اليود المشع، يجب الأخذ بعين الاعتبار أن امتصاص اليود في الغدة الدرقية ينخفض لعدة أيام (وقد يصل إلى أسبوعين) بعد إعطاء مادة تباين يودية تُطرح عن طريق الكلية.

قد يُصاب المرضى المصابون بورم القواتم بأزمة فرط ضغط دم شديدة عقب الإعطاء داخل الأوعية للإيوباميدول. لذلك يُوصى بالمعالجة المسبقة بحاصرات مستقبلات ألفا.

أثناء إجراءات تصوير الأوعية، يجب أخذ احتمال تحرر اللويحات العصيدية أو إحداث أذية أو انثقاب في جدار الوعاء بعين الاعتبار أثناء تحريك القثطار وحقن مادة التباين. ويوصى بإجراء حقن تجريبي للتأكد من الوضع الصحيح للقثطار.

في فحوص قوس الأبهر، يجب وضع طرف القثطار بعناية لتجنب انخفاض الضغط وبطء القلب وآفات الجهاز العصبي المركزي الناتجة عن انتقال الضغط الزائد من مضخة الحقن إلى الفروع العضدية الرأسية للأبهر.

ينبغي تجنب تصوير الأوعية قدر الإمكان لدى المرضى المصابين ببيلة الهوموسيستين بسبب ازدياد خطر الخثار والصمات.

ولدى المرضى الخاضعين لتصوير الأوعية الطرفية، يجب التأكد من وجود نبضان في الشريان الذي ستُحقن فيه مادة التباين الشعاعية.

أما لدى المرضى المصابين بالتهاب الأوعية الخثاري الساد أو بالإنتانات الصاعدة المترافقة مع نقص تروية شديد، فيجب إجراء تصوير الأوعية، عند الضرورة، بحذر شديد.

ولدى المرضى الخاضعين لتصوير الأوردة، ينبغي توخي الحذر بشكل خاص عند وجود اشتباه بالتهاب الوريد أو نقص تروية شديد أو إنتانات موضعية أو انسداد وريدي كامل.

تمت ملاحظة أحداث عصبية خطيرة عقب الحقن المباشر لمواد التباين في الشرايين الدماغية أو الأوعية المغذية للنخاع الشوكي أو أثناء تصوير الأوعية القلبية بسبب الامتلاء العرضي للشرايين السباتية.

يجب إعطاء إيوميدول بحذر لدى المسنين، ولدى المرضى المصابين بأمراض وعائية دماغية عرضية، أو بسكتة دماغية حديثة، أو بنوبات إقفارية عابرة متكررة(AIT) ، أو باضطراب نفوذية الحاجز الدموي الدماغي، أو بارتفاع الضغط داخل القحف، أو باشتباه وجود ورم أو خراج أو ورم دموي/نزف داخل القحف، أو بسوابق اختلاجية، أو بإدمان كحولي مزمن، أو بالتصلب المتعدد.

ويكون خطر حدوث المضاعفات العصبية أعلى لدى هؤلاء المرضى.

كما قد تؤدي الحقنات الشريانية لمواد التباين إلى تشنج وعائي وظواهر إقفارية دماغية لاحقة.

<u>الإعطاء داخل القراب :</u>

يلزم إجراء تقييم دقيق لنسبة الفائدة إلى المخاطر إذا وُجدت سوابق صرعية، أو وجود دم في السائل الدماغي الشوكي، أو وجود إنتان موضعي أو جهازي مع احتمال حدوث تجرثم دموي.

ويجب سحب مادة التباين قدر الإمكان عند وجود انسداد في جريان السائل الدماغي الشوكي.

<u>الأطفال :</u>

يكون الرضع (أقل من سنة)، وخاصة حديثو الولادة، أكثر حساسية لاضطرابات الشوارد والتغيرات الديناميكية الدموية. لذلك يجب الانتباه للجرعة المستعملة وتفاصيل الإجراء والحالة العامة للمريض.

وعند فحص الأطفال الصغار أو الرضع، يجب عدم تقييد تناول السوائل قبل إعطاء محلول التباين مفرط التوتر. كما ينبغي تصحيح أي اضطراب مائي أو شواردي موجود مسبقاً.

في الأشعة التشخيصية للأطفال، يجب توخي حذر شديد عند حقن مادة التباين في أجواف القلب اليمنى لدى حديثي الولادة المصابين بالزرقة وبارتفاع ضغط الدم الرئوي وضعف الوظيفة القلبية.

