



## 烏賴加芬76% Urografin 76%

衛署藥輸字第 000502 號

尿道攝影和血管攝影之造影劑

重要資訊請詳細閱讀

### 成分

本品 76% 1ml 水溶液含 0.1g sodium amidotrizoate 及 0.66g meglumine amidotrizoate (sodium diatrizoate and meglumine diatrizoate)。

烏賴加芬	76%
碘濃度(毫克/毫升)	370
每瓶的碘含量(克)	
20 毫升安瓿	7.4
50 毫升瓶裝	18.5
100 毫升瓶裝	37
200 毫升瓶裝	74.0

造影劑濃度(毫克/毫升)	760
每瓶造影劑含量(克)	
20 毫升安瓿	15.2
50 毫升瓶裝	38
100 毫升瓶裝	76
200 毫升瓶裝	152

37°C時的滲透力 (Osmolality) (osm/kg H <sub>2</sub> O)	2.10
--	------

37°C時的滲透壓 (Osmotic pressure) (MPa) (atm)	5.40
	53.3

黏稠度 (mPa.s 或 cP)	
20°C	18.5
37°C	8.9

### 適應症：

烏賴加芬 76%：尿道、血管 X 光攝影。

說明：

本品不能用於脊攝影髓、腦室攝影、腦池攝影，因為用於此類攝影可能引發神經毒性症候群。

### 劑量和使用法

本藥限由醫師使用

- 一般須知

造影劑的溶液須在即將使用前才可抽至針筒或將輸注瓶連接到輸注套管中。

本品每瓶設計針對單次使用，非多劑量包裝，故橡皮塞只能穿刺一次。建議以直徑不超過 18G 的長針套管刺穿橡皮蓋以抽出造影劑(使用精緻有側孔的套管，例 Nocore-Admix 套管，最為合適)。

在同一檢查中未用完的造影劑應該丟棄不用。

病人作檢查前必須禁食並給予充足的水分。要先矯正水分和電解質失調的情形，特別是這些方容易失調的病患要格外小心。

尿道攝影時，如果腸內完全沒有殘渣及氣體可以增加診斷成功率，在檢查的前兩天病人應避免食用引起腸胃脹氣的食物，特別是豌豆、黃豆、扁豆、沙拉、水果、黑麵包、新鮮麵包、及所有未經烹煮的蔬菜。在檢查前一天，病人應自下午 6 時起開始禁食。此外晚上可服用適量的緩瀉劑。

然而嬰兒與小孩在檢查前則不宜長久禁食或服用緩瀉劑。

在體內離子性碘造影劑比非離子性碘造影劑容易抑制血液的凝結。雖然如此，醫護人員在做血管套管插入時應留意血管攝影的技巧問題並時常用生理食鹽水灌沖導管以減少與檢驗步驟有關的血管栓塞和血栓症的危險。

經驗顯示，興奮、焦慮或疼痛的精神狀況可能是引發或加重造影劑副作用的原因，這些症狀可以安撫或使用適當的藥物來解除。

當診斷需若干高濃度劑量來提供足夠的清晰度時，應注意注射的間隔時間，讓器官有時間以組織間隙的體液來補償造影劑引起血液滲透壓的增加。

為達此目的，在充分給水的病人須要 10-15 分鐘的間期。如果單一檢查須要超過 300ml 的造影劑時，則須靜脈點滴給予水分和電解質。

已知將造影劑加熱至體溫對病人的耐受性較好。

經血管給予造影劑時可能的話應令病人平躺。給藥後病人應再觀察至少 30 分鐘。因經驗得知大部分的嚴重意外發生在此時段內。

- 靜脈尿道攝影

- 注射

本品 76% 適合靜脈尿道攝影。

一般而言，注射的速率是 20ml/min。如果是心臟機能不全的病人須給予 100ml 或更大劑量時則建議予 20-30 分鐘的注射時間。

- 劑量

成人

劑量是本品 76% 20ml。本品 76% 劑量增加至 50ml 時可提高診斷效果。對特殊適應症本品劑量可以再增加。兒童

嬰兒腎元尚未成熟故腎臟的生理濃縮能力弱，相對的需要本品 76% 劑量也較大。

1 歲以上	7-10ml
1- 2 歲	10-12ml
2- 6 歲	12-15ml
6-12 歲	15-20ml
大於12 歲	成人劑量

- 攝影時間

腎實質組織在給藥後立即攝影能獲最佳的影像。

要看到腎盂及尿道則須再給予造影劑後 3-5 分鐘及 10-12 分鐘各照一次。

年輕的病人可將此時間縮短。年長的病人則應加長。

嬰兒和小小孩建議在給藥後 2 分鐘便可拍第一張片子。造影劑給量不夠時須晚點拍照。

- 點滴輸注

成人及青少年

烏賴加芬 76% 100ml 一瓶。

一般而言，輸注時間應長於 5 分鐘但短於 10 分鐘，心臟機能不全的病人，建議以 20-30 分鐘時間輸注。在輸注大量的造影劑時不建議給予擠壓，因若是出水口被堵塞，其利尿效果可引起高壓而導致穹窿剝落。但輸注結束後十分鐘可擠壓以刮清病灶器官充填功能上的障礙。

