

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DUNG DỊCH TIÊM

EPAMIRO 370

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN: Mỗi 1 ml dung dịch tiêm chứa:

Hoạt chất: Iopamidol..... 755 mg

(Tương đương 370 mg Iod)

Tá dược: Vừa đủ.

(Tromethamin, dinatri calci edetat, acid hydrocloric, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm).

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc chỉ được dùng cho mục đích chẩn đoán.

EPAMIRO 370 được sử dụng trong các chẩn đoán sau:

- **Chụp X-quang mạch máu:** Chụp động mạch vành, chụp vùng ngực, chụp ổ bụng, chụp tim mạch, chụp động mạch tạng chọn lọc, chụp động mạch ngoại vi và chụp mạch máu kỹ thuật số.
- **Chụp X-quang đường tiết niệu:** Chụp đường tiết niệu cản quang tiêm tĩnh mạch.
- **Các thủ thuật khác:** Chụp cắt lớp vi tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Chụp X-quang mạch máu

Trong thủ thuật chụp động mạch vành, liều đề nghị từ 8 - 15 ml.

Trong các thủ thuật chụp vùng ngực, chụp ổ bụng và chụp tim mạch, liều đề nghị từ 1,0 - 1,2 ml/kg.

Trong các thủ thuật chụp tạng chọn lọc và chụp mạch máu kỹ thuật số, liều sử dụng tùy theo thủ thuật thăm dò cụ thể.

Trong thủ thuật chụp động mạch ngoại vi, liều đề nghị từ 40 - 50 ml.

Chụp X-quang đường tiết niệu

Liều đề nghị trong thủ thuật này là từ 30 - 50 ml.

Các thủ thuật khác

Trong các thủ thuật chụp cắt lớp vi tính, liều đề nghị từ 0,5 - 2,0 ml/kg.

Cách dùng

EPAMIRO 370 được sử dụng dưới dạng dung dịch để tiêm vào động mạch và tĩnh mạch.

Các thủ thuật thăm dò tìm mạch sử dụng iopamidol làm thuốc cản quang phải được tiến hành ở phòng khám, bệnh viện hoặc cơ sở y tế có đầy đủ các phương tiện và trang thiết bị cần thiết. Với các thủ thuật thông thường sử dụng chất cản quang, cơ sở tiến hành thủ thuật phải được trang bị các phương tiện cũng như các thuốc cần thiết (như bóngambu, oxy, thuốc kháng histamin, thuốc co mạch, corticosteroid...).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với iopamidol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Do nguy cơ xảy ra quá liều nên chống chỉ định sử dụng nhắc lại ngay iopamidol trong thủ thuật chụp tủy sống khi xảy ra lỗi kỹ thuật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trường hợp bệnh nhân có tiền sử gặp phải các phản ứng dị ứng, hen phế quản hoặc không dung nạp thuốc khi tiến hành các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh, cần thận trọng để đảm bảo lợi ích thu được và tránh những rủi ro có thể xảy ra.

Khi chụp X-quang cho phụ nữ, nên tiến hành thủ thuật trong pha trước rụng trứng của chu kỳ kinh nguyệt và tránh chụp X-quang trong thai kỳ.

Khi tiến hành thủ thuật chẩn đoán hình ảnh ở trẻ em, không nên hạn chế uống nước trước khi sử dụng dung dịch cản quang ưu trương. Bệnh nhân cũng cần điều chỉnh cân bằng nước và điện giải trước khi tiến hành thủ thuật.

Cần đặc biệt thận trọng khi tiến hành chụp X-quang sử dụng thuốc cản quang cho bệnh nhân suy gan và suy tim, bệnh nhân mắc các bệnh toàn thân nặng và bệnh nhân mắc bệnh đa u tủy xương (như tăng macroglobulin máu Waldenström, đa u tủy). Không được để bệnh nhân rơi vào tình trạng mất nước. Cần điều chỉnh tình trạng mất cân bằng điện giải trước khi sử dụng thuốc cản quang.

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (biểu hiện qua nồng độ urê trong máu cao) hoặc bệnh nhân đái tháo đường. Nếu cân bằng nước của bệnh nhân tốt, ảnh hưởng bất lợi trên thận sẽ được giảm thiểu. Ở những bệnh nhân này, cần giám sát các thông số thể hiện chức năng thận sau khi tiến hành thủ thuật chụp X-quang.

