

OMNIPAQUE™

IOHEXOL



Omnipaque là thuốc cản quang tia X dùng cho người lớn và trẻ em để chụp X-quang với các đường dùng:

- Đường tĩnh mạch.
- Đường nội tủy mạch.
- Đường động mạch.
- Khoang cơ thể: đường uống, đường trực tràng.

TÊN SẢN PHẨM Y TẾ: Thuốc tiêm OMNIPAQUE, 300 mg l/ml, 350 mg l/ml.

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG:

Hoạt chất	Hàm lượng	Dung lượng/1ml
Iohexol (INN)	300 mg/ml	647 mg tương đương 300 mg I
Iohexol (INN)	350 mg/ml	755 mg tương đương 350 mg I

Các trị số về nồng độ osmol/kg nước dung dịch và độ nhớt của Omnipaque như sau:

Nồng độ	Nồng độ Osm/kg H ₂ O 37°C	Độ nhớt (mPa.s)	
		20°C	37°C
300 mg/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg/ml	0,78	23,3	10,6

Phương pháp: Thẩm thấu áp suất - hơi. **DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch để tiêm. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc cản quang với tia X để dùng cho người lớn và trẻ em để chụp X quang tim mạch, chụp X quang động mạch, chụp X quang đường niệu, chụp X quang tĩnh mạch và chụp cắt lớp điện toán-tầng cường. Chụp X quang tủy sống vùng cổ, sau khi tiêm dưới màng nhện. Chụp X quang khớp, chụp X quang tử cung-vòi trứng, chụp X quang tuyến nước bọt và nghiên cứu đường tiêu hóa. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều lượng thay đổi tùy theo loại xét nghiệm, tuổi, cân nặng, cung lượng tim và tình trạng chung của bệnh nhân và kỹ thuật dùng. Thông thường dùng cùng một lượng thể tích và nồng độ iod như với các thuốc cản quang X quang chứa iod khác hiện đang được dùng. Phải đảm bảo bổ sung nước đầy đủ trước và sau khi dùng như với các thuốc cản quang khác. Để dùng trong tĩnh mạch, trong động mạch, nội tủy mạch, và dùng trong các khoang của cơ thể.

Hướng dẫn liều dùng trong tĩnh mạch

Chỉ định	Nồng độ	Thể tích	Chú thích	
Chụp X quang đường niệu	người lớn	300mg/ml hoặc 350mg/ml	40 - 80ml	Có thể hơn 80ml trong trường hợp đặc biệt
	trẻ em <7kg	300mg/ml	3 ml/kg thể trọng	
	trẻ em >7kg	300mg/ml	2 ml/kg thể trọng (tối đa 40 ml)	
Chụp X quang tĩnh mạch (chẩn)	300mg/ml	20 - 100ml/chẩn		
Chụp mạch máu số hóa xóa nền	300mg/ml hoặc 350mg/ml	20 - 60 ml/lần tiêm 20 - 60 ml/lần tiêm		
Chụp cắt lớp điện toán tầng cường	người lớn	300mg/ml hoặc 350mg/ml	100 - 200ml 100 - 150ml	Tổng lượng iod thông thường 30-60g
	trẻ em	300mg/ml	1 - 3 ml/kg thể trọng tối đa 40 ml	Trong một số ít trường hợp có thể dùng tới tối đa 100ml

Hướng dẫn liều dùng trong động mạch

Chỉ định	Nồng độ	Thể tích	Chú thích	
Chụp X quang động mạch	Chụp X quang cung động mạch chủ	300mg/ml	30-40ml/lần tiêm	Thể tích mỗi lần tiêm tùy theo vị trí tiêm
	Chon lọc ở não	300mg/ml	5-10ml/lần tiêm	
	Chụp X quang động mạch chủ	350mg/ml	40-60ml/lần tiêm	
	Đùi	300mg/ml hoặc 350mg/ml	30-50ml/lần tiêm	
	Khác nhau	300mg/ml	Tùy theo loại xét nghiệm	
Chụp X quang tim mạch	Người lớn	Tiêm tâm thất trái và góc động mạch chủ	350mg/ml	30-60ml/lần tiêm
		Chụp X quang động mạch vành chon lọc	350mg/ml	4-8ml/lần tiêm
	Trẻ em	300mg/ml hoặc 350mg/ml	Tùy theo tuổi, cân nặng và bệnh lý (tối đa 8ml/kg thể trọng)	
Chụp mạch máu số hóa xóa nền	300mg/ml	1-15ml/lần tiêm	Tùy theo vị trí tiêm, đôi khi có thể dùng thể tích lớn, tối đa 30ml.	

Hướng dẫn liều dùng nội tủy mạch

Chỉ định	Nồng độ	Thể tích	Chú thích
Chụp X quang tủy sống vùng cổ (tiêm ống sống thất lưng)	300 mg l/ml	7 - 10 ml	
Chụp X quang tủy sống vùng cổ (tiêm ống O bên cổ)	300 mg l/ml	6 - 8 ml	

Để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra, không được vượt quá tổng liều 3g iod.

Hướng dẫn liều dùng đối với các khoang cơ thể

Chỉ định	Nồng độ	Thể tích	Chú thích	
Chụp X quang khớp	300mg/ml hoặc 350mg/ml	5-15ml 5-10ml		
Chụp X quang vòi tử cung	300mg/ml	15 - 25 ml		
Chụp X quang tuyến nước bọt	300mg/ml	0,5 - 2 ml		
Xét nghiệm đường tiểu hóa	Người lớn	350mg/ml	Riêng từng người	
	Trẻ em - thực quản	300mg/ml hoặc 350mg/ml	2-4ml/kg thể trọng 2-4ml/kg thể trọng	Liều tối đa: 50ml
	Trẻ đẻ non	350mg/ml	2-4ml/kg thể trọng	
Chụp cắt lớp điện toán tầng cường	Dùng uống	Người lớn	Pha loãng với nước máy tới ~6mg l/ml	5-10ml/kg thể trọng
	Dùng uống	Trẻ em	Pha loãng với nước máy tới ~6mg l/ml	15-20 ml/kg thể trọng của dung dịch pha loãng
	Dùng uống	Trẻ em	Pha loãng với nước máy tới ~6mg l/ml	riêng từng người

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Biểu hiện nhiễm độc do tụy giáp trạng. Có tiền sử phản ứng nghiêm trọng với Omnipaque. **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:** Thần trong đặc biệt khi dùng thuốc cản quang đơn phân không ion-hóa nói chung: Tiền sử dương tính di ứng, hen, hoặc phản ứng không mong muốn với thuốc

