ЛП-№(010946)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

М-ЙОДБЕНЗИЛГУАНИДИН, 123-I

Регистрационный номер

Торговое наименование

М-йодбензилгуанидин, 123-I

Международное непатентованное или группировочное наименование

Йобенгуан (123I)

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Действующие вещества:

Йод-123 – не менее 100 МБк;

М-йодбензилгуанидина сульфат – 0,3 мг.

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид, сульфат-ионы (в виде аммония сульфата), вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость

Физико-химические свойства

М-йодбензилгуанидин, 123-I – радиофармацевтический диагностический препарат, представляет собой водный раствор мета-йодбензилгуанидина сульфата, меченного йодом-123. Радиохимическая чистота препарата – 95,0%.

Объемная активность не менее 100 МБк/мл на дату и время изготовления препарата. Радиоактивный изотоп йод-123 распадается с периодом полураспада 13,31 часа, путем захвата орбитального электрона и испусканием монохроматического гамма - излучения с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

энергией 159 КэВ (83,4%).

pH 5,0 - 6,5.

Фармакотерапевтическая группа

Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики новообразований; другие радиофармацевтические средства для диагностики новообразований.

Код АТХ: V09IX01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Йобенгуан (123I) имеет сходную структуру с норадреналином. Распределение йобенгуана (123I) подобно распределению норэпинефрина. Накапливаясь в окончаниях постсинаптических симпатических нейронов и конкурируя с норадреналином, препарат, однако, не имеет медиаторных свойств норадреналина, не оказывает фармакологического действия на активность симпатической нервной системы и не вызывает гемодинамического эффекта.

Йобенгуан (123I) является индикатором, используемым в качестве диагностического средства для осуществления визуализации состояния симпатической нервной системы и с помощью которого проводится оценка целостности и функционального состояния адренергических нервных окончаний различных органов и тканей.

Накопление йобенгуана (123I) в адренергических нервных окончаниях различных органов и тканей описывают двумя механизмами:

1 - энергозависимым - натрий-зависимым путем;

2 - энергонезависимым - путем механической диффузии.

В радионуклидной диагностике вводимые дозы настолько малы, что доминирует механизм захвата - натрий-зависимым путем.

После попадания в клетку большая часть йобенгуана (123I) при нейробластомах остается в цитоплазме в свободном виде; при феохромоцитоме и параганглиоме препарат активно транспортируется в гранулы катехоламинов, но не метаболизируется ферментами, которые метаболизируют катехоламины.

Накапливается клетками нейроэндокринных симпатомедулярных опухолей различных локализаций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

После внутривенного введения наиболее высокий подъем концентрации РФЛП наблюдается в печени, сердце, слюнных железах, легких.

Тканевая концентрация % дозы/г: печень - 0,76,
сердце - 0,64,
легкие - 0,17,
мышцы - 0,02,
кровь - 0,02.

Препарат выводится почками 40 - 55 % за 24 часа и 70 - 90 % за 96 часов, преимущественно в неизменном виде.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) М-йодбензилгуанидин, 123-I, показан к применению у взрослых для:

- локализации первичной опухоли и ее метастазов, оценки эффективности лечения и выявления рецидивов у пациентов с:
  - феохромоцитомой и параганглиомой;
  - карциноидами тонкой кишки и легкого;
  - медуллярным раком щитовидной железы;
  - нейробластомой;
  - опухолей из клеток Меркеля.
- диагностики нарушений симпатической иннервации миокарда при инфаркте миокарда, аритмиях, хронической сердечной недостаточности, кардиомиопатиях различного происхождения (в том числе диабетической), ишемических и стрессовых повреждениях миокарда.

Противопоказания

Гиперчувствительность к йобенгуану (123I) или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

<u>Беременность</u>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение препарата М-йодбензилгуанидин, 123-I, при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата М-йодбензилгуанидин, 123-I, в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно в положении пациента лежа или сидя.

Обязательна предварительная блокада щитовидной железы натрия йодидом (100 мг в сутки) за 3 дня до исследования и 2 дня после исследования.

Рекомендуемые дозы: взрослым пациентам - 110 - 300 МБк;

При необходимости препарат можно разводить 0,9% раствором натрия хлорида.

В качестве диагностической аппаратуры используется гамма-камера планарная или ротационная (8РЕСТ), с круглым (не менее 400 мм диаметром) или прямоугольным кристаллом.

