ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

إيوكسراي 300 ملغ يود/مل، محلول للحقن

2. التركيب النوعي والكمي

إيوهيكسول USP ..... 647 ملغ
الكمية الموافقة من اليود..... 300 ملغ

لكل 1 مل من المحلول.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

محلول للحقن

سائل صافٍ عديم اللون إلى أصفر شاحب، لزج.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

هذا الدواء مخصص للاستعمال التشخيصي فقط.

مادة تباين شعاعية تستعمل عند البالغين والأطفال لتصوير الجهاز البولي، وتصوير الأوردة، والتصوير الرقمي الوعائي الطرحي الوريدي (DSA i.v.)، والتصوير الطبقي المحوري، وتصوير الشرايين، وتصوير القلب والأوعية، والتصوير الرقمي الوعائي الطرحي داخل الشريان .(DSA i.a.) تصوير النخاع. للاستعمال في تجاويف الجسم: تصوير المفاصل، وERP/ERCP، وتصوير الفتق، وتصوير الرحم والبوق، وتصوير الغدد اللعابية والاستعمال في السبيل المعدي المعوي.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

<u>الجرعة</u>

تعتمد الجرعة على نوع الفحص والتقنية المستعملة. ويستعمل عادة نفس تركيز وحجم اليود المستعملين مع مواد التباين الشعاعية اليودية الأخرى المستخدمة حالياً.

يجب ضمان ترطيب كافٍ قبل وبعد الإعطاء كما هو الحال مع مواد التباين الأخرى. للاستعمال الوريدي، وداخل الشريان، وداخل القراب، وللاستعمال في تجاويف الجسم.

يمكن أن تُستعمل الجرعات التالية كدليل:

<u>إرشادات للاستعمال الوريدي</u>:

الاستطباب	التركيز	الحجم
تصوير الجهاز البولي:		
البالغون	300ملغ يود/مل	40-80 مل
	أو 350 ملغ يود/مل	40-80 مل
لأطفال 7 >كغ	240 ملغ يود/مل	4 مل/كغ من وزن الجسم
	أو 300 ملغ يود/مل	3 مل/كغ من وزن الجسم
الأطفال 7 <كغ	240ملغ يود/مل	3 مل/كغ من وزن الجسم
	أو 300 ملغ يود/مل	2 مل/كغ من وزن الجسم
صوير الأوردة (الساقان)	240ملغ يود/مل أو 300 ملغ يود/مل	20-100 مل/ساق
التصوير الوعائي الرقمي بالطرح:	140 ملغ يود/مل	حتى 3 مل لكل كغ من وزن الجسم
البالغون	300ملغ يود/مل	20 - 60مل/حقنة
	أو 350 ملغ يود/مل	20 - 60مل/حقنة
الأطفال	140 ملغ يود/مل	تعتمد على العمر والوزن والحالة المرضية
عزيز التصوير الطبقي المحوري:	140 ملغ يود/مل	100-400 مل
البالغون	أو 240 ملغ يود/مل	100-250 مل
	أو 300 ملغ يود/مل	100-200 مل
	أو 350 ملغ يود/مل	100-150 مل

إرشادات للاستعمال داخل الشريان:

الاستطباب	التركيز	الحجم
تصوير الشرايين		
تصوير قوس الأبهر	300 ملغ يود/مل	30-40 مل/حقنة
تصوير الأبهر الدماغي	300 ملغ يود/مل	5-10 مل/حقنة
الانتقائي	350 ملغ يود/مل	40-60 مل/حقنة
الفخذي	300 ملغ يود/مل أو 350 ملغ يود/مل	30-50 مل/حقنة
متنوعات	300 ملغ يود/مل	بحسب نوع الفحص
تصوير الأوردة (الساقان)	240ملغ يود/مل أو 300 ملغ يود/مل	20-100مل/ساق
تصوير القلب والأوعية		
البالغون	350 ملغ يود/مل	30-60 مل/حقنة
إصابة البطين الأيسر وجذر الأبهر		4-8 مل/حقنة
تصوير الشرايين التاجية الانتقائي	350 ملغ يود/مل	
الأطفال		بحسب العمر والحالة المرضية (الحد الأقصى 8 مل/كغ من وزن الجسم)
	300 ملغ يود/مل أو 350 ملغ يود/مل	
التصوير الرقمي الوعائي بالطرح:		
البالغون	140ملغ يود/مل	4-10 مل/حقنة
	أو 240 ملغ يود/مل	1-15 مل/حقنة
	أو 300 ملغ يود/مل	1-15 مل/حقنة
الأطفال	140ملغ يود/مل	بحسب العمر والوزن والحالة المرضية

لتقليل الآثار الجانبية المحتملة ، يجب عدم تجاوز الجرعة الإجمالية البالغة 3 غ من اليود.

إرشادات للاستعمال في تجاويف الجسم:

الاستطباب	التركيز	الحجم
تصوير المفاصل	240ملغ يود/مل أو 300 ملغ يود/مل أو 350 ملغ يود/مل	5 - 20 مل 5 - 15 مل 5 - 10 مل
ERP/ERCP	240 ملغ يود/مل	20 - 50 مل
تصوير الفتق	240ملغ يود/مل	50 مل
تصوير الرحم والبوق	240ملغ يود/مل أو 300 ملغ يود/مل	15 - 50 مل 15 - 25 مل
تصوير الغدد اللعابية	240ملغ يود/مل أو 300 ملغ يود/مل	0.5 - 2 مل 0.5 - 2 مل
الدراسات المعدية المعوية	350ملغ يود/مل	10-20 مل

بالنسبة للمرضى المسنين، والمرضى المصابين بقصور كبدي و/أو كلوي، يمكن استعمال الجرعات المعتادة/الموصى بها للبالغين.