ولدى حديثي الولادة، وخاصة الخدج، يُوصى بمراقبة اختبارات الوظيفة الدرقية (TSH و T4) بعد 7–10 أيام وبعد شهر واحد من إعطاء مواد التباين اليودية، بسبب خطر حدوث قصور درقي ناجم عن فرط الحمل باليود.

طب الشيخوخة:

يكون المسنون أكثر عرضة لحدوث التفاعلات بسبب تراجع وظائفهم الفيزيولوجية، خاصة عند استعمال جرعات مرتفعة من مادة التباين. كما يكون حدوث نقص تروية عضلة القلب واضطرابات النظم الشديدة والمعقدات البطينية الباكرة أكثر احتمالاً لدى هؤلاء المرضى. وتكون احتمالية الإصابة بقصور كلوي حاد أعلى لديهم.

النساء في سن الإنجاب :

يجب، إن أمكن، إجراء الفحص الشعاعي لدى النساء خلال مرحلة ما قبل الإباضة من الدورة الشهرية، كما ينبغي تجنب الفحوص الشعاعية أثناء الحمل. ويجب اتخاذ الاستقصاءات والتدابير المناسبة عند تعريض النساء في سن الإنجاب لأي فحص شعاعي، سواء باستعمال مادة تباين أو بدونها.

4.5 .التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

مشاركات دوائية غير موصى بها

من أجل الوقاية من حدوث الحماض اللبني لدى المرضى السكريين المعالجين بمضادات السكري الفموية من زمرة البيغوانيدات، يجب إيقاف البيغوانيدات قبل 48 ساعة من إعطاء مادة التباين، ولا يُعاد استعمالها إلا بعد التأكد من عودة الوظيفة الكلوية إلى قيمها السابقة للفحص.

مشاركات دوائية يجب أخذها بعين الاعتبار

يكون المرضى المصابون بأمراض قلبية و/أو بارتفاع ضغط الدم والمعالجون بالمدرات البولية أو مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE Inhibitors) و/أو حاصرات بيتا أكثر عرضة لحدوث الآثار الجانبية عند إعطاء مواد التباين اليودية.

تم الإبلاغ عن حدوث خثار شرياني عندما أُعطي الإيوباميدول بعد البابافيرين.

إن إعطاء المقبضات الوعائية يعزز بشكل كبير التأثيرات العصبية لمواد التباين المعطاة داخل الشرايين.

تم الإبلاغ عن سمية كلوية لدى مرضى يعانون من اضطراب وظيفي كبدي وتلقوا عوامل تصوير المرارة الفموية متبوعة بمواد تباين داخل الأوعية. ولذلك يجب تأجيل إعطاء مواد التباين داخل الأوعية لدى المرضى الذين تلقوا حديثاً مادة تباين لتصوير المرارة.

لدى المرضى الذين يتلقون حاصرات بيتا، يوجد خطر مرتفع لحدوث تفاعلات تأقية أشد.

بعد إعطاء الإيوباميدول، تم الإبلاغ عن آثار جانبية غير نمطية مثل الحمامى والحمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا لدى المرضى المعالجين بالإنترلوكين-2.

التداخل مع الفحوص التشخيصية

قد تتداخل مواد التباين مع الاختبارات المخبرية الخاصة بالبيليروبين أو البروتينات أو المواد غير العضوية (مثل الحديد والنحاس والكالسيوم والفوسفات). ولا ينبغي معايرة هذه المواد في يوم إعطاء مادة التباين.

بعد إعطاء الإيوباميدول، تنخفض قدرة النسيج الدرقي على امتصاص اليود لمدة تتراوح بين أسبوعين و6 أسابيع. وقد يؤثر استعمال المستحضر في اختبارات الوظيفة الدرقية.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

يجب، إن أمكن، إجراء الفحص الشعاعي لدى النساء خلال مرحلة ما قبل الإباضة من الدورة الشهرية.

الحمل

يجب تجنب الفحوص الشعاعية أثناء الحمل. إضافةً إلى ذلك، وبما أن سلامة إيوميدول لدى النساء الحوامل لم تثبت، فلا ينبغي إعطاؤه إلا إذا اعتبر الطبيب أن الإجراء ضروري بشكل أساسي.

