Магневист



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гадопентетовая кислота

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный или почти бесцветный.

	1 мл
гадопентетат димеглюмина	469.01 мг (0.5 ммоль)
осмоляльность при 37°C - 1.96 Осм/кг H_2O вязкость при 20°C - 4.9 мПа×сек, при 37°C - 2.9 мПа×сек плотность при 20°C - 1.21 г/мл, при 37°C - 1.195 г/мл pH 7.0-7.9	

Вспомогательные вещества: меглюмин (соответствует 196.21 мг общего меглюмина) - 0.99 мг, пентетовая кислота (ДТПА) - 0.4 мг, вода д/и - 738.5 мг.

15 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
20 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
10 мл - шприцы стеклянные (1) - контейнеры (10) - пачки картонные.
15 мл - шприцы стеклянные (1) - контейнеры (10) - пачки картонные.
20 мл - шприцы стеклянные (1) - контейнеры (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Парамагнитный контрастный препарат для МРТ. Контрастирующий эффект обусловлен ди-N-метилглюкаминовой солью гадопентетата - комплексом гадолиния с пентетовой кислотой (диэтилентриаминпентауксусной кислотой - ДТПК). При использовании соответствующей последовательности сканирования (например, метод Т1-взвешенного спинового эха) для получения протонной магнитно-резонансной визуализации гадолиниевый ион укорачивает время спин-решеточной релаксации возбужденных ядер атомов, что увеличивает интенсивность сигнала и повышает контрастность изображения определенных тканей.

Гадопентетовой кислоты димеглюминовая соль практически не связывается с белками и не ингибирует активность ферментов (например, миокардиальную Na^+-K^+-АТФ-азу). Магневист не активирует систему комплемента и, следовательно, имеет очень низкую потенциальную способность вызывать анафилактоидные реакции.

Фармакокинетика

Фармакокинетика гадопентетата димегулмина сходна с фармакокинетикой других высокогидрофильных

биологически инертных соединений (например, маннитол или инулин).

Фармакокинетика Магневиста не зависит от дозы.

Распределение

После в/в введения соединение быстро распределяется во внеклеточном пространстве. В дозах менее 0.25 ммоль гадопентетата димеглюмина/кг массы тела (эквивалентно 0.5 мл Магневиста/кг) после быстрой фазы распределения (продолжительностью несколько минут) его концентрация в крови уменьшается; $T_{1/2}$ 90 мин. При дозе 0.1 ммоль гадопентетата димеглюмина/кг (эквивалентно 0.2 мл Магневиста/кг) через 3 мин и 60 мин после введения его концентрация в плазме крови составляет 0.6 ммоль и 0.24 ммоль соответственно.

Магневист не проникает через интактный ГЭБ или гематотестикулярный барьер. Небольшое количество препарата, проникающее через плацентарный барьер, быстро выводится из организма плода.

Выведение

Гадопентетата димеглюмина выводится из организма почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Внепочечное выведение очень незначительно.

В среднем за 6 ч и 24 ч почками выводится 83% и 91% дозы препарата соответственно, с калом выводится менее 1% за 5 дней. Почечный клиренс гадопентетата димеглюмина у человека с площадью поверхности тела 1.73 $м^2$ составляет около 120 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушениями функции почек (КК более 20 мл/мин) активное вещество практически полностью выводится почками; $T_{1/2}$ в плазме увеличивается пропорционально степени нарушения функции почек; но увеличения экстраренального выделения не наблюдается. Если у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 20 мл/мин) $T_{1/2}$ составляет до 30 ч, то возможно удаление гадопентетата димеглюмина из организма с помощью экстракорпорального гемодиализа.

Показания к применению:

Для усиления контрастности изображения при проведении МРТ головного и спинного мозга (краниальной и спинальной МРТ):

— для обнаружения опухолей, в т.ч. небольших и плохо визуализируемых, рецидивов опухоли после оперативного вмешательства или лучевой терапии, метастазов;

— для дифференциальной диагностики при подозрении на менингиому, невриному слухового нерва, опухоли с инфильтративным ростом в близлежащие ткани (например, глиома);

— для дифференциальной диагностики некоторых редких опухолей (гемангиобластома, эпендимома, небольшие аденомы гипофиза);

— для улучшения визуализации интракраниального распространения внемозговых опухолей.

Дополнительно при проведении спинальной МРТ:

— для дифференциальной диагностики интрамедуллярных и экстрамедуллярных опухолей;

— для определения размеров солидных опухолей в спинном мозге;

— для оценки распространенности интрамедуллярных опухолей.

Для усиления контрастности изображения при проведении МРТ всего тела (включая исследования лицевого черепа, области шеи, грудной и брюшной полости, молочных желез, органов таза, опорно-двигательного аппарата и получение изображения сосудов всего тела):

— для выявления опухоли, воспалительного процесса, повреждений сосудов;

— для определения распространенности и границ опухоли, воспалительного процесса, повреждений сосудов;

— для дифференциальной диагностики структуры патологических изменений;

— для оценки кровоснабжения нормальных и патологически измененных тканей;

— для дифференциальной диагностики опухолей и рубцовой ткани после терапии;

— для выявления рецидива выпадения межпозвонкового диска после хирургического вмешательства;

— для одновременной полуколичественной оценки функции и их визуализации.

Относится к болезням:

- Гемангиома
- Инфильтраты
- Менингит
- Неврит
- Опухоли

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе, бронхиальной астмой, при тяжелой недостаточности кровообращения, эпилепсии, беременности. У пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин) следует тщательно сопоставить предполагаемую пользу и потенциальный риск введения препарата, т.к. выведение контрастного вещества у этой категории пациентов может задерживаться.

Способ применения и дозы:

Магневист следует вводить только в/в. МРТ с контрастированием следует начинать сразу же после введения. Магневист не применяется для введения под оболочки мозга.

В диапазоне от 0.14 до 1.5 Тл рекомендации по применению Магневиста не зависят от напряженности магнитного поля.

Магневист следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Неиспользованные при обследовании остатки контрастного средства должны быть уничтожены.

При *краниальной и спинальной МРТ* для **взрослых и детей (в т.ч. новорожденных и грудных) и подростков** рекомендуемая доза составляет 0.2 мл/кг массы тела. В случаях, когда остается подозрение на наличие патологического очага, возможно проведение повторного контрастного исследования. Повторное введение в дозе 0.2 мл/кг или 0.4 мл/кг (взрослым) следует проводить через 30 мин после первого введения с незамедлительным проведением МРТ.

Введение взрослым пациентам повышенной дозы Магневиста 0.6 мл/кг повышает достоверность диагностики при метастатических поражениях или рецидивах опухолей.

При *МРТ всего тела* **взрослым** и **детям старше 2 лет** рекомендуют введение Магневиста в дозе 0.2 мл/кг. При расположении объекта исследования в области с бедной васкуляризацией и/или с небольшим внеклеточным пространством для получения адекватного контрастирующего эффекта может потребоваться введение препарата в дозе 0.4 мл/кг, особенно при использовании коротких Т1-взвешенных последовательностей при сканировании.

Введение в дозе 0.6 мл/кг может повысить достоверность диагностики при ряде патологических повреждений или рецидивах опухолей.

Для визуализации сосудов в зависимости от области исследования и используемой методики МРТ может потребоваться введение взрослым дозы Магневиста 0.6 мл/кг.

Опыт применения Магневиста при проведении *МРТ всего тела* у **детей младше 2 лет** пока ограничен. В таких случаях врач должен тщательно взвешивать соотношение предполагаемой пользы и потенциального риска от проведения исследования с Магневистом.

Подготовка пациента

Для в/в введения целесообразно использовать гибкий катетер. Препарат применяют только в условиях стационара при наличии оборудования для проведения реанимационных мероприятий.

Необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности при проведении МРТ (в т.ч. отсутствие у больных кардиостимуляторов, ферромагнитных имплантатов).

Во время внутрисосудистого введения контрастного средства пациент должен находиться в горизонтальном положении. После инъекции следует наблюдать за пациентом в течение 30 мин.

У **взрослых и детей старше 2 лет** в/в введение Магневиста следует осуществлять "ручным" способом или с помощью автоматического инжектора. У **новорожденных и у детей в возрасте до 2 лет** требуемую дозу следует

вводить "ручным" способом.

Для исследований с применением контрастирования при сканировании обычно используют Т1-взвешенные последовательности.

Побочное действие:

Побочные эффекты, связанные с применением Магневиста, обычно выражены слабо, умеренно и носят преходящий характер. Однако сообщалось о развитии тяжелых и угрожающих жизни реакциях.

Определение частоты побочных эффектов: часто >(1/100); иногда (≤1/100, но >1/1000); редко - (≤1/1000).

