

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МАГНІЛЕК
(MAGNILEK)

Склад:

діюча речовина: кислота гадопентетова;

1 мл розчину містить 469 мг гадопентетової кислоти у вигляді димеглумінової солі;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Контрастні засоби для ЯМР-томографії. Парамагнітні контрастні засоби. Код АТС V08C A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Магнітно-резонансна томографія (МРТ):

- *Головного та спинного мозку:* виявлення та диференційна діагностика менінгіоми, невриноми (у тому числі слухового нерва), інвазивних пухлин (наприклад, гліоми), метастазів; виявлення невеликих та/або пухлин, які погано візуалізуються; диференційна діагностика таких пухлин, як гемангіобластома, епендиміома та невеликі аденоми гіпофіза; визначення інтракраніального розповсюдження первинних (немозкових пухлин); діагностика при підозрі на рецидив пухлини після операції або променевої терапії.

Крім того, при спінальній МРТ - диференційна діагностика та оцінка розповсюдження інтрамедулярних та екстрамедулярних пухлин.

- *Всього тіла:* дослідження фаціальної частини черепа, зони шиї, грудної та черевної порожнини, молочних залоз, органів таза, опорно-рухового апарату, судин всього тіла (для оцінки кровопостачання в нормальних та патологічно змінених тканинах, виявлення пухлин, запальних процесів, судинних ушкоджень); диференційна діагностика пухлин і рубцевої тканини; виявлення рецидиву грижі міжхребцевого диска після операції; напівкількісна оцінка функції нирок у поєднанні із зональною анатомічною діагностикою.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв);
- серпоподібноклітинна анемія;
- період вагітності;
- дитячий вік до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для проведення краніальної, спінальної МРТ та МРТ всього тіла у дорослих та дітей старше 2 років – 0,2 мл препарату на 1 кг маси тіла (0,1 ммоль/кг).

Препарат застосовується *тільки у медичних закладах або лікарнях*. Процедуру повинен здійснювати лікар-спеціаліст, який має відповідний досвід у цій галузі. Необхідно дотримуватись загальноприйнятих запобіжних заходів при проведенні МРТ: необхідно переконатись, що в пацієнта відсутній кардіостимулятор, феромагнітні імплантати тощо.

Магнілек вводять лише внутрішньовенно (бажано у великі вени, якщо можливо) зі швидкістю 10 мл/хв або у формі болюсної ін'єкції зі швидкістю 10 мл/15 с. Розчин потрібно набирати у шприц

Сторінка 2 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
безпосередньо перед ін'єкцією. Не слід застосовувати препарат при зміні кольору або втраті прозорості розчину та наявності сторонніх домішок. Невикористану частину препарату слід викинути.

Максимальна загальна доза - 20 мл.

Для забезпечення повного введення необхідної дози препарату після завершення ін'єкції Магнілеку слід ввести в вену 5 мл фізіологічного розчину.

Обстеження можна розпочинати відразу після введення і воно має бути завершене не більше ніж за 1 годину, оскільки при томографії головного мозку оптимальне контрастування спостерігається через 27 хв після ін'єкції, а при томографії спинного мозку – через 10 - 30 хв.

Найпридатнішими для контрастних досліджень є імпульсні послідовності з Т-виваженими зображеннями.

Якщо в результаті проведеної МРТ не виявлено будь-яких уражень головного або спинного мозку, але лишаються підстави (виходячи з клінічної картини) для їх підозри, можна підсилити діагностичний рівень обстеження шляхом проведення протягом 30 хв повторної ін'єкції Магнілеку в дозі, еквівалентній первинному введенню (для дорослих доза може бути збільшена до 0,4 мл на 1 кг маси тіла).

В окремих випадках, наприклад, для діагностики патологічних утворень із незначною васкуляризацією та/або невеликим ступенем проникнення в екстрацелюлярний простір, для досягнення оптимального контрастування необхідне введення Магнілеку з розрахунку 0,4 мл/кг.

Для більш точної діагностики рецидивів пухлин і виключення наявності метастазів у дорослих пацієнтів рекомендовано проводити дослідження з дозою 0,6 мл на 1 кг маси тіла.

Побічні реакції.

