

倍明影 300 注射液

IOPAMIRO 300 Injection 衛署藥輸字第 015633 號

倍明影 370 注射液

IOPAMIRO 370 Injection 衛署藥輸字第 015634 號

本藥限由醫師使用

【成分】 IOPAMIRO 300 每毫升中含 Iopamidol-----612.4mg

IOPAMIRO 370 每毫升中含 Iopamidol-----755.3mg

賦形劑: Trometamol、Edetate calcium disodium、hydrochloric acid、water

本品乃由普樂可藥廠研究發展而得。主成分為

(S)-N,N'-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-2,4,6-triodo-5-lactamido-isophthalamide.

本品為非離子性的水溶液造影劑。與一般經常運用在放射線造影之其他造影劑，所不同之處甚為重要。一般造影劑僅於造影分子被鹽化(通常與 Sodium 或 Methylglucamine)時，才具可溶性。雖然耐受性極佳，但因其水溶液具有高滲透性，使得使用後可能產生許多的副作用。非離子性造影劑之誕生，不但大大的降低了一般造影劑可能產生的毒性，而且顯著的改善了局部及組織之耐受性，即使是人體中十分細微的組織，如血管、內皮及中樞神經系統。本品有二種不同濃度之溶液，其物理性質如下：

濃度		pH	黏度CP		比重 20°C	37°C時之滲透值	
mg l/ml	g/100ml		20°C	37°C		滲透度 π (mol.kg)(atm)	
300	61.2	7±0.5	8.8	4.7	1.33	0.616	15.7
370	75.5	7±0.5	20.9	9.4	1.41	0.796	20.3

本品的主成份為非離子性分子，水溶液具低滲透壓，加上與生俱來的低化學毒性，使得本品擁有特殊優良之局部與全身性耐受性。而廣泛的生物與臨床試驗結果，確立本品為應用於尿路、血管與神經造影之最佳造影劑。

【適應症】 神經造影術、血管造影術、尿路造影術。

說明：

神經造影術

- 脊髓神經根 X 光造影
- 腦池及腦室 X 光造影

尿路造影術

- 靜脈注射尿路 X 光造影

血管造影術

- 腦動脈 X 光造影
- 冠狀動脈 X 光造影

-胸部主動脈 X 光造影

-腹部主動脈 X 光造影

-心臟血管 X 光造影

-選擇性內臟動脈 X 光造影

-末梢動脈 X 光造影

-靜脈 X 光造影

【禁忌】

除 Waldenstrom's 異蛋白血症，多發性骨髓瘤及嚴重肝腎機能不全外，本品無確切之禁忌症。

【注意事項】

使用有機碘化合物可能產生過敏反應或藥物性休克。其症狀包括嘔吐、噁心、蔓延性紅斑、全身性發熱、頭痛、鼻炎或喉水腫、發燒、發汗、虛弱、暈眩、蒼白、呼吸困難及中度低血壓。皮膚反應則有變異性發疹或瀰漫性水疱。

較嚴重的反應包括心臟血管反應，如末梢血管擴張伴隨低血壓、心跳加速、呼吸困難、精神激越、發紺及意識消失等可能需要緊急處理。

因此，臨床上除非是確實需要作放射性檢查者，應不宜輕易使用有機碘造影劑。同時對心臟血管、尿道或肝膽系統方面疾病患者，亦宜小心使用。

心臟血管 X 光造影，必須在醫院或設備完善的診所進行。而其他以有機碘造影劑進行之 X 光造影檢查，最好能在有充分準備應付緊急狀況之裝置與藥品處實施，如氧氣罩、氧氣筒、抗組織胺製劑、血管收縮素及 Cortisones 等。造影劑溶液不宜與其他藥品混合使用。孩童與嬰兒於使用高張造影溶液前不宜限制液體之攝取，且須調整原有之水份與電解質的不平衡。

孕婦與甲狀腺功能亢進患者，須專任醫師認為有確實需要時，方能使用含碘造影劑。

若患者需要以放射性碘追蹤劑，做甲狀腺功能檢查時，應注意患者如果曾經使用，經由腎排出的含碘造影劑，會減少甲狀腺對碘的吸收天數(有時長達兩星期)。

本品應避免強光照射。當有異常，有可能在 Iodine 溶液中發生結晶。若顯示包裝有被破壞或受損的現象，則此產品不應該被使用。一旦打開，就必須要立即使用。任何殘留的造影劑應該被丟棄。Iopamiro 就像是其他含碘造影劑，應該避免直接接觸儀器上金屬表面包含銅(如黃銅)。

神經造影術

【用法、用量】

本藥限由醫師使用

	濃度 (mg l/ml)	劑量 (ml)
脊髓神經根 X 光造影	200-300	5-15
腦池及腦室 X 光造影	200-300	5-15

【副作用及注意事項】

如有腦脊髓液阻斷發生，宜盡量將已注射之造影溶液由體內排除。曾有癲癇病患者不宜使用本品。如有血液出現於腦脊髓液中，亦不宜使用本品。在此情況下，操作的醫師應視需要與可能發生之危險比較，小心判斷是否做造影診斷。