4.3 .موانع الاستعمال

فرط الحساسية للمادة (المواد) الفعالة أو لأي من السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.

فرط نشاط الدرق الظاهر.

4.4 .التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

احتياطات خاصة للاستعمال العام لمواد التباين الأحادية غير الأيونية:

فرط الحساسية: إن وجود سوابق للحساسية أو الربو أو تفاعلات ضارة تجاه مواد التباين اليودية يستدعي حذراً خاصاً. لذلك يجب أن يسبق أي استعمال لمادة التباين أخذ قصة مرضية مفصلة، كما أن الاستطباب الصارم ضروري لدى المرضى ذوي الاستعداد التحسسي والمرضى المعروفين بوجود تفاعلات فرط حساسية لديهم.

يمكن التفكير في المعالجة المسبقة بالكورتيكوستيرويدات أو مضادات الهيستامين H1 و H2لدى المرضى المعرضين لخطر عدم التحمل، إلا أنها لا تمنع الصدمة التأقية وقد تخفي الأعراض الأولية. يكون خطر التشنج القصبي مرتفعاً بشكل خاص لدى المرضى المصابين بالربو القصبي.

يعتبر خطر التفاعلات الشديدة المرتبطة باستعمال إيوكسراي ضئيلاً. ومع ذلك، قد تسبب مواد التباين اليودية تفاعلات تأقية/شبيهة بالتأق شديدة قد تكون مميتة، أو مظاهر أخرى لفرط الحساسية. وبغض النظر عن الكمية وطريق الإعطاء، فإن أعراضاً مثل الوذمة الوعائية، والتهاب الملتحمة، والسعال، والحكة، والتهاب الأنف، والعطاس والشرى قد تكون علامات على تفاعل شبيه بالتأق شديد يتطلب العلاج. لذلك يجب التحضير مسبقاً لخطة عمل تتضمن الأدوية والمعدات اللازمة، مع توفر الخبرة الطبية والطاقم المؤهل للعلاج الفوري في حال حدوث تفاعل شديد. في حال اقتراب حدوث صدمة، يجب إيقاف إعطاء مادة التباين فوراً، والبدء عند الضرورة بعلاج وريدي نوعي. ويُنصح دائماً باستعمال قنية أو قثطار ثابت لضمان وصول وريدي سريع طوال مدة الإجراء الشعاعي.

قد يُظهر المرضى الذين يستعملون حاصرات β أعراضاً غير نموذجية للتأق قد تُفسر على أنها تفاعل مبهمي. عادةً ما تتظاهر تفاعلات فرط الحساسية بأعراض تنفسية أو جلدية خفيفة مثل صعوبات تنفسية بسيطة، احمرار جلدي (حمامى)، شرى، حكة أو وذمة وجهية. أما التفاعلات الشديدة مثل الوذمة الوعائية، ووذمة تحت المزمار، والتشنج القصبي والصدمة فهي نادرة. وتحدث هذه التفاعلات عادةً خلال ساعة من إعطاء مادة التباين. وفي حالات نادرة، قد يظهر فرط الحساسية بشكل متأخر (بعد ساعات أو أيام)، لكن هذه الحالات نادراً ما تكون مهددة للحياة وتؤثر بشكل رئيسي على الجلد.

أثناء إجراء قثطرة الأوعية، يجب إيلاء اهتمام دقيق للتقنية الوعائية مع غسل القثطار بشكل متكرر (على سبيل المثال بمحلول ملحي مهيبرن) لتقليل خطر الخثار والانصمام المرتبطين بالإجراء.

يجب أن يكون الفحص قصيراً قدر الإمكان. ويجب اتخاذ الاحتياطات لدى المرضى المصابين ببيلة هوموسيستينية (خطر الانصمام الخثاري).

الإماهة: يجب ضمان إماهة كافية قبل وبعد إعطاء مادة التباين. وإذا لزم الأمر، يجب إماهة المريض وريدياً حتى يكتمل طرح مادة التباين. وينطبق ذلك بشكل خاص على المرضى المصابين بخلل البروتينات وبارابروتين الدم مثل الورم النقوي المتعدد، والداء السكري، والخلل الكلوي، وفرط حمض البول في الدم، وكذلك الرضع والأطفال الصغار والمرضى المسنين والمرضى ذوي الحالة العامة السيئة. لدى

المرضى المعرضين للخطر، يجب مراقبة استقلاب الماء والشوارد، ومعالجة أعراض انخفاض كالسيوم المصل. وبسبب خطر التجفاف الناجم عن المدرات البولية، فإن الإماهة المائية والشاردية ضرورية أولاً للحد من خطر القصور الكلوي الحاد.

التفاعلات القلبية الدورانية: يجب أيضاً توخي الحذر لدى المرضى المصابين بمرض قلبي شديد/مرض قلبي دوراني وارتفاع ضغط الدم الرئوي لأنهم قد يطورون تغيرات ديناميكية دموية أو اضطرابات نظم.

وينطبق ذلك بشكل خاص بعد الاستعمال داخل الشرايين التاجية، والبطين الأيسر والأيمن لمواد التباين.

يكون المرضى المصابون بقصور القلب، أو المرض التاجي الشديد، أو الذبحة الصدرية غير المستقرة، أو أمراض الصمامات، أو احتشاء عضلة القلب السابق، أو المجازة التاجية، أو ارتفاع ضغط الدم الرئوي أكثر عرضة للتفاعلات القلبية. لدى المرضى المسنين والمرضى المصابين بأمراض قلبية سابقة، تكون التفاعلات المترافقة مع تغيرات إقفارية في تخطيط القلب واضطرابات النظم أكثر شيوعاً. وقد يؤدي الحقن داخل الأوعية لمواد التباين لدى مرضى قصور القلب إلى حدوث وذمة رئوية.