Побічні реакції, які пов'язують із застосуванням гадопентетової кислоти для МРТ, транзиторні за своєю природою і зазвичай мають легкий чи помірний ступінь тяжкості. Відстрочені реакції, пов'язані із застосуванням контрастного засобу, спостерігались дуже рідко. Описано такі побічні реакції:

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, вазодилатація, припливи жару, блідість, флебіти, неспецифічні зміни ЕКГ, біль в за груднинній ділянці; напад стенокардії, тахікардія, аритмія;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, порушення мовлення, збудженість, сплутаність свідомості, парестезії, гіперстенія, тремор, дзвін у вухах, порушення зору (дефекти полів зору), судоми;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль і спазми в ділянці шлунка та кишечника, спрага, діарея, підвищена саливація, порушення смакових відчуттів (особливо після болюсної ін'єкції), зубний біль, біль і парестезія м'яких тканин ротової порожнини, слинотеча;

з боку дихальної системи: сухість у роті, подразнення горла, біль у горлі та гортані, ринорея, дихання зі свистом, чхання, ларингоспазм, кашель, задишка/апноє, бронхоспазм, набряк гортані, глотки, набряк легень, ціаноз;

з боку кістково-м'язової системи: біль у кінцівках, у спині, артралгія;

з боку шкіри та слизових оболонок: свербіж, шкірний висип, пітливість, кропив'янка, ангіоневротичний набряк;

алергічні реакції: дуже рідко – системні анафілактичні/анафілактоїдні реакції (в тому числі анафілактичний шок), гарячка, посилення потовиділення, підвищення або зниження температури тіла;

місцеві реакції: у місці ін'єкції можливе відчуття холоду або печіння, біль, набряк;

лабораторні показники: оборотне підвищення вмісту в сироватці крові заліза та загального білірубину, підвищення рівня печінкових ферментів;

інші реакції: загальна слабкість, зубний біль, відчуття втомленості, зміна смакових відчуттів, що швидко зникає.

Передозування. Можливе посилення прояву вищенаведених побічних реакцій. Через гіперосмоляльність препарату передозування препарату може спричинити також підвищення тиску в легеневій артерії, осмотичний діурез, гіперволемію і дегідратацію.

Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає. Препарат видаляється з організму шляхом гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. На сьогодні достеменно не встановлено, як впливає на розвиток плода гадопентетова кислота, а також магнітні та електричні поля. Тому застосування цього методу дослідження в *період вагітності* не рекомендується.

Гадопентетова кислота виділяється в грудне молоко у невеликих кількостях, тому в разі необхідності проведення дослідження у період лактації слід вирішити питання про тимчасове припинення годування груддю (щонайменше на 24 години з моменту введення препарату).

Діти. Оскільки досвід застосування Магнілеку для діагностики у дітей віком до 2 років відсутній, не рекомендується застосовувати цей препарат для МРТ дітям цієї вікової категорії.

Дітям старше 2 років Магнілек призначають у дозі 0,2 мл/кг.

Особливі заходи безпеки.

Не виключено, що гадопентетату димеглумін може сприяти зниженню судомного порогу у схильних до цього пацієнтів. Тому при проведенні процедури такі пацієнти повинні знаходитись під постійним контролем, а в разі необхідності, їм вводять протисудомні препарати.

Обережно застосовують препарат пацієнтам із захворюваннями печінки і/або проявами гемолізу, а також при порушенні функції нирок. У пацієнтів з порушеною функцією нирок при призначенні МРТ із застосуванням Магнілеку слід ретельно зважувати співвідношення ризик/користь, оскільки можливе виникнення гострої ниркової недостатності або погіршення функції нирок.

Особливості застосування. Пацієнту не слід їсти щонайменше 2 години перед застосуванням препарату. Він повинен лежати на спині під час ін'єкції та протягом щонайменше 30 хв після неї.

При призначенні препарату пацієнтам із відомою підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату слід особливо ретельно зважити співвідношення ризик/користь. Введення препарату Магнілек, як і інших внутрішньовенних контрастних засобів, може бути пов'язане із анафілактичними реакціями/реакціями гіперчутливості або іншими реакціями ідіосинкразії у вигляді серцево-судинних, респіраторних і шкірних симптомів аж до реакцій тяжкого ступеня, включаючи шок. Більшість таких реакцій виникає упродовж півгодини після введення препарату. Хоча в поодиноких випадках можуть спостерігатися і відстрочені реакції. Тому рекомендується після дослідження спостерігати за пацієнтом та мати завжди наготові медикаменти для лікування гіперчутливості.

Особливо великий ризик виникнення таких реакцій у пацієнтів, які мають в анамнезі випадки бронхіальної астми або алергії, підвищену чутливість до контрастних засобів. У разі наявності в анамнезі пацієнта таких станів розглядають питання про проведення премедикації антигістамінними препаратами і/або глюкокортикоїдами.

У пацієнтів, які страждають на серцево-судинні захворювання, існує більша ймовірність розвитку серйозних або навіть фатальних наслідків реакцій гіперчутливості тяжкого ступеня.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Виходячи з того, що введення Магнілеку може призвести до розвитку індивідуальних психосоматичних реакцій, пацієнтам, які проходили обстеження, слід тимчасово (щонайменше протягом 6 годин) дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Слід зважати, що в пацієнтів, які застосовують *бета-адреноблокатори* (особливо при наявності бронхіальної астми), реакції гіперчутливості можуть бути підсилені. Окрім того, у них може спостерігатися толерантність до стандартної терапії реакцій гіперчутливості бета-агоністами.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами поки що не виявлено.

Взаємодія з діагностичними тестами: при визначенні вмісту заліза в сироватці крові за допомогою батофенантроліну кількісний показник може бути зниженим протягом доби.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Гадопентетат (комплекс гадолінію з пентетовою кислотою) має 7 неспарених електронів, що обумовлює його парамагнітні властивості. Диміглюмінова сіль гадопентетату є стабільним хелатним комплексом, що характеризується високою гідрофільністю і має сильні парамагнітні властивості. Хелатний комплекс не токсичний для організму. Органічний компонент комплексу не метаболізується в організмі, а метал – не дисоціює. Після внутрішньовенного введення димеглуміну гадопентетат розпадається з утворенням іону меглуміну і гадопентетату.

Гідрофільний хелатний комплекс розподіляється тільки в позаклітинній воді і не проходить крізь інтактний гематоенцефалічний бар'єр. Таким чином, він не накопичується в нормальних клітинах мозку або в клітинах, що відрізняються від нормальних, але мають інтактний гематоенцефалічний бар'єр (наприклад, кіста, сформований післяопераційний шрам). Навпаки, порушення гематоенцефалічного бар'єра або нормальної васкуляризації тканин призводить до накопичення димеглуміну гадопентетату в таких ділянках (новоутворення, абсцеси, підгострий інфаркт).

Фармакокінетика. Фармакокінетичний профіль введеного внутрішньовенно димеглуміну гадопентетату на здорових людях відповідає відкритій двофазній моделі із середнім напівперіодом розподілу приблизно 0,2 години і середнім напівперіодом елімінації – приблизно 1,6 години.

Приблизно 80 % введеної дози 0,1 ммоль/кг виводиться із сечею протягом 6 годин і 93 % – протягом 24 годин. Виведення з калом становить менше 0,1 % за 5 діб. У пацієнтів із порушенням функції нирок елімінація гадопентетату відбувається майже повністю, але період напіввиведення зростає. Напівперіод елімінації зростає пропорційно ступеню порушення функції нирок. У пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв) він досягає 30 годин.

Гадопентетова кислота в незначній кількості (приблизно 0,04 % від введеної дози) виділяється в грудне молоко.

Не виявлено біотрансформації, дисоціації або розкладання гадопентетату.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин.

Концентрація контрастної речовини – 0,5 моль/л (469 мг/л).

Осмотичний тиск при 37 °С – 49,8 атм.

В'язкість при 20 °С – 4,9 кг/л, при 37 °С – 2,9 кг/л.

Несумісність. Не відома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла та вторинних рентгенівських променів місці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл або 20 мл у флаконі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. “Юнік Фармасьютикал Лабораторіз” (відділення фірми “Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.”).

Місцезнаходження. Ворлі, Мумбаї 400 030, Індія.