پکنوگرف®

نام ژنریک: ایودیکسانول
نام برند: پکنوگرف®
ماده حاجب غیررادیوتوپه بددار مورد استفاده در رادیوگرافی
محلول تزریقی در دوزهای:
ویال ۲۷۰ میلی‌گرم ید در هر میلی‌لیتر، معادل ۵۵۰ میلی‌گرم ایودیکسانول در هر میلی‌لیتر، در حجم های ۵۰ و ۱۰۰ میلی‌لیتر
ویال ۳۲۰ میلی‌گرم ید در هر میلی‌لیتر، معادل ۶۵۲ میلی‌گرم ایودیکسانول در هر میلی‌لیتر، در حجم های ۵۰ و ۱۰۰ میلی‌لیتر
لطفا این بروشور را با دقت بخوانید و برای مطالعه در دفعات بعدی نگه دارید.

۱- مورد مصرف
این فرآورده یک ماده حاجب بددار است. از مواد حاجب برای ایجاد تصویر واضح از قسمت های مختلف بدن استفاده می‌شود. موارد مصرف ایودیکسانول تزریقی به شرح زیر است.
درون شریانی
ایودیکسانول ۲۷۰ میلی گرم/میلی لیتر برای آنژیوگرافی تفریقی دیجیتال داخل شریانی.
ایودیکسانول ۳۲۰ میلی گرم/میلی لیتر برای آنژیوکاردیوگرافی (بطن چپ و عروق کرونری انتخابی)، آرتریوگرافی پریفرال، آرتریوگرافی ویسرال و آرتریوگرافی مغزی
درون وریدی
ایودیکسانول ۲۷۰ میلی گرم/میلی لیتر برای تصویربرداری CECT از سر و بدن، ابوروگرافی ترشحی و ونوگرافی محیطی.
ایودیکسانول ۳۲۰ میلی گرم/میلی لیتر برای تصویربرداری CECT از سر و بدن و ابوروگرافی ترشحی.
اطلاعات بیشتر در خصوص دوز مورد استفاده در بخش های مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو، دوز مصرف در کودکان و هشدارها و احتیاطات- آمده است.
ایودیکسانول فقط توسط پزشک یا تحت نظر پزشک تجویز می شود.

۲- راهنمای عمومی برای بیمار
- تزریق ایودیکسانول در شرایط بیمارستانی و توسط کادر درمان صورت می گیرد و بسته بندی آن باید بلافاصله قبل از انجام آزمایش باز شود.
- لازم است قبل و بعد از آزمایش رادیولوژی مایعات اضافی بنوشید تا بدن دچار کم آبی نشود. به راهنمایی پزشک در مورد نوع و مقدار مایعاتی که باید بنوشید عمل کنید.
- در صورتی که تا به حال واکنش غیرمعمول یا آلرژیک به ایودیکسانول مواد حاجب دیگر یا داروهای دیگر داشته اید، هم چنین در صورتی که انواع دیگری از آلرژی مانند واکنش به غذاها، رنگ ها، مواد نگهدارنده یا حیوانات دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.
- مصرف ایودیکسانول در اطفالی که دارویی مشابه استفاده کرده اند یا به مدت طولانی ناشتا بوده اند مجاز نیست.
- تمام داروهای مصرفی خود را به پزشک اطلاع دهید. پزشک ممکن است دوز ایودیکسانول تزریقی را تغییر دهد یا اقدامات احتیاطی دیگری اتخاذ کند. هم چنین ممکن است برای پیشگیری از عوارض جانبی داروهای دیگری برای شما توصیه شود.
- در صورت ابتلا به دیابت به پزشک اطلاع دهید. استفاده هم زمان ایودیکسانول با متفورمین مجاز نیست.
- اگر مبتلا به مولتیپل میلوما، فئوکروموسیتوم، اختلال سلول داسی شکل یا اختلال ژیوونید هستید، به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت بارداری یا تصمیم به بارداری به پزشک اطلاع دهید. مصرف ایودیکسانول در این دوران مجاز نیست.
- سایر داروها نباید با یا ایودیکسانول مخلوط و همراه آن تزریق شوند.
- در صورتی که در زمان تزریق ایودیکسانول احساس سوزش، درد، سرما، گرما یا تورم در ناحیه تزریق دارید، به پزشک اطلاع دهید.
- در حین تزریق و حداقل ۶۰ دقیقه بعد از تزریق دارو، بیمار باید تحت مراقبت باشد.
- اگر به تازگی پرتونگاری کیسه صفرا انجام داده اید به پزشک اطلاع دهید. مصرف ایودیکسانول در افرادی که داروهای خوراکی پرتونگاری کوله سیستوگرافی مصرف کرده اند مجاز نمی باشد و باید با فاصله انجام شود.
- برای مشاهده سایر تداخلات ایودیکسانول بخش تداخلات دارویی را مطالعه کنید.
- به بدن داشته باشید این دارو و سایر داروها را از دسترس کودکان دور نگه دارید. هرگز داروی خود را به دیگران توصیه نکنید. این دارو فقط برای موارد تجویز شده توسط پزشک است.

بارداری و شیردهی
ایودیکسانول در دوران بارداری در دسته داروهای گروه B است. داده های کافی در مورد اثرات حاصل از مصرف ایودیکسانول در دوران بارداری در دست نیست. این دارو فقط در مواقع ضروری و در صورت تشخیص پزشکی می تواند در دوران بارداری استفاده شود. اگر باردار هستید باید به پزشک خود اطلاع دهید. درباره ترشح ایودیکسانول در شیر مادر اطلاعاتی در دست نیست. با این حال، بسیاری از مواد حاجب تزریقی بدون تغییر وارد شیر مادر می شوند. به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی مهم نسبت شیردهی به طور موقت به مدت حداقل ۱۰ الی ۲۴ ساعت پس از مصرف دارو قطع شود و اگر شیر مادر دوشیده می شود، نیز در این زمان برای تغذیه کودک استفاده نشود.

کودکان
اگرچه مطالعات ایودیکسانول در کودکان زیر یک سال انجام شده است، با این حال حجم مناسب برای تزریق، دوز مناسب و نیاز احتمالی به تنظیم دوز به دلیل طوانی شدن نیمه عمر دارو به طور قطعی مورد مطالعه قرار نگرفته است. استفاده از ایودیکسانول در برخی کودکان با شرایط سلامتی خاص ممکن است عوارض جانبی ناخواسته بیشتری داشته باشد و باید با احتیاط بیشتری صورت گیرد.

سالمندان
دوز دریافتی ایودیکسانول در بیماران مسن با مشکلات کبدی کلیوی یا قلبی مرتبط با سن باید متناسب با شرایط بیمار تنظیم گردد. برای جلوگیری از تداخل با کاهش عملکرد کبدی، کلیوی، قلبی و سایر بیماری های زمینه ای، هم چنین کاهش تداخل با سایر داروهای درمانی مورد استفاده در این گروه سنی، ایودیکسانول با حداقل دوز ممکن شروع می شود. مقدار فایل توجهی از این دارو از طریق کلیه دفع می شود و ریسک بروز واکنش به این دارو ممکن است در بیماران که اختلال عملکرد کلیه دارند، بیشتر باشد. در بیماران مسن با اختلالات کلیوی باید در انتخاب دوز دقت شود و بیمار به طور منظم پایش شود.

۳- هشدارها، احتیاطات و موارد منع مصرف
تزریق ایودیکسانول حتما باید تحت نظر پزشک صورت گیرد در این صورت پزشک قادر است مراحل پیشرفت را مشاهده کرده و برای ادامه دریافت یا قطع تزریق تصمیم بگیرد.
- **هشدارها** این دارو برای تزریق ناحیه درون نخاعی (Intrathecal) و فضای زیر عنکبوتیه نیست. تزریق ناخواسته داخل نخاعی ماده حاجب بددار می تواند منجر به واکنش های جانبی جدی از جمله مرگ، تشنج، خونریزی مغزی، کما، فلج آراکنوئیدیت، نارسایی حاد کلیوی، رابدومیولیز، هایپرترمی و ادم مغزی شود.
- لازم است قبل و بعد از آزمایش رادیولوژی مایعات اضافی نوشیده شود زیرا ایودیکسانول می تواند بدن را دچار کم آبی کند و منجر به آسیب کلیه ها شود. برای جلوگیری از ایجاد نارسایی کلیوی در افراد با بیماری عروقی پیشرفته بیماری احتقانی قلب، بیماری کلیه یا تغییر می دهند.
- این دارو باید با نارسایی کلیوی مرتبط با سن و به ویژه بیمار در دیابتی ضروری است پیش از دریافت ایودیکسانول، دوز مناسب جهت تزریق ماده حاجب انتخاب گردد. اگر پس از دریافت دارو علائم تحریک پذیری، گیجی، کاهش میزان ادرار، سرگیجه، سردرد، کشیدگی عضلات، استفراغ، اسهال، افزایش سریع وزن یا تورم صورت، مچ پا و دست ها مشاهده شد فوراً به پزشک اطلاع دهید.
- ایودیکسانول ممکن است منجر به واکنش های آلرژیک جدی از جمله واکنش آنافیلاکسی شود. واکنش آنافیلاکسی تهدید کننده حیات است و نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارد. در صورتی که پس از تزریق شاهد بروز بثورات پوستی، خارش، تنگی نفس، تعریق، تورم صورت، زبان، گلو یا گرفتگی قفسه سینه بودید، فورا به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید. بیمارانی که سابقه واکنش حساسیتی به ماده حاجب دارند، سه برابر بیشتر از سایر بیماران مستعد بروز عوارض هستند. اطمینان حاصل کنید پزشک از سابقه حساسیت شما به ماده حاجب، غذا، دارو، رینیت آلرژیک و آسم مطلع است.
- واکنش های جانبی شدید پوستی از جمله سندرم استیونس جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی (SJS/TEN)، پوستچولز اگزانتماتوز حاد ژنرالیزه (AGEP) و واکنش جدی انوژینوفیلی دارویی همراه با علائم سیستمیک (DRESS)، ممکن است از ساعت تا چند هفته بعد از رادیوگرافی با ماده حاجب ایجاد شوند. داروهای پیشگیری کننده علائم ممکن است نتوانند از بروز عوارض جانبی شدید پوستی جلوگیری کنند یا نتوانند قادر به کاهش این عوارض باشند. بنابراین از تجویز دارو برای بیماران با سابقه واکنش جانبی شدید پوستی به مواد حاجب خودداری شود. اگر پس از دریافت ایودیکسانول، عوارضی هم چون تاول، پوسته پوسته شدن، افتادگی پوست، ضایعات قرمز، آکنه یا بثورات پوستی، زخم تب یا لرز مشاهده گردید بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. هم چنین در صورتی که پس از تزریق ایودیکسانول علائم واکنش جدی انوژینوفیلی دارویی همراه با علائم سیستمیک (DRESS) شامل تب، لرز، سرفه، گلودرد، آسیاب تورم، درد یا حساسیت در غدد لنفوی گردن، زبر یفل، کشاله ران یا زردی پوست یا چشم را مشاهده کردید فورا به پزشک اطلاع دهید.
- ایودیکسانول ممکن است در طی مراحل آنژیوگرافی باعث حمله قلبی، سکته مغزی و لخته شدن خون شود. در صورت احساس درد در قفسه سینه که ممکن است به بازوها، فک، کمر یا گردن گسترش یابد، مشکل در تنفس، حالت تهوع، تعریق غیر طبیعی، سرفه همراه آوبی، بی حسی یا ضعف در بازو یا پا در یک سمت بدن، سردرد ناگهانی یا شدید، مشکلات بینایی، گفتاری و راه رفتن فوراً به پزشک اطلاع دهید.
- در بیماران مبتلا به اختلالات کبدی، بیماری کلیوی، اختلال هم زمان کلیوی و کبدی، ابتلای هم زمان به بیماری های کلیوی و قلبی، اختلالات قلبی عروقی، سابقه سکته یا بیماری عروق کرونر، اسکیمی نارسایی احتقانی قلب، مشکلات لخته شدن خون (فلبیت، ترومبوز) مولتیپل میلوما، فئوکروموسیتوم کم خونی داسی شکل (احتیاط ممکن است شرایط را حادتر کند)، بیماران مسن، اختلال عملکرد تیروئید از جمله سرطان، تیروتوکسیکوز، میاستنوز گراویس آتوریا (بعد توانایی دفع ادرار)، تنفس نامیزان یا اختلالات تنفسی، دیابت، بیماری عروقی پیشرفته بیماری آترئیت روماتویید، لوپوس، پسوریاریس، سیستم ایمنی، ضعیف تنفس از بیماری یا استفاده از داروی خاص، آسم، افیزیم مزمن ریوی (برای آنژیوکاردیوگرافی)، عفونت، التهاب ریوی تروموبوز و انسداد سیستم وریدی (برای ونوگرافی)، کم آب بدن، دیابت یا پارپروتئینمی (ممکن است خطر ایجاد یک سایت کلیه را افزایش دهد)، سابقه صرع، تشنج یا سایر اختلالات با احتیاط مصرف شود. این موارد باید از قبل به پزشک اطلاع داده شوند. این بیماران باید در زمان تزریق ماده حاجب با دقت بسیار پایش شوند و باید با دقت تزریق اقدامات خاصی را رعایت کنند.
- بیماران مبتلا به هموسیستینوریا ممکن است در معرض خطر ترومبوز و آمبولی باشند. آنژیوگرافی در این بیماران توصیه نمی شود.
- از بروز اکستراواژیشن (نشت دارو به خارج از رگ) به خصوص در بیماران که اختلالات شریانی یا وریدی دارند جلوگیری شود.
- هنگام تزریق به ویژه در آنژیوگرافی از تکنیک های دقیق تزریق دارو استفاده شود زیرا در صورت عدم رعایت احتیاطات لازم، احتمال بروز عوارض ترومبوآمبولیک منجر به سکته قلبی و سکته مغزی وجود دارد.
- هنگام استفاده از ایودیکسانول، ممکن است در معرض تابش ذخیره قرار بگیرید. اگر محدودیتی در این مورد دارید به پزشک خود اطلاع دهید. هم چنین اطمینان حاصل کنید که پزشک یا دندانپزشک معالجتان از مصرف ایودیکسانول برای شما اطلاع دارند.
- ایودیکسانول می تواند تا ۱۶ روز پس از دریافت، با نتایج برخی آزمایش های پزشکی مانند آزمایشات غده تیروئید، آزمایشات پیوشیمیایی، زمان تولید ترومبین، میزان فعالیت و به هم چسبندگی پلاکت ها تداخل ایجاد کند. بنابراین به پزشک معالج خود اطلاع دهید که اخیرا ایودیکسانول دریافت کرده اید.
- ایودیکسانول می تواند تاثیر بد رادیواکتیو را در افراد مبتلا به سرطان تیروئید کاهش دهد. این اثر می تواند تا ۶ هفته پس از دریافت ایودیکسانول ادامه داشته باشد. اگر قرار است با پد رادیواکتیو با I-123 تحت درمان قرار بگیرید، به پزشک خود اطلاع دهید.
- از مصرف سایر داروها اجتناب کنید. مگر این که پزشک آن ها را تجویز کرده باشد. این احتیاط شامل تمامی داروها از جمله داروهای بدون نسخه (OTC)، مکمل های گیاهی و ویتامین ها است.
- در بیمارانی که نیاز به بیهوشی عمومی دارند عوارض جانبی بیشتری گزارش شده است با این حال مشخص نیست که این امر به دلیل عمل توانایی بیمار در شناسایی علائم یا در اثر عوارض ناشی از مصرف دارو، عوارض جانبی بیهوشی باشد.
- در مورد عوارض ایودیکسانول کراتیک دارویی شده دقت شود. عوارض ایدیوسینکراتیک دارویی به دنبال مصرف دارو در فرد ایجاد می شود. این عوارض بیشتر در بیماران ۲۰ تا ۳۰ ساله بروز می کند و ممکن است به دوز تزریق شده سرعت تزریق، نحوه تزریق و روش رادیوگرافی وابسته باشند و یا نباشند. واکنشهای ایدیوسینکراتیک به سه درجه خفیف، متوسط و شدید تقسیم می شوند. واکنش های خفیف خود محدودشونده و کوتاه مدت هستند. واکنش های شدید تهدید کننده حیات بوده و نیاز به درمان فوری دارند.