اضطرابات الجهاز العصبي المركزي: يكون المرضى المصابون بمرض دماغي حاد، أو أورام، أو سوابق صرع أكثر استعداداً للاختلاجات ويستحقون اهتماماً خاصاً. كما أن الكحوليين ومدمني المخدرات معرضون أيضاً لخطر متزايد للاختلاجات والتفاعلات العصبية. يجب توخي الحذر عند الاستعمال داخل الأوعية لدى المرضى المصابين باحتشاء دماغي حاد أو نزف داخل القحف حاد، وكذلك لدى المرضى المصابين بأمراض تؤدي إلى اضطراب الحاجز الدموي الدماغي، والمرضى المصابين بوذمة دماغية أو إزالة ميالين حادة أو تصلب عصيدي دماغي متقدم. قد تتفاقم الأعراض العصبية الناجمة عن النقائل أو العمليات التنكسية أو الالتهابية بسبب استعمال مواد التباين. وقد يؤدي الحقن داخل الشريان لمواد التباين إلى حدوث تشنج وعائي مع ما يترتب عليه من ظواهر نقص تروية دماغية. ويكون المرضى المصابون بأمراض وعائية دماغية عرضية أو سوابق سكتة دماغية أو نوبات نقص تروية عابرة متكررة أكثر عرضة للمضاعفات العصبية المحرضة بمادة التباين بعد الحقن داخل الشريان. وقد أظهر بعض المرضى فقداناً مؤقتاً للسمع أو حتى صمماً بعد تصوير النخاع، ويُعتقد أن ذلك ناجم عن انخفاض ضغط السائل الدماغي الشوكي بسبب البزل القطني بحد ذاته.

التفاعلات الكلوية: قد يؤدي استعمال مواد التباين اليودية إلى اعتلال كلوي محرض بمادة التباين، أو تدهور الوظيفة الكلوية أو قصور كلوي حاد. وللوقاية من هذه الحالات بعد إعطاء مواد التباين، يجب إيلاء اهتمام خاص للمرضى المصابين بقصور كلوي سابق وداء السكري لأنهم معرضون للخطر. وتشمل العوامل المهيئة الأخرى: القصور الكلوي السابق بعد إعطاء مواد التباين، وسوابق الأمراض الكلوية، والعمر فوق 60 سنة، والتجفاف، والتصلب العصيدي المتقدم، وقصور القلب غير المعوض، والجرعات العالية من مواد التباين، والحقن المتعددة، والاستعمال المباشر لمادة التباين على الشريان الكلوي، والتعرض لمواد أخرى سامة للكلية، وارتفاع الضغط الشديد والمزمن، وفرط حمض البول في الدم، وبارابروتين الدم (الورم النقوي المتعدد و مرض والدنشتروم ماكروغلوبولين و البلاسموسيتوما) أو خلل بروتينات الدم.

تشمل التدابير الوقائية:

- تحديد المرضى ذوي الخطورة العالية
- ضمان إماهة كافية، وإذا لزم الأمر الحفاظ على تسريب وريدي قبل الإجراء حتى يتم طرح مادة التباين عن طريق الكليتين.
- تجنب أي إجهاد إضافي للكليتين على شكل أدوية سامة للكلية، أو مواد تصوير المرارة الفموية، أو ربط الشرايين، أو رأب الشريان الكلوي أو الجراحة الكبرى، حتى يتم طرح مادة التباين.
- تقليل الجرعة إلى الحد الأدنى.
- تأجيل أي فحص جديد بمادة التباين حتى تعود الوظيفة الكلوية إلى مستويات ما قبل الفحص.

يمكن للمرضى الخاضعين للتحليل الدموي تلقي مواد التباين لإجراءات التصوير الشعاعي. وليس من الضروري ربط توقيت حقن مادة التباين بجلسة التحليل الدموي.

المرضى السكريون المعالجون بالميتفورمين: يوجد خطر الحماض اللبني عند إعطاء مواد التباين اليودية للمرضى السكريين المعالجين بالميتفورمين، خاصة لدى المرضى المصابين بخلل كلوي. ولتقليل خطر الحماض اللبني، يجب قياس كرياتينين المصل لدى المرضى السكريين المعالجين بالميتفورمين قبل إعطاء مواد التباين اليودية داخل الأوعية، ويجب اتخاذ الاحتياطات التالية:

كرياتينين مصل طبيعي (130 ميكرومول/لتر)/وظيفة كلوية مضطربة: يجب إيقاف الميتفورمين وتأجيل فحص مادة التباين لمدة 48 ساعة. ولا يُعاد إعطاء الميتفورمين إلا بعد 48 ساعة إذا لم تكن الوظيفة الكلوية متدهورة (إذا لم يرتفع كرياتينين المصل) مقارنة بالقيم السابقة لمادة التباين.

الحالات الإسعافية: في الحالات الإسعافية التي تكون فيها الوظيفة الكلوية مضطربة أو غير معروفة، يجب على الطبيب تقييم نسبة الفائدة/الخطر لفحص مادة التباين، مع تطبيق الاحتياطات التالية: يجب إيقاف الميتفورمين. ومن المهم بشكل خاص أن يكون المريض مروى

بشكل كامل قبل إعطاء مادة التباين وخلال الـ 24 ساعة التالية. ويجب مراقبة الوظيفة الكلوية (مثل كرياتينين المصل)، وحمض اللبن المصلي و pH الدم، وكذلك مراقبة المريض تحسباً لعلامات الحماض اللبني. إن pH بمقدار 5 مليمول/لتر يدل على حماض لبني. ويجب مراقبة المريض لتحري أعراض الحماض اللبني، والتي تشمل الإقياء، والنعاس، والغثيان، والألم الشرسوفي، وفقد الشهية، وفرط التنفس، والخمول، والإسهال والعطش.