Частота побочных реакций по данным пострегистрационных клинических исследований и по данным спонтанных сообщений.

Со стороны организма в целом: иногда - чувство жара, головная боль; редко - боль в спине, боль в груди или в суставах, недомогание, повышенное потоотделение, обморок, повышение температуры тела.

Местные реакции: редко при экстравазации - локальная боль, ощущение тепла или холода, отек, воспалительный процесс, некроз тканей, флебит, тромбофлебит.

Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек, конъюнктивит, кашель, ринит, чиханье, бронхоспазм, ларингоспазм, отек гортани/глотки, артериальная гипотензия, шок, кожные реакции (крапивница).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: иногда - головокружение, головные боли, парестезии; редко - возбуждение (ажитация), спутанность сознания, судороги, тремор, астения, кома, сонливость, нарушения речи.

Со стороны органов чувств: редко - слезотечение, боль в глазах, боль в ушах, нарушение зрения, слуха, обоняния.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - снижение АД, аритмия, остановка сердца, периферическая вазодилатация, артериальная гипотензия, обморок, рефлекторная тахикардия, цианоз.

Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, дыхательная недостаточность, кашель, остановка дыхания, отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - тошнота, рвота; редко - боли в животе, диарея, извращение вкуса, сухость во рту, гиперсаливация, транзиторное повышение активности печеночных ферментов и билирубина в крови.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - недержание мочи, частые позывы к мочеиспусканию; у пациентов с предшествующей патологией почек - увеличение уровня креатинина и острая почечная недостаточность.

Дерматологические реакции: редко - кожный зуд, покраснение кожи (за счет вазодилатации), сыпь, отек.

Прочие: редко - транзиторное повышение содержания железа в сыворотке крови.

Передозировка:

Симптомы: возможны проявления гиперосмотичности препарата - увеличение давления в легочной артерии, увеличение диуреза, гиперволемия, дегидратация.

Лечение: необходимо контролировать функцию почек (особенно у пациентов с почечной недостаточностью). Гадопентетат димеглюмина может быть удален при помощи гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность Магневиста при беременности не изучена. При необходимости применения препарата следует соблюдать осторожность.

При в/в введении гадопентетовая кислота в очень ограниченных количествах выделяется с грудным молоком (приблизительно 0.04% введенной дозы). Имеющийся опыт свидетельствует об отсутствии опасности для детей, находящихся на грудном вскармливании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, реакции повышенной чувствительности при применении

контрастных средств могут быть усилены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не известно.

Особые указания и меры предосторожности:

Для уменьшения риска аспирации за 2 ч до исследования пациенту следует воздерживаться от приема пищи.

На фоне применения Магневиста возможно развитие серьезных аллергических реакций (включая анафилактический шок), большинство из которых возникают в течение 30 мин после введения препарата, однако в редких случаях возможно развитие отсроченных реакций (от нескольких часов до нескольких дней).

Перед назначением препарата следует внимательно собрать аллергологический анамнез пациентов на наличие сенной лихорадки, крапивницы, аллергических реакций на морепродукты и реакций на контрастные вещества, бронхиальной астмы. Этой категории пациентов рекомендуется провести премедикацию (ГКС и блокаторы гистаминовых H_1-рецепторов).

У пациентов с бронхиальной астмой имеется повышенный риск развития бронхоспазма или реакций повышенной чувствительности.

При внутричерепных опухолях или метастазах, а также при эпилепсии в анамнезе возможно повышение частоты возникновения судорог после введения контрастных средств.

При определении содержания железа в сыворотке крови комплексонометрическими методами (например, с помощью батофенантролина) в течение первых 24 ч количественный показатель может быть снижен, что объясняется наличием в растворе контрастного средства свободной ДТПК.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не обнаружено влияние препарата Магневист на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

При назначении МРТ с использованием Магневиста пациентам с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин) следует тщательно сопоставить предполагаемую пользу и потенциальный риск введения препарата, т.к. выведение контрастного вещества у этой категории пациентов может задерживаться.

Применение в детском возрасте

Опыт применения Магневиста при проведении *МРТ всего тела* у **детей младше 2 лет** пока ограничен. В таких случаях врач должен тщательно взвешивать соотношение предполагаемой пользы и потенциального риска от проведения исследования с Магневистом.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте.

После снятия крышки с защитного колпачка флакона или подготовки шприца к проведению инъекции Магневист следует ввести в течение того же дня во избежание микробного загрязнения.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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