موارد منع مصرف
- حساسیت به فرآورده حاجب یا ترکیبات آن.
- **مصرف داروی ضد انعقاد داخل نخاعی (Intrathecal) ممنوع است.**
- در صورت دهیدراتاسیون.
- مصرف داروی ضد ادیپت و نشانی طولانی مدت در کودکان.

مصرف بیش از حد
مصرف بیش از اندازه حاوی ماده حاجب ممکن است تهدید کننده حیات باشد و عمدتاً بر سیستم ریوی و قلبی - عروقی تاثیر می گذارد. در صورت مصرف بیش از حد، اقدامات درمانی باید در مرکز فوریت های پزشکی و با هدف احیای عملکردهای حیاتی و درمان سریع علائم صورت گیرند. ایودیکسانول تزریقی به پلاسما یا پروتئین سرم متصل نمی شود و می تواند دیالیز شود.

۴- عوارض جانبی ایودیکسانول
هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است برخی عوارض جانبی ناخواسته را ایجاد کند. اگرچه همه این عوارض ممکن است رخ ندهند، اما در صورت بروز نیاز به مراقبت پزشکی دارند. در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی زیر بلافاصله با پزشک یا پرستار خود مشورت کنید.

عمومی
واکنش های جدی منجر به مرگ و میر در موارد بسیار نادر مشاهده می شوند و شامل نارسایی حاد یا مزمن کلیه، شوک آنافیلاکتیک یا آنافیلاکتوئید. واکنش حساسیتی شدید و به دنبال آن واکنش های قلبی (Kounis' syndrome)، ایست قلبی یا قلبی- تنفسی و سکته قلبی می باشند.

قلبی - عروقی
- شایع (۱ تا ۱۰٪) آتزین صدری، درد قفسه سینه
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱٪) آریتمی، نارسایی قلبی، ناهنجاری های هدایتی، افت فشار خون، سکته قلبی، گرگرفتگی، اسکیمی عروق محیطی
- نادر (۰/۰۱ تا ۰/۱٪) افت فشار خون
- بسیار نادر (کمتر از ۰/۰۱٪) فشار خون بالا، اسکیمی
- فراوانی این عوارض گزارش نشده است. هایپوکینزی بطنی، اسکمی میوکارد، اسپاسم شریانی، ترومبوز، ترومبوفلبیت، ترومبوسیتوپنی، ایست قلبی- تنفسی، اسپاسم عروق کرونر، شوک

پوست
- شایع (۱ تا ۱۰٪) راش غیر اورتیکاریا، ارتیم، خارش، بثورات، کهیر
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱٪) هماتوم، افزایش تعریق
- بسیار نادر (کمتر از ۰/۰۱٪) آنژیو ادم
- فراوانی این عوارض گزارش نشده است. واکنش های پوستی شدید با التهابی، سندرم استیونس جانسون، اریتم مولتی فرم، نکرولیز اپیدرمی مسمومیتی، پوسچولوز اگزانتماتوز حاد ژنرالیزه (AGEP) و واکنش جدی انوژینوفیلی دارویی همراه با علائم سیستمیک (DRESS)، حساسیت پوستی به دارو درماتیت آلرژیک، پوسته ریزی پوست

دستگاه گوارش
- شایع (۱ تا ۱۰٪) حالت تهوع
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱٪) اسهال، استفراغ، سو، هاضمه
- بسیار نادر (کمتر از ۰/۰۱٪) درد شکم، ناراحتی شکمی، سوزش سردل، طعم ناخوشایند دهان
- فراوانی این عوارض گزارش نشده است. پانکراتیت پیشرفته، بزرگ شدن غدد بزاقی

محل تزریق
- شایع (۱ تا ۱۰٪) درد در محل تزریق

سیستم عصبی
- شایع (۱ تا ۱۰٪) سردرد، میگرن، پارستزی
- غیرشایع (۰/۱ تا ۱٪) عصبی بودن، سرگیجه، اختلال حواس، سنکوپ، پارولزیا (اختلال بویایی)، اختلال عروق مغزی، تشنج، هایپوستزی، گیجی، سرگیجه هنگام برخاستن
- بسیار نادر (کمتر از ۰/۰۱٪) آسیب عروق مغزی، فراموشی
- فراوانی این عوارض گزارش نشده است. اختلالات هوشیاری، کما، اختلال عملکرد حرکتی، انسفالوپاتی زودگذر (از جمله توهم)، لرزش
- گزارش فارماکوویژیلانس. دیسکینزی در موقت کما، اختلال در هوشیاری، انسفالوپاتی زودگذر ناشی از اکستراواژیشن (نشت دارو به خارج از رگ) شامل فراموشی، توهم، فلج، اختلالات ضعف عضلانی، اختلال تکلم موقت، آفازی، دیس آرتریا

چشمی
- شایع (۱ تا ۱۰٪) اسکاتوما
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱٪) بینایی غیرطبیعی، دیپلوپیا
- فراوانی این عارضه گزارش نشده است. اختلال بینایی موقت

اختلالات غدد درون ریز
- گزارشات فارماکوویژیلانس. در آزمایش های عملکرد تیروئید پس از تزریق ماده حاجب بددار به بیماران بزرگسال، اطفال و نوزادان، عائمم کم کاری تیروئید یا سرکوب موقت تیروئید گزارش شده است. برخی از بیماران به دلیل کم کاری تیروئید، افت قند خون و پرکاری تیروئید تحت درمان قرار گرفته اند.

حساسیت شدید و اختلالات سیستم ایمنی
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱٪) التهاب حلق
- فراوانی این عوارض گزارش نشده است. واکنش آنافیلاکتوئید، شوک آنافیلاکتوئید
- واکنش های حساسیتی شدید معمولا در قالب علائم تنفسی یا پوستی مانند تنگی نفس بثورات، اریتم کهیر خارش. ادم آنژیونوروتیک، افت فشار خون تب، التهاب حنجره، اسپاسم برونش یا ادم ریوی ظاهر می شوند. واکنش ها ممکن است بلافاصله پس از تزریق یا تا چند روز بعد از آن ظاهر شوند.
- واکنش های حساسیتی شدید ممکن است سبب مرگ در دوز مصرف شده و نحوه مصرف رخ دهند و علائم خفیف ممکن است نشان دهنده واکنش / شوک آنافیلاکتوئید جدی باشند.

اعصاب و روان
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱٪) تحریک، اضطراب بی خوابی، گیجی

کلیوی
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱ درصد)، عملکرد غیر طبیعی کلیه، نارسایی حاد کلیه

مجری ادراری و تناسلی
- بسیار شایع (۱۰ تا بیشتر)، خونریزی واژن (در صورت تزریق داخل نخاعی)
- غیرشایع (۰/۱ تا ۱٪) هماچوری (دفع خون در ادرار)

اختلالات تنفسی و قفسه سینه
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱٪) آسم پرونشیت، تنگی نفس، ادم ریوی، رینیت
- نادر (کمتر از ۰/۱٪) سرفه
- فراوانی این عوارض گزارش نشده است. ادم ریوی غیرقلبی، ایست تنفسی، نارسایی تنفسی
- گزارشات فارماکوویژیلانس. آسیبی ریوی، فشار تنفسی عطسه، تحریک یا تنگی گلو، التهاب حنجره، التهاب حلق، اسپاسم برونش

اسکلت- عضلانی
- نادر (کمتر از ۰/۱٪) کمردرد
- فراوانی این عارضه گزارش نشده است. پیچسم
- سایر عوارض جانبی که در این جا ذکر نشده نیز ممکن است در برخی افراد رخ دهد. در این صورت به پزشک و پرستار اطلاع دهید.