التفاعلات الكبدية: يوجد خطر محتمل لحدوث اضطراب كبدي عابر. ويستلزم الأمر اهتماماً خاصاً لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب شديد في الوظائف الكلوية والكبدية، إذ قد يظهر لديهم تأخر ملحوظ في تصفية مادة التباين. ويمكن للمرضى الخاضعين للتحليل الدموي تلقي مواد التباين لإجراءات التصوير الشعاعي. وليس من الضروري ربط توقيت حقن مادة التباين بجلسة التحليل الدموي.

الوهن العضلي الشديد: قد يؤدي إعطاء مواد التباين اليودية إلى تفاقم أعراض الوهن العضلي الشديد.

ورم القوائم: لدى المرضى المصابين بورم القوائم والخاضعين لإجراءات تداخلية، يجب إعطاء حاصرات ألفا وقائياً لتجنب حدوث أزمة فرط ضغط الدم.

اضطراب وظيفة الغدة الدرقية: بسبب وجود اليود الحر في المحاليل واليود الإضافي المتحرر نتيجة نزع اليود، تؤثر مواد التباين اليودية على وظيفة الغدة الدرقية. وقد يؤدي ذلك إلى حدوث فرط نشاط درقي أو حتى أزمة تسمم درقي لدى المرضى المهيئين المصابين بفرط نشاط درقي ظاهر لكنه غير مشخص بعد. لذلك يجب تقييم وظيفة الغدة الدرقية قبل الفحص لدى المرضى الذين يعانون من فرط نشاط درقي كامن (مثل الدراق العقدي) والمرضى ذوي الاستقلالية الوظيفية (وغالباً المرضى المسنون، خاصة في المناطق التي تعاني من نقص اليود)، عند الاشتباه بمثل هذه الحالات. وقبل إعطاء مادة تباين يودية، يجب التأكد من أن المريض ليس على وشك الخضوع لتصوير ومضاني للغدة الدرقية أو اختبارات لوظيفة الغدة الدرقية أو علاج باليود المشع، لأن إعطاء مواد التباين اليودية، بغض النظر عن طريق الإعطاء، يتداخل مع قياسات الهرمونات وامتصاص اليود من قبل الغدة الدرقية أو نقائل سرطان الغدة الدرقية حتى تعود الإطراحات البولية لليود إلى طبيعتها. كما يوجد أيضاً خطر تحريض قصور درقي بعد حقن مادة تباين يودية.

حالات القلق: يمكن إعطاء مهدئ في حال وجود قلق شديد.

داء الخلايا المنجلية: قد تعزز مواد التباين حدوث التمنجل لدى الأشخاص متماثلي اللواقح لداء الخلايا المنجلية عند حقنها وريدياً أو داخل الشريان.

عوامل خطر أخرى: لوحظت حالات التهاب وعائي شديد أو متلازمات شبيهة بمتلازمة ستيفنز-جونسون لدى المرضى المصابين بأمراض مناعية ذاتية. كما تُعد الأمراض الوعائية والعصبية الشديدة، وخاصة لدى المرضى المسنين، عوامل خطر لحدوث تفاعلات تجاه مواد التباين.

التسرب خارج الوعاء: قد يؤدي تسرب مادة التباين خارج الوعاء، في حالات نادرة، إلى ألم موضعي ووذمة وحمامى، والتي تزول عادةً دون عقابيل. ومع ذلك، فقد لوحظ حدوث التهابات وحتى نخر نسيجي. ويوصى برفع وتبريد المنطقة المصابة كإجراء روتيني. وقد تكون إزالة الضغط الجراحية ضرورية في حال حدوث متلازمة الحيز.

مدة المراقبة: يجب إبقاء المرضى تحت مراقبة دقيقة لمدة 30 دقيقة بعد آخر حقنة لأن معظم التفاعلات الشديدة تحدث خلال هذه الفترة.

اعتلالات التخثر: ينطوي تصوير الأوعية بالقثطار مع مادة تباين على خطر إحداث حوادث خثارية صمية. وفي المختبر، يكون التأثير المثبط للتخثر لمواد التباين غير الأيونية أضعف من تأثير مواد التباين الأيونية. وأثناء القثطرة، يجب الأخذ بعين الاعتبار أن العديد من العوامل الأخرى، بالإضافة إلى مادة التباين، قد تؤثر أيضاً في تطور الحوادث الخثارية الصمية. وتشمل هذه العوامل مدة الفحص، وعدد الحقن، ونوع القثطار ومادة المحقنة، والأمراض الأساسية الموجودة، والأدوية المرافقة.

الاستعمال داخل القراب: بعد تصوير النخاع، يجب أن يستريح المريض مع إبقاء الرأس والصدر مرفوعين بزاوية 20° لمدة ساعة واحدة. بعد ذلك يمكنه التحرك بحذر، لكن يجب عليه تجنب الانحناء. ويجب إبقاء الرأس والصدر مرفوعين خلال الساعات الست الأولى إذا بقي المريض في السرير. كما يجب مراقبة المرضى المشتبه بانخفاض عتبة الاختلاج لديهم خلال هذه الفترة. ولا ينبغي ترك المرضى الخارجيين بمفردهم تماماً خلال الأربع والعشرين ساعة الأولى.