Bệnh nhân suy gan và suy thận nặng không nên tiến hành thủ thuật trừ khi thực sự cần thiết. Bệnh nhân chỉ được phép tiến hành một thủ thuật chụp X-quang khác sau 5-7 ngày.

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng EPAMIRO 370 cho bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân có áp lực nội sọ cao hoặc trong các trường hợp nghi ngờ có khối u, áp xe hoặc tụ máu nội sọ, bệnh nhân có tiền sử động kinh, mắc bệnh tim mạch nặng, suy thận, nghiện rượu nhiều năm hoặc đa xơ cứng do nguy cơ xảy ra biến chứng thần kinh ở những bệnh nhân này tăng lên.

Một số bệnh nhân có thể được chỉ định thuốc gây mê toàn thân. Tuy nhiên, đã ghi nhận tỉ lệ phản ứng bất lợi cao ở những bệnh nhân được gây mê toàn thân, có thể là do tác dụng hạ huyết áp của thuốc gây mê.

Thuốc cản quang có thể làm tăng sản xuất hồng cầu hình liềm trong tuần hoàn ở những bệnh nhân thiếu máu hồng cầu hình liềm khi tiêm tĩnh mạch hoặc động mạch.

Bệnh nhân mang khối u tuyến thượng thận có thể gặp phải cơn tăng huyết áp sau khi tiêm iopamidol. Nên dự phòng trước bằng các thuốc chẹn thụ thể α .

Sử dụng các thuốc cản quang chứa iod có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng nhược cơ. Bệnh nhân suy tim sung huyết cần được theo dõi trong vài giờ sau thủ thuật chụp X-quang để phát hiện sớm các rối loạn huyết động học có thể gây tăng áp lực thẩm thấu tuần hoàn thoáng qua. Tất cả những bệnh nhân khác cần được giám sát tối thiểu trong vòng 1 giờ sau khi chụp X-quang do hầu hết tác dụng bất lợi thường xuất hiện trong khoảng thời gian này. Cần thông báo cho bệnh nhân biết về nguy cơ xuất hiện các phản ứng dị ứng trong vòng vài ngày sau thủ thuật. Trong trường hợp bệnh nhân bị dị ứng, cần thông báo ngay cho bác sĩ.

Ở trẻ sơ sinh và đặc biệt là trẻ sinh non, nên kiểm tra chức năng tuyến giáp (thường kiểm tra số lượng TSH và T4) tại các thời điểm 7 - 10 ngày và 1 tháng sau khi sử dụng thuốc cản quang chứa iod do bệnh nhân có nguy cơ bị cường giáp trạng do thừa iod.

Ở bệnh nhân chụp tuyến giáp sử dụng thuốc cản quang chứa iod, cần lưu ý rằng việc tiêu thụ iod ở tuyến giáp sẽ giảm xuống trong vài ngày (tối đa là 2 tuần) sau khi sử dụng thuốc cản quang chứa iod cho đến khi thuốc được đào thải hết qua thận.

Trường hợp bị thâm nhiễm mạch ngoại vi, có thể xuất hiện các triệu chứng kích ứng cục bộ.

Chụp X-quang mạch máu

Ở bệnh nhân cần chụp tim mạch cần đặc biệt lưu ý đến chức năng tim phải và tuần hoàn phổi. Suy tim phải và tăng áp lực phổi có thể dẫn đến chậm nhịp tim và hạ huyết áp toàn thân khi tiêm thuốc cản quang chứa iod. Chỉ nên tiến hành chụp tim phải khi thực sự cần thiết.

Khi tiến hành thủ thuật chụp mạch máu, cần thận trọng để tránh làm dịch chuyển, tổn thương hoặc gây thủng thành mạch khi đặt catheter hoặc tiêm thuốc cản quang. Để đảm bảo đặt catheter đúng vị trí, nên sử dụng kim tiêm để thăm dò trước.

Nếu có thể, nên tránh chụp mạch máu ở bệnh nhân tăng homocystein niệu do có nguy cơ xảy ra tắc nghẽn mạch máu.

Bệnh nhân cần chụp mạch ngoại vi cần phải biểu hiện nhịp ở động mạch sẽ được tiêm thuốc cản quang vào. Ở bệnh nhân viêm tắc mạch máu hoặc nhiễm khuẩn nặng kèm theo thiếu máu nặng, cần đặc biệt thận trọng và chỉ tiến hành thủ thuật chụp mạch máu khi thực sự cần thiết.