- 攝影時間

輸注結束時拍第一張照片。接下來的 20 分鐘內可再拍多要的片子，有排泄障礙時甚至可更晚拍。

- 逆行性尿道攝影

一般而言，烏賴加芬 60% 以約等體積的注射用水稀釋成濃度約 30% 的容易便足以用來作逆行性尿道攝影，我們建議將造影劑加溫至體溫以避免因冷刺激而引起尿道痙攣的情形。

特殊檢驗須要較大顯影時也可直接使用未稀釋的烏賴加芬 60%，即使用高濃度，刺激的症狀也極為罕見。

- 血管攝影

本品也適用於血管攝影。本品 76% 水溶液適用於需要特別高碘溶液的血液檢查，例如：主動脈攝影術，血管心臟放射性檢查，冠狀動脈攝影術等。劑量依年齡、體重、心輸出量及病人的一般狀況、臨床問題、檢查技巧、檢查部位的性質和體積大小而定。烏賴加芬 76% 200ml/瓶尤其適用於特殊房室冠狀動脈攝影的適應症須要。

- 進一步的適應症請參考特別的文獻報告。

### 禁忌症

明顯的甲狀腺機能亢進，代償不良性心臟缺陷者。

懷孕或骨盆腔存在急性發炎症狀者不宜作子宮輸卵管攝影。

### 注意事項

對碘造影劑過敏、嚴重肝腎功能障礙、心臟與循環機能不全、肺氣腫、健康狀況不佳、腦動脈硬化、需治療的糖尿病患者、大腦痙攣症狀、潛在的甲狀腺機能亢進、緩和的結狀甲狀腺腫及多發性骨髓瘤的病人做檢查時需慎重考量。

經驗顯示，有過敏傾向的病人要容易發生過敏反應。因此檢查人員會給予抗組織胺或 corticoids 當預防。然而此類預防性藥物不得與造影劑混合同時施打。

使用 Beta 阻斷劑 (betablockers) 的病人其過敏反應可能會加劇。

多發性骨髓瘤、需要治療的糖尿病、多尿症、寡尿症、痛風的病人和嬰兒、小孩、健康狀況極度不好的病人等在使用高張造影劑前不應限制流體的攝取。

至今尚未證實懷孕病人使用本品的安全性。而且在懷孕期間可能的話本應避免做放射線的檢查，所以任何 X 光檢查不論用不用造影劑其利弊都應經過審慎評估。

建議嗜鉻色素細胞瘤 (Pheochromocytoma) 病患於檢查前先給予 Alpha-receptor blockers 以預防血壓危機。在使用含碘造影劑之後，甲狀腺組織吸收放射性同位素以診斷甲狀腺失調的容量會下降達二週之久。甚至有更久的個案。

糖尿病腎病變病患在血管施打造影劑後可能引發腎損傷。這可能使服用 biguanides 的病人產生乳酸中毒。小心起見，應在造影劑檢查前 48 小時停用 biguanides，並在檢查後確定腎功能充分恢復時再給藥。

使用間白質 (Interleukin) 的病人對造影劑發生遲滯反應(例：發燒、紅疹、感冒症狀、關節疼痛、搔癢)的發生率較高。

### 副作用

血管注射含碘造影劑引發的副作用通常是輕微、中等並短暫的，然而嚴重和危及生命，甚至死亡的例子曾被報導過。

噁心、嘔吐、紅疹、疼痛感、全身溫熱感等是血管內給藥最常發生的反應。溫熱感和噁心的主訴症狀通常在減緩給藥速度或短暫的中斷給藥後便獲得改善。

其他可能發生的副作用包括：冷顫、發燒、出汗、頭痛、暈眩、蒼白、虛弱、打嗝、窒息感、喘息、血壓升高

或降低、搔癢、蕁麻疹、及其他皮膚疹、水腫、痙攣、顫抖、噴嚏、流淚。

這些反應不論在何種用藥劑量與給藥方式都可能發生，可能是休克的初期反應。此時應立即停止給予造影劑，必要時藉由靜脈給予特別的治療。因此建議靜脈注射造影劑時使用可彎曲的留置導管。為了急救時能立即作業，旁邊應備有適當的藥品、氣管插管、呼吸器等(參考“造影劑偶發事件處理建議”)。

已知有過敏傾向體質的病人較容易發生過敏反應。

須要急救處理的嚴重反應呈現出的症狀可能是周邊血管舒張和繼隨的低血壓、反射性心搏過快、呼吸困難、急躁不安、神智不清、發紺甚至有可能喪失知覺。

血管外施打造影劑罕有組織發生嚴重反應的例子。

已知大腦血管攝影及其他將造影劑由動脈導至腦部的步驟可能伴隨昏迷、短暫性精神混亂、倦睡、短暫性無力、視覺紊亂、臉部肌肉鬆弛、特別是癲癇及腦部受損的病人會癲癇發作等神經併發症。極罕見的例子在靜脈給與予造影劑時也會引發癲癇病例。

罕見的病例可能發生暫時的腎衰竭。

偶爾會有延遲反應。

### 造影劑偶發事件處理建議

造影劑偶發事件發生時決定性的關鍵在於能否迅速反應，應隨時備有急救必備的所有藥品和儀器，並熟悉急救操作步驟。

建議的步驟如下：

1. 以靜脈注射高劑量的水溶性腎上腺皮脂素，如下列劑量的 6 α-methylprednisolone-hemisuccinate sodium: 所有狀況皆立即以 500mg (四歲以下幼童以 250mg) 於 2-3 分鐘內打完。

危及生命時再延長 3-5 分鐘，把劑量增加到每公斤 30mg (例：70kg 的病人約給 2,000mg)。

讓套管或留置管留在靜脈血管內以備隨時提供進入血管系統的入口。有些醫師喜歡在給予腎上腺皮脂素同時或用藥前使用體積替代法注射血漿代用品(參考“循環機能不全與休克”)。

2. 給予氧氣，必要時以氧氣作人工呼吸。

進一步的措施視病人最顯著的症狀及狀況而定。下列所定的劑量是根據成人須要而訂定，對孩童則應依年齡調整。

- 循環機能不全與休克：立即依照休克姿勢擺放病人(頭放低，手腳墊高)。緩慢靜脈輸注周邊血管加壓劑，以血液代用品做體積替代法。點滴輸注 noradrenoline 5mg 於 500ml 溶液中(例：等張氯化鈉溶液)。依反應調整劑量，速度約 10-20 滴/分鐘。持續監測脈搏與血壓。

- 心跳停止(心臟收縮不全)：在胸骨中間的胸壁用力快速的下壓，如未能成功，立即做胸腔外心臟按摩和人工呼吸(口對口，正壓氣呼吸，可能的話做氣管插管)。心內注射 0.5mg oriprenaline，使用心率調節器。在恢復自發但微弱的心臟收縮後投予 calcium glucose 0.5-1 g i.v. (5-10ml 的 10% 溶液)。接受 cardiac glycosides 治療的病人使用鈣時須格外小心。

- 心室纖維性顫動：立即做體外心臟按摩和人工呼吸。用心臟去纖維性顫動器來除去顫動情形，必要時可重複施用。如果未成功或無法取得心臟去纖維性顫動器時可心內施打 procainamide 0.5g 及靜脈注射 sodium bicarbonate 溶液，如：每 5-10 分鐘給 8.4% 溶液 (1 mval/ml) 50ml，以對抗心跳停止或心室纖維顫動後常導致的低換酸血症。檢查血液的 pH 值。

- 肺水腫：用血壓環帶 (blood pressure cuff) 做靜脈鬱滯術，成人可做靜脈切開術。靜脈注射作用快的利尿劑，成人可靜脈點滴輸注 40% 葡萄糖溶液 100ml 當滲透利尿劑使用。如病人尚未建立毛地黃血中濃度，應以適當的強心苷 (cardiac glycosides) 快速飽和，如：成人靜脈給予 0.125-0.25mg ouabain (strophanthin) (小v心二尖瓣狹窄的病例)。除了休克病人外可做正壓呼吸。

- 腦症狀：躁動不安的病人肌肉或緩慢靜脈給予鎮靜劑(如：diazepam)；極度的激動狀況導致神經症狀者可能的話可合併給予 promethazine 50mg 胃部注射。腦器官痙攣可肌肉注射 phenobarbital 0.2-0.4g 嚴重的痙攣狀況(癲癇症狀)可靜脈注射短效的麻醉劑。

- 過敏症狀：嚴重的蕁麻疹，注射抗組織胺。可能的話除了腎上腺皮質素s也應注射鈣製劑(接受強心苷 cardiac glycosides 的病人使用鈣製劑時須格外小心)；引發氣喘者應給予極慢靜脈注射的 theophylline 0.5mg，須要時慢速靜脈給予 orciprenaline 0.5mg；喉頭水腫可給慢速輸注的抗組織胺(例：promethazine 50mg)。如上呼吸道阻塞，可能須要做氣管切開術。

### 賦形劑

Sodium calcium edetate

Water for injection

### 包裝

烏賴加芬 76% 20ml 安瓿裝；50ml，100ml 瓶裝

各 100 支以下盒裝。

藥品妥為儲存。防止兒童觸及。

製造廠：Berlimed, S. A.

廠 址：C/Francisco Alonso, 7 Poligono Industrial

Santa Rosa, 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain.

藥 商：台灣拜耳股份有限公司

地 址：台北市信義路五段 7 號 54 樓

電 話：( 02 ) 8101-1000

eng/frz. 779328/014 中版

A472/0501

81670080