

嘉多視健®造影靜脈注射劑

Gadoscane® I.V. Injection

本藥係由醫師使用
衛署藥字第 050144 號

【警語】

- (1) 對於排除含 gadolinium 成分顯影劑不佳之病人，可能增加病人發生腎生性之全身性纖維病變(NSF)之風險。
- (2) 本藥品不可用於慢性嚴重腎臟疾病(GFR < 30 mL/min/1.73m²)或急性腎損傷之病人。
- (3) 使用本藥品前應檢視病人腎臟功能情形，至少檢視病人 3 個月內之 serum creatinine 檢驗結果，並評估病人是否有急性腎損傷或其可能降低腎臟功能之情形(如大於 60 歲、高血壓、糖尿病)。

【成分組成】

本品 1 mL 水溶液含 287 mg 之 gadolinium 的相當於 0.5 mmol)。

Gadodiamide 是一種非離子性且具有順磁性的造影劑，它具有以下特性：

滲透度(osmolality) (mOsm/Kg H ₂ O) 於攝氏 37 度時	780
黏性(viscosity) (mPa·s) 於攝氏 20 度時	2.8
黏性(viscosity) (mPa·s) 於攝氏 37 度時	1.9
密度在攝氏 20 度時 (kg/L)	1.15

(Molar reactivity)

r₁ (mM⁻¹·s⁻¹) 於 20 攝氏及攝氏 37 度時

3.9

r₂ (mM⁻¹·s⁻¹) 於 10 攝氏及攝氏 37 度時

5.6

r₃ (mM⁻¹·s⁻¹) 於 20 攝氏及攝氏 37 度時

4.1

酸鹼度 (pH) 6.0 - 7.0

Gadodiamide 易溶於水。

【藥理特性】(依文獻記載)

【藥效學】

Gadodiamide 具有順磁性，其注射 MRI 時使用，以增強造影效果。對健康人施以 gadodiamide 靜脈注射，其注射前後之血液動力學、血液及尿液等實驗室數據並無大的差異，但有部分病人在注射 gadodiamide 後之 8-48 小時之間，血清中的鎂含量發生短暫的變化。Gadodiamide 不會通過完好的血腦屏障。使用 gadodiamide 可凸顯因疾病而引起的血腦屏障功能障礙，有助於診斷。使用 gadodiamide 後如沒有凸顯的效應，並不表示血腦屏障有問題。因為有些較不明顯的可用或不活潑的 MS-plaques 對 gadodiamide 不會產生反應。Gadodiamide 可應用於不同疾病的不同診斷。

【藥動力學】

Gadodiamide 可快速的分布於細胞外液，分布的量相當於細胞外的水分。分布的半衰期大約是四分鐘，而排出的半衰期大約是 70 分鐘。腎功能不良 (GFR < 30 mL/min) 患者之排除半衰期將被延長至 GFR 成反比的程度。Gadodiamide 是經由血液之腎小球的過濾作用排出。腎功能正常之患者，靜脈注射後四小時內可在尿液中發現劑量的 85%，24 小時內可發現劑量的 90-95%。腎和 gadodiamide 之清除率幾乎相同且與腎小球過濾排出的物質類似(注射 0.1 劑量 0.3 mmol/kg)。未發現其劑量與動力學之相似性(不具有線性關係)，未檢測出有其代謝物，未觀察到有蛋白質結合作用。

【臨床前安全性評估】

Gadodiamide 已進行的一系列動物試驗中已經證實其做為 MRI 造影劑的效力。以狗及老鼠進行的安全性藥理學研究顯示，對其心血管系統並無顯著的影響，而其體外研究顯示，gadodiamide 對肥大細胞中組織胺的釋放，人體血清組織胺之活化因子，人體紅血球中膽囊素的活性，溶菌酶的活性，紅血球的脆度與外形，以及經分離出的血管之通透性並無太大的影響，甚至是毫無影響。以天竺鼠進行的皮膚測試，並未發現有抗原反應產生。以數種動物對皮膚進行的藥動力學顯示，gadodiamide 可快速的分布於細胞外液，而且可能經由腎小球的過濾作用將其排出而定量。人類與小鼠的排出半衰期是相似的，計算出的分布體積約為人體的 25%。毒物學研究顯示，gadodiamide 有極高的急性毒性，其 LD₅₀ 為 30 mmol/kg。使用劑量或重複使用 gadodiamide，發現有可逆性的近端腎小管泡形成，此一現象與腎功能的改變並無相關。以靜脈注射、動脈注射、靜脈注射、肌肉注射、皮下注射等方式將 gadodiamide 注入人體後，或直接接觸眼睛、皮膚，都不產生刺激性的反應。Gadodiamide 曾以老鼠及兔子進行胎毒試驗，結果顯示不會使母體中毒的劑量下，老鼠的受胎率及鼠力未受影響。

【適應症】

腦、脊髓磁振顯影及全身磁振顯影。

【用法用量】

本藥係由醫師使用。

本藥係由靜脈注射給藥。

使用前，病人不需做特別的準備。本藥品應於使用前才注入注射器。每一瓶僅供一位病人使用。如未能一次使用完畢，也必須丟棄，不可再次使用。

【中樞神經系統】

成人與孩童的使用劑量

建議劑量是：每公斤體重使用 0.1 mmol (相當於每公斤體重注射 0.2 mL) 最高至一百公斤。體重如果超過一百公斤，通常使用 20 mL 的本藥品也足以達到診斷上需要的造影效果。所需劑量應以靜脈注射的方式一次用畢。為確保本造影劑能注射完全，請以濃度 0.9% 的生理食鹽水注射液沖洗拖管。

成人使用

疑有腦轉移時之劑量為每公斤使用 0.3 mmol (相當於每公斤體重注射 0.6 mL)，最高至一百公斤。超過一百公斤，通常使用 60 mL 即足夠。每公斤體重使用 0.3 mmol 時，應以大量靜脈注射方式投與。如患者以每公斤體重使用 0.1 mmol 後，掃描結果有疑問，可於第一次注射後 20 分鐘內，再以每公斤體重 0.2 mmol (相當於每公斤體重注射 0.4 mL) 大量靜脈注射，可能增加診斷的價值。

全身

成人劑量

一般推薦劑量每公斤體重使用 0.1 mmol (相當於每公斤體重注射 0.2 mL)，或有時候每公斤體重使用 0.3 mmol (相當於每公斤體重注射 0.6 mL)，超過一百公斤，通常使用 60 mL 即可提供診斷之判斷。

六個月以上孩童之劑量

推薦劑量為每公斤體重使用 0.1 mmol (相當於每公斤體重注射 0.2 mL)。對成人及孩童之所需劑量應以靜脈注射方式一次注射完。為確保劑量注射完全，應以 0.9% 生理食鹽水沖洗靜脈注射裝置。

注射顯影劑後在短時間內即可增強 MRI 造影效果，其使用可依掃描結果和檢驗之計畫。注射 gadodiamide 後的 1 分鐘內，會出現最佳的造影效果。(時間依損傷/組織類型而定) 一般而言，這種效果最多可持續 45 分鐘。T₁-weighted

scanning sequence 最適合使用本藥品，以增強造影效果。磁通量密度在 0.15 特斯拉至 1.5 特斯拉的範圍內時，磁通量密度與造影效果之間並無關聯。

【不良反應】(依文獻記載)

依文獻記載，所有副作用持續的時間都很短暫，而且其中大部分的強度也都很輕微。常見的有：由溫、涼的感覺所引起的不適，注射處有疼痛或局部受壓的不適感。較少見的有：鼻塞、噁心、頭痛、味覺及嗅覺改變、嘔吐、嗜睡、感覺異常、視覺模糊、如下：耳聾或失聽、呼吸困難、胸悶、心悸過速、顫抖、關節疼痛或像過敏症狀(如：皮膚癢、發癢、或喉嚨有灼痛感，則更嚴重)。擬過敏性反應可能會發生。

注射 gadodiamide 後，曾有極少數發生全身痙攣的病例。這現象也曾在使用其他其類型的 MRI 造影劑時發生過。但是使用本成分注射 gadodiamide 兩者之間是否有關仍未查明。以之臨床試驗曾發現有一病人在注射 gadodiamide 後，發生短暫性的腎功能衰竭。此病人在注射 gadodiamide 前的 22 小時，曾接受 X 光造影劑進行腎臟 X 光攝影。此兩者間是否具關聯，仍待研究。

【注意事項】(依文獻記載)