۵- مقدار و نحوه مصرف دارو
- برای مشاهده سایر تداخلات ایودیکسانول بخش تداخلات دارویی را مطالعه کنید.
- به بدن داشته باشید این دارو و سایر داروها را از دسترس کودکان دور نگه دارید. هرگز داروی خود را به دیگران توصیه نکنید. این دارو فقط برای موارد تجویز شده توسط پزشک است.

هماتولوژیک
- گزارشات فارماکوویژیلانس. خونریزی

متابولیک
گزارشات فارماکوویژیلانس. هایپوکلیسمی

عوارض جانبی گزارش شده در اطفال
- استفراغ، تحلیت تهوع، تب، بثورات و خارش
- عوارضی که کمتر گزارش شده اند: آپنه، انعقاد داخل عروقی منتشر، انسداد دهلیزی بطنی و انسداد شاخه ای، آریتمی، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه و اختلال چشایی

سایر علائم
- شایع (۱ تا ۱۰٪) سرگیجه
- غیرشایع (۰/۱ تا ۱ درصد) ادم، خستگی بی حالی، وزوز گوش، احساس گرما
- نادر (۰/۰۱ تا ۰/۱٪) درد، تب، لرز، واکنش های ناحیه تزریق از جمله نشت دارو به خارج رگ
- بسیار نادر (کمتر از ۰/۰۱٪) احساس سرما، ضعف
- فراوانی این عارضه گزارش نشده است. پدیسم
- سایر عوارض جانبی که در این جا ذکر نشده نیز ممکن است در برخی افراد رخ دهد. در این صورت به پزشک و پرستار اطلاع دهید.

۶- تداخلات دارویی ایودیکسانول
- تمام مصرف و دوز ایودیکسانول مورد استفاده را به پزشک اطلاع دهید. مصرف ایودیکسانول در این دوران مجاز نیست.
- برای جلوگیری از تداخل با کاهش عملکرد کلیه و یا بیماری های زمینه ای، هم چنین کاهش تداخل با سایر داروهای درمانی مورد استفاده در این گروه سنی، ایودیکسانول با حداقل دوز ممکن شروع می شود. مقدار فایل توجهی از این دارو از طریق کلیه دفع می شود و ریسک بروز واکنش به این دارو ممکن است در بیمارانی که اختلال عملکرد کلیه دارند، بیشتر باشد. در بیماران مسن با اختلالات کلیوی باید در انتخاب دوز دقت شود و بیمار به طور منظم پایش شود.

۳- هشدارها، احتیاطات و موارد منع مصرف
تزریق ایودیکسانول حتما باید تحت نظر پزشک صورت گیرد در این صورت پزشک قادر است مراحل پیشرفت را مشاهده کرده و برای ادامه دریافت یا قطع تزریق تصمیم بگیرد.
- **هشدارها** این دارو برای تزریق ناحیه درون نخاعی (Intrathecal) و فضای زیر عنکبوتیه نیست. تزریق ناخواسته داخل نخاعی ماده حاجب بددار می تواند منجر به واکنش های جانبی جدی از جمله مرگ، تشنج، خونریزی مغزی، کما، فلج آراکنوئیدیت، نارسایی حاد کلیوی، رابدومیولیز، هایپرترمی و ادم مغزی شود.
- لازم است قبل و بعد از آزمایش رادیولوژی مایعات اضافی نوشیده شود زیرا ایودیکسانول می تواند بدن را دچار کم آبی کند و منجر به آسیب کلیه ها شود. برای جلوگیری از ایجاد نارسایی کلیوی در افراد با بیماری عروقی پیشرفته بیماری احتقانی قلب، بیماری کلیه یا تغییر می دهند.
- این دارو باید با نارسایی کلیوی مرتبط با سن و به ویژه بیمار در دیابتی ضروری است پیش از دریافت ایودیکسانول، دوز مناسب جهت تزریق ماده حاجب انتخاب گردد. اگر پس از دریافت دارو علائم تحریک پذیری، گیجی، کاهش میزان ادرار، سرگیجه، سردرد، کشیدگی عضلات، استفراغ، اسهال، افزایش سریع وزن یا تورم صورت، مچ پا و دست ها مشاهده شد فوراً به پزشک اطلاع دهید.
- ایودیکسانول ممکن است منجر به واکنش های آلرژیک جدی از جمله واکنش آنافیلاکسی شود. واکنش آنافیلاکسی تهدید کننده حیات است و نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارد. در صورتی که پس از تزریق شاهد بروز بثورات پوستی، خارش، تنگی نفس، تعریق، تورم صورت، زبان، گلو یا گرفتگی قفسه سینه بودید، فورا به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید. بیمارانی که سابقه واکنش حساسیتی به ماده حاجب دارند، سه برابر بیشتر از سایر بیماران مستعد بروز عوارض هستند. اطمینان حاصل کنید پزشک از سابقه حساسیت شما به ماده حاجب، غذا، دارو، رینیت آلرژیک و آسم مطلع است.
- واکنش های جانبی شدید پوستی از جمله سندرم استیونس جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی (SJS/TEN)، پوستچولز اگزانتماتوز حاد ژنرالیزه (AGEP) و واکنش جدی انوژینوفیلی دارویی همراه با علائم سیستمیک (DRESS)، ممکن است از ساعت تا چند هفته بعد از رادیوگرافی با ماده حاجب ایجاد شوند. داروهای پیشگیری کننده علائم ممکن است نتوانند از بروز عوارض جانبی شدید پوستی جلوگیری کنند یا نتوانند قادر به کاهش این عوارض باشند. بنابراین از تجویز دارو برای بیماران با سابقه واکنش جانبی شدید پوستی به مواد حاجب خودداری شود. اگر پس از دریافت ایودیکسانول، عوارضی هم چون تاول، پوسته پوسته شدن، افتادگی پوست، ضایعات قرمز، آکنه یا بثورات پوستی، زخم تب یا لرز مشاهده گردید بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. هم چنین در صورتی که پس از تزریق ایودیکسانول علائم واکنش جدی انوژینوفیلی دارویی همراه با علائم سیستمیک (DRESS) شامل تب، لرز، سرفه، گلودرد، آسیاب تورم، درد یا حساسیت در غدد لنفوی گردن، زبر یفل، کشاله ران یا زردی پوست یا چشم را مشاهده کردید فورا به پزشک اطلاع دهید.
- ایودیکسانول ممکن است در طی مراحل آنژیوگرافی باعث حمله قلبی، سکته مغزی و لخته شدن خون شود. در صورت احساس درد در قفسه سینه که ممکن است به بازوها، فک، کمر یا گردن گسترش یابد، مشکل در تنفس، حالت تهوع، تعریق غیر طبیعی، سرفه همراه آوبی، بی حسی یا ضعف در بازو یا پا در یک سمت بدن، سردرد ناگهانی یا شدید، مشکلات بینایی، گفتاری و راه رفتن فوراً به پزشک اطلاع دهید.
- در بیماران مبتلا به اختلالات کبدی، بیماری کلیوی، اختلال هم زمان کلیوی و کبدی، ابتلای هم زمان به بیماری های کلیوی و قلبی، اختلالات قلبی عروقی، سابقه سکته یا بیماری عروق کرونر، اسکیمی نارسایی احتقانی قلب، مشکلات لخته شدن خون (فلبیت، ترومبوز) مولتیپل میلوما، فئوکروموسیتوم کم خونی داسی شکل (احتیاط ممکن است شرایط را حادتر کند)، بیماران مسن، اختلال عملکرد تیروئید از جمله سرطان، تیروتوکسیکوز، میاستنوز گراویس آتوریا (بعد توانایی دفع ادرار)، تنفس نامیزان یا اختلالات تنفسی، دیابت، بیماری عروقی پیشرفته بیماری آترئیت روماتویید، لوپوس، پسوریاریس، سیستم ایمنی، ضعیف تنفس از بیماری یا استفاده از دارو خاص، آسم، افیزیم مزمن ریوی (برای آنژیوکاردیوگرافی)، عفونت، التهاب ریوی تروموبوز و انسداد سیستم وریدی (برای ونوگرافی)، کم آب بدن، دیابت یا پارپروتئینمی (ممکن است خطر ایجاد یک سایت کلیه را افزایش دهد)، سابقه صرع، تشنج یا سایر اختلالات با احتیاط مصرف شود. این موارد باید از قبل به پزشک اطلاع داده شوند. این بیماران باید در زمان تزریق ماده حاجب با دقت بسیار پایش شوند و باید با دقت تزریق اقدامات خاصی را رعایت کنند.
- بیماران مبتلا به هموسیستینوریا ممکن است در معرض خطر ترومبوز و آمبولی باشند. آنژیوگرافی در این بیماران توصیه نمی شود.
- از بروز اکستراواژیشن (نشت دارو به خارج از رگ) به خصوص در بیمارانی که اختلالات شریانی یا وریدی دارند جلوگیری شود.
- هنگام تزریق به ویژه در آنژیوگرافی از تکنیک های دقیق تزریق دارو استفاده شود زیرا در صورت عدم رعایت احتیاطات لازم، احتمال بروز عوارض ترومبوآمبولیک منجر به سکته قلبی و سکته مغزی وجود دارد.
- هنگام استفاده از ایودیکسانول، ممکن است در معرض تابش ذخیره قرار بگیرید. اگر محدودیتی در این مورد دارید به پزشک خود اطلاع دهید. هم چنین اطمینان حاصل کنید که پزشک یا دندانپزشک معالجتان از مصرف ایودیکسانول برای شما اطلاع دارند.
- ایودیکسانول می تواند تا ۱۶ روز پس از دریافت، با نتایج برخی آزمایش های پزشکی مانند آزمایشات غده تیروئید، آزمایشات پیوشیمیایی، زمان تولید ترومبین، میزان فعالیت و به هم چسبندگی پلاکت ها تداخل ایجاد کند. بنابراین به پزشک معالج خود اطلاع دهید که اخیرا ایودیکسانول دریافت کرده اید.
- ایودیکسانول می تواند تاثیر بد رادیواکتیو را در افراد مبتلا به سرطان تیروئید کاهش دهد. این اثر می تواند تا ۶ هفته پس از دریافت ایودیکسانول ادامه داشته باشد. اگر قرار است با پد رادیواکتیو با I-123 تحت درمان قرار بگیرید، به پزشک خود اطلاع دهید.
- از مصرف سایر داروها اجتناب کنید. مگر این که پزشک آن ها را تجویز کرده باشد. این احتیاط شامل تمامی داروها از جمله داروهای بدون نسخه (OTC)، مکمل های گیاهی و ویتامین ها است.
- در بیمارانی که نیاز به بیهوشی عمومی دارند عوارض جانبی بیشتری گزارش شده است با این حال مشخص نیست که این امر به دلیل عمل توانایی بیمار در شناسایی علائم یا در اثر عوارض ناشی از مصرف دارو، عوارض جانبی بیهوشی باشد.
- در مورد عوارض ایدیوسینکراتیک دارویی شده دقت شود. عوارض ایدیوسینکراتیک دارویی به دنبال مصرف دارو در فرد ایجاد می شود. این عوارض بیشتر در بیماران ۲۰ تا ۳۰ ساله بروز می کند و ممکن است به دوز تزریق شده سرعت تزریق، نحوه تزریق و روش رادیوگرافی وابسته باشند و یا نباشند. واکنشهای ایدیوسینکراتیک به سه درجه خفیف، متوسط و شدید تقسیم می شوند. واکنش های خفیف خود محدودشونده و کوتاه مدت هستند. واکنش های شدید تهدید کننده حیات بوده و نیاز به درمان فوری دارند.

