ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

"М-ЙОДБЕНЗИЛГУАНИДИН, ^{123}I"

Регистрационный номер

Торговое название М-йодбензилгуанидин,^{123}I

Международное непатентованное название Йобенгуан, I^{123}

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения

Состав

в 1 мл препарата содержится:

Активные вещества:

Йода-123 – не менее 100 МБк

М-йодбензилгуанидина сульфата – 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%.

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 энергией 159 КэВ (83,4%).

Препарат стерильный и апирогенный, pH 5,0 – 6,5.

Фармакотерапевтическая группа

Радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код АТХ: V09IX01

Фармакологическое действие.

Фармакодинамика

Радиофармпрепарат (РФП) "М-йодбензилгуанидин,^{123}I" имеет сходную молекулярную структуру с адренергическим гормоном – норэпинефрином. Кинетика и распределение РФП подобны кинетике и распределению норэпинефрина. Накапливаясь в окончаниях постсинаптических симпатических нейронов и конкурируя с норэпинефрином, препарат, однако, не имеет медиаторных свойств норэпинефрина, не оказывает фармакологического действия на активность симпатической нервной системы и не вызывает гемодинамического эффекта.

РФП "М-йодбензилгуанидин, ^{123}I" 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 "М-йодбензилгуанидина, ^{123}I " 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 «М-йодбензилгуанидина,^{123}I" 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.

Фармакокинетика

После внутривенного введения наиболее высокий подъем концентрации РФП 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

«М-йодбензилгуанидин,^{123}I» применяется для оценки функционального состояния симпатической нервной системы сердца и диагностики катехоламиновых опухолей.

«М-йодбензилгуанидин,^{123}I» накапливается клетками нейроэндокринных симпатомедулярных опухолей различных локализаций. Данный препарат используется для диагностики первичных нейробластом, феохромоцитом, апудом (карциноидов), симпатических параганглиом, медулярного рака щитовидной железы, а также их метастазов и костномозговой инфильтрации при нейробластомах.

Накопление "М-йодбензилгуанидина,^{123}I" в миокарде зависит от состояния симпатической нервной системы сердца. Данный препарат используется для диагностики нарушений симпатической иннервации миокарда при различной кардиальной патологии: аритмиях, сердечной недостаточности, кардиомиопатиях различного происхождения, в том числе диабетической, ишемических и стрессовых повреждениях миокарда.

Повторные исследования, проведенные в процессе и после лечения, дают оперативную информацию об эффективности принятых мероприятий, что позволяет своевременно изменить и оптимизировать тактику лечения пациента.

Противопоказания

- гиперчувствительность к препарату или к его компонентам;
- применение во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно в положении больного 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 (SPECT), 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 РФП 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 РФП из миокарда, оценка характера распределения РФП 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 РФП 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 РФП наблюдается в слюнных железах, в сердце, в печени, в мочевом пузыре; слабое накопление в кишечнике; скелет не визуализируется. Визуализацию щитовидной железы проводят через 10 минут после введения РФП 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} »

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

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

За 2 недели перед проведением исследования с препаратом «М-йодбензилгуанидина,^{123}I» следует прекратить прием симпатолитических, антигипертензивных средств, блокаторов «медленных» кальциевых каналов и бета-адреноблокаторов, так как эти препараты снижают уровень накопления «М-йодбензилгуанидина,^{123}I» в миокарде и катехоламиновых опухолях.

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности." (ОСПОРБ-99).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения с активностью по 400, 800 и 1000 МБк на установленную дату и время поставки во флаконах вместимостью 10 мл, герметически укупоренных резиновыми пробками и обжатых металлическими колпачками. Флакон, паспорт и Инструкцию по медицинскому применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения

Препарат хранят в соответствие с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности". (ОСПОРБ-99).

Срок годности

Срок годности препарата 10,0 часов с даты и времени изготовления.

Условия отпуска из аптек

Препарат не подлежит реализации через аптечную сеть. Отпускается только по заказ - заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений.

Производитель:

ФГУП НПО “Радиевый институт им. В.Г.Хлопина”

194021, Санкт-Петербург, 2-ой Муринский пр., д.28

Телефакс (812) 297-61-81

И.О. Директора ИДКЭЛС А Н. Васильев

“ “ 2007г

Генеральный директор

ФГУП НПО “Радиевый институт

им.В.Г.Хлопина” В.Н. Романовский

доктор техн. наук

“ “ 2007г