ЛП-№(011810)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА МИБГ, ^{123}I

(MIBG, ^{123}I)

Регистрационный номер

Торговое название

МИБГ, ^{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	150 - 300 МБк
м-Йодбензилгуанидина сульфат (йобенгуана сульфат)	0,30 мг
Вспомогательные вещества:	
Натрия ацетат	не более 3,0 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

МИБГ, ^{123}I радиофармацевтический диагностический препарат, представляет собой м-йодбензилгуанидина сульфата, в котором часть атомов стабильного йода замещена радиоактивным йодом-123, в виде раствора, готового к использованию, pH 5-7. Объемная активность йода-123 от 150 до 300 МБк/мл на дату и время производства препарата. Радиохимическая чистота препарата не менее 95,0 %. Радионуклид ^{123}I с периодом полураспада 13,27 часов испускает при распаде гамма-кванты с энергиями 159 кэВ (83,4 %). Средняя энергия конверсионных электронов и электронов Оже составляет 28 кэВ на распад.

Фармакотерапевтическая группа

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ

V09IX01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йобенгуан (123I) имеет сходную структуру с норадреналином. Распределение радиофармпрепарата подобно распределению норадреналина. Накапливаясь в окончаниях нейронов и конкурируя с норадреналином, но не имея его медиаторных свойств, препарат 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, с помощью которого проводится оценка целостности и функционального состояния адренергических нервных окончаний в различных органах и тканях.

Накопление препарата в адренергических нервных окончаниях различных органов и тканей описывают сразу двумя механизмами: 1 – натрий-зависимым путем, 2 – путем механической диффузии. В радионуклидной диагностике вводимые дозы настолько малы, что доминирует механизм захвата – натрий зависимым путем.

Фармакокинетика

Распределение

После внутривенного введения максимальная концентрация йобенгуана (123I) наблюдается в печени, сердце, слюнных железах, легких и составляет (процент дозы/г) в: печени - 0,76 (на 60 мин), сердце - 0,64 (на 20 - 30 мин), легких - 0,17 (на 40 мин), мышцах - 0,02 (на 60 мин), крови- 0,02 (на 10 мин). После попадания препарата в клетку его большая часть остается при нейробластомах в свободном виде в цитоплазме; при феохромоцитоме и параганглиоме препарат активно транспортируется в гранулы катехоламинов. Накапливается клетками нейроэндокринных симпатомедуллярных опухолей различных локализаций.

Элиминация

Препарат выводится почками: 40–55 % за 24 ч и 70 – 90 % - за 96 ч, преимущественно в неизменном виде.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Взрослые

Радиофармацевтических лекарственный препарат (РФЛП) МИБГ, ^{123}I показан к применению у взрослых для:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- локализации первичной опухоли и её метастазов, оценка эффективности лечения и выявление рецидивов у пациентов с феохромоцитомой и параганглиомой, карциноидами тонкой кишки и легкого, медуллярным раком щитовидной железы, нейробластомой, опухолями 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.

Дети

РФЛП МИБГ, ^{123}I показан к применению у детей для:

- подтверждения симпатоадреналовой природы опухоли при нейробластоме, феохромоцитоме и ганглионевроме;

- стадирования опухолевого процесса;

- оценки радикальности хирургического лечения первичной опухоли;

- оценки эффективности химиотерапии при нейробластоме, особенно у пациентов с IV и IVs стадией;

- наблюдения после лечения для своевременного выявления субклинических рецидивов нейробластомы и диссеминации в костном мозге.

Противопоказания

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

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способы применения и дозы

Препарат вводят внутривенно в положении пациента «лежа» или «сидя».

Информацию по подготовке пациента см. в разделе «Особые указания».

Рекомендуемые разовые дозы: взрослым и детям — 4 МБк/кг массы тела.

Учитывая высокую адгезивность йода-123, обуславливающую прилипание концентрированного препарата к эндотелию стенок кровеносных сосудов, рекомендуется препарат во флаконе разводить физиологическим раствором натрия хлорида (до 10,0 мл). По этой же причине не рекомендуется вводить препарат в центральные венозные катетеры. Введение препарата необходимо осуществлять медленно (в течение не менее 5 мин). В качестве диагностической аппаратуры используется гамма-камера планарная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или ротационная (SPECT), с круглым (не менее 400 мм диаметром) или прямоугольным кристаллом.

Сцинтиграфия миокарда проводится через 20 - 30 минут и через 4 часа после внутривенного введения препарата в планарном или ротационном режимах.

Визуализация надпочечников и всего тела проводится через 24 часа после внутривенного введения препарата.

В норме все тело визуализируется в виде тени. Повышенное накопление препарата 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 препарата на гамма-камере в положении пациента «лежа на спине» по стандартной методике.

Присутствие врача-радиолога во время внутривенного введения препарата МИБГ, ^{123}I пациенту строго обязательно.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата МИБГ, ^{123}I

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Мочевой пузырь	0,06
Надпочечники	0,007
Красный костный мозг	0,007
Щитовидная железа	0,19
Почки	0,024
Сердце	0,016
Яичники	0,032
Селезенка	0,006
Все тело (эффективная эквивалентная доза, мЗв/МБк)	0,09

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

Передозировка препарата маловероятна, в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара в присутствии врача-радиолога.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перечень лекарственных средств и сроки их отмены перед исследованием препаратом МИБГ, ^{123}I

Лекарственные средства	Механизм нарушения	Рекомендуемые сроки отмены
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		
Бета$_1$-адреноблокаторы, антиаритмические препараты	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 препаратом МИБГ, ^{123}I рекомендуется исключать из рациона питания шоколад и сыры с голубой плесенью, содержащие ванилин и катехоламинподобные соединения, которые также обладают перекрестным взаимодействием, вызывая истощение гранул.

Особые указания

Индивидуальное обоснование пользы/риска

Применение препарата должно осуществляться только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Общие указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и Методических указаний «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 раствором Люголя по 2 капли 2 раза в сутки за 3 дня до исследования и 2 дня после. Для исключения аллергии на йод перед исследованием необходимо провести кожную пробу с нанесением спиртового йода

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

на кожу тыльной поверхности предплечья. Покраснение на месте аппликации свидетельствует о наличии аллергии на йод.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

Порциями по 100, 150 и 300 МБк на установленную дату и время поставки во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по применению препарата. Флакон, паспорт и инструкцию по применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения

Хранить в соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010).

Срок годности

30 часов с даты и времени производства. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины»
ФМБА России
Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1
Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61
e-mail: info@fcpr.ru

Производитель

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины»
ФМБА России, Российская Федерация
г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15
тел./факс 8-499-281-91-61
e-mail: info@fcpr.ru