امنی گرف®

نام ژنریک: ایمیوگلول
نام برند: امنی گرف®
دسته دارویی: ماده حاجب بد یا غیر یونی محلول در آب
محلول تزریقی در دوزهای:
ایمیوگلول ۳۴۰ میلی گرم/ میلی لیتر حاوی ۵۱۸ میلی گرم ایمیوگلول و معادل ۳۴۰ میلی گرم ید در هر میلی لیتر، در حجم های ۵۰ و ۱۰۰ میلی لیتر
ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/ میلی لیتر حاوی ۶۴۷ میلی گرم ایمیوگلول و معادل ۳۵۰ میلی گرم ید در هر میلی لیتر، در حجم های ۵۰ و ۱۰۰ میلی لیتر
ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/ میلی لیتر حاوی ۷۵۵ میلی گرم ایمیوگلول و معادل ۳۵۰ میلی گرم ید در هر میلی لیتر، در حجم های ۵۰ و ۱۰۰ میلی لیتر
در بسته بندی به صورت ویال های شیشه ای در دسترس می باشد.

۱- مورد مصرف ایمیوگلول

ایمیوگلول یک ترکیب غیریونی آلی بدون فلز و حاوی ماده ۳ جایی مختلف بدن با جذب اشعه ایکس باعث تشخیص ساختار بافت مورد نظر می باشد. درجه شفافیت تصویر به دست آمده به طور مستقیم به غلظت و حجم ماده جاحب بستگی دارد. از ایمیوگلول تزریقی در پروسه های پزشکی زیر استفاده می شود:
- از راه داخل نخاعی برای میلوگرافی ناحیه سینه، گردن، کمر و تمام نواحی ستون فقرات، توموگرافی کامپیوتری شامل میلوگرافی سیستروگرافی و ونتریکولوگرافی
- از راه داخل عروقی برای آنژیوکارتیوگرافی (ونتریکولوگرافی، آرتریوگرافی شریانی)، آنئوروگرافی (شامل مطالعات ریشه و قوس و شاخه های آئورت، آئورت صعودی و نزولی)، توموگرافی کامپیوتری سر و بدن، آنژیوگرافی تفریقی دیجیتال
(سر، گردن، شکم، کلیه و رگ های محیطی)، آرتریوگرافی محیطی، ابروگرافی ترشحی، آرتریوگرافی مغزی، ونوگرافی (فلبوگرافی)
- از راه داخل مجرا یا مایع سینوویال برای آرتریوگرافی مفاصل زانو، شانه و گیجگاهی - فکی، هیستروسالپنگوگرافی، پانکراتوگرافی، هرنیوگرافی، سیستوتروگرافی

۲- راهنمای عمومی برای بیمار

- قبل از تزریق ایمیوگلول در صورت مصرف هر نوع دارو از جمله داروهای بدون نسخه، ویتامین ها، مکمل ها یا داروهای گیاهی به پزشک اطلاع دهید.
- از تغییر دوز، شروع و یا قطع مصرف خودسرانه هر یک از داروهای مصرفیتان خودداری کنید.
- ممکن است پزشک برای کاهش عوارض جانبی ایمیوگلول، داروهایی را برای شما تجویز کند.
- بیمار باید یک ساعت پس از انجام آزمایش تحت نظر باشد و از حرکات ناگهانی یا تحرک زیاد بیمار جلوگیری شود.
- این دارو باید در فضای دربسته و دور از دسترس کودکان نگهداری شود. در صورت بی احتیاطی و مصرف دارو توسط کودک یا فرد دیگر، سریعا به مرکز اورژانس مراجعه شود.
- یافته‌های دارو را دور بریزید و از مصرف دارویی که تاریخ آن گذشته است خودداری کردد.

بارداری و شیردهی

مصرف ایمیوگلول در دوران بارداری مجاز نمی باشد بنابراین در صورت بارداری یا شیردهی حتما قبل از تزریق ایمیوگلول به پزشک خود اطلاع دهید. ایمیوگلول در دسته داروهای گروه B قرار دارد. به دلیل عدم وجود اطلاعات کافی در مورد مزایا و معایب مصرف آن در دوران بارداری و مضرات آن بر روی جنین تنها در صورتی که برای تشخیص دقیق مجاز به استفاده در دوران بارداری می باشد. ایمیوگلول در مقادیر بسیار کم در شیر مادر ترشح شده و از دستگاه گوارش نوزاد جذب می شود. اطلاعاتی در مورد اثرات دارو بر میزان شیر وجود ندارد. قطع شیردهی پس از قرار گرفتن در معرض ماده جاحب یا مصرف دارو نیست، با این حال برای جلوگیری از بروز عوارض جانبی احتمالی و به حداقل رساندن اثر عوارض، بهتر است شیردهی به مدت ۲۴ ساعت پس از تجویز دارو قطع شود.

۳- مشکل ها، احتیاطات و موارد منع مصرف

- در افراد مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی دیابت، افراد مستعد دیابت، سابقه بیماری کلیوی، سالمندان، نوزادان و کودکان، ایمیوگلول می تواند با ایجاد یا تشدید دیمورادتاسیون منجر به نارسایی حاد کلیوی شود. ایجاد دیمورادتاسیون در این بیماران به دلیل فعالیت مدر اسموتیک ماده حاجب می باشد. لازم است به منظور جلوگیری از دیمورادتاسیون، قبل و بعد از انجام آزمایش به مقدار کافی مایعات به بیمار داده شود.
- در بیماران با نارسایی شدید کلیوی بیماری هم زمان کلیوی، کبدی، اختلالات غده تیروئید، تیروتوکسیکوز، بیماری های قلبی-عروقی، نارسایی احتقانی قلب، بیماری شریانی- وریدی، اختلالات فشارخون آرتروآسکلروز، آسیب، ترومبوز و اختلالات ترومبوآمبولیک (به دلیل دیابتی ایمیوگلول در مهار انعقاد خون) موثلیول میلوما، آئورید، اختلال ذوبی سلول داسی شکل، بیماری برکر یا (buerger's)، تشنج های ژنرال و موضعی در بیماران با سابقه صرع، میگرن، موثلیول اسکلروزمیتیس، میاستنی گراویس (حاد بدن بیماری)، هموسیستینوری (افزایش بیسک ترومبوز و آمینی)، بیماران مبتلا به فیوکروموسیتوم (احتمال تحمله شفاف خون)، افراد دارای دیابت همراه با نفروپاتی دیابتیک، افراد مستعد دیابت و سابقه مصرف الکل یا اعتیاد و تنها با تایید پزشک مصرف گردد و بیمار باید در حین تزریق و پس از آن پایش شود.
- مواد جاحب یدار می تواند باعث واکنش های حساسیتی شدید و تهدید کننده حیات از جمله آنافیلاکسی و شوک آنافیلاکتیک شود. تظاهرات شامل شدت جذب می باشد. سیستم حنجره، سیستم پوستی، تب، بوجود آئیژادم و شوک می باشد. کلیه واکنش های شدید شدت کوتاهی پیدا کرده و شروع تزریق ایجاد می شوند (در عرض ۱ تا ۳ دقیقه) اما ممکن است واکنش های تاخیری هفتگی در صورت وجود هر نوع سابقه حساسیت به پزشک اطلاع دهید.
- واکنش های شدید پوستی از جمله سندرم استیونس جانسون و نکروئیز اپیدرمی سمی پوسولوز اگزانتوز حاد عمومی (AGEP) و واکنش به دارو با ائوزینوفیلی و علائم سیستمیک (DRESS)، ممکن است از ساعت تا چند هفته پس از تزریق دلال وریدی مواد جاحب بروز یابد. با تکرار مصرف ماده جاحب شدت و سرعت بروز واکنش ها بیشتر می شود و داروهای پیشگیری کننده حساسیت ممکن است نتوانند از عوارض شدید پوستی جلوگیری کنند یا آن را کاهش دهند.
از تزریق این مواد به بیماران با سابقه واکنش شدید پوستی اجتناب شود.
- ایمیوگلول یک داروی ضد تشنج محسوب می کند به مصرف داروهای اداهه دهنده و مصرف در بروز تشنج، با تشخیص پزشک دیازپام وریدی یا فنوباربیتال سدیم توصیه می شود. برای پیشگیری از تشنج در بیمارانی که سابقه تشنج دارند ولی تحت درمان با داروهای ضد تشنج نیستند، استفاده از باربیتورات در تنظیم دوز گرفته می شود. باربیتورات یا به منظور جلوگیری از تشنج در بیمارانی که در معرض خطر بیم با غلظت بالای ماده جاحب قرار گرفته اند مورد استفاده قرار می گیرند، زیرا در تجین موارد دی ممکن است خطر تشنج افزایش یابد.
- تزریق مواد جاحب بر تنایج برخی آزمایشات تاثیر می گذارد. مواد جاحب با تداخل در جذب یاد رادیو ایاب باعث کاهش اثرات درمانی و تشخیصی آن در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید می باشد و به مدت تقریبی ۶ الی ۸ هفته می شوند.
- مواد جاحب یددار کبدی ایمنا به اسیدوز لاکتیک ناشی از مصرفمورین را افزایش می دهند که می تواند به دلیل تاثیر بر عملکرد کلیوی باشد. مصرف متفورمین باید قبل و بعد از انجام آزمایش در بیماران با میزان فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) بین ۳۰ و ۶۰ میلی لیتر/دقیقه/۱/۷۳ متر^2، در بیماران با سابقه اختلالات کبدی، در صورت سابقه مصرف الکل یا نارسایی قلبی هم چنین در بیمارانی که تزریق داخل عروقی خواهد داشت قطع شده و ۴۸ ساعت پس از انجام آزمایش باید مجدد eGFR که نشان دهنده عملکرد کلیوی است اندازه گیری شود. بیمار زمانی مجاز به شروع مجدد متفورمین است که eGFR به اندازه طبیعی بازگشته باشد.
- مصرف داروهای کاهنده آدرنالین که استفاده تشنج مانند فنوتیازین ها و مشتقات آن ها به منظور بهره مندی از خاصیت ضدتهوع و آنتی هیستامینی آن ها ممنوع است.
- در صورتی که پزشک ممکن برای مصرف کراتین هیستامین ها یا کورتیکواستروئیدها نبیند، ممکن است به منظور کاهش بروز و شدت واکنش های جانبی ناشی از مصرف ایمیوگلول از این دارو استفاده نمود. تشخیص منع مصرف با پزشک می باشد.
- در کودکان و بیماران بالای ۶۵ سال با احتیاط مصرف شود. زیرا این گروه ها مستعد بروز عوارض جانبی بیشتری هستند.

