

# 嘉多明®造影靜脈注射劑

## Gadomni® I.V. Injection

本藥限由醫師使用  
衛署藥製字第 048939 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/1.73m<sup>2</sup>) 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 檢測結果，並評估病人是否有急性腎損傷或其它可能降低腎臟功能之情形 (如大於 60 歲、高血壓、糖尿病)。

### 【品名】

嘉多明造影靜脈注射劑

### 【成分組成】

本品 1 mL 水溶液含 469 mg 的 gadopentetic acid, dimeglumine salt (相當於 0.5 mmol gadopentetic acid, dimeglumine salt)。

### 【劑型】

注射劑

### 【適應症】

顱和脊髓、全身的核磁共振攝影。  
說明：本品屬診斷用藥。

#### ● 頭顱和脊髓的磁振造影 (MRI)

特別用於腫瘤的檢查並進一步區分、診斷、確認可疑的腦膜瘤、(聽覺的) 神經纖維瘤、侵犯性腫瘤 (例：神經膠質瘤) 和轉移性腫瘤等。本品也可用來檢查微小及/或難以辨認的腫瘤；外科切除或放射線治療後疑似復發的腫瘤；辨別罕見的癌症例如：血管母細胞瘤、室管膜瘤、小的腦垂體腺瘤；改善非腦源性腫瘤分布範圍的鑑定。

此外脊髓磁振造影尚可用以：區分脊髓內、外腫瘤；令已知腫瘤內的固體腫瘤區域顯現；判定脊髓內腫瘤的擴散情形。

#### ● 全身的磁振造影

包括臉頰、頸部區域、包括心臟和腹腔的胸部空間、女性乳房、骨盆及自主、被動的局部運動器官，及全身血管的影像顯影。

特別是，本品可提供下列訊息：

- 可顯示或排除腫瘤、發炎及血管病變的情形
- 可決定這些病灶的擴散範圍及受損界線
- 可區別這些病灶的內部結構
- 可獲知正常組織及病變組織的循環狀況
- 區分治療後的疤痕及腫瘤組織
- 辨識手術後復發的盤板脫垂
- 可同時做半定量腎功能及解剖學上器官診斷的評估

### 【用法用量】

本品限以靜脈注射給藥。

#### 一般說明

留意一般磁振造影所應遵守的安全原則，例如排除心臟節律器及鐵製磁性植入物的使用等。

不論磁場強度為何，使用本品建議磁場在 0.14 Tesla 到 1.5 Tesla 之間。

本品必須依照用法用量指示以靜脈注射給藥，施打後可立即進行增強對比的磁振造影。

與其他造影劑一樣，在用以增強對比的診斷步驟中，建議觀察病惠檢驗後的現象。

#### 飲食建議

已知所有 MRI 造影劑都有可能引起噁心、嘔吐的副作用。因此病人在檢查前的小二小時內應避免進食，以減少吸入氣管的危險性。

#### 焦慮

過度的興奮、焦慮、疼痛會提高副作用的危險性或加重與造影劑相關的反應。這類病人可給予鎮靜劑緩解之。

#### 頭顱和脊髓的磁振造影 (MRI)

##### 成人、青少年和小孩 (包括新生兒和嬰兒)

一般每公斤體重注射 0.2 mL 即有良好的顯影增強效果，且可解答臨床上的問題。

如果注射一般量的造影劑來增強 MRI 後，對損傷部位仍有強烈的質疑時，可在 30 分鐘內再次給予每公斤體重 0.2 mL 的本品，成人甚可給到每公斤 0.4 mL 的本品，注射後立即做 MRI 攝影，可增加檢查的診斷準確性。

成人若想做排除腫瘤轉移或復發的診斷檢查，給予 0.6 mL/kg 體重劑量通常可獲得較高可信度的診斷。

單次最高劑量 0.6 mL/kg 體重 (成人)；0.4 mL/kg 體重 (小孩)

#### 全身的磁振造影 (MRI)

##### 成人、青少年和小孩

一般每公斤體重注射 0.2 mL 即足夠提供良好的顯影增強效果，且可解答臨床上的問題。

特殊的例子，例如：血管稀少的損傷部位及/或胞外空間過小的部位，特別是使用相對不足量的 T1-weighted 掃描系列時，可能每公斤體重需施打 0.4 mL 的本品，才能製造足夠的對比效果。

成人若想做排除腫瘤轉移或復發的診斷檢查，給予 0.6 mL/kg 體重的本品通常可獲得較高可信度的診斷。

血管顯影時，依不同的檢查部位及檢驗技術，成人可能需要高達 0.6 mL/kg 體重的劑量。

單次最高劑量 0.6 mL/kg 體重 (成人)；0.4 mL/kg 體重 (小孩)

兒童 (二歲以下) 全身 MRI 用在小於二歲的孩童身上的使用經驗有限。

#### 特殊族群之額外資訊

##### 兒童

二歲以下兒童所需劑量應以手動施打給藥，勿使用自動注射器以避免傷害。

#### 腎受損病患

本品使用前須小心審慎評估，包含考慮其他可能的造影方式，且在下列病惠劑量不得高於 0.1 mmol/kg 體重 (= 0.2 mL/kg 體重)：

- 急性或慢性之嚴重腎臟疾病 (GFR < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 或
- 因任何嚴重肝腎疾病或在肝臟移植期間所導致之急性腎功能不全