وإلى جانب تعرض الجنين للإشعاعات، يجب أيضاً أخذ توازن الفائدة/المخاطر الخاص بمواد التباين المحتوية على اليود بعين الاعتبار نظراً لحساسية الغدة الدرقية الجنينية لليود.

الإرضاع

تُطرح مواد التباين الشعاعية المحتوية على اليود في حليب الأم بكميات ضئيلة. ووفقاً للمعطيات الحيوانية، فإن إيوميدول غير سام للحيوانات بعد الإعطاء الفموي. واستناداً إلى الخبرة المتوفرة حتى الآن، فمن غير المحتمل أن يتعرض الطفل الرضيع لأي ضرر. لذلك لا داعي لإيقاف الإرضاع الطبيعي.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا توجد تأثيرات معروفة على القدرة على قيادة المركبات أو استعمال الآلات. ومع ذلك، وبسبب خطر حدوث تفاعلات مبكرة، لا يُنصح بالقيادة أو تشغيل الآلات خلال الساعة التي تلي آخر حقن داخل الأوعية.

4.8. الآثار الجانبية

قد يؤدي استعمال مواد التباين اليودية إلى حدوث آثار جانبية. وتكون هذه التأثيرات عادةً خفيفة إلى متوسطة وعابرة. ومع ذلك، فقد تم الإبلاغ عن تفاعلات خطيرة ومهددة للحياة قد تؤدي أحياناً إلى الوفاة.

قد تظهر التأقية (التفاعلات التأقية/فرط التحسس) على شكل: وذمة وعائية عصبية خفيفة موضعية أو منتشرة، وذمة اللسان، تشنج الحنجرة أو وذمة حنجرية، عسرة بلع، التهاب البلعوم والشعور بانضغاط الحلق، ألم بلعومي حنجري، سعال، التهاب الملتحمة، التهاب الأنف، عطاس، إحساس بالحرارة، زيادة التعرق، وهن، دوار، شحوب، ضيق تنفس، أزيز، تشنج قصبي وانخفاض ضغط دم متوسط.

كما قد تظهر تفاعلات جلدية على شكل أنواع مختلفة من الطفوح الجلدية أو الحمامى المنتشرة أو الحويصلات المنتشرة أو الشرى أو الحكة. وقد تشكل هذه التفاعلات، بغض النظر عن الجرعة المعطاة أو طريق الإعطاء، العلامات الأولى لصدمة تأقية بدئية. لذلك يجب إيقاف إعطاء مادة التباين فوراً، وعند الضرورة، البدء بعلاج نوعي عبر منفذ وريدي.

بعد الإعطاء داخل الأوعية، تحدث التفاعلات في معظم الحالات خلال الدقائق التالية للإعطاء. إلا أن تفاعلات متأخرة، غالباً ما تكون جلدية، قد تحدث عادة خلال يومين إلى ثلاثة أيام، ونادراً خلال سبعة أيام بعد إعطاء مادة التباين.

بعد الإعطاء داخل القراب، تظهر معظم الآثار الجانبية بعد عدة ساعات بسبب بطء الامتصاص من موضع الإعطاء وتوزع المادة في الجسم. وتظهر التفاعلات عادة خلال 24 ساعة بعد الحقن.

قد تؤدي التفاعلات الأشد التي تشمل الجهاز القلبي الوعائي، مثل توسع الأوعية المترافق مع انخفاض ضغط شديد، وتسرع القلب، وضيق التنفس، والهياج، والزرقة، وفقدان الوعي المتطور إلى توقف تنفسي و/أو قلبي، إلى الوفاة. وقد تحدث هذه الأحداث بسرعة وتتطلب إنعاشاً قلبياً رئوياً كاملاً ومكثفاً.

وقد يكون الانهيار الدوراني الأولي هو التظاهر الوحيد و/أو التظاهر البدئي دون أعراض تنفسية أو دون العلامات والأعراض الأخرى المذكورة أعلاه.

الإعطاء داخل الأوعية

البالغون: بلغ عدد المرضى البالغين المشاركين في الدراسات السريرية مع الإعطاء داخل الأوعية للإيوباميدول 2548 مريضاً، منهم 1597 مريضاً تلقوا إعطاءً داخل الشرايين و951 مريضاً تلقوا إعطاءً وريدياً.