تصوير الشرايين الدماغية: لدى المرضى المصابين بتصلب عصيدي متقدم، أو ارتفاع ضغط دم شديد، أو قصور قلبي غير معوض، أو كبار السن، أو الذين لديهم سوابق خثار أو انصمام دماغي أو شقيقة، قد تحدث التفاعلات القلبية الوعائية مثل بطء القلب وارتفاع أو انخفاض الضغط الشرياني بشكل أكثر تواتراً.

تصوير الشرايين: بحسب الإجراء المستخدم، قد تحدث إصابات في الشريان أو الوريد أو الأبهر أو الأعضاء المجاورة، كما قد يحدث بزل جنبي، أو نزف خلف الصفاق، أو أذية في النخاع الشوكي وأعراض شلل سفلي.

الأطفال:

تم الإبلاغ عن حدوث قصور درقي عابر لدى الخدج وحديثي الولادة وأطفال آخرين بعد إعطاء مواد التباين اليودية. ويكون الخدج حساسين بشكل خاص لتأثير اليود. ويجب التحقق من وظيفة الغدة الدرقية لدى حديثي الولادة خلال الأسبوع الأول من الحياة بعد إعطاء الأم مواد تباين يودية أثناء الحمل. كما يُوصى بإعادة اختبارات وظيفة الغدة الدرقية بعمر 2 إلى 6 أسابيع، خاصة لدى حديثي الولادة منخفضي الوزن أو الخدج.

ويجب، بشكل خاص لدى الرضع والأطفال الصغار، ضمان إماهة كافية قبل وبعد إعطاء مادة التباين. كما يجب إيقاف الأدوية السامة للكلية. وقد يؤدي انخفاض معدل الرشح الكبيبي المرتبط بالعمر لدى الرضع أيضاً إلى تأخر طرح مواد التباين. ويكون الرضع الصغار (العمر < سنة واحدة) وخاصة حديثو الولادة حساسين لاضطرابات الشوارد والتغيرات الديناميكية الدموية.

4.5 .التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

قد يؤدي استعمال مواد التباين اليودية إلى اضطراب عابر في الوظيفة الكلوية، مما قد يسبب حدوث حماض لبني لدى مرضى السكري الذين يتناولون الميتفورمين.

المرضى الذين عولجوا بالإنترلوكين-2 والإنترفيرونات خلال أقل من أسبوعين سابقين ارتبطوا بزيادة خطر حدوث تفاعلات متأخرة (حمامى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا أو تفاعلات جلدية).

إن الاستعمال المتزامن لبعض مضادات الذهان أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات قد يخفض عتبة الاختلاج وبالتالي يزيد خطر الاختلاجات المحرضة بمادة التباين.

قد يؤدي العلاج بحاصرات β إلى خفض عتبة تفاعلات فرط الحساسية، كما قد يتطلب جرعات أعلى من ناهضات β أثناء معالجة تفاعلات فرط الحساسية.

يمكن لحاصرات بيتا، والمواد ذات التأثير الوعائي، ومثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، ومضادات مستقبلات الأنجيوتنسين أن تقلل فعالية آليات التعويض القلبية الوعائية لتغيرات الضغط الشرياني.

قد تتداخل جميع مواد التباين اليودية مع اختبارات وظيفة الغدة الدرقية، إذ يمكن أن تنخفض قدرة الغدة الدرقية على تثبيت اليود لعدة أسابيع.

قد تتداخل التراكيز المرتفعة لمواد التباين في المصل والبول مع الاختبارات المخبرية للبيليروبين أو البروتينات أو المواد غير العضوية (مثل الحديد والنحاس والكالسيوم والفوسفات). لذلك يجب عدم قياس هذه المواد يوم الفحص.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

لم تثبت سلامة استعمال إيوكسراي أثناء الحمل عند الإنسان. إن تقييم الدراسات التجريبية على الحيوانات لا يشير إلى وجود تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة على التكاثر، أو تطور الجنين أو المضغة، أو سير الحمل، أو التطور المحيط بالولادة وما بعد الولادة.

وبما أنه يجب تجنب التعرض للإشعاعات أثناء الحمل قدر الإمكان، ينبغي تقييم فوائد الفحص الشعاعي، مع أو بدون مادة تباين، بعناية مقارنة بالمخاطر المحتملة. ولا ينبغي استعمال إيوكسراي أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد تفوق المخاطر وإذا رأى الطبيب أن ذلك ضروري.

وبالإضافة إلى تجنب التعرض للإشعاعات، يجب أخذ حساسية الغدة الدرقية الجنينية لليود بعين الاعتبار عند تقييم الفوائد والمخاطر.

يجب التحقق من وظيفة الغدة الدرقية لدى جميع حديثي الولادة خلال الأسبوع الأول من الحياة بعد إعطاء الأم مواد تباين يودية أثناء الحمل. كما يُوصى بإعادة اختبارات وظيفة الغدة الدرقية بعمر 2 إلى 6 أسابيع، خاصة لدى حديثي الولادة منخفضي الوزن أو الخدج.

الإرضاع

تُطرح مواد التباين بكميات قليلة في حليب الأم، كما تُمتص كميات ضئيلة منها عبر الأمعاء. ويمكن متابعة الإرضاع الطبيعي بشكل اعتيادي عند إعطاء مواد تباين يودية للأم. وقد بلغت كمية الإيوهيكسول المطروحة في حليب الأم خلال 24 ساعة بعد الحقن 0.5 % من الجرعة

المعدلة حسب الوزن في إحدى الدراسات. أما كمية الإيوهيكسول التي تناولها الرضيع خلال الأربع والعشرين ساعة الأولى بعد الحقن فتعادل فقط 0.2 % من الجرعة المخصصة للأطفال.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا يُنصح بقيادة السيارة أو استعمال الآلات لمدة ساعة بعد آخر حقنة أو خلال الأربع والعشرين ساعة التالية للإجراء داخل القراب. ومع ذلك، يجب إجراء تقييم فردي في حال استمرار الأعراض التالية لتصوير النخاع.