مواد منع مصرف ایمیوگلول

- در صورت وجود سابقه حساسیت به ترکیبات رادیواکتیو یددار و سایر مواد جاحب، سایر داروها و مواد، در افراد با سابقه بروز واکنش های حساسیتی آسماتیک.
- در صورت وجود عفونت های باکتریایی موضعی یا سیستمیک.
- تزریق از راه داخل عروقی در صورتی که مشکل دفرو دارد اریید.
- برای تصویربرداری از مجاری ادراری و لوله های فالوپین طی هیستروسالپنگوگرافی در صورتی که یکی از موارد زیر شامل حال شما می شود مصرف ایمیوگلول مجاز نیست: اگر در دوره عادت ماهیانه هستید یا دچار عفونت جاحبه تناسلی می باشید. اگر در طول یک ماه گذشته هر نوع جراحی مربوط به رحم داشته اید. اگر در طول شش ماه گذشته تجربه سقط جنین داشته اید. اگر بارداری هستید یا قصد بارداری دارید.
- در صورت مصرف انتاسپین این دارو را تبلید از هیچ کدام از راه های مصرف تجویز نمود.
- تزریق داخل نخاعی هم زمان با کورتیکواستروئیدها ممنوع است.
- **احتیاط: تزریق داخل نخاعی ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/ میلی لیتر مجاز نیست.**
- تکرار یا فاصله میلوگرافی مجاز نیست.
- **مصرف بیش از حد:** این دارو قطع برای استفاده در بیمارستان است. عوارض جانبی ناشی از مصرف بیش از حد، تهیدیدکننده حیات بوده و عمدتا بر سیستم قلبی-عروقی و ریوی تاثیر می گذارد. علائم شامل سیانوز، برادی کاردی، اسیدوز، خونریزی ریوی، تشنج کما و ایست قلبی می باشند. درمان در اورژانس با هدف احیای عملکرد های حیاتی و از بین بردن سریع عالئم است. ایمیوگلول تمایل کمی برای اتصال به پروتئین های سرم یا پلاسما نشان می دهد و پیوند ضعیفی با آلبومین سرم دارد و می تواند دیالیز شود.

۴- عوارض جانبی ایمیوگلول

- ماده دارو به موازات اثر درمانی خود می تواند باعث بروز عوارض جانبی ناخواسته شود. اگرچه همه این عوارض جانبی ممکن است رخ ندهند. در برخی افراد ممکن است جدی بوده و نیاز به مراقبت پزشکی داشته باشند. در صورت بروز علائم زیر پس از مصرف ایمیوگلول فورا به پزشک خود اطلاع دهید.

عوارض بسیار شایع (احتمال وقوع بالای ۱۰٪): سهوال، سردرد شدید یا طولانی درد.

عوارض شایع (۱۰٪>۱٪): تهوع، استفراغ، پانکراتیت، سرگیجه تورالژیا، افزیش آمیلاز خون، کمر درد، اختلالات بینایی و تاری دید، افزایش کراتینین سرم، احساس گرما.

عوارض غیرشایع (۱٪>۰/۱٪): درد شکمی سدرم منتژیت آسپتیک، توهم بصری، خواب آلودگی همیاریزی، حمله ایسکمیک گذرا، سکته مغزی، سنکوپ، هایپوگلیسمی در کودکان، درد قفسه سینه، تشنج، پلیوریت، کهیر، پورپورا، آکنه، خارش و خشکی، تنگی نفس، ریینت، هوشیاری، التهاب حنجره، تب، لرز.

عوارض نادر (۰/۱٪>۰/۰۱٪): تشنج تغییرات عصبی خواب آلودگی، نوروپاتی های گذرای محیطی (اختلالات حس یا ریحرکتی یا ریحه عصبی میلیت، درد یا ضعف مداوم عضلات پا، درد مفصل، فلج عضو، فلج عضو شبیه equine cauda equine)، آترایین صدری، درد قفسه سینه، کمر درد، درد ران، درد اندام تحتانی، حساسیت به نور، ضعف عضلات بینایی، اختلال عملکرد کلیه شامل نارسایی حاد کلیه و پورنتیوپاتیا گذرا و الیگوری و آنوری، ادیما یا افزایش فشار خون، سرفه، واکنش های شبیه حساسیتی پیرکسی، شرایط استنیک (شامل ضعف، خستگی غیرمعمول)، احساس سنگینی، وزوز گوش، سرگیجه

عوارض بسیار نادر (با احتمال وقوع کمتر از ۰/۰۱٪): حساسیت یا بزرگ شدن غدد بزاقی، تغییر موقت طعم دهان، ملیا بی هم فلزی، اختلال در هوشیاری، انسفالوپاتی گذرا (شامل از دست دادن حافظه، گذشته فراموشی)، ناهنجاری های سیستم عضلانی شبیه کلیه گرفرنقلی، کاهش فشار خون، افزایش آدم ریوی غیرقلبی، تعریق.

سایر عوارض (درصد نامشخص): پانکراتیت پیشرفته پانکراتیت حاد، سنکوپ واژووآگال، اختلال عملکرد حرکتی (شامل اختلال گفتار، آفازی، دیس آرتری)، اختلال تجهیز گیری، الکتروانسفالوگرام غیرطبیعی، منژیسمه پدیسه اسپاسم عضلانی سفت شدن گردن، آرتراژی، آرتریت، مورمور شدن ضعیف و دست و پا، تورم دست و پا، پاها، فیسکولوا یا میوکلونیا، تشنج نخاعی، عوارض شدید قلبی (شامل ایست قلبی، تنفسی)، اسپاسم عروق کورون، درد قفسه سینه شوک، ایسکمی، ترومبوفلبیت، ترومبوز، نوتروپنی، ترانزیتوری، ایست قلبی یا توقف یا سوسته شدن، تورم صورت و دست و پا، تورم دست و پا، تورم دست حاد، عمومی واکنش شدید، با انوریفوبیایی و علائم سیستمیک، تشدید پورپوریاسپ علائم و نشانه های شدید تنفسی، برونکواسپاسم، اسپاسم حنجره، آسم، واکنش آنافیلاکتیک یا آنافیلاکتوئید شبیه آنافیلاکتیک، کم کاری تیروئید گذرا، انوژادا تاس، زاسا تاس یا شیر عادر و کودکان، واکنش های محل تزریق شامل، اکستراوازیشن، گیجی، اضطراب، اختلال شعوایی موقت، قرمزی و سوزش چشم، اختلال بافی، نوتروپنی، برخی از عوارض جانبی ممکن است نیازی به مراقبت پزشکی نداشته باشند و با تنظیم مصرف بن با دارو در طول درمان از بین بروند. هم چنین ممکن است پزشک را که هایی برای پزشکی با کاهش برخی از این عوارض جانبی توصیه کند. در صورت ادامه یافتن برخی از ناراحت کننده بودن عوارض جانبی شامل احساس نفخ و پری شکم، گاز زیاد در معده و روده ها، کهیر، جوش، قرمزی پوست به پزشک اطلاع دهید. موارد ذکر شده شامل همه عوارض جانبی احتمالی که ممکن است با مصرف ایمیوگلول ایجاد شوند نمی باشد. در صورت مشاهده علائم بیماری دیگر یا سوال در مورد عوارض جانبی، با پزشک خود مشورت کنید.