Ở bệnh nhân cần chụp tĩnh mạch, cần đặc biệt thận trọng khi phát hiện thấy dấu hiệu nghi ngờ viêm tĩnh mạch, thiếu máu nặng, nhiễm khuẩn cục bộ hoặc tắc tĩnh mạch. Các triệu chứng thần kinh nghiêm trọng đã được ghi nhận sau khi tiêm trực tiếp thuốc cản quang vào động mạch hoặc tĩnh mạch cung cấp máu cho tủy sống hoặc trong thủ thuật chụp tim mạch do vô ý tiêm thuốc vào động mạch cảnh.

Khi tiến hành chụp X-quang cho trẻ em, cần đặc biệt thận trọng khi tiêm thuốc cản quang cho trẻ mắc chứng xanh tím bị tăng áp lực phổi và suy tim.

Trong thủ thuật chụp cung động mạch chủ, phải đặc biệt thận trọng khi đặt đầu ống catheter để tránh gây tụt huyết áp, chậm nhịp tim và tổn thương thần kinh trung ương do nguy cơ tăng áp lực truyền qua khi tiêm thuốc vào động mạch cánh tay đầu.

Chụp X-quang đường tiết niệu

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (thể hiện qua nồng độ urê trong máu cao). Nếu cân bằng nước của bệnh nhân tốt, ảnh hưởng bất

lợi đối với thận sẽ được giảm thiểu. Ở những bệnh nhân này, cần giám sát các thông số thể hiện chức năng thận, đặc biệt là lượng nước tiểu sau khi tiến hành thủ thuật chụp X-quang.

Bệnh nhân chỉ được phép tiến hành một thủ thuật X-quang khác sau 5 - 7 ngày.

Thuốc cản quang không ion hóa có hoạt tính chống đông *in vitro* thấp hơn so với thuốc cản quang dạng ion hóa. Do đó, cần phải thận trọng hơn trong thủ thuật chụp mạch máu. Không được trộn lẫn thuốc cản quang không ion hóa với máu trong cùng một bơm tiêm và phải thường xuyên rửa sạch ống catheter đặt nội mạch để giảm thiểu nguy cơ tắc mạch do ở một số trường hợp đã gặp phải biến chứng tắc mạch nghiêm trọng sau khi tiến hành chụp mạch máu.

Cần thận trọng khi sử dụng EPAMIRO 370 cho bệnh nhân cường giáp trạng. Cường giáp trạng có thể tái phát ở bệnh nhân trước đó đã được điều trị bệnh Graves.

Bệnh thận đái tháo đường là một trong những yếu tố nguy cơ gây suy thận khi sử dụng thuốc cản quang. Tình trạng này có thể gây nhiễm acid lactic chuyển hóa ở bệnh nhân sử dụng metformin. Để đảm bảo an toàn, bệnh nhân phải ngừng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm chụp X-quang và không nên sử dụng metformin trở lại trong vòng ít nhất 48 giờ sau thủ thuật. Chỉ nên tiến hành thủ thuật sau khi chức năng thận đã được đánh giá kỹ càng và được khẳng định là bình thường.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (khoảng 0,06 mg) natri trong mỗi ml dung dịch tiêm, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Nếu có thể, nên tiến hành thủ thuật trong pha trước rụng trứng của chu kỳ kinh nguyệt và tránh chụp X-quang trong thai kỳ. Do độ an toàn của iopamidol trong thai kỳ chưa được chứng minh, chỉ nên sử dụng thuốc khi thực sự cần thiết và khi có chỉ định của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ iopamidol được tiết vào sữa. Thử nghiệm trên động vật cho thấy sử dụng iopamidol theo đường uống không gây độc tính. Mặc dù chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc cho trẻ em, phụ nữ cho con bú, chỉ nên sử dụng iopamidol khi thực sự cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa rõ thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc hay không. Tuy nhiên, do nguy cơ thuốc có thể cho phản ứng bất lợi tức thời, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Các thuốc hay được dùng nhất để dự phòng và điều trị các tác dụng bất lợi của thuốc cản quang bao gồm corticosteroid, thuốc kháng histamin, thuốc gây tê cục bộ và thuốc giảm đau. Các thuốc này đều không làm tăng độc tính của thuốc cản quang.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Sử dụng các thuốc cản quang chứa iod có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như sốc phản vệ với các triệu chứng như: buồn nôn, nôn, hồng ban lan tỏa, cảm giác nóng, đau đầu, ngứa hoặc phù thanh quản, sốt, đổ mồ hôi, suy nhược, chóng mặt, xanh xao, khó thở, tụt huyết áp trung bình.