4.8. الآثار الجانبية

عام (ينطبق على جميع استعمالات مواد التباين اليودية):

تُدرج أدناه الآثار الجانبية العامة المحتملة المرتبطة بالإجراءات الشعاعية، والتي تشمل استعمال مواد التباين الأحادية غير الأيونية. أما بالنسبة للآثار الجانبية الخاصة بطريقة الإعطاء، فيرجى الرجوع إلى الأقسام الخاصة بذلك. قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية بغض النظر عن الجرعة أو طريقة الإعطاء، وقد تمثل الأعراض الخفيفة العلامات الأولى لتفاعل/صدمة شبيهة بالتأق شديدة. ويجب إيقاف إعطاء مادة التباين فوراً، وعند الضرورة، البدء بعلاج نوعي عبر الطريق الوعائي. ويُعد الارتفاع العابر لكرياتينين المصل شائعاً بعد إعطاء مواد التباين اليودية، وقد يحدث اعتلال كلوي محرض بمادة التباين.

يُعد التسمم باليود من المضاعفات النادرة جداً لمواد التباين اليودية، ويؤدي إلى تورم وحساسية في الغدد اللعابية لمدة قد تصل إلى حوالي 10 أيام بعد الفحص.

تعتمد معدلات التواتر المذكورة على الوثائق السريرية الداخلية وعلى دراسات منشورة واسعة النطاق شملت أكثر من 90,000 مريض.

تُعرّف تواترات الآثار الجانبية كما يلي:

شائع جداً (≥1/10)، شائع (≥1/100 إلى <1/10)، غير شائع (≥1/1,000 إلى <1/100)، نادر (≥1/10,000 إلى <1/1,000)، نادر جداً (<1/10,000)، وغير معروف (لا يمكن تقديره استناداً إلى المعطيات المتوفرة).

اضطرابات الجهاز المناعي:

نادر: فرط حساسية (بما في ذلك ضيق النفس، طفح جلدي، حمامى، شرى، حكة، تفاعل جلدي، التهاب الملتحمة، سعال، التهاب الأنف، عطاس، التهاب وعائي، وذمة وعائية عصبية، وذمة حنجرية، تشنج حنجري، تشنج قصبي أو وذمة رئوية غير قلبية المنشأ).

قد تظهر هذه التفاعلات مباشرة بعد الحقن أو حتى بعد عدة أيام، وقد تشير إلى بداية حالة صدمة. كما قد تظهر التفاعلات الجلدية المرتبطة بفرط الحساسية حتى بعد عدة أيام من الحقن.

غير معروف: تفاعل تأقي/شبيه بالتأق، صدمة تأقية/شبيهة بالتأق.

اضطرابات الجهاز العصبي:

نادر: صداع.

نادر جداً: اضطراب التذوق (طعم معدني عابر).

غير معروف: إغماء مبهمي وعائي.

اضطرابات القلب:

نادر: بطء القلب.

اضطرابات الأوعية الدموية:

نادر جداً: ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم.

اضطرابات الجهاز الهضمي:

غير شائع: غثيان.

نادر: إقياء.

نادر جداً: إسهال، ألم/انزعاج بطني.

غير معروف: تضخم الغدد اللعابية.

اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء:

شائع: إحساس بالحرارة.

غير شائع: فرط التعرق، إحساس بالبرد، تفاعلات مبهمية وعائية.

نادر: حمى.

نادر جداً: قشعريرة (إحساس بالبرد).

الاستعمال داخل الأوعية (داخل الشريان وداخل الوريد):

يرجى أولاً قراءة القسم المعنون «عام». فيما يلي، تُوصف فقط الآثار الجانبية الشائعة أثناء الاستعمال داخل الأوعية لمواد التباين الأحادية غير الأيونية. وتعتمد طبيعة الآثار الجانبية الملحوظة بشكل خاص أثناء الاستعمال داخل الشريان على موقع الحقن والجرعة المعطاة. وقد تترافق تصويرات الشرايين الانتقائية وغيرها من الإجراءات التي تصل فيها مادة التباين إلى عضو معين بتراكيز مرتفعة مع مضاعفات في ذلك العضو تحديداً.

اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي:

غير معروف: نقص الصفيحات.

اضطرابات الغدد الصماء:

غير معروف: تسمم درقي، قصور درقي عابر.

اضطرابات نفسية:

غير معروف: تشوش، هياج، تململ، قلق.

اضطرابات الجهاز العصبي:

نادر: دوار، شلل جزئي، شلل، رهاب الضوء، نعاس.

نادر جداً: اختلاجات، اضطرابات الوعي، سكتة دماغية، اضطرابات حسية (بما في ذلك نقص الحس)، مذل، رعاش.

غير معروف: اضطراب حركي عابر (بما في ذلك اضطراب الكلام، الحبسة، عسر التلفظ)، اعتلال دماغي عابر محرض بمادة التباين (بما في ذلك فقدان ذاكرة عابر، غيبوبة، سبات، فقدان ذاكرة رجوعي)، اضطراب التوجه، وذمة دماغية.

اضطرابات العين:

نادر: اضطراب الرؤية.

غير معروف: عمى قشري عابر.

اضطرابات الأذن والتيه:

غير معروف: فقدان سمع عابر.

اضطرابات القلب:

نادر: اضطراب نظم القلب (بما في ذلك بطء القلب، تسرع القلب).

نادر جداً: احتشاء عضلة القلب.

غير معروف: مضاعفات قلبية شديدة (بما في ذلك توقف القلب، توقف القلب والتنفس)، قصور القلب، تشنج الشرايين التاجية، زرقة، ألم صدري.