正接受抗驚厥劑治療患者，於檢查前仍須繼續治療，檢查期間如有發作，則以靜脈注射 Diazepam 或 Sodium Phenobarbital 治療。

宜避免服用 Neuroleptics，因其會降低癲癇發作之閾值，並應避免服用 Phenothiazine 類鎮痛劑、止吐劑、抗組織胺及鎮靜劑。使用本品前至少48小時，應儘可能停止服用這些藥品，且於做完造影檢查後12小時以上，方能重新服用這些藥品。

臨床試驗顯示，絕大多數患者對本品之耐受性極佳，尤其是中樞神經系統之耐受性，偶而產生之副作用包括頭痛（有時較慢發作）、噁心、嘔吐及注射部位疼痛。通常症狀輕微且為時極短。而耳鳴、頸部僵直、腰痛或坐骨神經痛則十分罕見，少數患者有發燒現象。

一些特殊病例，曾發生肌肉痙攣或一般抽蓄症狀，有的則會有癲癇復發的情形。十分少數的患者有暫時性心智迷惑之報告。

血管造影術

	濃度 (mg I/ml)	劑量 (ml)
腦動脈 X 光造影	300	5~10(bolus)
冠狀動脈 X 光造影	370	8~15(bolus)
胸部主動脈 X 光造影	370	1.0~1.2 /Kg
腹部主動脈 X 光造影	370	1.0~1.2 /Kg
心臟血管 X 光造影	370	1.0~1.2 /Kg
選擇性內臟動脈 X 光造影	300~370	depending on examination
末梢動脈 X 光造影	300~370	40~50
靜脈 X 光造影	300	30~50

【副作用及注意事項】

本品使用於腦血管X光造影可能引起副作用，但均輕微且短暫，許多患者會臉頰發熱，但很少人有頭痛現象。

較常發生心臟血管反應，為心跳徐緩產生的全身性低血壓。不過此乃暫時性反應，無需治療。

至於嚴重之神經性後遺症，原有病灶患者，可能成為其直接併發症，此類反應十分廣泛，包括強直性與陣攣性抽搐、失語症、昏厥、短暫性視野縮小、半身輕微癱瘓及昏迷。

繼發性動脈硬化、高血壓、心臟衰竭，大多數全身性疾病，及剛發生過腦部栓塞或血栓症患者，發生副作用的機會可能增加。

正在進行心臟血管X光造影患者，須特別留意心臟右部及肺循環之情況，因為當注射有機碘溶液時，如有心臟右部機能不全，肺部高血壓，則可能會引起心跳徐緩及全身性低血壓。此外，在小兒放射線科方面，如須注射造影劑於患有肺部高血壓及心臟機能不全且發紺之新生兒的右心房、室時，應特加小心。

當檢查主動脈弓時，導管尖端應小心放置，以免因注射器輸入主動脈上臂分枝過度壓力而導致低血壓，心跳徐緩及中樞神經系統之損害。同樣的，在作腹部主動脈X光造影時，輸入過高壓力亦可能引起腎梗塞形成、脊髓損傷、腹膜後出血及腸梗塞或壞死。

末梢動脈X光造影，IOPAMIRO 370 可能引起檢查的動脈所分佈肢體之疼痛反應。濃度較稀的 IOPAMIRO 300 則不會產生。

非離子造影劑對於正常生理功能的干擾極小。這樣的結果，在體外試驗中非離子造影劑比離子造影劑，有著較低的抗凝血活性。醫護人員在操作心血管導管的過程中，應該要知道這一點，並且注意血管造影和導管的沖洗，將過程相關的血栓和栓塞風險降至最低。

尿路造影術

此項檢查之推薦劑量為 30-50ml。

非離子性製劑引起較不顯著的滲透性利尿作用，使得 IOPAMIRO 370 特別適用於輕微或中度嚴重腎機能不全患者及新生兒。本品提供了極有效之尿路X光造影診斷，即使是主要腎機能不全患者。

【副作用及注意事項】

靜脈注射 IOPAMIRO 370 作尿路X光造影，可能引起之副作用，請參考一般注意事項欄。

【包裝】本品超過保存期限嚴禁使用，如有明顯包裝破損，亦不宜使用。

IOPAMIRO 300

IOPAMIRO 370

30 毫升玻璃瓶盒裝，100 支以下盒裝

50 毫升玻璃瓶盒裝，100 支以下盒裝

100 毫升玻璃瓶盒裝，100 支以下盒裝

200 毫升玻璃瓶盒裝，100 支以下盒裝

500 毫升玻璃瓶盒裝，100 支以下盒裝

【製造廠】 Patheon Italia S.P.A.

【製造廠址】 2° Trav. SX Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR), Italy

【國外許可證持有者】 Bracco Imaging Italia S.R.L.

【公司地址】 Via E. Folli, 50 (20134) Milan, Italy

【藥商】 富富企業股份有限公司

【藥商地址】 台北市民生東路一段 42 號 5 樓之 1