الجهاز/العضو	الآثار الجانبية			
	التجارب السريرية			مراقبة ما بعد التسويق
	شائع (1/10>إلى ≥1/100)	غير شائع (1/100> إلى ≥1/1,000)	نادر (1/1,000> إلى ≥1/10,000)	تواتر غير معروف

			00	
اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي				نقص الصفيحات الدموية
اضطرابات الجهاز المناعي				التأق، تفاعلات تأقية
الاضطرابات النفسية			حالة تشوش ذهني	
اضطرابات الجهاز العصبي	صداع	دوار، اضطراب التذوق	تنميل	غيبوبة، نوبة إقفارية عابرة، إغماء، تثبيط الوعي أو فقدان الوعي، اختلاجات
اضطرابات بصرية				اضطرابات الرؤية التهاب الملتحمة، رهاب الضوء عمى عابر
اضطرابات قلبية		اضطرابات نظم قلبية مثل الانقباضات المبكرة، والرجفان الأذيني، وتسرع القلب البطيني، والرجفان البطيني.*	بطء القلب	احتشاء إقفاري لعضلة القلب، قصور القلب، توقف قلبي تنفسي، تسرع القلب
اضطرابات وعائية		انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، هبات حرارية		انهيار دوراني أو صدمة
اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية			وذمة رئوية، ربو، تشنج قصبي	توقف تنفسي، قصور تنفسي، متلازمة الضائقة التنفسية الحادة، ضائقة تنفسية، انقطاع النفس، وذمة حنجرية، ضيق تنفس
اضطرابات معدية معوية	غثيان	إقياء، إسهال، ألم بطني، جفاف الفم		فرط إفراز اللعاب، تضخم الغدد اللعابية
اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد		طفح جلدي، شرى، حكة، حمامى، زيادة التعرق		وذمة الوجه، متلازمة مخاطية جلدية**
اضطرابات عضلية هيكلية ونسيج ضام		لم ظهر	تشنجات عضلية	آلام عضلية هيكلية، ضعف عضلي
اضطرابات كلوية وبولية		قصور كلوي حاد		
اضطرابات عامة وحالات موضع الإعطاء	إحساس بالحرارة	ألم صدري، ألم في موضع الحقن***، حمى، إحساس بالبرد		تيبس، ألم، توعك
الاستقصاءات		ارتفاع كرياتينين الدم		تغيرات في تخطيط القلب الكهربائي، خاصة انخفاض مقطعST

*قد تحدث تفاعلات قلبية نتيجة المخاطر المرتبطة بإجراء قثطرة الشرايين التاجية، وتشمل هذه المضاعفات الخثار والصمات التاجية.

**كما هو الحال مع مواد التباين اليودية الأخرى، تم الإبلاغ عن حالات نادرة جداً من المتلازمات المخاطية الجلدية، بما في ذلك متلازمة ستيفنز–جونسون، وانحلال البشرة السمي (متلازمة لايل)، والحمامى متعددة الأشكال، عقب إعطاء الإيوباميدول.

***قد يحدث ألم وتورم في موضع الحقن. وفي معظم الحالات، يكون ذلك ناجماً عن تسرب مادة التباين خارج الوعاء الدموي. وتكون هذه التفاعلات عادة عابرة وتشفى دون عقابيل. ومع ذلك، فقد لوحظ التهاب وحتى نخر جلدي في حالات نادرة جداً. وفي بعض الحالات المعزولة، أدى التسرب خارج الوعاء إلى تطور متلازمة الحيز.

<u>الأطفال</u>

إن ملف السلامة الخاص بالإيوباميدول مماثل لدى الأطفال والبالغين.

<u>الإعطاء ضمن الأجواف الجسمية</u>

تحدث معظم التفاعلات بعد عدة ساعات من إعطاء مادة التباين بسبب بطء الامتصاص من منطقة الإعطاء وتوزع المادة في الجسم.

يُعد ارتفاع الأميلاز الدموي شائعاً بعد إجراءERCP. وقد وُصفت حالات نادرة جداً من التهاب البنكرياس.

أما التفاعلات المُبلغ عنها في حالات تصوير المفاصل وتصوير النواسير فتمثل عادة مظاهر تهيجية متراكبة على التهاب نسيجي موجود مسبقاً.

يُعد فرط التحسس الجهازي نادراً، ويكون عادة خفيفاً وعلى شكل تفاعلات جلدية. ومع ذلك، لا يمكن استبعاد احتمال حدوث تفاعلات تأقية شديدة.

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

يُعد التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها أمراً مهماً، إذ يتيح المراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى المخاطر الخاصة بالدواء.

ويقوم المهنيون الصحيون بالإبلاغ عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر استمارة التصريح FRILAB المتوفرة ضمن قسم اليقظة الدوائية على الموقع الإلكتروني: www.frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

لا يُنصح باستعمال جرعات تتجاوز الجرعة المحددة في النشرة، لأنها قد تؤدي إلى تأثيرات غير مرغوب فيها مهددة للحياة.

عند الضرورة، يمكن استعمال التحال الدموي لإزالة الإيوباميدول من الجسم. يهدف علاج الجرعة المفرطة إلى دعم جميع الوظائف الحيوية والبدء السريع بالعلاج العرضي.

داخل الأوعية

في حال حدوث جرعة مفرطة داخل الأوعية بشكل عرضي عند الإنسان، يجب تعويض فقدان الماء والشوارد عن طريق التسريب. ويجب مراقبة الوظيفة الكلوية لمدة لا تقل عن ثلاثة أيام.

داخل القراب

قد تكون علامات الجرعة المفرطة داخل القراب: فرط منعكسات صاعد أو تشنجات توترية رمعية قد تصل إلى اختلاجات معممة، وفي الحالات الشديدة من الإصابة المركزية، فرط حرارة وسبات وتثبيط تنفسي.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: مواد تباين يودية، رمز ATC : V08AB04

الإيوباميدول هو مادة تباين تنتمي إلى الجيل الجديد من المركبات غير الأيونية التي تعود ذوبانيتها إلى وجود بدائل محبة للماء في الجزيء. وينتج عن ذلك محلول منخفض الأسمولالية مقارنة بالأوساط الأيونية.

أثبت الإيوباميدول فعاليته كمادة تباين شعاعية في التصوير العصبي الشعاعي، وتصوير الأوعية، وتصوير الأوردة، وتصوير المفاصل، وتصوير الجهاز البولي، وتصوير الأوعية الدماغية، وتصوير البطين الأيسر وتصوير الشرايين التاجية.

الفعالية والسلامة السريرية

تكون سميته، وخاصة القلبية وعلى مستوى الجهاز العصبي المركزي، أقل من مواد التباين الأيونية.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

تتوافق الحرائك الدوائية للإيوباميدول مع نموذج حركي دوائي مفتوح ذي حجرتين مع إطراح من الدرجة الأولى.

التوزع

يعادل حجم التوزع السائل خارج الخلية.

الإطراح

يتم الإطراح بشكل شبه كامل عن طريق الكليتين. وقد وُجد أقل من 1 % من الجرعة المعطاة في البراز حتى 72 ساعة بعد الإعطاء. يكون الإطراح سريعاً؛ حيث يمكن العثور على ما يصل إلى نصف الجرعة المعطاة في البول خلال الساعتين الأوليين بعد الإعطاء. ولا توجد أي دلائل على حدوث تحول حيوي.

يكون الارتباط ببروتينات المصل مهملاً.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لا تسمح دراسات السمية الحيوانية بالتنبؤ بتأثيرات غير مرغوب فيها أخرى غير تلك التي تم توثيقها أثناء استعمال الإيوباميدول عند الإنسان.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

تروميتامول، إيديتات الكالسيوم ثنائي الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك وماء للحقن.

6.2. عدم التوافق

لا يوجد.

6.3. مدة الصلاحية

سنتان.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة المضبوطة بين 20°م و25°م، مع السماح بتفاوت بين 15-30°م.

لا يُجمد. يحمى من الضوء ومن الأشعة السينية الثانوية. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

100مل في قنينة (زجاج)؛ علبة تحتوي على 1
50 مل في قنينة (زجاج)؛ علبة تحتوي على 1

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو نفايات وفقاً للتشريعات المعمول بها.

7 . صاحب الترخيص والمصنعون

صاحب ترخيص التسويق المخصص للتصدير

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

المصنع

LIVEALTH BIOPHARM PVT LTD

الموقع الإداري:

Regd. Off.- 77, Ratne Jyot Industrial Premises, Irla Gaothan, Vile Parle (West)
Mumbai – 400056, Maharashtra
الهند

موقع التصنيع:

D-82, MIDC Area, Cross road No. 4-A
Hingna, Nagpur – 440028 Maharashtra
الهند

8. تاريخ آخر تحديث للنص

فبراير 2026.

9. قياس الجرعات

لا يوجد.

شروط الوصف والصرف

القائمة