اضطرابات الأوعية الدموية:

نادر جداً: هبات وعائية.

غير معروف: صدمة، تشنج شرياني، التهاب وريدي خثري وخثار وريدي.

اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية:

شائع: تغيرات عابرة في معدل التنفس، ضائقة تنفسية.

نادر: سعال، توقف تنفسي.

نادر جداً: ضيق نفس.

غير معروف: أعراض وعلامات تنفسية شديدة، وذمة رئوية، متلازمة الضائقة التنفسية الحادة، تشنج قصبي، تشنج حنجري، انقطاع النفس، شفط، نوبة ربو.

اضطرابات الجهاز الهضمي:

نادر: إسهال.

غير معروف: تفاقم التهاب البنكرياس، التهاب بنكرياس حاد.

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد:

نادر: طفح جلدي، حكة، شرى.

غير معروف: التهاب جلد فقاعي، متلازمة ستيفنز-جونسون، حمامى متعددة الأشكال، انحلال البشرة النخري السمي، بثرات طفحية حادة معممة، طفح دوائي مترافق مع فرط الحمضات وأعراض جهازية، تفاقم الصدفية، حمامى، طفح دوائي، تقشر جلدي.

اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والنسيج الضام:

غير معروف: ألم مفصلي، ضعف عضلي، تشنج عضلي هيكلي.

اضطرابات الجهاز الكلوي والبولي:

نادر: اضطراب الوظيفة الكلوية، بما في ذلك القصور الكلوي الحاد.

اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء:

غير شائع: ألم وانزعاج.

نادر: حالات وهن (بما في ذلك التوعك والتعب).

غير معروف: تفاعلات في موقع الإعطاء، بما في ذلك التسرب خارج الوعاء، آلام ظهر.

الإصابات والتسممات والمضاعفات المرتبطة بالإجراءات:

غير معروف: تسمم يودي.

الاستعمال داخل القراب:

يرجى أولاً قراءة الفقرة المعنونة «عام». فيما يلي، تُوصف فقط الآثار الجانبية الشائعة أثناء الاستعمال داخل القراب لمواد التباين الأحادية غير الأيونية.

قد تتأخر الآثار الجانبية التالية للاستعمال داخل القراب وتظهر بعد عدة ساعات أو حتى عدة أيام من الإجراء. ويكون تواترها مماثلاً لتواتر البزل القطني وحده. ويمكن أن تُعزى الصداعات والغثيان والإقياء أو الدوار بدرجة كبيرة إلى انخفاض الضغط في الحيز تحت العنكبوتي الناتج عن تسرب في موقع البزل. ويجب تجنب سحب كمية مفرطة من السائل الدماغي الشوكي من أجل التقليل من فقدان الضغط.

اضطرابات نفسية:

غير معروف: تشوش، هياج.

اضطرابات الجهاز العصبي:

شائع جداً: صداع (قد يكون شديداً ومطولاً).

غير شائع: التهاب سحايا عقيم (بما في ذلك التهاب السحايا الكيميائي).

نادر: اختلاجات، دوار.

غير معروف: تخطيط كهربائي دماغي غير طبيعي، علامات سحائية، حالة صرعية، اعتلال دماغي عابر محرض بمادة التباين (بما في ذلك فقدان ذاكرة عابر، غيبوبة، سبات، فقدان ذاكرة رجوعي)، اضطراب حركي (بما في ذلك اضطراب الكلام، والحبسة، وعسر التلفظ)، تنميل، نقص الحس واضطرابات حسية.

اضطرابات العين:

غير معروف: عمى قشري عابر، رهاب الضوء.

اضطرابات الأذن والتيه:

غير معروف: فقدان سمع عابر.

اضطرابات الجهاز الهضمي:

شائع: غثيان، إقياء.

اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والنسيج الضام:

نادر: ألم الرقبة، ألم الظهر.

غير معروف: تشنج عضلي.

اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء:

نادر: ألم في الأطراف.

غير معروف: اضطرابات في موقع الإعطاء.

الاستعمال في تجاويف الجسم:

يرجى أولاً قراءة القسم المعنون «عام». فيما يلي، تُوصف فقط الأحداث الضائرة ذات التواتر الملحوظ أثناء استعمال مواد التباين الأحادية غير الأيونية في تجاويف الجسم.

تصوير القنوات الصفراوية والبنكرياسية بالطريق الراجع بالتنظير الداخلي(ERCP) :

اضطرابات الجهاز الهضمي:

شائع: التهاب البنكرياس، ارتفاع الأميلاز الدموي.

الاستعمال الفموي:

اضطرابات الجهاز الهضمي:

شائع جداً: إسهال.

شائع: غثيان، إقياء.

غير شائع: آلام بطنية.

تصوير الرحم والبوق(HSG) :

اضطرابات الجهاز الهضمي:

شائع جداً: آلام أسفل البطن.

تصوير المفاصل:

اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والنسيج الضام:

غير معروف: التهاب المفاصل.

اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء:

شائع جداً: ألم.

تصوير الفتق:

اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء:

غير معروف: ألم بعد الإجراء.

(ج) وصف الآثار الجانبية المختارة

تم الإبلاغ عن مضاعفات خثارية صمية مرتبطة بتصوير الأوعية بمادة تباين للشرايين التاجية والدماغية والكلوية والمحيطية. وقد تكون مادة التباين ساهمت في حدوث هذه المضاعفات.

تم الإبلاغ عن مضاعفات قلبية، بما في ذلك احتشاءات حادة في عضلة القلب، أثناء أو بعد تصوير الشرايين التاجية بمادة التباين. وكان المرضى المسنون أو المرضى المصابون بمرض تاجي شديد أو ذبحة صدرية غير مستقرة أو خلل وظيفة البطين الأيسر أكثر عرضة للخطر.

في حالات نادرة جداً، قد تعبر مادة التباين الحاجز الدموي الدماغي مما يؤدي إلى امتصاصها في قشر الدماغ وقد يسبب ذلك تفاعلات عصبية. وقد تشمل هذه التفاعلات اختلاجات، واضطرابات حركية أو حسية عابرة، وتشوشاً عابراً، وفقدان ذاكرة عابراً واعتلالاً دماغياً.

قد يؤدي التفاعل الشبيه بالتأق والصدمة الشبيهة بالتأق إلى انخفاض شديد في ضغط الدم مع أعراض وعلامات مرافقة مثل اعتلال دماغي بنقص الأكسجة وقصور كلوي وكبدي.

في عدة حالات، تسبب تسرب مادة التباين خارج الوعاء بألم ووذمة موضعية، والتي زالت عادةً دون عقابيل. وقد حدثت التهابات ونخر نسيجي ومتلازمات الحيز.

(د) الأطفال

تم الإبلاغ عن قصور درقي عابر لدى الخدج وحديثي الولادة وأطفال آخرين بعد إعطاء مواد التباين اليودية. ويكون الأطفال الخدج حساسين بشكل خاص لتأثير اليود. وقد تم الإبلاغ عن قصور درقي عابر لدى طفل خديج مُرضع طبيعياً، حيث تعرضت الأم المرضعة بشكل متكرر لـ إيوكسراي . ويجب، بشكل خاص لدى الرضع والأطفال الصغار، ضمان إماهة كافية قبل وبعد إعطاء مادة التباين. كما يجب إيقاف الأدوية السامة للكلية. وقد يؤدي انخفاض معدل الرشح الكبيبي المرتبط بالعمر لدى الرضع أيضاً إلى تأخر طرح مواد التباين.

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها أمر مهم. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة/الخطر للدواء. ويقوم المهنيون الصحيون بالتصريح عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر استمارة التصريح الخاصة بـ FRILAB المتوفرة ضمن قسم التيقظ الدوائي على الموقع الإلكترونيwww.frilab.ch :

4.9. الجرعة الزائدة

تشير البيانات ما قبل السريرية إلى وجود هامش أمان مرتفع لـ إيوكسراي ، ولم يتم تحديد حدّ أعلى ثابت للجرعة للاستعمال الروتيني داخل الأوعية الدموية. من غير المحتمل حدوث جرعة مفرطة مصحوبة بأعراض لدى المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية، إلا إذا تلقى المريض أكثر من 2000 ملغ من اليود/كغ من وزن الجسم خلال فترة زمنية قصيرة. تُعد مدة الإجراء مهمة بالنسبة لتحمل الكلى للجرعات العالية من مادة التباين (نصف العمر ~ ساعتان). ومن المرجح أن تحدث الجرعة المفرطة العرضية أثناء إجراءات تصوير الأوعية المعقدة لدى الأطفال، خاصة عند إجراء عدة حقن لمادة تباين عالية التركيز.

في حالة الجرعة المفرطة، يجب تصحيح أي اضطراب ناتج في توازن السوائل أو الشوارد. كما يجب مراقبة الوظيفة الكلوية خلال الأيام الثلاثة التالية. وإذا لزم الأمر، يمكن استخدام الغسيل الكلوي الدموي لإزالة الكمية الزائدة من مادة التباين. ولا يوجد ترياق نوعي خاص.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: مواد التباين الشعاعية المحتوية على اليود، رمزATC : V08AB02.

بالنسبة لمعظم المؤشرات الديناميكية الدموية، والكيميائية السريرية، ومؤشرات التخثر التي تمت دراستها بعد الحقن الوريدي لليوهيكسول لدى متطوعين أصحاء، لم تُلاحظ أي تغيّرات ملحوظة مقارنة بالقيم المسجلة قبل الحقن. وكانت التغيرات القليلة التي لوحظت في المعايير المخبرية طفيفة واعتُبرت غير ذات أهمية سريرية.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يُطرح ما يقارب 100٪ من اليوهيكسول المحقون وريدياً بشكل غير متحوّل عبر الكليتين خلال 24 ساعة لدى المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية. يظهر أعلى تركيز بولي لليوهيكسول بعد حوالي ساعة واحدة من الحقن.

لم يتم الكشف عن أي مستقلبات. كما أن ارتباط إيوكسراي بالبروتينات ضعيف جداً (أقل من 2٪).

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

يتميز اليوهيكسول بسمية حادة منخفضة جداً عند إعطائه وريدياً لدى الفئران والجرذان. وقد أظهرت الدراسات الحيوانية أن اليوهيكسول يرتبط بشكل ضعيف جداً بالبروتينات ويتم تحمله جيداً من قبل الكليتين.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

تروميثامين ، إيديتات الكالسيوم ثنائي الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، ماء للحقن.

6.2. عدم التوافق

لا يوجد.

6.3. مدة الصلاحية

30 شهراً.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يحفظ في درجة حرارة الغرفة المضبوطة بين 20° و25° مئوية، مع السماح بتفاوت بين 15° و30° مئوية.
يُمنع التجميد. يُحمى من الضوء والأشعة السينية الثانوية. يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

IOXRAY 300 :عبوات 50 و100 مل في قارورة زجاجية؛

علبة تحتوي على قارورة واحدة.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

يجب التخلص من أي دواء غير مستخدم أو من النفايات 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

مايو 2023

9. قياس الجرعات

لا ينطبق.

شروط الوصف والصرف

القائمة|