

Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



DIGADO

Gadopentetat dimeglumin 4690,1 mg/10 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 10 ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: Gadopentetat dimeglumin 4690,1 mg

Thành phần tá dược: meglumin, acid pentetic, nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 6,5 – 8,0

Chỉ định

Chụp cộng hưởng từ hạt nhân (MRI) sọ não và cột sống

Chụp cộng hưởng từ hạt nhân (MRI) toàn cơ thể

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng

DIGADO được sử dụng bằng cách tiêm tĩnh mạch.

Bệnh nhân nên tránh ăn uống trong 2 giờ trước khi sử dụng thuốc.

Liều lượng

Liều dùng của thuốc DIGADO được tính theo trọng lượng cơ thể.

Người lớn

MRI sọ não và cột sống

- Liều dùng 0,2 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể (tương đương 0,1 mmol gadopentetat dimeglumin cho mỗi kg trọng lượng cơ thể).
- Trong trường hợp nghi ngờ có tổn thương mà hình ảnh chụp cộng hưởng từ bình thường, tiêm thêm 0,2 ml hoặc 0,4 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể trong vòng 30 phút giúp tăng hiệu quả chẩn đoán.
- Đối với trường hợp chẩn đoán khối u di căn hoặc tái phát, tiêm với liều 0,6 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể giúp tăng hiệu quả chẩn đoán
- Liều duy nhất tối đa: 0,6 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể.

MRI toàn thân

- Liều dùng 0,2 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể (tương đương 0,1 mmol gadopentetat dimeglumin cho mỗi kg trọng lượng cơ thể).
- Trong trường hợp đặc biệt, ví dụ trong các tổn thương như sự phân bố mạch kém và/hoặc không gian ngoại bào nhỏ, liều dùng là 0,4 ml DIGADO mỗi kg trọng lượng cơ thể.
- Trong trường hợp chẩn đoán các tổn thương hoặc khối u tái phát, liều dùng 0,6 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể để tăng hiệu quả chẩn đoán.
- Liều duy nhất tối đa: 0,6 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể.

Đối tượng đặc biệt

BS2: 24104119



Người suy thận

DIGADO chống chỉ định cho bệnh nhân suy thận nặng ($GFR < 30 \text{ ml/phút/1,73m}^2$) và/hoặc tổn thương thận cấp tính và bệnh nhân trong giai đoạn trước phẫu thuật ghép gan. DIGADO chỉ nên được sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - rủi ro cẩn thận ở bệnh nhân suy thận vừa ($GFR 30 - 59 \text{ ml/phút/1,73m}^2$) với liều duy nhất 0,2 ml cho mỗi kg trọng lượng cơ thể. Do thiếu thông tin về việc sử dụng lặp đi lặp lại, do đó DIGADO không nên sử dụng lặp lại trừ khi khoảng thời gian giữa các mũi tiêm ít nhất là 7 ngày.

Người suy gan

Gadopentetat thải trừ hoàn toàn qua thận ở dạng không chuyển hóa, nên không cần điều chỉnh liều với bệnh nhân suy gan trung bình.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều dùng

Trẻ em

MRI sọ não và cột sống

- Trẻ sơ sinh đến 4 tuần tuổi: chống chỉ định
- Trẻ em trên 4 tuần tuổi: liều 0,2 ml cho mỗi kg thể trọng cơ thể.
- + Ở trẻ dưới 1 tuổi, chỉ nên sử dụng khi đã xem xét cẩn thận với liều duy nhất không quá 0,2 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể, liều cần phải kiểm soát bằng tay. Do thiếu thông tin về việc sử dụng lặp đi lặp lại, do đó DIGADO không nên sử dụng lặp lại trừ khi khoảng thời gian giữa các mũi tiêm ít nhất là 7 ngày.
- + Trẻ em trên 1 tuổi: liều 0,2 ml cho mỗi kg thể trọng cơ thể. Nếu trên lâm sàng có nghi ngờ tổn thương mà hình ảnh chụp cộng hưởng từ bình thường ở bệnh nhân trên 1 tuổi, tiêm thêm 0,2 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể trong vòng 30 phút có thể làm tăng hiệu quả chẩn đoán.

MRI toàn thân

- Trẻ em trên 2 tuổi:
 - + Liều 0,2 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể
 - + Trong trường hợp đặc biệt, ví dụ trong các tổn thương như sự phân bố mạch kém và/hoặc không gian ngoại bào nhỏ, liều dùng là 0,4 ml DIGADO mỗi kg trọng lượng cơ thể.
- Trẻ em sơ sinh và dưới 2 tuổi:
 - + Trẻ sơ sinh đến 4 tuần tuổi: Chống chỉ định.
 - + Trẻ dưới 2 tuổi: Hạn chế dùng cho trẻ dưới 2 tuổi. Liều dùng 0,2 ml DIGADO cho mỗi kg trọng lượng cơ thể, liều cần phải được kiểm soát bằng tay. Do thiếu thông tin về việc sử dụng lặp đi lặp lại, do đó DIGADO không nên sử dụng lặp lại trừ khi khoảng thời gian giữa các mũi tiêm ít nhất là 7 ngày.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng ($GFR < 30 \text{ ml/phút/1,73m}^2$) hoặc tổn thương thận cấp tính.

Bệnh nhân trước phẫu thuật ghép gan

Trẻ sơ sinh đến 4 tuần tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Gadopentetat dimeglumin có thể liên quan đến phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng dị ứng, đặc trưng bởi các biểu hiện trên tim mạch, hô hấp hoặc da. Nguy cơ phản ứng quá mẫn cao hơn trong các trường hợp:

- + Có tiền sử quá mẫn với các chất tương phản
- + Có tiền sử bệnh hen phế quản
- + Có tiền sử rối loạn dị ứng

Cần đánh giá cẩn thận lợi ích – nguy cơ ở những bệnh nhân bị quá mẫn với gadopentetat dimeglumin để đưa ra quyết định sử dụng thuốc.

Hầu hết các phản ứng quá mẫn xảy ra trong vòng nửa giờ sau khi dùng thuốc. Vì vậy, cần theo dõi bệnh nhân sau khi dùng thuốc và chuẩn bị sẵn sàng các biện pháp và thuốc điều trị phản ứng quá mẫn

Bệnh nhân có các phản ứng quá mẫn trong khi đang sử dụng thuốc chẹn beta có thể đề kháng với các tác dụng điều trị phản ứng quá mẫn của các thuốc cường beta.

Bệnh nhân bị bệnh tim mạch thường dễ bị gặp các ảnh hưởng nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong khi gặp các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng.

Thận trọng cho bệnh nhân có chức năng thận suy giảm do kéo dài thời gian bán thải của thuốc, cần đánh giá lợi ích – nguy cơ cẩn thận khi muốn sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Trẻ em: chống chỉ định cho trẻ sơ sinh đến 4 tuần tuổi. Do chức năng thận chưa hoàn thiện ở trẻ dưới 1 tuổi, chỉ nên sử dụng thuốc DIGADO ở trẻ em sau khi đánh giá cẩn thận, và lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.

Thận trọng khi sử dụng cho người cao tuổi, do chức năng thận bị suy giảm ở người cao tuổi.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân có tiền sử bị bệnh động kinh, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa, theo dõi chặt chẽ bệnh nhân sau khi dùng thuốc, chuẩn bị đầy đủ các thiết bị và thuốc cần thiết dự phòng cho trường hợp động kinh có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về việc sử dụng gadopentetat ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao lặp đi lặp lại. DIGADO không nên được sử dụng cho phụ nữ có thai trừ khi tình trạng lâm sàng yêu cầu phải sử dụng gadopentetat.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ gadopentetat dimeglumin (khoảng 0,04% liều dùng) được bài tiết qua sữa mẹ, do đó phải ngừng cho con bú ít nhất là 24 giờ sau khi sử dụng DIGADO.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Do có tác dụng không mong muốn gây đau đầu, chóng mặt, thuốc nên sử dụng thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác với các thuốc khác đã được tiến hành.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ở bệnh nhân sử dụng DIGADO là phản ứng tại chỗ tiêm, đau đầu, buồn nôn.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất của DIGADO là:

- Xơ hóa hệ thống nguồn gốc thận
- Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ.

Các phản ứng có hại của thuốc từ các thử nghiệm lâm sàng được phân loại theo tần suất. Nhóm tần suất được xác định theo quy ước sau: Không thường gặp: $\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$; hiếm: $\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$. Các tác dụng không mong muốn được xác định trong quá trình theo dõi sau khi lưu hành trên thị trường và không thể ước lượng được tần suất, sẽ được liệt kê là "không biết"

Hệ thống	Không thường gặp	Hiếm	Không biết
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Sốt huyết thanh tăng
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Quá mẫn/ phản ứng phản vệ	
Rối loạn tâm thần		Mất phương hướng	Lo lắng Nhầm lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt Đau đầu	Co giật Dị ứng Cảm giác nóng rát	Buồn ngủ Rối loạn ngôn ngữ
Rối loạn thị giác			Rối loạn thị giác xáo trộn Đau mắt Chảy nước mắt
Rối loạn thính giác			Khiếm thính Đau tai
Rối loạn tim		Nhịp tim nhanh Loạn nhịp tim	
Rối loạn mạch máu		Viêm tắc tĩnh mạch Giãn mạch	Huyết áp tăng
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Đau họng, họng khó chịu	Suy hô hấp Tăng hoặc giảm tỷ lệ hô hấp Phù phổi
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Nôn	Đau bụng, dạ dày khó chịu Bệnh tiêu chảy Khô miệng Đau mô mềm miệng và dị cảm	
Rối loạn gan mật			Tăng bilirubin máu

			Men gan tăng
Rối loạn da và mô dưới da			Xơ hóa toàn thân do thận
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương			Đau lưng Đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu			Suy thận cấp Tăng creatinin huyết thanh Tiểu không tự chủ Tiểu gấp
Rối loạn chung	Phản ứng tại chỗ tiêm (sưng, nóng, đau, phù nề, ngứa, ban đỏ...)	Tức ngực Sốt, khó chịu, mệt mỏi Phù ngoại vi	Đồ mồ hôi

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc**

Quá liều và xử trí

Quá liều

Sử dụng thuốc quá liều có thể gây ra một số tác dụng phụ như: tăng áp lực động mạch phổi, lợi tiểu thẩm thấu, mất nước.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, chức năng thận nên được theo dõi ở bệnh nhân suy thận.
Gadopentetat dimeglumin có thể được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chất tương phản (nhóm thuốc thuận từ)

ATC Code: V08CA01

Gadopentetat dimeglumin là một chất tương phản được sử dụng trong chụp cộng hưởng từ hạt nhân. Trong giai đoạn tạo ảnh T₁ điều chỉnh (T1W), gadopentetat sẽ rút ngắn thời gian hồi giãn theo trục dọc (T₁) của proton nước giúp tăng cường tín hiệu, do đó làm tăng sự tương phản hình ảnh của các mô nhất định.

Gadopentetat là hợp chất thuận từ mạnh, dẫn đến rút ngắn thời gian hồi giãn ngay ở nồng độ thấp. Tín hiệu thu được phụ thuộc ít vào cường độ từ trường.

Đặc tính dược động học

Hấp thu và phân bố

Sau khi tiêm tĩnh mạch, gadopentetat được phân bố nhanh chóng vào trong không gian ngoại bào, với thể tích phân bố khoảng 0,26 lít/kg. Tỷ lệ liên kết protein huyết tương không đáng kể. Gadopentetat không thấm qua hàng rào máu – tinh hoàn. Một lượng nhỏ thấm qua được hàng rào nhau thai được thải trừ nhanh chóng bởi bào thai.

Trong một nghiên cứu lâm sàng ở phụ nữ đang cho con bú (tuổi từ 23 – 38), lượng gadopentetat được bài tiết vào sữa mẹ là dưới 0,04% liều dùng.

3839
TY
HÂN
HÂN
NỘ
- T.P



Chuyển hóa

Gadopentetat không được chuyển hóa

Thải trừ

Gadopentetat được thải trừ dưới dạng không chuyển hóa qua thận. Trung bình có 83% liều dùng được loại bỏ trong vòng 6 giờ sau khi tiêm, khoảng 91% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu sau 24 giờ đầu tiên. Độ thanh thải qua thận của gadopentetat khoảng 120 ml/phút/1,73m².

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Người cao tuổi (65 tuổi trở lên)

Gadopentetat được thải trừ qua thận, do đó khả năng thải trừ sẽ giảm theo ở người cao tuổi, do sự suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của gadopentetat tăng lên do tốc độ lọc cầu thận giảm. Trong một thử nghiệm lâm sàng, sử dụng một liều tiêm tĩnh mạch cho 10 bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (4 bệnh nhân suy thận nhẹ [độ thanh thải creatinin từ 60 – 90 ml/phút] và 6 bệnh nhân suy thận vừa [độ thanh thải creatinin từ 30 – 60 ml/phút]), thời gian bán thải ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa lần lượt tương ứng là $2,6 \pm 1,2$ giờ và $4,2 \pm 2,0$ giờ, so với $1,6 \pm 0,13$ giờ ở người có chức năng thận bình thường.

Gadopentetat được thải trừ hoàn toàn qua thận trong vòng 2 ngày ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm nhẹ hoặc vừa (độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút).

Trẻ em

Trong một nghiên cứu với bệnh nhân là trẻ em trong độ tuổi từ 2 tháng tuổi đến dưới 2 tuổi, kết quả thu được cho thấy đặc điểm dược động học của gadopentetat tương tự như người lớn.

Quy cách đóng gói:

Ống nhựa 10 ml; 1 ống nhựa/túi nhôm; hộp 1 túi, 2 túi, 10 túi.

Bảo quản

Nơi khô, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.