۵- مقدار و نحوه مصرف مصرف دارو در بزرگسالان

مقدار مصرف ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر برای تزریق داخل نخاعی نمی باشد. مقدار مصرف در کودکان و سالمندان در پایان این بخش ذکر شده اند. مقدار مصرف در بزرگسالان به شرح زیر می باشد:

تزریق داخل نخاعی

- ایمیوگلول ۳۴۰ میلی گرم/میلی لیتر
- میلوگرافی کمر: از طریق تزریق ناحیه کمر: ۷ تا ۱۲/۵ میلی لیتر
- میلوگرافی قفسه سینه: از طریق تزریق ناحیه گردن یا کمر: ۶ تا ۱۲/۵ میلی لیتر
- میلوگرافی گردن: از طریق تزریق ناحیه کمر: ۶ تا ۱۲/۵ میلی لیتر؛ از طریق تزریق در مهره C1-C2: ۴ تا ۱۲/۵ میلی لیتر
- میلوگرافی مهره های ستون فقرات: از طریق تزریق ناحیه کمر: ۶ تا ۱۲/۵ میلی لیتر
- ایمیوگلول۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر
- میلوگرافی قفسه سینه: از طریق تزریق ناحیه کمر یا گردن: ۶ تا ۱۰ میلی لیتر
- میلوگرافی گردن: از طریق تزریق ناحیه کمر: ۶ تا ۱۰ میلی لیتر؛ از طریق تزریق در مهره C1-C2: ۴ تا ۱۰ میلی لیتر
- میلوگرافی ستون فقرات: از طریق تزریق ناحیه کمر: ۶ تا ۱۰ میلی لیتر
- نحوه تزریق: به آرامی و طی ۱ الی ۲ دقیقه و در هر بار میلوگرافی با ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر مقدار ید از ۳۰۶۰ میلی گرم ید بیشتر نشود.

تزریق داخل وریدی

- ایمیوگلول ۳۴۰ میلی گرم/میلی لیتر و ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر
- ونتریکولوگرافی ۴۰ میلی لیتر: محدوده مجاز ۳۰ تا ۶۰ میلی لیتر، ممکن است در صورت نیاز تکرار شود، حداکثر دوز مجاز ۲۵۰ میلی لیتر
- آنژیوگرافی انتخابی کرونری: ۵ میلی لیتر، محدوده مجاز ۳ تا ۱۴ میلی لیتر در هر بار تزریق
- آزمایش ریشه و قوس آئورت: ۵۰ میلی لیتر، محدوده مجاز درصورتی که به تنهایی استفاده می شود ۲۰ تا ۷۵ میلی لیتر می باشد
- آنژیوگرافی ریوی: ۱ میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن
- پروسه های آنژیوگرافی ترکیبی: در روش های ترکیبی تزریق بیش از ۵ میلی لیتر/کیلوگرم یا در مجموع بیش از ۲۵۰ میلی لیتر مجاز نیست

آنژیوکارتیوگرافی و آنژیوگرافی انتخابی:

- آئورت: ۵۰ تا ۸۰ میلی لیتر
- شاخه های اصلی شامل شریان های سیلیاک و مزنتریک: ۳۰ تا۶۰ میلی لیتر
- شریان های کلیه: ۵ تا ۱۵ میلی لیتر، در مجموع از ۲۹۱ میلی لیتر ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر یا از ۲۵۰ میلی لیتر ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر بیشتر نشود.

آرتریوگرافی مغزی:

- عروق کاروتید مشترک: ۶ تا ۱۲ میلی لیتر
- عروق کاروتید داخلی: ۸ تا ۱۰ میلی لیتر
- عروق کاروتید خارجی: ۶ تا ۹ میلی لیتر
- عروق مهره ای: ۶ تا ۱۰ میلی لیتر

سی تی اسکن بدن (توموگرافی کامپیوتری)
تصویربرداری سر، از طریق تزریق: ۷۵ تا ۱۰۰ میلی لیتر ایمیوگلول ۳۰۰ میلی گرم/میلی لیتر، ۸۰ میلی لیتر ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر
تصویربرداری سر، از طریق انفوژیون: ۱۴۰ تا ۲۵۰ میلی لیتر ایمیوگلول ۳۴۰ میلی گرم/میلی لیتر
تصویربرداری بدن، از طریق تزریق: ۵۰ تا ۲۰۰ میلی لیتر ایمیوگلول ۳۰۰ میلی گرم/میلی لیتر، ۶۰ تا ۱۰۰ میلی لیتر ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر

آنژیوگرافی تفریقی دیجیتال داخل وریدی
- ایمیوگلول۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر
- مقدار معمول که برای تزریق داخل وریدی دیجیتال استفاده می شود ۳۰ تا ۵۰ میلی لیتر است
- تجویز به صورت بولوس با سرعت ۷/۵ تا ۳۰ تا میلی لیتر/ثانیه توسط قشار اینجکتور می باشد. حجم و سرعت تزریق بستگی به ابزار و روش مورد استفاده دارد. معمولا نیاز به سه بار تزریق یا بیشتر می باشد به طوری که حجم کلی تزریق شده از ۲۵۰ میلی لیتر بیشتر نشود.

ابروگرافی ترشحی
ایمیوگلول ۳۴۰ و ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر، ۲۰۰ تا ۳۵۰ میلی گرم/کیلوگرم

درون مفصلی
غلظت ها و حجم های زیر برای مفاصل معمولی زانو، شانه و گیجگاهی-فکی توصیه می شود اما ممکن است بسته به اندازه مفصل و وضوح مورد نیاز به ماده جاحب کم تر یا بیش تری نیاز باشد.
- زانو
- ایمیوگلول۳۴۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۵ تا ۱۵ میلی لیتر
- ایمیوگلول۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۵ تا ۱۵ میلی لیتر
- ایمیوگلول۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۵ تا ۱۰ میلی لیتر
- شانه:
- ایمیوگلول ۳۴۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۳ میلی لیتر
- ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۱۰ میلی لیتر
- گیجگاهی - فکی:
- ایمیوگلول۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۵ تا ۱ میلی لیتر

- نحوه تزریق
- آرتروگرافی معمولا با بی حسی موضعی انجام می شود. میزان تزریق ایمیوگلول بستگی به اندازه مفصل مورد بررسی و تکنیک مورد استفاده دارد.
- برای پیشگیری از عفونت باید تزریق تحت شرایط سنگیدراته آسپتیک انجام شود. برای اطمینان از قرارگیری مناسب سوزن، جلوگیری از تزریق در ناحیه خارج مفصل و جلوگیری از رفیق شدن ماده جاحب باید یک تست قبل از کنترل فلوروسکوپی استفاده کرد.
- در حین تزریق نباید فشار نامناسب اعمال شود.

هیستروسالپنگوگرافی
- ایمیوگلول ۳۴۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۱۵ تا ۲۰ میلی لیتر، اما نسبت به آناتومی یا وضعیت بیماری متفاوت است.
- ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۱۵ تا ۲۰ میلی لیتر، اما نسبت به آناتومی یا وضعیت بیماری متفاوت است.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو در کودکان

تزریق داخل وریدی در آنژیوکارتیوگرافی
- ونتریکولوگرافی با ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۱/۲۵ میلی لیتر/کیلوگرم، محدوده مجاز ۱ تا ۱/۵ میلی لیتر/کیلوگرم، از ۵ میلی لیتر/کیلوگرم بیشتر نشود یا در صورت که چند تزریق انجام می شود مجموعا از ۲۵۰ میلی لیتر بیشتر نشود.
- ونتریکولوگرافی با ایمیوگلول ۳۰۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۱/۷۵ میلی لیتر/کیلوگرم، محدوده مجاز ۱/۵ تا ۲ میلی لیتر/ کیلوگرم، از ۶ میلی لیتر/ کیلوگرم بیشتر نشود یا در صورت که چند تزریق انجام می شود مجموعا از ۲۹۱ میلی لیتر بیشتر نشود.
- ویسرال آرتریوگرافی و آئورتوگرافی انتخابی: شامل مطالعات ریشه آئورت، قوس آئورت، آئورت صعودی و نزولی، دور معمول برای یک بار تزریق: ۱ میلی لیتر/کیلوگرم ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر است و بیش از ۲۵ میلی لیتر ایمیوگلول تزریق نشود یا در مجموع بیش از ۲۵۰ میلی لیتر ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر تزریق نشود.
- آنژیوگرافی ریوی: ۱ میلی لیتر/کیلوگرم ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر
- پروسه های آنژیوگرافی ترکیبی
- ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر: از ۵ میلی لیتر/کیلوگرم یا مجموعا از ۲۵۰ میلی لیتر بیشتر نشود.
- ایمیوگلول ۳۰۰ میلی گرم/میلی لیتر: از ۶ میلی لیتر/کیلوگرم یا مجموعا از ۲۹۱ میلی لیتر بیشتر نشود.
- آنژیوکارتیوگرافی و آنژیوگرافی انتخابی: ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر/کیلوگرم یا مجموعا از ۲۵۰ میلی لیتر بیشتر نشود.

سی تی اسکن بدن (توموگرافی کامپیوتری)
تصویربرداری سر: ۱ تا ۲ میلی لیتر/کیلوگرم در صورت مصرف ایمیوگلول ۳۴۰ میلی گرم/میلی لیتر از ۲۸ گرم ید بیشتر نشود و در صورت مصرف ایمیوگلول ۳۵۰ میلی گرم/میلی لیتر از ۳۵ گرم ید بیشتر نشود.

ابروگرافی ترشحی
ایمیوگلول ۳۴۰ میلی گرم/میلی لیتر: ۰/۵ تا ۳ میلی لیتر/کیلوگرم، دوز معمول: ۱ تا ۱/۵ میلی لیتر/کیلوگرم می باشد و از ۳ میلی لیتر/کیلوگرم بیشتر نشود.
نوزادان و افراد: بر طبق سن و وزن بدن.

مقدار و نحوه صحیح مصرف مصرف دارو در سالمندان
به طور کلی انتخاب دوز برای بیماران سالمند باید با احتیاط صورت بگیرد. بدین منظور و برای جلوگیری از تداخل با کاهش عملکرد کبدی، کلیوی، قلبی سایر بیماری های هم زمان و سایر داروهای مصرفی معمولا از پایین ترین محدوده دوز شروع می شود.

۶- تداخلات دارویی ایمیوگلول

تمام داروهایی را که مصرف می کنید همه از داروهای دارای شدت به بدون نسخه فرآورده های گیاهی یا طبیعی و ویتامین ها و هم چنین تمام بیماری های زمینه ای یا مشکلات سلامتی خود را به پزشک اطلاع دهید. در این بخش و قسمت بعدی تمام تداخلات تعدادی از تداخلات رایج ایمیوگلول ذکر شده است اما این لیست شامل تمام داروها یا مشکلات سلامتی که با ایمیوگلول تداخل دارند نمی باشد و لازم است در مورد تمام داروها و بیماری های خود با پزشک مشورت کنید.
داروهایی که آستانه تشنج را پایین می آورند: تزریق هم زمان این داروها (شامل داروهای ضدافسردگی و آنتاگونیست نیکوتینی ویوریوپوین، مسکن های مشتق تریاک و تیتاندول، رزپرین، تیوفیلین آنتی بیوتیک ها مانند فلوروکینولون ها ایمی پنم پنی سیلین ها، سالفاسوپرین ها، داروهای بیهوشی فنل و سایر این دسته از داروها) به ویژه مشتقات فنوباربیتال از جمله آن ها هایی که برای خواص آنتی هیستامینی یا ضد استفراغ ضد استفاده می شوند، با ایمیوگلول مجاز نیست (برای اطلاع از سایر داروهایی که با ایمیوگلول تداخل دارند، قسمت سایر تداخلات همین بخش مشاهده شود).
داروهای مهار کننده های مونوآمیناز اکسیداز (MAO)، داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای، محرک های CNS، داروهای روانگردان با اثرات مسکن آرامبخش یا داروهای ضد روان پریشی باید حداقل ۴۸ ساعت قبل از میلوگرافی قطع شوند. هم چنین نباید از این داروها برای کنترل تهوع یا استفراغ در طول میلوگرافی یا بعد از آن استفاده شود. مصرف این داروها حداقل ۲۴ ساعت پس از انجام آزمایش نباید از سر گرفته شود. در موارد لازم، برای پیشگیری از بروز عوارض مصرف داروهای ضد تشنج تحت نظر پزشک در نظر گرفته شود.
متفورمین: مواد جاحب یددار به دلیل تاثیر بر عملکرد کلیه می توانند خطر اسیدوز لاکتیک ناشی از مصرف متفورمین را افزایش دهند. قبل از تزریق ماده جاحب یددار، نسبت اندازه گیری عملکرد کلیه انجام می شود و طبق میزان فیلتراسیون گلومرولی (eGFR Estimated glomerular filtration rate) به دست آمده مصرف متفورمین قبل از انجام آزمایش در بیماران با eGFR پایین باشد نارسایی کبدی، الکلیسم، نارسایی قلبی یا در بیمارانی که قرار است ماده جاحب به داخل شریانی برایشان تزریق شود متوقف می شود. eGFR را مجددا ۴۸ ساعت پس از تصویربرداری ارزیابی کرده و تنها پس از ثابت ماندن عملکرد کلیه مصرف متفورمین مجددا آغاز می گردد.
بر رادیوایاد: تجویز مواد جاحب یددار ممکن است در جذب ید رادیواکتیو (131-I و 123-I) توسط تیروئید تداخل ایجاد کند و در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید اثرات درمانی و تشخیصی را کاهش دهد که این کاهش اثربخشی برای حدود ۶ تا ۸ هفته ادامه می یابد.
داروهای مهارکننده گیرنده های بتا، دیورتیک ها و مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE): بیتابلاکرها شدت واکنش های ناشی از تزریق ماده جاحب را افزایش و آستانه وقوع این واکنش ها را کاهش می دهند. هم چنین اثر این نفرین بر کنترل واکنش های حساسیتی را کاهش می دهند. بنابراین لازم است هنگام تجویز ایمیوگلول برای بیمارانی که از این داروها و داروهای ضدفشار خون استفاده می کنند، احتیاط شود.
ترکیب با سایر داروها: بسیاری از مواد جاحب رادیواکتیو در شرایط آزمایشگاهی با برخی از آنتی هیستامین ها و بسیار داروهای دیگر ناسازگار هستند بنابراین، هیچ دارویی دیگری نباید با مواد جاحب مخلوط شود.
پرتوتراپی گسیله مضرط: مصرف ایمیوگلول هم زمان با داروهای خوراکی پرتوتراپی گسیله مضرط مجاز نمی باشد.
بیشترین تداخلات گزارش شده در مصرف هم زمان ایمیوگلول با این دارو مشاهده شده است: دیگرآمتازول، استیل سالیسیلیک اسید (آسپیرین)، آدرنالین (اپی نفرین)، دکسترات ۲۰ (وزن مولکولی کم)، جیکوبیلوا، بیکاربونات، هیارین سدیم، بدیدها (یدید سدیم)، ال-آرژنین، استامینوفن، سدیم والپروات (والپروییک اسید)، مولتی ویتامین D ۲+ویتامین B12 (سیانوکوبالامین)، ویتامین B2 (ریبوفلاوین)، ویتامین B6 (پیریدوکسین)، ویتامین C (اسید اسکوربیک)، ویتامین D3 (کلتکالسیفرول)، ویتامین K و K1 (فیتومنادیون)

سیر تداخلات: اسپرسول، اسیدوآماید، آسیکلوویر، آدفوویر، aldesleukin، آمیکاسین آمیکاسین لیپوزوم، آموباربه، آمیودارون، آمیترپتیلین، آمفاتین آمفوتریسین B، آمفوتریسین B کلسترول سولفات، آمفوتریسین لیپوزومال B، آلاتوامید، آریپیپرازول، آسپاین آنتولول، balsalazide، benzphetamine، benzthiazide، بتاکسولول، بتاکسولول چشمی، باتکول، بیزوپروولول، بیوتریوزین، بیوریوپوین + تائوروسین، بوتروفانول، کلرئومایسین، کاردوبلول، سفیدروکول، سکلوکسیب، کولکتین هیدروکارتوئیدز، cidofovir، کلریومازین، کلوفاراین، کلومیپرامین، کلوزاپین، کوئاتین استئاتفالی کدئین، کلیسیتمات، کوترتیون، سیکلوسپورین، سیکلوسپورین، دفرامیسوکس دسفرال، دزیرامیدین، دکس فن فلورامین، دکس مثیل فنیدات، دکزافماتین، دیکلوفناک، دومپنزیل، دوکسایرام، دوکسپین، دوکسپین موضعی، دولوکستین، دی سدیم کلسیم ادتات، ادتات دی سدیم (EDTA)، enzalutamide، افدرین، اسمولول، اتیدورنات، اورلیوسپی، فنفلورامین، فنوبروفن، فنتانیل، فلوکستین، فلوفنازین، فلووکسامین، فوسکارنت، فورومزامایل، گالیتامین، گالیم نیترات، جیمفیلوکسسین، جنتامایسین، grepafloxacin، هالوپریدول، هرونین، هیدروکارتوئیدز، هیدروکورتیزون، hydroflumethiazide، هیدروموروفون، ایباندرونات، ایبوپروفن، ایفوسفامید، ایمیپرامین، ایندیامایسد، ایندومتاسین، ایترفرون آلفا ۱a، آلفا-۲b، آلفا-n۱، آلفا-n۳، آلفاکون ۱-یا تا ۱A، بتا ۱b، گاما ۱b، ایتراکونازول، ایوبروکسان یا ایبوکسان یا ایبوکسان یا ibu، ایرینوتکان، ایزوکسوپرین، ایزوتیونات، ایزوتیونات لیپوزومال، ایوتوسلکول چشمی، لوبوپروولول چشمی، لوفوفلوسیسین لومونتادیل، levorphanol، levofloxacin، لیدوکایین، لیندان موضعی، lisdexamfetamine، لیتیوم، loxapine، lutetium lu 177 dotatate، lurasidone، مانیتول، ماپروتیلین، ماریندول، مکلوفنامات، مفنامیک اسید، مفلوکوئین، مولیسکیام، میریدین، مرپنیم، مزالازین، mesoridazine، متفورمین، متادون، متامفتامین، متازولامید، متوترکسات، متوتریمپرازین، متوکسیفنراز، متیکولیناز، متیل فنیدیت، متیل پردنیزولون، متیپرانولول چشمی، متوکلوپرامید، متولازون، متوپرولول، مسلیسلین، میرتازاپین، molindone، مورفین، مورفین لیپوزومال، moxetumomab، pasudotox، موسیفیلوسیسین، نادولول، نالیدیکسیک اسید، نالترکسون، نابروکسن، نیبوولول، نفازودون، نارانیین، نوتوماسین، نوتیسکیمین، netilmicin، sulfate، نورفلوکساسین، نورتریپتیلین، افلوکساسین، الانازپین، olsalozine، تریاک، اکسپاپروزین، اکس کدون، اکسی مورفون، پامیدرونات، پاروکستین، پاکلیتاکسل، پاکلیتاکسل پروتئین متصل، پاکلیتاکسل پرو

Omnigraph®

Generic name: Iohexol
Brand name: Omnigraph®
Therapeutic class: Iodinated non-ionic water-soluble contrast agent
Applies to the following doses for injection:
Iohexol 240 contains 518 mg of Iohexol equivalent to 240 mg of organic iodine per ml,
Iohexol 300 contains 647 mg of Iohexol equivalent to 300 mg of organic iodine per ml,
Iohexol 350 contains 755 mg of Iohexol equivalent to 350 mg of organic iodine per ml,
Available in glass vials.
What is in this leaflet:

1. What Iohexol is and what it is used for
2. Before using Iohexol
3. Precautions, warnings and contraindications while using Iohexol
4. Iohexol possible side effects
5. The required dose and administration
6. Iohexol interactions
7. Iohexol pharmacology and pharmacokinetics
8. Storage conditions

1.What Iohexol is and what it is used for
Iohexol is a radiographic non-ionic water-soluble contrast agent developed to aid in the characterization of pathology by improving the contrast resolution of an imaging modality. Iohexol is used in the following radiographic procedures:
Intrathecal is indicated for myelography (lumbar, thoracic, cervical, total columnar) and in contrass enhancement for computerized tomography (myelography, cisternography, ventriculography).
Intravascular is indicated for angiocardiography (ventriculography, selective coronary arteriography), aortography including studies of the aortic root, aortic arch, ascending and descending aorta, abdominal aorta and its branches, contrast enhancement for computed tomographic head and body imaging, intravenous digital subtraction angiography of the head, neck, abdominal, renal and peripheral vessels, peripheral arteriography, excretory urography, cerebral arteriography and peripheral venography (phlebography).
Body Cavity is indicated for arthrography of the knee joint, shoulder joint and temporomandibular joint, hysterosalpingography, pancreatography and cholangiopancreatography, hemiography, contrast enhanced computed tomography of the abdomen, cystourethrography.
2. Before using Iohexol
This drug is for hospital use only. Read all information given to you and follow all instructions given by your doctor closely. If your symptoms or health problems do not get better or if they become worse, call your doctor. Do not share your drugs with others and do not take anyone else's drugs. If you have any questions about Iohexol, please talk with your doctor, nurse, pharmacist or other health care provider.
- If you have had an allergy or skin reaction to Iohexol or any other contrast media, their ingredients, other drugs, foods or substances tell your doctor about the allergy and what signs you had.
- Patient should be well hydrated before and after procedure. Check with your doctor to see if you need to drink extra fluids before getting Iohexol. Drink non-caffeine liquids after using Iohexol unless told to drink less by your doctor. Maintain normal diet up to 2 hours before procedure.
- You should not use laxative or a diuretic substances before Iohexol.
- Discontinuance of neuroleptic drugs (phenothiazines like chlorpromazine, prochlorperazine, and promethazine) at least 48 hours beforehand should be considered. Tell your doctor if you are taking any drugs that may raise the chance of seizures (some drugs are implicated in drug-induced seizures). Ask your doctor or pharmacist if you are not sure about your drugs (For more detail see Iohexol interactions section).
- In some patients metformin can cause lactic acidosis and should be stopped at the time of, or prior to Iohexol administration (See Precautions, warnings and contraindications section). The estimated glomerular filtration rate (eGFR) is re-evaluate 48 hours after the imaging procedure and metformin is reinstituted only after renal function is stable. If you are using metformin inform your doctor to check your conditions.
- Inform your doctor if you have systemic or topical infection
- You must check to make sure that it is safe for you to take Iohexol with all of your drugs and health problems. Do not start, stop or change the dose of any drug without checking with your doctor.
- Avoid abrupt or active patient movement to minimize excessive mixing of medium with cerebrospinal fluid. Instruct patient to remain passive. Move patient slowly and only as necessary.
- Other drugs may be given before Iohexol injection to help avoid side effects.
- Keep all drugs in a safe place, out of the reach of children and pets. If you think there has been an overdose, you should get medical care right away. Be ready to tell or show what was taken, how much, and when it happened.
- Unused portions must be discarded and never take drugs beyond their expiration date.
Pregnancy and lactation
US FDA pregnancy category: B
This drug should not be used during pregnancy unless the benefit outweighs the risk to the fetus.
Post-marketing data with use in pregnant women are insufficient to determine if there is drug-associated risk of adverse developmental outcomes; drug crosses placenta and reaches fetal tissues in small amounts.
Iohexol is excreted into human milk. Iodinated contrast agents are excreted unchanged in human milk in very low amounts during 24 hours after injection of this drug, with poor absorption from gastrointestinal tract of a breastfed infant. There is no information on effects of drug on milk production and on nursing infant.
Interruption of breastfeeding after exposure to iodinated contrast agents is not necessary; however, a lactating woman may consider interrupting breastfeeding and pumping and discarding breast milk for 24 hours after drug administration to minimize drug exposure to breastfed infant.
3. Precautions, warnings and contraindications while using Iohexol
- Preparatory dehydration is dangerous and may contribute to acute renal failure in patients with advanced vascular disease, diabetic patients, in susceptible nondiabetic patients (often elderly with preexisting renal disease), infants and small children.
Dehydration in these patients seems to be enhanced by the osmotic diuretic action of contrast agents. Patients should be well hydrated prior to and following administration of any contrast medium, including Iohexol.
- Caution is advised when using Iohexol in patients with the following conditions: patients with renal impairment, combined renal-hepatic disease, severe thyrotoxicosis, thyroid problems, cardiovascular disorders including low blood pressure and heart attack, congestive heart failure, severe arterial/venous disease, ischemia, atherosclerosis, thrombosis and thromboembolic disorders (as Iohexol inhibits blood coagulation), multiple myeloma, anuria, sickle cell disease, buerger's disease, focal and generalized motor seizures reported patients with history of epilepsy, migraine, multiple sclerosis, myasthenia gravis (the administration of iodinated contrast media may aggravate the symptoms of myasthenia gravis), homocystinuria (because of the risk of inducing thrombosis and embolism), use extreme caution in pheochromocytoma (measures for the treatment of hypertensive crisis should be readily available), in diabetic patients with diabetic nephropathy and in susceptible non-diabetic patients, chronic alcoholism
- Iodinated contrast media, can cause life-threatening or fatal hypersensitivity reactions including anaphylaxis and anaphylactic shock. The reactions develop shortly after the start of the injection (e.g. within 1 to 3 minutes), but delayed reactions may occur. Manifestations include bronchial asthma, respiratory arrest, laryngospasm, bronchospasm, hay fever, angioedema and shock. Talk with your doctor if you are allergic to Iohexol, other iodinated contrast medium or any other drugs, ingredients, food and dyes.
- Severe cutaneous adverse reactions, including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis (SJS/TEN), acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) and drug reaction with cosinophilia and systemic symptoms (DRESS), may develop from 1 hour to several weeks after intravascular contrast agent administration. Reaction severity may increase and time to onset may decrease with repeat administration of contrast agent. Prophylactic medications may not prevent or mitigate severe cutaneous adverse reactions. Avoid administering product to patients with history of severe cutaneous adverse reaction to product.
- Patients who are receiving anticonvulsants should be maintained on this therapy. Should a seizure occur, the doctor may recommend intravenous diazepam or phenobarbital sodium. In patients with a history of seizure activity who are not on anticonvulsant therapy, premedication with barbiturates should be considered. Prophylactic anticonvulsant treatment with barbiturates should be considered in patients with evidence of inadvertent intracranial entry of a large or concentrated bolus of thf contrast medium since there may be an increased risk of seizure in such cases.
- This medicine may affect certain lab tests. Administration of iodinated contrast agents may interfere with thyroid uptake of radioactive iodine (I-131 and I-123) and decrease therapeutic and diagnostic efficacy in patients with carcinoma of the thyroid. The decrease in efficacy lasts approximately foq 6-8 weeks. Tell all of your health care providers and lab workers that you take Iohexol.
- Iodinated contrast agents appear to increase the risk of metformin-induced lactic acidosis, possibly as a result of worsening renal function. Stop metformin at the time of, or prior to, Iohexol administration in patients with an eGFR (estimated glomerular filtration rate) between 30 and 60 mL/min/1.73 m^2; in patients with a history of hepatic impairment, alcoholism or heart failure, or in patients who will be administered intra-arterial iodinated contrast. Re-evaluate eGFR 48 hours after the imaging procedure, and reinstitute metformin only after renal function is stable.
- Drugs that lower seizure threshold, especially phenothiazine derivatives including those used for their antihistaminic or antinauseant properties, are not recommended for use with intrathecal administration of Iohexol.
- Under supervision of the doctor premedication with antihistamines or corticosteroids may be used to avoid or minimize possible allergic reactions and reduce their incidence and severity.
- Use with care in children and in patients older than 65 years. They could have more side effects.
Contraindications
- Allergy to iod and other contrast medias, drugs and other substances, history of asthma allergies.
- Significant bacterial topical or systemic infection.
- For injection in an artery or vein if you are not able to pass urine.
- If used before an x-ray of the uterus and fallopian tubes: If you are having your menstrual period or you have a genital infection, If you have had a type of tissue taken out (curettage) or a type of cervix biopsy (conization) within the past 30 days, If you have had a pregnancy ended within thf past 6 months, If you are pregnant or may be pregnant. Do not take Iohexol if you are pregnant.
- Dehydration.
- Intrathecal administration of corticosteroids with Iohexol.
- **Caution: Intrathecal administration of Iohexol 350 mg/ml is not permitted.**
- DO NOT immediately repeat myelography because of technical problem and possibility of overdosage.
Overdosage
This drug is for hospital use only. The adverse effects of overdosage are life-threatening and affect mainly the pulmonary and cardiovascular systems. The symptoms included: cyanosis, bradycardia, acidosis, pulmonary hemorrhage, convulsions, coma and cardiac arrest. Treatment of an overdosage is directed toward the support of all vital functions and prompt institution of symptomatic therapy. Iohexol displays a low affinity for serum or plasma proteins and is poorly bound to serum albumin and can be dialyzed.
4. Possible side effects
Along with its needed effects, Iohexol may cause some unwanted effects. Although not all of these side effects may occur, if they do occur they may need medical attention.
Side effects requiring immediate medical attention:
- Signs of an allergic reaction like rash; hives; itching; red, swollen, blistered or peeling skin with or without fever; wheezing; tightness in the chest or throat; chest pain or pressure, trouble breathing, swallowing or talking; unusual hoarseness or swelling of the mouth, face, lips, tongue or throat.
- Signs of kidney problems like unable to pass urine, change in how much urine is passed, blood in the urine or a big weight gain.
- Weakness on 1 side of the body, trouble speaking or thinking, change in balance, drooping on one side of the face or blurred eyesight.
- Very serious skin reactions like Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis may happen from 1 hour to several weeks after getting this drug. Get medical help right away if you have signs like red, swollen, blistered, or peeling skin with or without fever; red or irritated eyes; sores in your mouth, throat, nose or eyes.
- A burning, numbness or tingling feeling that is not normal in case of spinal injection.
- A heartbeat that does not feel normal, very bad dizziness or passing out, swelling in the arms or legs, seizures, severe headache and change in eyesight.
- This medicine may cause tissue damage if the drug leaks from the vein. Tell your nurse if you have any redness, burning, pain, swelling, blisters, skin sores or leaking of fluid where the drug is going into your body.
Other side effects:
Although not all of these side effects may occur, check with your doctor or nurse immediately if you experienced any of the following side effects:
The most frequently reported adverse reactions are headache, mild to moderate pain including backache, neckache and stiffness, nausea and vomiting. These reactions usually occur 1 to 10 hours after injection. They are usually mild to moderate in degree, lasting for a few hours and usually disappearing within 24 hours.
- Very common (10% or more): Headache (may be severe and prolonged), diarrhea, pain.
- Common (1% to 10%): Nausea, vomiting, pancreatitis, dizziness, neuralgia, blood amylase increased, back pain, vision abnormalities (including blurred vision and photopsia), transient increase in serum creatinine, feeling hot.
- Uncommon (0.1% to 1%): Abdominal pain, aseptic meningitis syndrome, visual hallucinations, somnolence, hemiparesis, transient ischemic attack, cerebral infarction, syncope, hypoglycemia in pediatrics, nystagmus, urticaria, purpura, abscess, pruritus, dyspnea, rhinitis, coughing, laryngitis, fever, hives.
- Rare (0.01% to 0.1%): Seizure, neurological changes, drowsiness, transitory peripheral neuropathies (sensory and/or motor or nerve root disturbances, myelitis, persistent leg muscle pain or weakness, 6th nerve palsy, cauda equina syndrome), angina, chest pain, anemia in pediatrics, neck pain, pain in extremity, photophobia, ocular muscles weakness, impairment of renal function including acute renal failure, transient proteinuria, oliguria or anuria, bradycardia, arrhythmia, hypotension, hypertension, cough, hypersensitivity, pyrexia, asthenic conditions (including malaise, fatigue), feeling of heaviness, tinnitus, vertigo.
- Very rare (less than 0.01%): Tenderness and/or enlargement of the salivary glands ("iodide mumps"), dysgeusia and transient metallic taste, disturbance in consciousness, transient contrast-induced encephalopathy (including transient memory loss, coma, stupor, retrograde amnesia), sensory abnormalities (including hypoesthesia), paraesthesia, tremor, myocardial infarction, flushing, non-cardiogenic pulmonary edema, sweating.
- Frequency not reported: Aggravation of pancreatitis, acute pancreatitis, Syncope vasovagal, motor dysfunction (including speech disorder, aphasia, dysarthria), disorientation, abnormal electroencephalogram, meningism, iodism, muscle spasm, arthralgia, arthritis, muscle cramps, fasciculation or myoclonia, spinal convulsion, spasticity, stiff neck, transient cortical blindness, nephropathy toxic, severe cardiac complications (including cardiac arrest, cardio-respiratory arrest), spasm of coronary arteries, chest pain, shock, arterial spasm, ischemia, thrombophlebitis, thrombosis, severe pustular or exfoliative or bullous dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme, toxic epidermal necrolysis, acute generalized exanthematous pustulosis, rash with eosinophilia and systemic symptoms, psoriasis flare-up, severe respiratory symptoms and signs, bronchospasm, laryngospasm, asthma attack, anaphylactic/anaphylactoid reaction, anaphylactic or anaphylactoid shock, thyrotoxicosis, transient hypothyroidism (premature infants, neonates premature breast fed infant and in other children), administration site reactions including extravasation, confusion, anxiety, transient hearing loss, neutropenia.
Side effects not requiring immediate medical attention: These side effects may go away during treatment as your body adjusts to the medicine. Also, your health care professional may be able to tell you about ways to prevent or reduce some of these side effects. Check with your health care professional if any of the following side effects continue or are bothersome or if you have any questions about them: bloated, full feeling, excess air or gas in the stomach or bowels, headache, hives or welts, itching skin, redness of the skin. These are not all of the side effects that may occur. If you have questions about side effects, call your doctor.