#### 【禁忌】依文獻記載

慢性嚴重腎臟疾病 (GFR < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 或急性腎損傷。

#### 【警語】依文獻記載

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

#### 【注意事項】依文獻記載

##### 過敏反應

已知對本品或本品賦劑過敏者須特別斟酌其利弊得失。

與其他靜脈注射的造影劑相同，本成份藥品可能引發過敏性休克/過敏或其他以心血管、呼吸或皮膚顯現的特異體質反應，甚至含休克之嚴重反應。

下列情況會發生較高危險性的過敏反應：

- 曾經對顯影劑有不良反應者
- 具支氣管氣喘病史
- 具過敏病史之病患

具過敏傾向 (特別是有上述情況病史) 的病惠應仔細評估風險利弊後再決定使用本品。大多數反應在給藥後半小時內發生，因此建議對病惠作使用後的觀察。針對過敏反應，建立藥物治療與急救措施是必要的。

在數小時或甚至數天後才出現的延遲過敏反應則很少見 (請參考【不良反應】)。有心血管疾病的病人較容易發生嚴重甚至致命的重大過敏反應。

##### 腎功能損傷

中度到重度腎臟疾病患者，在接受 Magnetic Resonance Imaging (MRI) 或 Magnetic Resonance Angiography (MRA) 時，投予含 gadolinium 成分顯影劑可能引起腎生性之全身性纖維病變 (NSF)，其相關之併發症可能導致病患日後的衰弱或死亡。

當中度到重度腎臟疾病患者需造影研究時，盡可能選擇不注射 gadolinium 的 MRI 或其他檢查，倘若這些病患仍須接受含 gadolinium 成分顯影劑時，宜考慮儘速安排透析。

在使用本品前，所有病患皆須評估腎功能障礙之病歷和/或其檢驗篩檢。

嚴重腎功能損傷的病人因顯影劑的排除較慢，須審慎評估利弊。

需要透析之急性腎衰竭或腎功能惡化情況很少發生在這些病患上。在增加顯影劑的劑量時，這些案例有較高的危險性。

由於 gadopentetate 經由腎臟排除，當再次使用於腎受損病患前須確認有足夠的時間排除體內的顯影劑。輕度或中度腎受損病患的排除半衰期為 3-4 小時，嚴重腎受損病患的排除半衰期約為 11 小時，且約 75% 的注射劑量在 2 天內會經由尿液排除。

本品可經由血液透析的方式從體內移除。

經過 3 次 3 小時的透析過程，可移除體內約 97% 的注射劑量，每次透析過程約可移除 70%。

需血液透析的病患，為了加速顯影劑的排除應考慮在本品檢查後迅速進行血液透析。

已有報告指出，在下列病患上使用含 gadolinium 之顯影劑 (包括本成份藥品) 與腎生性之全身性纖維病變 (NSF) 有關：

- 急性或慢性之嚴重腎臟疾病 (GFR < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 或
  - 因任何嚴重肝腎疾病或在肝臟移植期間所導致之急性腎功能不全
- 當本品使用在這些病患時須加以審慎評估，包含考慮其他可能的造影方式，且其使用劑量不得高於 0.2 mL/kg 體重 (請參考【用法用量】與【不良反應】)。

##### 癲癇

極少數與本品使用相關的報告指出病人有癲癇或在顱內損傷情況有增高癲癇發作的可能危險 (請參考【不良反應】)。

##### 藥物交互作用

尚未有與其他藥物相互作用的報導。

##### 對診斷數據的干擾

因本品含游離的 DTPA，在使用本品檢查後 24 小時內以檢測複合物的方式 (例：bathophenanthroline) 檢測血清鐵時，可能會得到不準確的偏低數值。

##### 懷孕

本品在孕婦身上沒有執行適當且控制良好的試驗。與臨床相關的動物劑量試驗未顯示在重覆使用本品後有生殖毒性，人體給藥的潛在危險性尚屬未知。當本品用於懷孕婦女時，必須小心評估利弊得失後才使用。

##### 授乳

微量的本品會進入人類母乳中 (24 小時可收集少於 0.04% 的靜脈注射劑量)。非臨床的試驗顯示經由腸胃道吸收的也很少約 4%。在臨床劑量下，本品用於授乳期間的婦女應謹慎使用。

##### 開車或機械操作能力

尚無資料。

#### 【不良反應】依文獻記載

本品之整體安全性報告資料是來自同成分藥品之上市後監視報告結果與超過 11000 名病患之臨床試驗。

本品在臨床試驗常見之藥物不良反應 (≥ 0.4%) 包括各種的注射部位反應、頭痛與噁心。臨床試驗大部分的藥物不良反應屬輕微到中程度。

整體而言，本品之嚴重藥物不良反應是腎生性之全身性纖維病變、過敏反應/過敏性休克。

遲發性之過敏症/過敏反應 (數小時後至數天) 很少見 (請參考【注意事項】)。

下表為同成分藥品之不良反應報告，並依據器官系統做分類。MedDRA 最常用於描述某些反應與其它類似的相關情況。

臨床試驗的不良反應是依據其發生頻率所分類，通常可分為：不常見 (≥ 1/1,000 至 < 1/100)、罕見 (≥ 1/10,000 至 < 1/1,000)；上市後監視之不良反應其發生率無法預估，故列未知。



表一：臨床試驗或上市後監視之不良反應

器官類別 (MedDRA)	不常見	罕見	未知	
血液與淋巴系統異常			血清鐵增加*	
免疫系統異常		過敏症/過敏性反應 (如：過敏性休克 <sup>+</sup> 、過敏性反應 <sup>+</sup> 、過敏反應 <sup>+</sup> 、休克 <sup>+</sup> 、低血壓 <sup>+</sup> 、結膜炎、喪失意識 <sup>+</sup> 、喉嚨緊繃 <sup>+</sup> 、打噴嚏、蕁麻疹、搔癢、紅疹、紅斑、呼吸困難 <sup>+</sup> 、呼吸停止 <sup>+</sup> 、支氣管痙攣 <sup>+</sup> 、氣喘聲、喉部痙攣 <sup>+</sup> 、喉部水腫 <sup>+</sup> 、咽部水腫 <sup>+</sup> 、發紺 <sup>+</sup> 、鼻炎 <sup>+</sup> 、血管水腫 <sup>+</sup> 、臉浮腫 <sup>+</sup> 、心跳過速 <sup>+</sup> )		
心理異常		迷失方向	躁動、混淆	
神經系統異常	暈眩、頭痛、味覺異常	痙攣 <sup>+</sup> 、感覺異常、灼燒感、顫抖	昏迷 <sup>+</sup> 、思睡 <sup>+</sup> 、語言異常、嗅覺異常	
眼睛異常			視覺干擾、眼痛、流淚	
耳朵與內耳異常			聽力損傷、耳痛	
心臟異常		心跳過速 <sup>+</sup> 、心律不整	心搏停止 <sup>+</sup> 、心搏率下降/心搏徐緩 <sup>+</sup>	
血管異常		血栓性靜脈炎、臉紅、血管擴張	昏倒 <sup>+</sup> 、血管迷走反應、血壓上升	
呼吸道、胸部及縱膈異常		喉嚨不適、咽喉疼痛/咽不適、咳嗽	呼吸窘迫、呼吸速率增加或減少、肺部水腫 <sup>+</sup>	
胃腸異常	嘔吐、噁心	腹痛、胃部不適、腹瀉、牙痛、口乾、口腔軟組織疼痛與感覺異常	流口水	
肝膽異常			膽紅素增加、肝酵素值增加	
皮膚及皮下組織異常			腎生性之全身性纖維病變 (NSF) <sup>+</sup>	
肌肉骨骼及結締組織異常		四肢疼痛	背痛、關節痛	
腎臟及泌尿系統異常			急性腎衰竭 <sup>+</sup> 、血清肌酸酐上升 <sup>+</sup> 、尿失禁、尿急	
全身性失調和注射部位情況	疼痛、感覺熱、感覺冷、注射部位反應 (如：注射部位之冷感、皮膚感覺異常、腫塊、溫熱感、疼痛、水腫、過敏、出血、紅斑、不適、組織壞死 <sup>+</sup> 、血栓性靜脈炎 <sup>+</sup> 、靜脈炎 <sup>+</sup> 、發炎 <sup>+</sup> 、滲出物 <sup>+</sup> )	胸痛、發燒、木梢水腫、不適、疲勞、口渴、無力	冷顫、出汗、體溫上升或體溫下降	

\*曾有過致命性的案例

\*\*發生於先前腎受損之病患

+反應僅發生在上市後之監視報告 (頻率未知)

依賴透析之腎衰竭病患，在接受本品時一般常見遲滯且短暫之類發炎反應如：發燒、冷顫、C反應蛋白上升，故這些病患在血液透析前一天接受本品之磁振造影檢查。

**【藥物過量】**依文獻記載

假使不慎過量，腎受損病患應做腎功能監測。

本品可經由血液透析方式排除體外 (請參考**【注意事項】**)。**【配伍禁忌】**

缺乏研究資料，本品不應與其他藥品混合使用。

**【藥理特性】**依文獻記載

在一般藥理安全性、全身性毒性、基因性毒性、致癌性與接觸-敏感化的可能性試驗中，非臨床性的試驗結果顯示本品對人體沒有特別之危險性。

**【賦形劑】**

Meglumine

Pentetic acid

Water for injection

**【包裝】**

10 mL、15 mL、20 mL、30 mL、100 mL 玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝。

**【儲存】**

25°C 以下避光保存。

本品對光線敏感，應儲藏於原包裝盒內以避光。

請置於兒童不及處。

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】**

因華生技製藥股份有限公司

台北市內湖區瑞光路 478 巷 20 號 9 樓、22 號 9 樓

L467-01

版本：08/2015