



\*频率无法从现有数据中进行估计。

采用最适宜MedDRA术语描述特定反应及其症状和相关疾病。

可发生过敏性反应(过敏样反应/超敏反应)。

脑内注射后发生过敏样反应而随药物蓄积。如重度血压降低导致昏厥或心脏骤停及危及生命的休克的情况，尚少于血管内注射。呼吸(呼吸困难)表现为支气管痉挛的呼吸困难)和皮肤黏膜反应(荨麻疹、血管(神经)性水肿及其它皮肤反应如皮疹)也不及血管内注射后常见。

儿童患者

儿童和成人患者中碘对比剂的安全性概况相似。

体外试验

大多数不良反应发生在对比剂注射数小时，这是由于对比剂像从注射区域慢慢吸收并分布至全身循环。

曾报告极罕见的胰腺炎病例。

关节炎和接续造影剂发生的不良反应通常表现为对已有的组织炎症的叠加刺激。

全身体性反应罕见，通常为轻度，并表现为皮肤反应。但是，发生重度过敏样反应的可能性不能排除。

[禁忌]

已知对碘或碘对比剂任何辅料过敏的患者不应使用碘对比剂。

当怀疑或确定有妊娠时，以及在女性生殖器官急性炎症期间，禁止对女性生殖器官进行检查。

禁用于同时注射对比剂和碘解磷定。

为避免药物过量，当发生技术失误时，不能立即康复进行脊髓造影检查。

[注意事项]

血管造影过程中，非离子型对比剂不得残留在注射器或血管内导管中和血液接触。原液冲洗注射器或血管内导管，使凝血和血栓堵塞件的形成降至最低。

检测时间长，导管和注射器材料，基础病理状态和合并用药等因素均可能导致发生血栓栓塞事件。

建议采用严谨的血管造影技术，包括密切注意导丝和导管操作，使用连通桥或Y形三通旋塞阀，经常用肝素化盐水脉冲冲洗导管和尽量短的导管。

碘过敏试验：由于通过碘过敏试验不能预测是否会发生严重过敏反应的对比剂反应，所以不建议进行碘过敏试验。

用作血管内造影时，将对比剂溶液加温热体温，此方法可提高耐受性。

使用前，需检查本品包装完整和密封无破损。

必须在无菌操作下使用以避免注射器从瓶中吸取对比剂。

血管内注射，即血管和导丝等必须遵守严格无菌的无菌条件。

请勿使用打开的药瓶，一旦打开应立即丢弃，任何未完成的对比剂必须丢弃。

可能会发现碘对比剂溶液在体内结晶的现象，已证明这种现象是由于容器有缺陷或环境引起。此时瓶内溶液已不能使用。

碘对比剂与其它的含碘对比剂相同，可能含有的金属表面发生反应(如铜)，因此应避免使用产品会与这类金属表面直接接触的仪器。

当溶液与容器元件的情况下，对注射剂应在使用前目视检查颗粒物和药物变色。如果溶液变色或出现颗粒物，请勿使用。

血管内和动脉注射溶液的橡胶塞不能冲洗一次。

推荐使用合适的针套穿刺橡胶塞和抽吸对比剂。

每次检查结束后，应将连接和注射系统的所有一次性部件丢弃。同时必须遵循各器械生产公司的其他使用要求。

如果未使用一次性设备，必须特别注意的止血最清洁剂残留污染。

对比剂不能与其他药物混合。

有机碘对比剂限用那些碘对比剂能安全地进行造影检查的病例。

需要使用任何碘对比剂的急诊检查，均应在接受过必要培训并且全面了解该特殊检查的人员指导下进行。

应对昏迷适当治疗，由于处理昏迷的所有并发症，以及对对比剂本身的重大不良反应的急救治疗。

与所有其他对比剂一样，本品可引起过敏反应或其它过敏反应，如恶心、呕吐、腹痛、红斑、荨麻疹和低血压。偶尔报告有导致死亡的严重不良反应。

有文献，哮喘或既往类似哮喘期间出现过不良反应史的患者特别要注意；对这类患者，获益应明显大于风险。对这样的患者可考虑在检查前给予抗组胺药或皮质类固醇以预防或减轻过敏反应的可能降至最低。

哮喘患者在对比剂治疗后可能发生支气管痉挛或呼吸困难，特别是正在服用β-受体阻滞剂的患者。

检查期间需要有静脉通道，以用于紧急反应的急救治疗。

对比剂的使用，必须具备能够识别复苏的合格人员，相关药物设备，所有医务人员应在电影胶片后观察至少30分钟。

用于心血管疾病的碘对比剂不再有致死性癫痫发作及严重的过敏反应。

对于使用碘对比剂的患者较常可见假阳性，特别是在执行公私个人诊疗服务时，应全然具备所有的复苏设备和治疗药物设施(简要人工呼吸器(AMBU)、氧气、气机、抢救药物、血管收缩药，可酌备)。

充血性心力衰竭患者在造影检查后应观察数小时，以发现可能与循环灌注过低相关的充血性血流动力学紊乱。

应告知患者，过敏反应可能在造影检查后数日内发生；如果发生过敏反应，应及时就医。

对比剂注射后可能诱发外伤。

在发生对比剂血管周围浸润时，可能出现局部组织刺激。

患者必须在影像检查后，治疗充分补水、重度肝脏或心脏功能损害、骨髓瘤、糖尿病、尿毒症或尿毒症、高原性血管症的患者和婴儿、老年患者，以及患有重度全身性疾病者不发生虚脱。

不应限制碘对比剂在使用高渗透作用的溶液前应用纠正水电解质平衡紊乱。对于糖尿病可能因液体超负荷而恶化的患者(包括充血性心力衰竭)，正在进行水化时特别注意。

尤其应注意婴儿及其成年患者在使用高渗透作用的对比剂时应纠正液体或电解质平衡异常。

已知患有癫痫或有癫痫史的患者维持抗癫痫治疗，在某些情况下，检查开始前48小时可加强抗惊厥治疗。

特定细胞的有关风险因某些原因而在晚期脉冲升高的情况下脉冲硬化和高血压而升高。

发生严重不良事件更高的情况

对于下列所有情况，因潜在不良事件的风险升高，建议在使用前谨慎评估风险—获益比。

风险升高的患者包括怀疑或证实对比剂反应以及患有过敏性疾病(支气管哮喘、花粉热或食物过敏)者。

患有Waldenstrom副蛋白血症，多发性骨髓瘤或重症肝肾损害者还存在特殊风险，应予以充分注意。

对碘对比剂的患者应特别小心。

对于患有<sup>131</sup>I度至<sup>2</sup>度重度功能障碍者应特别谨慎。

对于肾功能不全患者，剂量对比剂可能引起急性肾功能衰竭发生。

关键预防措施包括识别高危患者，选择对比剂确保完全水化，最好是在检查前和检查期间维持静脉输液，直到对比剂完全经肾脏清除；避免对比剂经肾脏清除的患者使用肾毒性药物或进行手术或穿刺(如肾活检或成形术)；检查后监测肾功能参数；推迟新的使用对比剂的检查，直到肾功能恢复正常水平。

除非绝对必要，否则不应过度膨胀功能不全，肾功能不全或肾功能不全患者进行检查。

重肾的肾功能应推迟7天进行。

透析患者可以使用对比剂如碘对比剂，因为碘对比剂可顺利地通过透析清除。

糖尿病患者随身的肾损害是血管内注射对比剂后易出现急性肾损害的因素之一，这可能导致服用双胍类药物的患者出现乳酸性酸中毒(见药物相互作用)。

对患有或怀疑患有甲状腺结节者进行碘对比剂增强扫描时应谨慎，有报道注射碘对比剂后患者出现甲亢危象。

曾接受治疗的Graves病患者可再次发生甲亢。

对于甲亢患者，仅在医生认为有必要时方可进行放射学检查。

对于已被进行甲状腺检查或成像射线暴露治疗的患者，注射经肾脏清除的碘对比剂后，甲状腺摄取碘的能力会降低达数周，有时甚至达数月。

使用碘对比剂时应警惕甲状腺功能亢进。

暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意3岁以下的儿童患者，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对听力的认知发育有害，并且可能需要短期的T4替代治疗。据报道，3%以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在1%至15%之间，具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量，并且更常见于新生儿和幼童。所有3岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后3周内部应伴甲状腺功能减退，尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退，即使给予T4替代治疗，也应酌情监测甲状腺功能。

碘对比剂在注射后可能引起甲状腺功能减退，建议动脉注射前在医生监督下使用α-1B受体阻滞剂。

注射碘对比剂可能会引起严重的无力的症状和水肿。

患有高血压和脑血管疾病的患者应慎用对比剂。

有症状的脑血管病、心脏瓣膜病(近期卒中或一过性脑缺血发作(TIA)、血脑屏障通透性异常、颅内压升高、怀疑有颅内肿瘤、脓肿或血肿/出血、既往有癫痫史)的患者应慎用对比剂。

用于神经系统检查注意事项

脑脊液漏时，应尽可能的消除对比剂。

使用抗惊厥药物治疗的患者，在造影检查前、后应继续用药。

检查期间若有癫痫发作，可静脉注射安定或巴比妥钠。

用于脑内注射注意事项

如果临床病史显示患者既往有癫痫史，脑脊液中有血或血存在局部或全身性感染(有可能是脑膜炎)，则需要对风险/获益比进行准确评估。在上述情况下，医生应尽可能的风险对这些患者是否需要继续检查进行评估。

在颈椎或腰椎检查结束时：

-将颈项抬高至少40°并保持90秒，以便对比剂流至患者颈部；

-将头部侧转90°，然后再将患者移动到担架上；

-避免患者过深的呼吸，特别是主动的活动或呼吸；

-密切观察患者，使其保持安静和“躺平”位，尤其在最初的数小时内；

-此期间患者应避免仰卧位，静床休息；

-不可受寒，鼓励患者饮水进食。

如果意外地注射了大批量用于脑内注射的碘溶液，必须在最初12个小时密切监测患者的中枢神经系统紊乱症状和体征。

用于血管造影注意事项

与特定检查相关的风险可能因某些疾病如晚期动脉硬化、高血压、心力衰竭、严重的全身性炎症、栓塞或近期脑血栓而升高。

严重或慢性高血压患者在对比剂注射后发生肾损害的风险以及肾损伤的风险会升高。

进行心血管造影检查的患者，应特别注意右心功能及肺循环状况。注射有机碘溶液时，右心功能不全和肺动脉高压可诱发心动过缓和全身

低血压，仅在绝对必要时才进行右心血管造影。

在心脏内和/或冠状动脉造影中，阵发性心律失常可诱发心搏骤停。

将对比剂注入心脏时特别谨慎，特别是在对比剂对心脏的毒性作用和心功能受损且出现萎缩的新生儿。

充血性心力衰竭患者在注射对比剂时可能引起肺水肿。

进行血管造影时检查时，在导管操作和对比剂注射过程中应考虑到肺块脱落、血管壁受损或穿孔的可能性。

操作进行预防射线以确保导管准确定位。

检测主动脉时，应小心放置导管头，避免过高的压力由注射泵注入主动脉头臂动脉分枝处而引起低血压，心动过缓和中枢神经系统损伤。

高碘对比剂患者由于血管栓塞和栓塞的风险升高，应尽可能避免进行血管造影。

动脉内注射对比剂可能引起血管痉挛和随后的脑缺血现象。

即使在腹部或盆腔，过高的对比剂压力可引起肾梗塞、骨骼损伤、腹膜后出血、心肌和肠坏死。

在外周动脉造影时，碘对比剂浓度<sup>370</sup>mg/ml注射速度可引起肾功能障碍，而碘对比剂浓度<sup>500</sup>mg/ml则无此现象。

进行周围血管造影的患者，需要评价注射对比剂对动脉的必要性，必要时，血管狭窄性狭窄或上行感染性或严重缺血患者应慎重进行血管造影。

进行静脉造影时，对比剂引起静脉痉挛和随后的脑缺血现象。

动物研究显示对比剂引起肾梗塞、骨骼损伤、腹膜后出血、心肌和肠坏死。

静脉内注射后的小鼠不宜驾驶车辆或操作机器。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

孕妇

孕妇期间注射碘对比剂的安全性尚未确定。

鉴于妊娠期间任何情况下均应避免辐射暴露(无论是否使用对比剂)，必须衡量对比剂的收益。

除考虑九辐射之外，还应考虑胎儿甲状腺的辐射。

当怀疑或确定为妊娠时，以及在女性生殖器官急性炎症期间，禁止对女性生殖器官进行检查。

动物研究表明对比剂对胎儿的影响。

哺乳期妇女

少的含碘对比剂对比剂可能对母乳喂养有影响。虽然碘对比剂作用的数据，但是由于潜在不良反应，碘对比剂仍需用。

碘对比剂女性通常用碘对比剂对比剂，在使用对比剂后应停止哺乳24小时。

生育能力

无关生育能力的充分、对照临床试验。

[儿童用药]

新生儿、儿童(年龄<1岁)，尤其是新生儿，尤易发生电解质失衡和血动力学改变，应注意使用的剂量、给药细节和患者状况。

[老年用药]

由于生理功能下降，老年人存在不良反应的特殊风险，尤其是使用高剂量对比剂。

[药物相互作用]

为预防正在口服双氯芬酸钾治疗的患者发生血栓栓塞事件，应选择对比剂而不是非甾体抗炎药。

碘对比剂可能会影响血栓栓塞治疗的疗效。在使用碘对比剂后48小时内，应避免使用双氯芬酸钾。

对比剂可能会影响双氯芬酸钾、布洛芬、阿司匹林(如复方布洛芬、酮、钙和硝酸盐)的实验室数据。这些物质不应在对比剂治疗后当日进行检测分析。

有报道碘对比剂可能会影响双氯芬酸钾的生物利用度。

碘对比剂可能会影响双氯芬酸钾的生物利用度。

碘对比剂可能会影响双氯芬酸钾的生物利用度。