依文獻記載，要注意可能發生的反應，包括嚴重的、危及生命的、致命的、擬過敏性的或心血管反應或其他特異體質的反應。特別是對已知有臨床過敏或有氣喘病史或有過敏性哮喘障礙的患者。因此使用前需事先計畫，並將可能需要的藥物及設備準備好，萬一有嚴重反應時可立即提供治療。部分病人使用本成分藥品後，血清中的鎂會發生短暫變化(但大多數都還在正常的範圍內)。到目前為止，尚不清楚此變化在臨床上有無意義，只知道所有注射本成分藥品後發生此項變化的患者，並無其他症狀產生。

【診斷數據的干擾】(依文獻記載)

依文獻記載，本成分藥品可能會干擾醫院以比色法測量血清中的鈣。此外，也可能干擾其他電解質(例如：磷)的測定。所以，建議注射本藥品前的 12-14 小時內，勿使用上述方法。如確有需要時，請儘量以其他方法替代。

【嚴重腎功能損傷】(依文獻記載)

依文獻記載，某些嚴重腎功能不良的患者 (GFR < 10 mL/min)，使用過 gadodiamide 後觀察到 GFR 下降但無腎毒性徵兆。因這些臨床未完全被瞭解，所以對此類病人使用本藥品前，要特別謹慎。中度的慢性腎臟病患者，在給與 Magnetic Resonance Imagne (MRI) 或 Magnetic Resonance Angiography (MRA) 時，授予含 gadolinium 成分顯影劑可能引起腎生性之全身性纖維病變 (Nephrogenic Systemic Fibrosis or Nephrogenic Fibrosing Dermopathy, NSF/NFD)，其相關之併發症可能導致病日之後的衰竭或死亡。中高度到重度腎臟病患者需考慮造影時，應考慮選擇不注射 gadolinium 的 MRI 或其他檢查，倘若這些患者仍須接受含 gadolinium 成分顯影劑時，宜考慮儘速安排透析。

當腎腎候候群患者常用 gadodiamide 時，應特別注意其使用及選擇適當的劑量。

【懷孕】(依文獻記載)

依文獻記載，孕婦使用 gadodiamide 的安全性尚未確立。因此懷孕婦女請勿使用本藥品。除非腎臟病患者，在給與 Magnetic Resonance Imagne 時，沒有其他更適合的替代方法，才可使用。

在使產婦中毒的劑量下，本成分藥品的動物實驗顯示不會影響老鼠的受孕率及生殖力，亦不會使老鼠和兔子產生胎毒之作用。

【授乳】(依文獻記載)

依文獻記載，使用本成分藥品後，滲入母乳的程度尚不清楚。但是，預期份量應該是不顯著。給與本藥品前，即應停止哺乳。並應在 24 小時之後，方可再次以母乳哺育嬰兒。

【藥物交互作用】(依文獻記載)

依文獻記載，本成分藥品與其他藥物相互作用尚不清楚。

【開車及機械操作】(依文獻記載)

使用 gadodiamide 後，是否會影響開車及操作機械的能力，未詳。

【藥物毒性】(依文獻記載)

依文獻記載，臨床上市目前為止未有報導有因使用本成分藥品過量而中毒的現象。本成分藥品除有過毒劑，使用本藥品之病人由於腎功能受損或劑量過多毒將其快速排出，理論上可用血液透析方式將本藥品從血液中清除。

【禁忌】

具有慢性嚴重腎臟疾病(GFR < 30 mL/min/1.73m²)或急性腎損傷之病人，對 gadodiamide 及本藥品賦形劑成分有過敏現象的病人，請勿使用本藥品。

【警語】

NSF 曾發生於對含 gadolinium 顯影劑劑量不佳之病人，尤其是使用該類藥品高於建議劑量或重複給與之情形，其風險增加。

【不相容性】

Gadodiamide 不可與其他藥物直接混合。因此，請勿與其他藥劑共用注射器或注射針頭。

【賦形劑】

Calidiamide sodium

Water for injection

【包裝】

10 mL、15 mL、20 mL、100 mL 玻璃瓶，100 瓶以下包裝。

【儲存】

25°C 以下避光保存。

請置於兒童不可及處。

請勿於盒上所示保存期限後使用。

【保存期間】

2 年。

【製造廠】

聯亞藥業股份有限公司 新竹廠

新竹縣湖口鄉光復北路 45 號

【委託者】

國生投藥股份有限公司

台北市內湖區瑞光路 478 巷 20 號 9 樓、22 號 9 樓