موارد منع مصرف
- حساسیت به فرآورده حاجب یا ترکیبات آن.
- **مصرف داروی ضد انعقاد داخل نخاعی (Intrathecal) ممنوع است.**
- در صورت دهیدراتاسیون.
- مصرف داروی ضد ادیپت و نشانی طولانی مدت در کودکان.

مصرف بیش از حد
مصرف بیش از اندازه حاوی ماده حاجب ممکن است تهدید کننده حیات باشد و عمدتاً بر سیستم ریوی و قلبی - عروقی تاثیر می گذارد. در صورت مصرف بیش از حد، اقدامات درمانی باید در مرکز فوریت های پزشکی و با هدف احیای عملکردهای حیاتی و درمان سریع علائم صورت گیرند. ایودیکسانول تزریقی به پلاسما یا پروتئین سرم متصل نمی شود و می تواند دیالیز شود.

۴- عوارض جانبی ایودیکسانول
هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است برخی عوارض جانبی ناخواسته را ایجاد کند. اگرچه همه این عوارض ممکن است رخ ندهند، اما در صورت بروز نیاز به مراقبت پزشکی دارند. در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی زیر بلافاصله با پزشک یا پرستار خود مشورت کنید.

عمومی
واکنش های جدی منجر به مرگ و میر در موارد بسیار نادر مشاهده می شوند و شامل نارسایی حاد یا مزمن کلیه، شوک آنافیلاکتیک یا آنافیلاکتوئید. واکنش حساسیتی شدید و به دنبال آن واکنش های قلبی (Kounis' syndrome)، ایست قلبی یا قلبی- تنفسی و سکته قلبی می باشند.

قلبی - عروقی
- شایع (۱ تا ۱۰٪) آتزین صدری، درد قفسه سینه
- غیر شایع (۰/۱ تا ۱٪) آریتمی، نارسایی قلبی، ناهنجاری های هدایتی، افت فشار خون، سکته قلبی، گرگرفتگی، اسکیمی عروق محیطی
- نادر (۰/۰۱ تا ۰/۱٪) افت فشار خون
- بسیار نادر (کمتر از ۰/۰۱٪) فشار خون بالا، اسکیمی
- فراوانی این عوارض گزارش نشده است. هایپوکینزی بطنی، اسکمی میوکارد، اسپاسم شریانی، ترومبوز، ترومبوفلبیت، ترومبوسیتوپنی، ایست قلبی- تنفسی، اسپاسم عروق کرونر، شوک

**

Paqnograph®

Generic name: Iodixanol
Brand name: Paqnograph®
Therapeutic class: Radiological non-ionic iodinated contrast media
Injectable solution in dosages:
270 mg of organically bound iodine per ml contains 550 mg of Iodixanol per ml, 50 ml, 100 ml
320 mg of organically bound iodine per ml contains 652 mg of Iodixanol per ml, 50 ml, 100 ml
Please read this leaflet carefully. Keep this leaflet, you may need to read it again.
What is in this leaflet:
1. What Iodixanol is and what it is used for
2. Before using Iodixanol
3. Precautions, warnings and contraindications while using Iodixanol
4. Iodixanol possible side effects
5. The required dose and administration
6. Iodixanol interactions
7. Iodixanol pharmacology
8. Storage conditions

1. What Iodixanol is and what it is used for
It is an iodinated contrast agent, used to create a clear picture of the different parts of the body during certain medical procedures. Iodixanol injection is used for:
Intra-arterial
- Iodixanol injection 270 mgI/ml is indicated for intra-arterial digital subtraction angiography.
- Iodixanol injection 320 mgI/ml is indicated for angiocardiography (left ventriculography and selective coronary arteriography), peripheral arteriography, visceral arteriography and cerebral arteriography.
Intravenous
- Iodixanol injection 270 mgI/ml is indicated for CECT imaging of the head and body, excretory urography, and peripheral venography.
- Iodixanol injection 320 mgI/ml is indicated for CECT imaging of the head and body, and excretory urography.
For information on the concentrations and doses for the pediatric population see the -Required dose and administration, Pediatric use and Precautions- sections.
Iodixanol is to be given only by or under the supervision of the doctor.

2. Before using Iodixanol
- Iodixanol is administered intravenously or intra-arterial and it is for hospital use only. Do not open foil overwrap until immediately before injection.
- Drink extra fluids before and after radiologic test. Follow your doctor's instructions about the types and amount of fluids you should drink before and after your test
- Tell your doctor if you have ever had any types of allergies to Iodixanol, other contrast medias, other medicines, foods, dyes, preservatives or animals.
- Iodixanol should not be given to a child who has recently used a laxative or has not eaten properly.
- When you are receiving Iodixanol, it is necessary that your healthcare professional know if you are taking any medicines. The doctor may want to change the dose, or other precautions may be necessary. You may be given medication to prevent certain side effects while you are receiving Iodixanol.
- Inform your doctor if you are diabetic. Using Iodixanol with Metformin is not recommended.
- Tell your doctor if you have multiple myeloma, pheochromocytoma, homozygous sickle cell disease or known thyroid disorder.
- If you are pregnant or planning to become pregnant tell your doctor. Iodixanol use is not allowed in this period.
- Other drugs should not be mixed with Iodixanol injection.
- Since severe delayed reactions have been known to occur, emergency facilities and competent personnel should be available for at least 60 minutes.
- Tell your doctor right away if you feel any burning, pain, feeling of warmth or coldness and swelling at the injection site.
- Administration of any intravascular contrast agent should be postponed in patients who have recently received an oral cholecystographic contrast agent.
- For other interactions see the "Iodixanol interactions" section.
- Remember, keep this and all other medicines out of the reach of children. Never share your medicines with others and use this medication only for the indication prescribed.
Pregnancy and lactation
Pregnancy Category B. There are no data with Iodixanol use in pregnant women. You must inform your doctor if you are pregnant. This drug can only be used during pregnancy if clearly needed.
It is not known whether Iodixanol Injection is excreted in human milk. However, many injectable contrast agents are excreted unchanged in human milk. Although it has not been established that serious adverse reactions occur in nursing infants, caution should be exercised because of the potential for adverse reactions and consideration should be given to temporarily discontinue nursing.
A lactating woman may consider interrupting breastfeeding and pumping and discarding breast milk for 10 to 24 hours after Iodixanol administration in order to minimize drug exposure to a breast fed infant.
Pediatric
Although Iodixanol has been administered to pediatric patients less than 1 year of age, the relative safety of the volumes injected, the optimal concentrations and the potential need for dose adjustment because of prolonged elimination half-lives have not been systematically studied. Some pediatric patients with certain medical conditions may have more unwanted side effects which require caution in patients receiving Iodixanol.
Geriatric
Elderly patients who have age-related liver, kidney or heart problems, may require caution and an adjustment in the receiving dose of Iodixanol. 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. This drug is known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection, and it may be useful to monitor renal function.

3. Precautions, warnings and contraindications while using Iodixanol
It is very important that your doctor check the progress closely while you are receiving Iodixanol. This will allow your doctor to see if the medicine is working properly and to decide if you should continue to receive it.
- **Not for intrathecal use!** Inadvertent intrathecal administration of iodinated contrast media has resulted in serious adverse reactions including death, convulsions, cerebral hemorrhage, coma, paralysis, arachnoiditis, acute renal failure, cardiac arrest, seizures, rhabdomyolysis, hyperthermia, and brain edema.
- Preparatory dehydration is dangerous and may contribute to acute renal failure in patients with advanced vascular disease, congestive heart disease, diabetic patients, and other patients such as those on medications which alter renal function and the elderly with age-related renal impairment. Patients should be adequately hydrated prior to and following intravascular administration of iodinated contrast agent. The proper dose must be adjusted carefully. Call your doctor if you have agitation, confusion, decreased urine output, dizziness, headache, muscle twitching, rapid weighs gain, swelling of the face, ankles, hands, vomiting or diarrhea during this time.
- Iodixanol may cause a serious type of allergic reaction including anaphylaxis. Anaphylaxis can be life-threatening and requires immediate medical attention. Tell your doctor or nurse right away if you have a skin rash, itching, shortness of breath, sweating, swelling of the face, tongue, throat or tightness in the chest after you get the injection. Patients with a history of a previous reaction to a contrast agent are three times more susceptible than other patients. Make sure your doctor knows if you have had an allergic reaction to any contrast agent, iodine, food, drugs, allergic rhinitis, asthma given during a test or procedure.
- Severe cutaneous adverse reactions, including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis (SJS/TEN), acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), may develop from 1 hour to several weeks after intravascular contrast agent administration; 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. Check with your doctor right away if you have blistering, peeling, or loosening of the skin, red skin lesions, severe acne or skin rash, sores or ulcers on the skin while you are receiving Iodixanol. Also inform your doctor immediately if you have a fever, chills, cough, sore throat, swollen, painful or tender lymph glands in the neck, armpit, groin, or yellow skin or eyes while using Iodixanol. These could be symptoms of a serious condition called drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).
- Iodixanol may cause heart attack, stroke and blood clotting problems during angiographic procedures. Tell your doctor right away if you have any of following symptoms after receiving Iodixanol: Chest pain that may spread to your arms, jaw, back, or neck, trouble breathing, nausea, unusual sweating, faintness, coughing up blood, numbness or weakness in your arm or leg, or on one side of your body, sudden or severe headache, problems with vision, speech, or walking.
- Caution must be exercised in patients with hepatic impairment, kidney disease and severely impaired renal function, combined renal and hepatic disease, combined renal and cardiac disease, heart disease including blood vessel disease, congestive heart failure, history of stroke or coronary artery disease, blood clotting problems (phlebitis, thrombosis), multiple myeloma, pheochromocytoma (tumor of the adrenal gland), sickle cell disease, elderly patients, hyperthyroidism or thyroid disorders including cancer, thyrotoxicosis, myelomatosis, myasthenia gravis, anuria (not able to pass urine), autoimmune and other immunity disorders such as rheumatoid arthritis, lupus, psoriasis, a weak immune system caused by disease or by using certain medicine, asthma, chronic pulmonary emphysema (for angiocardiography), active infection, thrombosis and obstruction of the venous system (for venography), dehydration, diabetes, paraproteinemia (may increase risk of having kidney failure), epilepsy or other seizure disorder. These patients should be monitored very closely during contrast-enhanced procedures or follow certain measures before and after the injection.
- Patients with homocystinuria may be at risk for thrombosis and embolism; avoid angiography in these patients
- Avoid extravasation, especially in patients with severe arterial or venous disease.
- Thromboembolic events causing myocardial infarction and stroke reported; use meticulous intravascular administration techniques, especially during angiographic procedures.
- While using Iodixanol, you may be exposed to radiation. Inform your doctor if you have concerns about this. Make sure any doctor or dentist who treats you knows that you are using Iodixanol.
- Iodixanol can interfere with certain medical tests like biochemical experiments, thyroid tests, thrombin generation time, platelet aggregation and activation, red blood cell rigidification and aggregation, for up to 16 days after you are treated with this medicine. Tell any doctor who treats you that you have recently received Iodixanol.
- Iodixanol can make radioactive iodine less effective in people with thyroid cancer. This effect can last for up to 8 weeks after you receive Iodixanol. Tell your doctor if you are scheduled to be treated with radioactive iodine I-131 or I-123.
- Do not take other medicines unless they have been discussed with your doctor. This includes prescription or nonprescription (over-the-counter [OTC]) medicines, herbal or vitamin supplements.
- General anesthesia may be indicated in the performance of some procedures in selected patients; however, a higher incidence of adverse reactions have been reported in these patients. It is not clear if this is due to the inability of the patient to identify untoward symptoms or to the hypotensive effect of anesthesia, which can prolong the circulation time and increase the duration of exposure to a contrast agent.
- Drug Idiosyncrasies occur more frequently in patients 20 to 40 years old. Idiosyncratic reactions may or may not be dependent on the dose injected, the speed of injection, the mode of injection and the radiographic procedure. Idiosyncratic reactions are subdivided into minor, intermediate, and severe. The minor reactions are self-limited and of short duration; the severe reactions are life-threatening, and treatment is urgent and mandatory.

• Contraindications
- Hypersensitivity to product or components.
- **Not for intrathecal use!**
- Dehydration.
- In children, prolonged fasting and use of laxative before administration is contraindicated.

Overdosage
The adverse effects of overdosage of any contrast agent may be life-threatening and affect mainly the pulmonary and cardiovascular systems. Treatment of an overdosage is directed toward the support of all vital functions and prompt institution of symptomatic therapy. Iodixanol Injection does not bind to plasma or serum protein and can be dialyzed. In case of overdose seek emergency medical attention or call the Poison Help line.

4. Iodixanol possible side effects, additional information for healthcare professionals
Along with its needed effects, a medicine may cause some unwanted effects. Although not all of these side effects may occur, if they do occur they may need medical attention. Check with your doctor or nurse immediately if any of the following side effects occur:
General
Serious reactions as well as fatalities are only seen on very rare occasions. Serious adverse reactions may include acute/chronic renal failure, anaphylactic or anaphylactoid shock, hypersensitivity reaction followed by cardiac reactions (Kounis' syndrome), cardiac or cardio-respiratory arrest and myocardial infarction.
Cardiovascular
- Common (1% to 10%): Angina pectoris, chest pain
- Uncommon (0.1% to 1%): Arrhythmias, cardiac failure, conduction abnormalities, hypotension, myocardial infarction, flushing, peripheral ischemia
- Rare (0.01% to 0.1%): Hypotension
- Very rare (less than 0.01%): Hypertension, ischemia
- Frequency not reported: Ventricular hypokinesia, myocardial ischemia, arterial spasm, thrombosis, thrombophlebitis, thrombocytopenia, cardiorespiratory arrest, spasm of coronary arteries, shock
Dermatologic
- Common (1% to 10%): Nonurticarial rash, erythema, pruritus, rash, urticaria
- Uncommon (0.1% to 1%): Hematoma, increased sweating
- Very rare (less than 0.01%): Angioedema
- Frequency not reported: Severe pustular or bullous skin reactions, Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme, toxic epidermal necrolysis, acute generalized exanthematous pustulosis, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, drug eruption, dermatitis allergic, skin exfoliation
Gastrointestinal
- Common (1% to 10%): Nausea
- Uncommon (0.1% to 1%): Diarrhea, vomiting, dyspepsia
- Very rare (less than 0.01%): Abdominal pain, abdominal discomfort
- Frequency not reported: Acute pancreatitis, pancreatitis aggravated, salivary gland enlargement
Local
- Common (1% to 10%): Injection site pain
Nervous system
- Common (1% to 10%): Headache, migraine, paresthesia
- Uncommon (0.1% to 1%): Nervousness, dizziness, sensory disturbance, syncope, parosmia, cerebral vascular disorder, convulsions, hypoesthesia, confusion
- Very rare (less than 0.01%): Cerebrovascular accident, amnesia
- Frequency not reported: Disturbances in consciousness, coma, motor dysfunction, transient contrast-induced encephalopathy including hallucination, tremor
- Postmarketing reports: Dyskinesia, transient tremor, coma, disturbance in consciousness, transient contrast-induced encephalopathy caused by extravasation of contrast media including amnesia, hallucination, paralysis, paresis, transient speech disorder, aphasia, dysarthria
Ocular
- Common (1% to 10%): Scotoma
- Uncommon (0.1% to 1%): Abnormal vision, diplopia
- Frequency not reported: Transient blindness
Endocrine Disorders
- Postmarketing reports: Thyroid function tests indicative of hypothyroidism or transient thyroid suppression have been uncommonly reported following iodinated contrast media administration to adult and pediatric patients, including infants; some patients were treated for hypothyroidism, hypoglycemia, hyperthyroidism
Hypersensitivity and immune system disorders
- Uncommon (0.1% to 1%): Pharyngeal edema
- Frequency not reported: Anaphylactoid reaction, anaphylactoid shock
Hypersensitivity reactions usually present as respiratory or cutaneous symptoms like dyspnea, rash, erythema, urticaria, pruritus, skin reaction, angioneurotic edema, hypotension, fever, laryngeal edema, bronchospasm or pulmonary edema. They may appear either immediately after the injection or up to a few days later.
Hypersensitivity reactions may occur irrespectively of the dose and mode of administration and mild symptoms may represent the first signs of a serious anaphylactoid reaction / shock.
Psychiatric
- Uncommon (0.1% to 1%): Agitation, anxiety, insomnia, confusion
Renal
- Uncommon (0.1% to 1%): Abnormal renal function, acute renal failure
Genitourinary
- Very common (10% or more): Vaginal hemorrhage (in case of intrathecal injection)
- Uncommon (0.1% to 1%): Hematuria
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Uncommon (0.1% to 1%): Asthma, bronchitis, dyspnea, pulmonary edema, rhinitis
- Rare (less than 0.1%): Cough
- Frequency not reported: Non-cardiogenic pulmonary edema, respiratory arrest, respiratory failure
- Postmarketing reports: Pulmonary embolism, respiratory depression, sneezing, throat irritation or tightness, laryngeal edema, pharyngeal edema, bronchospasm
Musculoskeletal
- Rare (less than 0.1%): Back pain
- Frequency not reported: Arthralgia
- Postmarketing reports: Polymyalgia rheumatica
Hematologic
- Postmarketing reports: Hemorrhage
Metabolic
- Postmarketing reports: Hypoglycemia
Selected commonly reported adverse reactions in pediatrics
- Vomiting, nausea, fever, rash, and pruritus
- Less frequently reported events: apnea, disseminated intravascular coagulation, atrioventricular block and bundle branch block, arrhythmia, cardiac failure, renal failure and taste perversion
Other
- Common (1% to 10%): Vertigo
- Uncommon (0.1% to 1%): Edema, fatigue, malaise, tinnitus, feeling hot
- Rare (0.01% to 0.1%): Pain, pyrexia, chills, administration site reactions including extravasation
- Very rare (less than 0.01%): Feeling cold, asthenic conditions
- Frequency not reported: Iodism

Always consult your healthcare provider to ensure the information displayed on this page applies to your personal circumstances. Other side effects not listed may also occur in some patients. If you notice any other effects, check with your healthcare professional.

5. The required dose and administration
• For Pediatric dosing see the end of this Dosage and Administration section.
• The combination of volume and concentration of Iodixanol injection to be used should be individualized, accounting for factors such as age, body weight, size of the vessel and rate of blood flow within the vessel. Specific dose adjustment studies for age, gender, weight and renal function have not been conducted with Iodixanol. As with other iodinated contrast agents, lower doses may have less risk. The efficacy of Iodixanol injection below doses recommended has not been established. Other factors, such as pathology anticipated, degree and extent of opacification required, structures or area to be examined, disease processes affecting the patient, equipment and technique to be employed, should be considered. The maximum recommended total dose of iodine is 80 grams. If an adverse reaction occurs during injection, consider stopping the injection immediately if warranted by the nature and severity of the event.
• Patients should be adequately hydrated prior to and following the intravascular administration of iodinated contrast agents (see WARNING AND PRECAUTIONS).
• Heating to body temperature before use is acceptable and recommendable.
• Parenteral products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, and should not be used if particulates are observed or marked discoloration has occurred.
Iodixanol 320 mg/ml
Injection rates should be approximately equal to the flow rate in the vessel being injected. The volume required will depend on the size, flow rate, and disease state of the injected vessel, on the size and condition of the patient, and on the imaging technique used. The usual single injection volumes or total dose per patient (ml/kg) for adults and adolescents over 12 years of age are listed below:
Intra-arterial administration - arteriography
- Carotid arteries: 10-14 ml
- Verterbral arteries: 10-12 ml
- Right coronary artery: 3-8 ml
- Left coronary artery: 3-10 ml
- Left ventricle: 20-45 ml
- Renal arteries: 8-18 ml
- Aortography: 30-70 ml
- Major aorta branch: 10-70 ml
- Peripheral arteries: 15-30 ml
- Aortofemoral runoffs: 20-90 ml

Intra-Arterial Digital Subtraction Angiography (IA-DSA):
- Carotid or vertebral arteries: 5-8 ml
- Aortography: 10-50 ml
- Major aorta branch: 2-10 ml
- Aortofemoral runoffs: 6-15 ml
- Peripheral arteries: 3-15 ml

Intravenous administration
- CECT of head or body: head 75-150 ml bolus, body 100-150 ml infusion not to exceed 150 ml
- Excretory urography: 1 ml/kg, not to exceed 100 ml

Iodixanol 270 mg/ml
Intravenous administration of Iodixanol injection 270 mgI/ml is recommended for contrast enhancement in the evaluation of neoplastic and non-neoplastic lesions of the head and body (intrathoracic, intra-abdominal and retroperitoneal regions), evaluations of renal function, and evaluations of the peripheral venous system. Selected dosing for different indications in adults and pediatric patients are shown in the following:
Intra-Arterial Digital Subtraction Angiography (IA-DSA):
- Renal arteries: 10-25 ml
- Aortography: 20-50 ml
- Major aorta branches: 5-30 ml

Intravenous administration
- CECT of head or body: head 75-150 ml bolus, body 100-150 ml infusion; not to exceed 150 ml
- Excretory urography: 1 ml/kg; not to exceed 100 ml for normal renal function
- Venography (per lower extremity): 50-150 ml; not to exceed 250 ml

PEDIATRIC DOSING
The recommended dose in children over 1 year of age for the evaluation of:
- Intra-arterial Administration for Cerebral, Cardiac chambers and related major arteries, and Visceral Studies: Iodixanol 320 mgI/ml as 1 to 2 ml/kg. The recommended total dose of Iodixanol should not exceed 4 ml/kg.
- Intravenous Administration for Contrast Enhanced Computerized Tomography or Excretory Urography: Iodixanol 270 mg/ml as 1 to 2 ml/kg. The recommended total dose of Iodixanol should not exceed 2 ml/kg.
- The safety and efficacy relationships of other doses, concentrations or procedures have not been established.
- The maximum total dose of iodine in the pediatric population has not been established.

6. Iodixanol interactions
• Other drugs may interact with Iodixanol, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins and herbal products. Not all possible interactions are listed in this medication guide.
• Tell your doctor about all your current medicines, especially metformin (Glucophage or other brand names). Iodixanol should not be used with metformin without talking to your doctor.
• Renal toxicity has been reported in a few patients with liver dysfunction who were given an oral cholecystographic agent followed by intravascular contrast agents. Administration of any intravascular contrast agent should therefore be postponed in patients who have recently received an oral cholecystographic contrast agent.
• Other drugs should not be mixed with Iodixanol injection.
• The following interactions have been selected on the basis of their potential significance and are not necessarily all-inclusive: Metformin, Activated Charcoal, Co-trimoxazole (sulfamethoxazole / trimethoprim), Coenzyme Q10 (ubiquinone), Copper gluconate, Dextrose (glucose), Diltiazem Hydrochloride SR, Glycerol (glycerin), Heparin Sodium, Iodides (sodium iodide), L-Arginine, L-Carnitine (levocarnitine), L-Cysteine, Lithium Carbonate ER, Metoprolol Succinate ER, Metoprolol Tartrate, Paracetamol (acetaminophen), Quercetin (bioflavonoids), Retinol (vitamin a topical), Rutin (bioflavonoids), Valproate Sodium (valproic acid)
Other interactions: acebutolol, acetazolamide, acyclovir, adefovir, aldesleukin, amikacin, amikacin liposome, amiloride, amiodarone, amphotericin b, amphotericin b cholesteryl sulfate, amphotericin b lipid complex, amphotericin b liposomal, atenolol, bacitracin, balsalazide, bendroflumethiazide, benzthiazide, betaxolol, betaxolol ophthalmic, bisoprolol, bromfenac, bumetanide, capreomycin, carteolol, carteolol ophthalmic, carvedilol, celecoxib, chlorothiazide, chlorthalidone, cidofovir, cisplatin, clofarabine, colistimethate, cyclosporine, deferasirox, deferoxamine, dichlorphenamide, diclofenac, diflunisal, disopyramide, dofetilide, edetate calcium disodium, edetate disodium (edta), esmolol, ethacrynic acid, etidronate, etodolac, everolimus, fenoprofen, flurbiprofen, foscarnet, furosemide, gallium nitrate, gentamicin, givosiran, hydrochlorothiazide, hydroflumethiazide, ibandronate, ibuprofen, ibutilide, ifosfamide, indapamide, indomethacin, inotersen, iobenguane I-131, iopanoic acid, ipodate, kanamycin, ketoprofen, ketorolac, labetalol, levobetaxolol ophthalmic, levobunolol ophthalmic, lithium, lutetium lu 177 dotatate, mannitol, meclofenamate, mefenamic acid, meloxicam, mesalamine, metformin, methazolamide, methotrexate, methoxyflurane, methyclothiazide, metipranolol ophthalmic, metolazone, metoprolol, moxetumomab pasudotox, nabumetone, nadolol, naproxen, nebivolol, neomycin, netilmicin, olsalazine, oxaprozin, pamidronate, penbutolol, penicillamine, pentamidine, phenylbutazone, pindolol, piroxicam, plazomicin, polymyxin b, polythiazide, procainamide, propranolol, quinidine, remdesivir, rofecoxib, salsalate, sirolimus, sodium iodide-I-123, sodium iodide-I-131, sotalol, spironolactone, streptomycin, streptozocin, sulfasalazine, sulindac, tacrolimus, telavancin, temsirolimus, tenofovir, tenofovir alafenamide, timolol, timolol ophthalmic, tobramycin, tolmetin, torsemide, triamterene, trichlormethiazide, tyropanoate, urea, valacyclovir, valdecoxib, vancomycin, voclosporin, zoledronic acid

7. Iodixanol pharmacology
- Volume of distribution: 0.26 L/kg.
- Excretion: 97% excreted unchanged in urine within 24 hour.
- Half-life: 2-4 hour in children; 2 hour in adults. In patients with significantly impaired renal function (mean creatinine clearance rate 9.91 [± 3.58] ml/minute), the plasma half-life is increased to 23 hours.
- Peak plasma time: Iodine plasma levels fall rapidly within 5 to 10 minutes. Contrast enhancement with iodinated contrast agents appears to be greatest immediately after bolus injections (15 seconds to 120 seconds).

8. Storage conditions
- Protect vials, bottles and flexible containers of Iodixanol injection from strong daylight and direct exposure to sunlight.
- Store in tight container.
- This material should be handled and stored per label instructions to ensure product integrity.
- Store vials, bottles and flexible containers at temperatures between 15°C to 30°C (59°F to 86°F). DO NOT OPEN FOIL OVERWRAP, which serves as a moisture and light barrier, from flexible containers until immediately before injection.
- Iodixanol vials and bottles may be stored at 37°C (98.6°F) for up to one month in a contrast agent warmer utilizing circulating warm air.
- Do not freeze or use if the product is inadvertently frozen. Freezing may compromise the closure integrity of these packages.
- Remember, keep this and all other medicines out of the reach of children.

IMPORTANT: This medication guide summarizes the most important information about Iodixanol 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 care 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 July 2021

References
1.Martindale the complete drug reference, 38th Edition
2. Accessdata.fda.gov
3. Reference.Medscape
4. Pubchem.ncbi.nlm.nih.gov