Настройка амплитудного анализатора 0,159 МэВ, 20% окно. Коллиматор следует применять на энергию выше 0,150 МэВ, так как образующееся при рассеянии гамма-квантов на материале коллиматора рентгеновское излучение не поглощается стенками каналов стандартного технециевого коллиматора и сильно зашумляет изображение. Система сбора и обработки данных - любая из существующих матриц сбора данных не менее 128x128 элементов.

Сцинтиграфия миокарда проводится через 20 - 30 минут и через 4 часа после внутривенного введения РФЛП в планарном или ротационном режимах. Обработка изображения на ЭВМ включает вычитание фона, сглаживание по 9 точкам или фильтрацию адекватным фильтром, коррекцию кадра позднего исследования на распад йода-123 и определение показателей: отношение сердце/средостение, процент вымывания РФЛП из миокарда, оценка характера распределения РФЛП по отношению к области максимального накопления.

Визуализация надпочечников и всего тела проводится через 24 часа после внутривенного введения препарата. После стандартной обработки изображения визуально определяется наличие очагов гиперфиксации РФЛП и визуализация костного мозга. Уровень накопления в очаге оценивается по стандартной методике путем сравнения симметричных областей: область надпочечников - с уровнем накопления в печени (предел нормального накопления 120-125 %).

В норме все тело визуализируется в виде тени. Повышенное накопление РФЛП наблюдается в слюнных железах, в сердце, в печени, в мочевом пузыре; слабое накопление в кишечнике;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

скелет не визуализируется. Визуализацию щитовидной железы проводят через 10 минут после введения РФЛП на гамма-камере в положении больного лежа на спине по стандартной методике.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата М-йодбензилгуанидин, 123-I

Органы	Эффективная эквивалентная доза, мЗв / МБк
мочевой пузырь	0,0874
надпочечники	0,0089
красный костный мозг	0,0091
селезенка	0,0072
все тело	0,0098

Критическим органом облучения пациента являются щитовидная железа и нижний отдел толстой кишки.

Побочное действие

При применении препарата возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Симпатолитические и другие гипотензивные лекарственные средства (в том числе блокаторы «медленных» кальциевых каналов и бета-адреноблокаторы) снижают накопление препарата в миокарде и катехоламиновых опухолях.

Перечень лекарственных средств и сроки их отмены перед исследованием препаратом М-йодбензилгуанидин, 123-I.

Лекарственные средства	Механизм нарушения	Рекомендуемые сроки отмены препарата
Опиоидные анальгетики	Подавление включения	7–14 дней
Трициклические антидепрессанты	Подавление включения	7–21 день
Симпатомиметики	Истощение гранул	7–14 дней
Нейролептики	Подавление включения	21–28 дней
Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Бета$_1$-адреноблокаторы, антиаритмические средства	Подавление включения и истощение гранул	21 день
Резерпин	Истощение гранул и подавление транспорта	14 дней
Бретилия тозилат, гуанетидин	Истощение гранул и подавление транспорта	14 дней
Блокаторы «медленных» кальциевых каналов	Повышение включения и задержка выведения	14 дней
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента	Повышение включения и задержка выведения	14 дней

Кроме того, перед исследованием рекомендуется исключать из рациона питания шоколад и сыры с голубой плесенью, содержащие ванилин и катехоламиноподобные соединения, которые также обладают перекрестным взаимодействием, вызывая истощение гранул.

Особые указания

Общие указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Подготовка пациента

Обязательна предварительная блокада щитовидной железы натрия йодидом (100 мг в сутки) за 3 дня до исследования и 2 дня после исследования.

Перед исследованием рекомендуется исключать из рациона питания шоколад и сыры с голубой плесенью и прекратить применение ряда лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

По 100, 150, 300, 400, 600, 800 или 1000 МБк препарата на установленную дату и время поставки во флаконы из боросиликатного стекла 1 гидролитического класса для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лекарственных средств вместимостью 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа 1-1 и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной. К каждому флакону прилагают Паспорт и Инструкцию по медицинскому применению препарата. Флакон, Паспорт и Инструкцию по медицинскому применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ типа А.

Условия хранения

Препарат хранят в соответствие с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Срок годности

30 ч с даты и времени производства. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпуск только для лечебно-профилактических медицинских организаций.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес:

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru

Адрес места производства:

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский проспект, д. 28, лит. А, лит. Д.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес: Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru