Гадодиамид



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый.

	1 мл
гадодиамид	0.5 ммоль

Вспомогательные вещества: кальдиамид натрия 12.0 мг, 1М раствор натрия гидроксида или 1М раствор хлористоводородной кислоты (до pH 5.5-7.0), вода д/и до 1 мл.

10 мл - флаконы бесцветного стекла (тип I) (1) - пачки картонные.
15 мл - флаконы бесцветного стекла (тип I) (1) - пачки картонные.
20 мл - флаконы бесцветного стекла (тип I) (1) - пачки картонные.
10 мл - флаконы бесцветного стекла (тип I) (10) - пачки картонные.
15 мл - флаконы бесцветного стекла (тип I) (10) - пачки картонные.
20 мл - флаконы бесцветного стекла (тип I) (10) - пачки картонные.
10 мл - шприцы (1) из прозрачного полипропилена - пачки картонные.
15 мл - шприцы (1) из прозрачного полипропилена - пачки картонные.
20 мл - шприцы (1) из прозрачного полипропилена - пачки картонные.
10 мл - шприцы (10) из прозрачного полипропилена - пачки картонные.
15 мл - шприцы (10) из прозрачного полипропилена - пачки картонные.
20 мл - шприцы (10) из прозрачного полипропилена - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гадодиамид - это нейтральное парамагнитное контрастное средство для МРТ. Усиливает контрастность, облегчает визуализацию аномальных структур и образований центральной нервной системы (ЦНС), т.к. свободные электроны атомов гадолиния, обладая парамагнитными свойствами, генерируют локальное магнитное поле, которое ускоряет реориентацию протонов внеклеточной жидкости, индуцируемую магнитным полем аппарата; вызывает усиление сигнала в областях нарушения функций гематоэнцефалического барьера (ГЭБ). Оптимальное контрастное усиление происходит в первые минуты после инъекции (в зависимости от типа патологического процесса и исследуемой ткани) и сохраняется 45 мин.

Фармакокинетика

Распределение и метаболизм

Гадодиамид не проникает через неповрежденный ГЭБ. Препарат быстро распределяется во внеклеточной жидкости. V

d(200±61 мл/кг) соответствует объему внеклеточной жидкости. Гадодиамид не метаболизируется, не связывается с белками плазмы крови.

Выведение

Период полураспределения составляет примерно 4 мин, а период полувыведсиия ($T_{1/2}$) - около 70 мин. Гадодиамид выводится преимущественно почками. Почечный и общий клиренсы Гадодиамида практически идентичны (1.7 и 1.8 мл/мин/кг соответственно) и соответствуют клиренсу лекарственных веществ, выводимых преимущественно клубочковой фильтрацией. У пациентов с нарушенной функцией почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин/1.73 м) $T_{1/2}$ удлиняется пропорционально степени снижения скорости фильтрации.

У пациентов с нормальной функцией почек через 4 ч после в/в инъекции Гадодиамида в мочу переходит около 85% препарата, через 24 ч 95-98%.

Показания к применению:

— МРТ головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель;

— контрастирование всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев;

— МР ангиография у взрослых;

— МРТ сердца у взрослых для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и определения локализации ИБС, выявление участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

Относится к болезням:

- Ангина
- ИБС
- Ишемическая болезнь сердца
- Миокардит

Противопоказания:

— тяжелые нарушения функции почек (СКФ <30 мл/мин/1.73 $м^2$);

— послеоперационный период пересадки печени;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— новорожденные дети до 4 недель;

— повышенная чувствительность к активному компоненту или любому вспомогательному веществу препарата.

С осторожностью: анемия (серповидно-клеточная и гемолитическая), гемоглобинопатия, печеночная недостаточность, пациенты с гепаторенальным синдромом, аллергия, бронхиальная астма, эпилепсия или заболевания головного мозга, наличие в анамнезе развития нежелательных реакций на введение рентгеноконтрастного вещества (за исключением аллергических реакций).

Способ применения и дозы:

В/в струйно, однократно через катетер с помощью шприца. При массе тела пациента до 100 кг - 0.1 ммоль/кг (0.2 мл/кг); при массе тела более 100 кг - 10 ммоль (20 мл). Препарат набирают в шприц непосредственно перед использованием; для обеспечения полного введения дозы канюлю промывают 5 мл 0.9% раствора натрия хлорида. Начало проведения исследования - через несколько минут после введения, окончание в течение 1 ч (не более).

При МРТ сердца выполняют две инъекции для изучения перфузии миокарда при нагрузке и в покое. За 2 ч до проведения процедуры пациент не должен принимать пищу. При выполнении в/в болюсной инъекции для МРТ сердца рекомендуется применять подходящий инъектор со скоростью подачи контрастного вещества до 8 мл/сек. При введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении. В течение 30 мин после окончания процедуры осуществляется врачебный контроль за пациентом, т.к. большинство побочных реакций возникает именно в этот период.

Контрастирование центральной нервной системы (ЦНС)

Рекомендуемая доза для взрослых и детей составляет 0.1 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0.2 мл/кг массы тела) на массу тела до 100 кг; при массе тела более 100 кг для обеспечения диагностически адекватного контрастирования обычно достаточно 20 мл.

При подозрении на метастазы в головном мозге взрослым пациентам с массой тела до 100 кг может быть введена доза 0.3 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0.6 мл/кг массы тела). При массе тела более 100 кг обычно достаточно дозы 60 мл. Доза 0.3 ммоль/кг массы тела может быть введена в форме однократной болюсной инъекции. В случае получения нечетких изображений после инъекции в дозе 0.1 ммоль/кг массы тела через 20 мин вводят вторую болюсную инъекцию в дозе 0.2 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0.4 мл/кг массы тела).

Контрастрование всего тела

Для взрослых пациентов и детей старше 6 месяцев рекомендуемая доза составляет 0.1 ммоль/кг массы тела (эквивалентна 0.2 мл/кг массы тела) при массе тела до 100 кг или в некоторых случаях 0.3 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0.6 мл/кг массы тела). При массе тела пациента более 100 кг для диагностического контрастирования обычно достаточно 20 мл или соответственно 60 мл (для некоторых случаев). Необходимая доза должна быть введена однократно в/в.

МРТ в условиях контрастного усиления следует начинать сразу после введения контрастного вещества, в зависимости от используемого импульсного режима и протокола исследования. Оптимальное усиление отмечается через несколько минут после инъекции (время определяется типом поражения ткани). Обычно усиление сохраняется до 45 минут после введения контрастного вещества. При контрастном усилении гадодиамидом оптимально использовать Т1-взвешенные импульсные последовательности.

Ангиография

Для взрослых пациентов рекомендуемая доза составляет обычно 0.1 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0.2 мл/кг массы тела). В случае стеноза абдоминальных и подвздошных артерий применяется более высокая доза до 0.3 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0.6 мл/кг), что позволяет получить дополнительную диагностическую информацию. Для оптимального контрастирования визуализацию следует осуществлять при первом прохождении контрастного вещества, во время инъекции и сразу после нее, в зависимости от используемого оборудования.

ИБС

Для взрослых пациентов рекомендуемая доза для оценки перфузии миокарда составляет обычно 0.15 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0.3 мл/кг массы тела), которую разделяют на 2 отдельные дозы по 0.075 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0.15 мл/кг массы тела) и вводят с интервалом ≥10 минут. Первую инъекцию вводят в условиях фармакологического стресса, вторую - в состоянии покоя. Препарат, вызывающий фармакологический стресс, следует вводить через отдельный катетер. В случае оценки позднего усиления рекомендуется применять общую дозу 0.15 ммоль/кг массы тела. У пациентов 65 лет и старше коррекции дозы не требуется.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1000); очень редко (1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические реакции кожи и слизистых оболочек, гиперчувствительность; частота неизвестна - анафилактоидные реакции, в т.ч. анафилактический шок.

Нарушения психики: редко - тревога.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, преходящая дисгевзия; редко - судороги, тремор, сонливость, преходящая дизосмия.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто - "приливы".

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - одышка, кашель; частота неизвестна - чихание, першение в горле, бронхоспазм, тяжелая дыхательная недостаточность.

Нарушения со стороны ЖКТ: часто - тошнота, нечасто - рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд кожи; редко - сыпь, крапивница; отеки, в том числе отек лица и отек Квинке.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко острая почечная недостаточность; частота неизвестна - развитие нефрогенного системного фиброза (НСФ) у пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек (СКФ <30 мл/мин/1.73 м^2).

Прочие: лихорадка, озноб, гиперемия кожи лица, бессимптомное изменение содержания сывороточного железа (через 8 до 48 ч после введения).

Местные реакции: болезненность в месте введения.

Передозировка:

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек.

Лечение: симптоматическое. В случае применения больших доз препарата у пациентов с почечной недостаточностью гадодиамид может быть удален из организма с помощью гемодиализа. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствует опыт применения гадодиамида у женщин при беременности. Не следует применять препарат для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением представляется крайне необходимым и предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода.

До настоящего времени не изучена возможность попадания гадодиамида в молоко кормящей женщины. После введения препарата матери грудное вскармливание должно быть прекращено и его возобновление возможно не ранее, чем через 24 ч после введения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

Особые указания и меры предосторожности:

Проведение МРТ технически противопоказано у пациентов с искусственным водителем ритма, стентированными сосудами. Отсутствие контрастного усиления при проведении МРТ не является однозначным свидетельством отсутствия патологических процессов, т.к. некоторые виды диссеминированных злокачественных образований или неактивные бляшки при рассеянном склерозе не усиливают сигнал.

Наличие или отсутствие контрастного усиления может быть использовано для проведения дифференциального диагноза различных видов патологических процессов. В связи с возможностью развития анафилактического шока во время введения препарата необходимо создать все условия для проведения немедленной интенсивной терапии.

При применении препарата следует соблюдать особую осторожность при наличии у пациентов в анамнезе аллергии, бронхиальной астмы, т.к. они могут быть подвержены более высокому риску развития бронхоспазма; а также при обследовании пациентов, имеющих в анамнезе развитие нежелательных реакций на введение рентгеноконтрастного вещества (за исключением аллергических реакций); пациентам с эпилепсией или заболеваниями головного мозга, т.к. могут быть подвержены риску повышенного захвата препарата. Следует учитывать, что большинство аллергических реакций развивается в течение получаса после введения препарата.

Гадодиамид влияет на результаты измерения концентрации кальция, сывороточного железа в крови при использовании некоторых колориметрических методов (не рекомендуется использовать эти методы в течение 12-24 ч после введения гадодиамида). Препарат содержит в составе натрий, что необходимо учитывать пациентам, соблюдающим диету с пониженным содержанием натрия.

Перед проведением исследования необходимо исследовать функцию почек, т.к. имеется риск развития НСФ у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (СКФ 30-59 мл/мин/1.73 м^2).

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении гадодиамида могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

У детей до 1 года и пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (СКФ 30-59 мл/мин/1.73 м^2) применение препарата возможно только после тщательной оценки потенциальной пользы и возможного риска от проведенного исследования, а также ограничено введением стандартной дозы (0.1 ммоль/кг массы тела), и интервал

между введением препарата должен составлять не менее 7 дней.

Осторожность должна соблюдаться и при применении гадодиамида у пациентов с гепаторенальным синдромом.

Один флакон с препаратом используется только для одного пациента, неиспользованные остатки выбрасывают. При изменении окраски раствора или наличии крупных частиц его использовать нельзя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с техникой не проводилось. Однако, учитывая профиль побочных эффектов, при применении препарата у амбулаторных пациентов им следует избегать управления транспортными средствами или потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре от 2 до 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gadodiamid