5. The required dose and administration
For pediatric and geriatric dosing see the end of this section. **Special attention must be given to insure that 350 mgI/ml is not administered intrathecally.** Dosage forms and strengths for adults are as below:
Intrathecal
• Iohexol 240 mgI/ml:
- Lumbar myelography via lumbar injection: 7-12.5 ml
- Thoracic myelography via lumber/cervical injection: 6-12.5 ml
- Cervical myelography via lumbar injection: 6-12.5 ml; via C1-C2 injection: 6-12.5
- Total columnar myelography via lumbar injection: 6-12.5 ml
• Iohexol 300 mgI/ml:
- Thoracic myelography via lumbar/cervical injection: 6-10 ml
- Cervical myelography via lumbar injection: 6-10 ml; via C1-C2 injection: 4-10 ml
- Total columnar myelography via lumbar injection: 6-10 ml
- Administration:
- Rate of injection: Slowly over 1-2 min
- Not to exceed 300 mg/ml or 3060 mg iodine per single myelographic procedure
Intravascular
• Iohexol 300 mgI/ml, Iohexol 350 mgI/ml
- Ventriculography: 40 ml, range of 30-60 ml; may be repeated as needed, not to exceed 250 ml
- Selective coronary arteriography: 5 ml, range 3-14 ml per injection
- Aortic root and arch study: 50 ml, range 20-75 ml, when used alone
- Pulmonary angiography: 1 ml/kg
- Combined angiographic procedures: Multiple procedures not to exceed 5 ml/kg or 250 ml
- Aortography and Selective Arteriography:
  - Aorta: 50-80 ml
  - Major branches including celiac, mesenteric arteries: 30-60 ml
  - Renal arteries: 5-15 ml; not to exceed 291 ml Iohexol 300 mgI/ml; or 250 ml Iohexol 350 mgI/ml when repeat injection indicated
Cerebral arteriography:
- Common carotid artery: 6-12 ml
- Internal carotid artery: 8-10 ml
- External carotid artery: 6-9 ml
- Vertebral artery: 6-10 ml
CT scanning of the body (computerized tomography)
- Head imaging via injection: 70-150 ml Iohexol 300 mgI/ml; 80 ml Iohexol 350 mgI/ml
- Head imaging via infusion: 120-250 ml Iohexol 240 mgI/ml
- Body imaging via injection: 50-200 ml Iohexol 300 mgI/ml; 60-100 ml Iohexol 350 mgI/ml
Intravenous (IV) digital subtraction angiography
• Iohexol 350 mgI/ml:
- Usual amount used for IV digital technique is 30-50 ml
- Administer as bolus at 7.5-30 ml/sec using pressure injector. The volume and rate of injection will depend primarily on the type of equipment and technique used. Frequently three or more injections may be required, up to a total volume not to exceed 250 ml.
Excretory urography
• Iohexol 300 mgI/ml and 350 mgI/ml: 200-350 mgI/kg body weight
Intracavity
The following concentrations and volumes are recommended for normal adult knee, shoulder and temporomandibular joints but should serve as guidelines since joints may require more or less contrast medium for optimal visualization.
• Knee:
Iohexol 240 mg/ml: 5-15 ml
Iohexol 300 mg/ml: 5-15 ml
Iohexol 350 mg/ml: 5-10 ml
• Shoulder:
Iohexol 240 mg/ml: 3 ml
Iohexol 300 mg/ml: 10 ml
• Temporomandibular:
Iohexol 300 mg/ml: 0.5-1 ml
• Administration:
- Arthrography is usually performed under local anesthesia. The amount of Iohexol injected is dependent on the size of the joint to be examined and the technique employed. Lower volumes of contrast medium are usually injected for knee and shoulder arthrography when double-contrast examinations using 15 ml to 100 ml of air are performed.
- Strict aseptic technique is required to prevent infection. Fluoroscopic control should be used to ensure proper needle placement, prevent extracapsular injection and prevent dilution of contrast medium.
- Undue pressure should not be exerted during injection.
Hysterosalpingography:
Iohexol 240 mgI/ml: 15-20 ml, but varies with anatomy and/or disease state
Iohexol 300 mgI/ml: 15-20 ml, but varies with anatomy and/or disease state
Drug administration in pediatrics
Intravascular in angiocardiography
- Ventriculography by Iohexol 350 mg/ml: 1.25 ml/kg, range 1-1.5 ml/kg; not to exceed 5 ml/kg or 250 ml, when multiple injections given
- Ventriculography by Iohexol 300 mg/ml: 1.75 ml/kg, range 1.5-2 ml/kg; not to exceed 6 ml/kg or 291 ml, when multiple injections given
- Visceral arteriography and aortography including studies of the aortic root, aortic arch, ascending and descending aorta: The usual single injection dose is 1.0 ml/kg of Iohexol 350 mg/ml and shoulf not exceed 5.0 ml/kg up to a total volume of 250 ml of Iohexol 350 mg/ml.
- Pulmonary angiography: 1 ml/kg of Iohexol 350 mg/ml
- Combined angiographic procedures - Multiple procedures:
  - Iohexol 350 mg/ml: not to exceed 5 ml/kg or 250 ml
  - Iohexol 300 mg/ml: not to exceed 6 ml/kg or 291 ml
• Aortography and selective arteriography: 1 ml/kg single injection dose; not to exceed 5 ml/kg or 250 ml
CT scanning of the body (computerized tomography)
• Head imaging: 1-2 ml/kg; not to exceed 28 gr iodin of Iohexol 240 mg/ml or 35 gr iodin of Iohexol 300 mg/ml
Excretory urography
• Iohexol 300 mg/ml: 0.5-3 ml/kg of body weight, Usual dose: 1-1.5 ml/kg; not to exceed 3 ml/kg
• Infants/children: According to age and body weight
Drug administration in geriatrics
In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal or cardiac function and of concomitant disease or other drug therapy.
6. Iohexol interactions
Tell your doctor and pharmacist about all of your drugs (prescription or OTC, natural products, vitamins) and health problems. This is not a list of all drugs that interact with Iohexol.
Drugs that lower seizure threshold: Drugs that lower seizure threshold (including the antidepressant and nicotinic antagonist bupropion, the atypical opioid analgesics tramadol and tapentadol, reserpine, theophylline, antibiotics like fluoroquinolones, imipenem, penicillins, cephalosporins, volatile anesthetics and etc), especially phenothiazine derivatives including those used for their antihistaminic or antinauseant properties, are not recommended for use with intrathecal administration of Iohexol (For more details see Other interactions in this section).
Drugs such as monoamine oxidase (MAO) inhibitors, tricyclic antidepressants, CNS stimulants, psychoactive drugs described as analeptics, major tranquilizers or antipsychotic drugs should be discontinued at least 48 hours before myelography, should not be used for the control of nausea or vomiting during or after myelography and should not be resumed for at least 24 hours post procedure. In non-elective procedures in patients on these drugs, consider prophylactic use of anticonvulsants.
Metformin: Iodinated contrast agents appear to increase the risk of metformin-induced lactic acidosis, possibly as a result of worsening renal function. Stop metformin at the time of, or prior to, Iohexol administration and reinstitute metformin only after related analysis and after renal function is stable.(For more details see Precautions, warnings and contraindications section).
Radioactive iodine: Administration of iodinated contrast agents may interfere with thyroid uptake of radioactive iodine (I-131 and I-123) and decrease therapeutic and diagnostic efficacy in patients with carcinoma of the thyroid. The decrease in efficacy lasts approximately for 6-8 weeks.
Beta-adrenergic blocking agents, diuretics, ACE-inhibitors: The use of beta-adrenergic blocking agents lowers the threshold for and increases the severity of contrast reactions and reduces the responsiveness of treatment of hypersensitivity reactions with epinephrine. Because of the risk of hypersensitivity reactions, use caution when administering Iohexol to patients taking beta-blockers, diuretics and ACE-inhibitors.
Combination: Many radiopaque contrast agents are incompatible in vitro with some antihistamines and many other drugs; therefore, no other pharmaceuticals should be admixed with contrast agents.
Iohexol should not be used concomitantly with oral medicines used for gallbladder radiography.
Most frequently checked interactions
Dexamethasone, Acetylsalicylic Acid (aspirin), Adrenalin (epinephrine), Dextran 40 (low molecular weight), Ginkgo Biloba, Glycerol (glycerin), Heparin Sodium, Iodides (sodium iodide), L-Arginine, Acetaminophen, Valproate Sodium (valproic acid), Vitamin A+D (multivitamin), Vitamin B12 (cyanocobalamin), Vitamin B2 (riboflavin), Vitamin B6 (pyridoxine), Vitamin C (ascorbic acid), Vitamin D3 (cholecalciferol), Vitamin K (phytonadione), Vitamin K1 (phytonadione)
Other interactions
Many drugs are known to have major and mediate interaction with Iohexol. Some of them are listed below: acebutolol, acetazolamide, acyclovir, adefovir, aldesleukin, alfentanil, amantadine, amikacin, amikacin liposome, amiloride, aminophylline, amiodarone, amitriptyline, amphetamine, amphotericin b, amphotericin b cholesteryl sulfate, lipid complex and amphotericin b liposomal, apalutamide, aripiprazole, asenapine, atenolol, balsalazide, benzphetamine, benzthiazide, betamethasone, betaxolol and betaxolol ophthalmic, bethanechol, bisoprolol, buprenorphine, bupropion, butorphanol, capreomycin, carvediol, cefiderocol,celecoxib, chloroquine, chlorothiazide, chlorpromazine, cidofovir, ciprofloxacin, cisplatin, citalopram,clofarabine, clomipramine, clozapine, cocaine nasal, codeine, colistimethate, cortisone, cycloserine, cyclosporine, deferasirox, deferoxamine, desipramine, dexfenfluramine, dexmethylphenidate, dextroamphetamine, diclofenac, donepezil, doxapram, doxepin, doxepin topical, duloxetine, edetate calcium disodium, edetate disodium (EDTA), enzalutamide, ephedrine, escitalopram, esmolol, etidronate, everolimus, fenfluramine, fenoprofen, fentanyl, fluoxetine, fluphenazine, fluvoxamine, foscarnet, furosemide, galtamine, gallium nitrate, gemifloxacin, gentamicin, grepafloxacin, haloperidol, heroin, hydrochlorothiazide, hydrocortisone, hydroflumethiazide, hydromorphone, ibandronate, ibuprofen, ifosfamide, imipramine, indapamide, indomethacin, interferons (alfa-2a, alfa-2b, alfa-n1, alfa-n3, alfacon-1, beta-1a, beta-1b, gamma-1b), interleukin-2, iobenguane I-131, iopanoic acid, isocarboxazid, ketorolac, kanamycin, ketoprofen, ketorolac, labetalol, levobetaxolol ophthalmic, levobunolol ophthalmic, levofloxacin, levomethadyl acetate, levomilnacipran, levorphanol, lidocaine, lindane topical, lisdexamfetamine, lithium, loxapine, lurasidone, lutetium lu 177 dotatate, mannitol, maprotiline, mazindol, meclofenamate, mefenamic acid, methiqumine, meloxicam, meperidine, meropenem, mesalamine, mesoridazine, metformin, methadone, methamphetamine, methazolamide, methotrexate, methotrimeprazine, methoxyflurane, methyclothiazide, methylphenidate, methylprednisolone, metipranolol ophthalmic, metoclopramide, metolazone, metoprolol, mexiletine, mirtazapine, molindone, morphine, morphine liposomal, moxetumomab pasudotox, moxifloxacin, nadolol, nalidixic acid, naltrexone, naproxen, nebivolol, nefazodone, nelarabine, neomycin, neostigmine, netilmicin sulfate, norfloxacin, nortriptyline, ofloxacin, olanzapine, olsalazine, opium, oxaprozin, oxtriphylline, oxycodone, oxymorphone, pamidronate, paroxetine, peginterferon alfa-2a, peginterferon alfa-2b, peginterferon beta-1a, penbutolol, penicillamine, pentamidine, pentazocine, perphenazine, phenelzine, phentermine, phenylbutazone, phenylpropanolamine, physostigmine, pimozide, pindolol, piperazine, piroxicam, polymyxin b, polythiazide, prednisolone, procainamide, prochlorperazine, promazine, promethazine, propiomazine, propoxyphene, propranolol, protriptyline, quetiapine, quinidine, remdesivir, remifentanil, rimantadine, risperidone, rivastigmine, rofecoxib, sertraline, sibutramine, sirolimus, sodium iodide I-123, sodium iodide I-131, sotalol, spironolactone, streptomycin, sufentanil, sulfasalazine, tacrolimus, tapentadol, temsirolimus, tenofovir, tenofovir alafenamide, theophylline, thiethylperazine, thioridazine, thiothixene, timolol, timolol ophthalmic, tobramycin, tolmetin, tramadol, tranylcypromine, trazodone, triamcinolone, triamterene, trichlormethiazide, trifluoperazine, trifluopromazine, trimeprazine, trimipramine, trovafloxacin, tyropanoate, urea, valacyclovir, valdecoxib, vancomycin, venlafaxine, vortioxetine, ziprasidone, zoledronic acid
7. Pharmacology
Mechanism of Action: Allows for radiographic visualization through the opacification of vessels and anatomical structures in the path of flow of the contrast media.
Pharmacokinetics
- Protein binding: Minimal
- Excretion: Urine (80-90%)
- Absorption: Small amounts are absorbed through the bladder via intravesical instillation. The majority of the medium within the uterine cavity is discharged immediately upon termination of procedure. However, any medium retained in the uterine or peritoneal cavity is absorbed systemically within 60 minutes. May not be absorbed for up to 24 hours if tubes are obstructed and dilated.
8. Storage conditions
- Protect Iohexol glass vials from light.
- Handle and store safely and out of reach of children.
- Do not freeze. Discard any product that is inadvertently frozen, as freezing may compromise the closure integrity of the immediate container.
- Store at controlled room temperature, 20°-25°C (68° -77°F); excursions permitted to 15°-30°C (59°-86°F).
- May be stored in a contrast media warmer for up to one month at 36-38°C (96.8 -98.6°F).
- Throw away unused or expired drugs. Do not flush down a toilet or pour down a drain unless you are told to do so. There may be drug take-back programs in your area. Check with your pharmacist if you have questions about the best way to throw out drugs.
IMPORTANT: This medication guide summarizes the most important information about Iohexol and does NOT have all possible information about this product. This information does not assure that this product is safe, effective or appropriate for you.
This information is not individual medical advice and does not substitute for the advice of your health care professional. Always ask your health carf professional for complete information about this product and your specific health needs.

Manufactured by Rooyan darou Co., Nejatolahi St., Tehran
E-mail: mzb@rooyandarou.com

Revised August 2021

References

1. Accessdata.fda.gov
2. Martindale the complete drug reference, 38th Edition
3. Medicines.org.uk
4. Reference.Medscape