Оптимарк



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гадоверсетамид

Полезные ссылки:

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Контрастное диагностическое парамагнитное ионное средство. Представляет собой комплекс хелатного соединения версетамида и парамагнитного иона гадолиния.

При помещении в магнитное поле гадоверсетамид уменьшает Т1- и Т2-время релаксации в тканях, в которых он аккумулируется. В рекомендуемой дозе гадоверсетамид преимущественно влияет на Т1-время релаксации, что приводит к увеличению интенсивности сигнала в тканях, в которых он накапливается. Это обеспечивает усиление контрастности изображения при проведении МРТ и облегчает визуализацию аномальных структур в исследуемых органах и тканях.

Гадоверсетамид не проникает через неповрежденный ГЭБ и поэтому не накапливается в нормальной ткани мозга или очагах поражения с неповрежденным ГЭБ (например, кисты, естественные послеоперационные рубцы). При нарушении ГЭБ или патологической васкуляризации активное вещество накапливается в очагах поражения, таких как опухоли, абсцессы и зоны подострого инфаркта.

Фармакокинетика

При в/в введении фармакокинетика гадоверсетамида описывается двухкомпартментной моделью со средним $T_{1/2}$ 103.6 ± 19.5 мин. Не связывается с белками плазмы in vitro. V_{ss} у здоровых добровольцев 162 ± 25 мл/кг. Биотранформация не определена.

Выводится преимущественно с мочой 95.5 ± 17.4% в течение 24 ч после введения. В незначительных количествах определяется в кале. Значения почечного и плазменного клиренса у здоровых добровольцев близки и составляют 69 ± 15.4 и 72 ± 16.3 мл/ч/кг соответственно.

При нарушениях функции почек выведение гадоверсетамида замедляется. Кинетика гадоверсетамида в плазме у пациентов с нарушением функции печени и с нормальной функцией почек такая же, как у здоровых добровольцев

Показания к применению:

Для повышения контрастности при проведении МРТ у пациентов с нарушением ГЭБ или патологической васкуляризацией головного, спинного мозга и связанных с ними тканей.

Для повышения контрастности при проведении МРТ с целью визуализации очагов патологической васкуляризации в печени у пациентов с подозрением на структурные нарушения печени, выявленные при КТ.

Относится к болезням:

- Васкулит

Противопоказания:

Хронические, тяжелые заболевания почек (СКФ < 30 мл/мин/1.73 м^2). Острые заболевания почек. Повышенная чувствительность к гадоверсетамиду, гадолинию, версетамиду.

Способ применения и дозы:

Водят в/в в виде болюса в дозе 0.2 мл/кг (0.1 ммоль/кг) со скоростью 1-2 мл/сек. Процедуру визуализации следует завершить в течение 1 ч после введения

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, парестезия; менее 1% - ажитация, тревога, нарушение сознания, деперсонализация, диплопия, дистония, галлюцинации, гиперестезия, нервозность, сонливость, тремор, вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – вазодилатация; менее 1% - аритмия, боли в грудной клетке, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, пальпитация, синкопе, тахикардия, спазм сосудов, бледность

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе; менее 1% - анорексия, усиление аппетита, запор, сухость во рту, дисфагия, отрыжка, метеоризм, усиление слюноотделения, жажда, рвота

Со стороны организма в целом: часто – астения; менее 1% - аллергические реакции, отек лица, лихорадка, гриппоподобный синдром, недомогание, раздражение слизистых оболочек ригидность шеи, боли в шее, тазовые боли, повышенное потоотделение.

Со стороны системы кроветворения: менее 1% - тромбоцитопения.

Со стороны обмена веществ: менее 1% - повышение содержания сывороточного креатинина, отеки, гиперкальциемия, гипергликемия, гипогликемия, гипонатриемия.

Со стороны костно-мышечной системы: часто – боль в спине; менее 1% - артралгия, судороги в ногах, миалгия, миастения, мышечный спазм.

Со стороны дыхательной системы: менее 1% - астма, кашель, одышка, носовое кровотечение, кровохарканье, ларингоспазм, фарингит, синусит, охриплость голоса.

Дерматологические реакции: менее 1% - многоформная эритема, зуд, макулопапулезная сыпь, везикулезная сыпь, сухость кожи, крапивница.

Со стороны органов чувств: менее 1% - амблиопия, конъюнктивит, гиперакузия, нарушение обоняния, шум в ушах.

Со стороны мочевыделительной системы: менее 1% - дизурия, олигурия, частое мочеиспускание.

Местные реакции: менее 1% - реакции в месте введения, в т.ч. отек, тромбофлебит, воспаление.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности гадоверсетамида при беременности не проводилось. Применение возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск. При введении препарата грудное вскармливание следует прервать и возобновить через 72 ч после введения гадоверсетамида.

В *экспериментальных исследованиях* показано, что гадоверсетамид проникает через плацентарный барьер, определяется в тканях плода, в материнском молоке.

Особые указания и меры предосторожности:

Контрастные средства на основе гадолиния повышают риск развития системного нефрогенного фиброза у пациентов с нарушением выведения лекарственных веществ. Следует избегать применения гадоверсетамида у данной категории пациентов, за исключением случаев, когда недоступно проведение магнитно-резонансного исследования с помощью других контрастных средств.

Риск развития системного нефрогенного фиброза при применении контрастных средств на основе гадолиния повышен у пациентов с хроническими тяжелыми заболевания почек при скорости клубочковой фильтрации (СКФ) менее 30 мл/мин/1.73 м^2, а также у пациентов с острым заболеванием почек. В таких случаях не следует применять гадоверсетамид. У пациентов с хроническими умеренно выраженными заболеваниями почек при СКФ 30-59 мл/мин/1.73 м^2) этот риск меньше, и еще меньше у пациентов с заболеваниями почек легкого течения при (СКФ 60-89 мл/мин/1.73 м^2). Системный нефротический фиброз может привести к фатальному или деструктивному фиброзу, который затрагивает кожу, мышцы и внутренние органы.

Не следует применять препарат у пациентов с острым поражением почек и другими состояниями, которые могут привести к нарушению функции почек. Риск острого поражения почек возможен при хирургических вмешательствах, тяжелых инфекциях, токсическое поражение почек, в т.ч. вызванное лекарственными препаратами, обладающими нефротоксичностью. У пациентов, имеющих риск хронического заболевания почек (в т.ч. в возрасте старше 60 лет, с сахарным диабетом, хронической артериальной гипертензией) следует определять СКФ перед введением гадоверсетамида.

Факторами повышения риска развития системного нефрогенного фиброза являются повторное введение контрастного вещества, введение в дозах, превышающих рекомендуемые, степень нарушения функции почек, время экспозиции.

Не изучена безопасность применения гадоверсетамида у пациентов с серповидно-клеточной анемией.

Не исследован потенциальный риск гемолиза после введения гадоверсетамида пациентам с другими видами гемолитической анемии.

Пациентам с указанием в анамнезе на аллергию, почечную недостаточность или реакции повышенной чувствительности на введение лекарственных средств требуется наблюдение в течение нескольких часов после введения гадоверсетамида.

Поскольку гадоверсетамид выводится из организма путем гломерулярной фильтрации, требуется осторожности при введении препарата пациентами с нарушением функции почек (СКФ ≥ 30 и < 90 мл/мин/1.73 м^2). Режим дозирования для пациентов с нарушением функции почек не установлен. Гадоверсетамид выводится из организма при диализе.

Следует всегда учитывать возможность развития реакций повышенной чувствительности, включая серьезные, угрожающие жизни, фатальные анафилактоидные или сердечно-сосудистые реакции, особенно у пациентов с клиническими симптомами повышенной чувствительности, указанием в анамнезе на бронхиальную астму и другие респираторные заболевания.

Безопасность введения гадоверсетамида при повторных исследованиях не изучена.

Магнитно-резонансное исследование проводится под контролем врача, который имеет достаточный опыт и знания о данной процедуре, в условиях, позволяющих обеспечить неотложную терапию при развитии осложнений и тяжелых реакций на введение контрастного вещества.

Безопасность и эффективность гадоверсетамида при применении в педиатрии не установлена. Риск развития побочных реакций у детей может быть повышен вследствие незрелости почек и/или скрытой почечной недостаточности.

При нарушениях функции почек

Противопоказания: хронические, тяжелые заболевания почек (СКФ < 30 мл/мин/1.73 м^2), острые заболевания почек.

Риск развития системного нефрогенного фиброза при применении контрастных средств на основе гадолиния повышен у пациентов с хроническими тяжелыми заболевания почек при скорости клубочковой фильтрации (СКФ) менее 30 мл/мин/1.73 м^2, а также у пациентов с острым заболеванием почек. В таких случаях не следует применять гадоверсетамид. У пациентов с хроническими умеренно выраженными заболеваниями почек при СКФ 30-59 мл/мин/1.73 м^2) этот риск меньше, и еще меньше у пациентов с заболеваниями почек легкого течения при (СКФ 60-89 мл/мин/1.73 м^2). Системный нефротический фиброз может привести к фатальному или деструктивному фиброзу, который затрагивает кожу, мышцы и внутренние органы.

Не следует применять препарат у пациентов с острым поражением почек и другими состояниями, которые могут привести к нарушению функции почек. Риск острого поражения почек возможен при хирургических вмешательствах, тяжелых инфекциях, токсическое поражение почек, в т.ч. вызванное лекарственными препаратами, обладающими нефротоксичностью. У пациентов, имеющих риск хронического заболевания почек (в т.ч. в возрасте старше 60 лет, с сахарным диабетом, хронической артериальной гипертензией) следует определять СКФ перед введением гадоверсетамида.

Факторами повышения риска развития системного нефрогенного фиброза являются повторное введение контрастного вещества, введение в дозах, превышающих рекомендуемые, степень нарушения функции почек, время экспозиции.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность гадоверсетамида при применении в педиатрии не установлена. Риск развития побочных реакций у детей может быть повышен вследствие незрелости почек и/или скрытой почечной недостаточности.

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