cản quang chứa iod cho thấy cần có sự thận trọng đặc biệt. Cấp thuốc tiền mê với corticosteroid hoặc thuốc đối kháng với histamin H1 và H2 có thể được xem xét trong các trường hợp này. Ngay có các phản ứng nghiêm trọng liên quan tới việc sử dụng Omnipaque được coi là nhỏ. Tuy vậy, các thuốc cản quang chứa iod có thể gây phản ứng dạng phản vệ hoặc các biểu hiện khác của quá mẫn. Do đó phải trừ bị trước biến pháp xử lý, với các thuốc và thiết bị cần thiết sẵn sàng để điều trị ngay, nếu phản ứng nghiêm trọng xảy ra. Lúc nào cũng nên đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm để can thiệp nhanh và tĩnh mạch trong suốt quá trình chụp X-quang. Thuốc cản quang không ion-hóa có ít tác dụng hơn trên hệ đông máu trong ống nghiệm, so với thuốc cản quang ion-hóa. Khi thực hiện thông mạch máu, cần phải quan tâm tỉ mỉ đến kỹ thuật chụp X quang mạch và thường xuyên bơm thuốc muối sinh lý có pha sẵn heparin vào ống thông để giảm thiểu nguy cơ huyết khối và nghẽn mạch liên quan với kỹ thuật. Phải đảm bảo sự bổ sung nước đầy đủ trước và sau khi dùng thuốc cản quang. Điều này được áp dụng đặc biệt cho bệnh nhân có đa u tủy, đái tháo đường, loạn chức năng thận, cũng như trẻ nhỏ, trẻ em bé và bệnh nhân cao tuổi. Các trẻ nhỏ (dưới 1 tuổi) và đặc biệt là trẻ sơ sinh dễ bị ảnh hưởng với rối loạn chất điện phân và thay đổi huyết động lực. Cũng cần phải thận trọng với bệnh nhân có bệnh tim nặng và tăng huyết áp động mạch phổi vì các bệnh này có thể phát triển thay đổi huyết động lực hoặc loạn nhịp. Bệnh nhân có bệnh lý não cấp tính, khối u hoặc tiền sử động kinh dễ bị cơn co giật và cần sự quan tâm đặc biệt. Người nghiện rượu và nghiện ma túy cũng có nguy cơ cao bị cơn co giật và phản ứng thần kinh. Một số ít bệnh nhân bị mất thính giác nhất thời hoặc thậm chí bị điếc sau khi chụp X quang tủy sống, điều này được cho là do sự giảm áp suất dịch tủy bởi sự chọc ống sống thất lưng. Để ngăn ngừa sự thần cấp tính sau khi dùng thuốc cản quang, phải đặc biệt thận trọng với bệnh nhân mang sẵn bệnh suy yếu thận và đái tháo đường vì họ có mạng nguy cơ suy thần. Bệnh nhân có paraprotein-huyết (bệnh u tủy, và bệnh macroglobulin-huyết Waldenström) cũng có nguy cơ. Các biện pháp ngăn ngừa bao gồm: - Xác định các bệnh nhân có nguy cơ cao. - Bảo đảm bổ sung nước đầy đủ. Nếu cần, bằng cách duy trì truyền tĩnh mạch từ trước khi thực hiện kỹ thuật đến khi thuốc cản quang đã được thải trừ qua thận. - Tránh sự làm việc quá mức theo các thận như dùng các thuốc độc hại thận, các chất để chụp X quang tủy mắt uống, kẹp đóng mạch, tạo hình động mạch thận, hoặc dài phẫu thuật, cho tới khi thuốc cản quang đã bị thải trừ. - Hoàn việc lặp lại xét nghiệm với thuốc cản quang tới khi chức năng thận trở lại mức trước xét nghiệm. Việc dùng thuốc cản quang có iod có thể làm nặng thêm các triệu chứng như suy thận. Ở bệnh nhân có u tế bào ưa crom có thể thực hiện các biện pháp can thiệp, cần cho các thuốc chẹn alpha như pheriprom để tránh cơn tăng huyết áp. Phải thận trọng đặc biệt với bệnh nhân tăng năng tuyến giáp. Bệnh nhân có buồng giáp đa nhân có thể có nguy cơ phát triển tăng năng tuyến giáp sau khi tiêm thuốc cản quang có iod. Cũng cần biết về khả năng gây giảm năng tuyến giáp nhất thời ở trẻ nhỏ do non nhân thuốc cản quang. Su thoát mạch của thuốc cản quang trong các trường hợp hiếm, có thể gây đau tại chỗ, và phù, thường khởi mà không có di tật. Tuy vậy, viêm và ngay cả hoại tử mô đã từng xảy ra. Nền năng cao và làm mất vị trí bị tổn thương là biện pháp thông thường. Trong trường hợp cần thiết có thể dùng kỹ thuật phẫu thuật giảm áp khi xảy ra hội chứng ngạt (hội chứng khoang). Sử dụng nội tủy mạch: Sau khi chụp X quang tủy sống, bệnh nhân phải nằm nghỉ, với đầu và ngực nâng cao 20° trong một giờ. Sau đó, bệnh nhân có thể đi lại cần thận trọng nhưng phải tránh cúi xuống. Phải giữ đầu và ngực nâng cao trong 6 giờ đầu nếu nằm trên giường. Bệnh nhân nghi ngờ có ngưỡng co giật thấp phải được theo dõi trong thời gian này. Bệnh nhân ngoại trú không được ở một mình hoặc toàn trong 24 giờ đầu. **TÁC DỤNG TÁC DỤNG:** Việc sử dụng thuốc cản quang chứa iod có thể dẫn đến sự suy giảm tạm thời chức năng thận và điều này có thể đẩy nhanh nhiệm acid lactic ở người đái tháo đường đang dùng metformin (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi dùng). Bệnh nhân điều trị với interleukin-2 dưới 2 tuần trước đó đã được thấy là tăng nguy cơ có các phản ứng chậm (triệu chứng giống cúm hoặc phản ứng da). Tất cả thuốc cản quang chứa iod có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm trên chức năng tuyến giáp, do đó khả năng gan kết iod của tuyến giáp có thể bị giảm trong vài tuần. Nồng độ cao của các thuốc cản quang trong huyết thanh và nước tiểu có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm về sắc tố máu da cam bilirubin, protein hoặc các chất vô cơ (ví dụ sắt, đồng, calci và phosphat). Do đó, không thử nghiệm các chất này vào ngày thực hiện xét nghiệm với thuốc cản quang. **MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chưa xác định được độ an toàn của Omnipaque đối với việc sử dụng cho người trong thời kỳ mang thai. Tránh phơi nhiễm với bức xạ trong thời kỳ mang thai, phải cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích của xét nghiệm X quang, có hoặc không có thuốc cản quang với nguy cơ có thể xảy ra. Không nên dùng Omnipaque trong thời kỳ mang thai, trừ phi lợi ích lớn hơn nguy cơ và bác sĩ coi đó là rất cần thiết. Thuốc cản quang được bài tiết rất ít trong sữa người, và lượng tối thiểu được hấp thu trong ruột. Do đó không chắc nó có hại cho trẻ bú sữa mẹ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Chung (áp dụng cho mọi trường hợp sử dụng thuốc cản quang có chứa iod): Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là cảm giác ấm hoặc vị kim loại thoáng qua. Khó chịu/đau bụng và phản ứng về tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy có thể xảy ra. Các phản ứng quá mẫn hiếm gặp và thường biểu hiện như các triệu chứng nhẹ về hô hấp hoặc da như khó thở, ban, ban đỏ, mề đay, ngứa và phù mạch. Các phản ứng này có thể xuất hiện ngay sau khi tiêm hoặc vài ngày sau đó. Các phản ứng phân vệ có thể xảy ra bất kể liều và cách dùng, và các triệu chứng qua mẫn nhẹ có thể là các dấu hiệu đầu tiên của một phản ứng nghiêm trọng. Phải ngưng ngay việc dùng thuốc cản quang và, nếu cần, áp dụng liệu pháp đặc hiệu qua đường mạch máu. Bệnh nhân dùng thuốc chẹn beta có thể có các triệu chứng không điển hình của phản vệ, có thể bị hiểu nhầm là một phản ứng của dây thần kinh phế vị. Nhiễm độc iod hoặc "quai bị do iodid" là một biến chứng rất hiếm gặp của thuốc cản quang chứa iod dẫn đến sưng và nhạy cảm đau tuyến nước bọt trong khoảng 10 ngày sau xét nghiệm. Sử dụng trong mạch (sử dụng trong động mạch và trong tĩnh mạch): Chụp X quang động mạch chon lọc và các xét nghiệm khác trong đó thuốc cản quang đi tới một cơ quan cụ thể ở nồng độ cao có thể kèm theo bởi các biến chứng trong cơ quan cụ thể này. Đau hoặc cảm giác nóng ngoài biên trong chụp X quang mạch ngoại biên là phổ biến (tần suất xảy ra > 1:10). Sự tăng nhất thời S-creatinin là phổ biến sau khi dùng thuốc cản quang chứa iod. Rất hiếm gặp suy thận. Tuy vậy, suy thận có thể xảy ra ở bệnh nhân có nguy cơ. Có thể động mạch có thể xảy ra sau khi tiêm vào trong động mạch vành, động mạch não hoặc động mạch thận và dẫn đến thiếu máu cục bộ nhất thời. Trong trường hợp rất hiếm, các cản quang có thể đi qua hàng rào máu-não vào trong vỏ não có thể nhìn thấy trên chụp cắt lớp điện toán cho tới ngày tiếp sau xét nghiệm, đôi khi kết hợp với lú lẫn hoặc mất võ não nhất thời. Các triệu chứng và dấu hiệu hô hấp nghiêm trọng (gồm khó thở, co thắt phế quản, co thắt thanh quản, phù phổi không do tim) và ho có thể xảy ra. Nhiễm độc do tụy giáp trạng có thể xảy ra. Đờ đẫn có thể xảy ra. Phản ứng ở nơi tiêm có thể xảy ra. Sử dụng nội mạc tủy: Các tác dụng không mong muốn theo sau việc sử dụng nội mạc tủy có thể xảy ra chậm và xuất hiện vài giờ hoặc thậm chí vài ngày sau xét nghiệm. Nhức đầu, buồn nôn, rôn rọc hoặc chóng mặt thường gặp và có thể chủ yếu do sự mất áp lực trong khoang dưới nhện do rôn rọc ở nơi chọc. Đau tai chột, đi cảm và đau rễ thần kinh nhẹ đôi khi xảy ra ở nơi tiêm (tuần suất xảy ra < 1:10, nặng > 1:100). Sự kích thích màng não gây sự ánh sáng và chứng kích thích màng não đôi khi xảy ra. Cũng nên xem xét khả năng màng não nhiễm trùng. Có thể ghi nhận sự thay đổi trong điện não đồ (EEG) ở một số ít bệnh nhân. Mu nhất thời có thể xảy ra. Đau có thể xảy ra. Phản ứng ở nơi tiêm có thể xảy ra. Sử dụng ở các khoang cơ thể: Hiếm gặp phản ứng quá mẫn toàn thân. Dùng để uống: Đôi khi xảy ra cảm giác khó chịu ở vùng bụng. Chụp X quang vòi tử cung (HSG): Thường gặp đau thoáng qua ở bụng dưới. Chụp X quang khớp: Đau sau xét nghiệm thường gặp. It gặp viêm khớp. Có thể xem xét khả năng viêm khớp nhiễm trùng trong các trường hợp này. Thông báo cho bác sĩ bất cứ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc. **HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. **NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHİ BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/XỬ LÝ:** Omnipaque phải được kiểm tra bằng mắt về sự ô nhiễm các hạt nhỏ, sự biến màu và tinh thể ven của nó về dùng trước khi dùng. Phải lấy sản phẩm vào bơm tiêm ngay trước khi dùng. Các lọ nhỏ chỉ để dùng một lần, phải vứt bỏ phần không dùng đến. Có thể làm ấm Omnipaque đến nhiệt độ có thể (37°C) trước khi dùng. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hãy hỏi bác sĩ của bạn. Để thuốc xa tầm tay trẻ nhỏ. **SAN XUẤT BƠI:** GE Healthcare Ireland Limited. IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland/Ai-len.