Các phản ứng trên da có thể xuất hiện một số dạng như hồng ban hoặc ban sẩn lan tỏa. Các phản ứng nặng hơn ở hệ tuần hoàn như giãn mạch kèm theo tụt huyết áp, nhịp tim nhanh, khó thở, bồn chồn, xanh xám, mất ý thức hoặc ngừng tim có thể cần cấp cứu.

Các phản ứng dị ứng muộn như ngứa hoặc phát ban đã được ghi nhận vài ngày sau khi sử dụng thuốc.

Hiếm khi xảy ra loạn nhịp thất khi tiến hành các thủ thuật chụp động mạch tim và/hoặc động mạch vành.

Cũng đã ghi nhận một số trường hợp thiếu máu hoặc nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim hay ngừng tim.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:

- Suy thận
- Giảm tiểu cầu
- Hen/co thắt phế quản
- Phù phổi

Có thể xảy ra cường giáp tái phát ở những bệnh nhân trước đó đã được điều trị bệnh Graves. Sau khi chụp mạch não, có thể xuất hiện một số triệu chứng như lảo đảo, bàng hoàng, hôn mê, liệt nhẹ, mù vỏ não (thường thoáng qua) và co giật.

Hội chứng Stevens-Johnson đã được ghi nhận với tần suất hiếm gặp.

Sau khi sử dụng thuốc cản quang không ion hóa tan trong nước trong thủ thuật chụp X-quang tùy sống đã ghi nhận một số tác dụng thứ phát trên thần kinh. Những tác dụng phụ này bao gồm co giật (hiếm gặp), lảo đảo tạm thời, rối loạn vận động hoặc rối loạn cảm giác tạm thời. Viêm màng não cũng đã được ghi nhận. Cũng cần lưu ý đến nguy cơ viêm màng não nhiễm khuẩn. Đôi khi xảy ra đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau các chi, đau lưng hoặc đau cổ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Việc điều trị quá liều bao gồm duy trì tất cả các chức năng sống của bệnh nhân và loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể, đồng thời cân bằng nước của bệnh nhân.

Có thể loại iopamidol khỏi tuần hoàn bằng cách lọc máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc cản quang chứa iod dùng trong chẩn đoán hình ảnh.

Mã ATC: V08AB04

Iopamidol là thuốc cản quang không ion hóa thể hệ mới, độ tan phụ thuộc vào các nhóm thế thân nước trong phân tử. Danh pháp hóa học của iopamidol là (S)-N,N'-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-2,4,6-triiodo-5-lactamidoisophthalamide, là một hợp chất không ion hóa có chứa iod, được sử dụng rộng rãi trong các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh như chụp đường tiết niệu, động mạch, bể dịch não tủy và chụp cắt lớp vi tính.

Là một thuốc dạng không ion hóa, áp suất thẩm thấu của các chế phẩm chứa iopamidol chỉ bằng 50% so với áp suất thẩm thấu của các chế phẩm có chứa các thuốc cản quang dạng ion hóa.

Iopamidol có hiệu quả trong các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh chụp mạch máu (giúp hiển thị hình ảnh tất cả các mạch máu). Các thuốc cản quang tan trong nước được ứng dụng để giúp hiển thị hình ảnh của các khoang, đường rò và ống trong cơ thể như trong các thủ thuật chụp dạ dày (hình ảnh dạ dày), chụp tử cung vòi trứng (hình ảnh tử cung và vòi trứng), hình ảnh ống mật và ống tụy, hình ảnh ống lệ quản, tuyến nước bọt (chụp tuyến nước bọt) và khớp.

Dược động học:

Đường cong nồng độ iopamidol trong huyết thanh phù hợp với mô hình động học hai ngăn.

Thể tích phân bố tương đương thể tích dịch ngoại bào.

Sau khi sử dụng, thuốc chủ yếu được thải trừ qua thận. Dưới 1% liều sử dụng được tìm thấy trong phân sau 72 giờ. Thuốc được đào thải nhanh qua thận và trên 50% liều sử dụng được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 2 giờ sau khi sử dụng.

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc bị chuyển hóa.

Tỉ lệ thuốc gắn với protein huyết tương không đáng kể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 50 ml

Hộp 1 lọ 100 ml.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 09 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu