ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

МИБГ, ^{123}I
(MIBG, ^{123}I)

Регистрационный номер.

Торговое название. МИБГ, ^{123}I

МНН или группировочное название. Йобенгуан [123I]

Лекарственная форма. Раствор для внутривенного введения

Состав. В 1 мл препарата содержится:

Йод-123	150-300 МБк
М-йодбензилгуанидина сульфат (йобенгуан сульфат)	0,30 мг
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 химическое соединение м-йодбензилгуанидина сульфата, в котором часть атомов стабильного йода замещена радиоактивным йодом-123, в виде стерильного и апирогенного раствора, готового к использованию, pH 5-7. Объемная активность йода-123 от 150 до 300 МБк/мл на дату и время изготовления препарата. Радиохимическая чистота препарата не менее 95,0%. Радионуклид ^{123}I с периодом полураспада 13,31 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. Радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код АТХ – V09IX01.

Фармакологические свойства.

Фармдействие. 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.

Фармакокинетика. После внутривенного введения максимальная концентрация препарата 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). Препарат выводится почками: 40 – 55% - за 24 ч и 70 – 90% - за 96 ч, преимущественно в неизмененном виде. 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. 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, но не метаболизируется ферментами, которые метаболизируют катехоламины. Накапливается клетками нейроэндокринных симпатомедуллярных опухолей различных локализаций.

Показания к применению.

<u>При исследовании взрослых</u>:

локализация первичной опухоли и ее метастазов, оценка эффективности лечения и выявление рецидивов у больных:

— феохромоцитомой и параганглиомой;

— карциноидами тонкой кишки и легкого;

— медуллярным раком щитовидной железы;

— нейробластомой;

— опухолей из клеток Меркеля;

— диагностика нарушений симпатической иннервации миокарда при инфаркте миокарда, аритмиях, хронической сердечной недостаточности, кардиомиопатиях различного происхождения (в том числе диабетической; ишемических и стрессовых повреждениях миокарда).

<u>При исследовании детей</u>:

— подтверждение симпатоадреналовой природы опухоли при нейробластоме, феохромоцитоме и ганглионевроме;

— стадирование опухолевого процесса;

— оценка радикальности хирургического лечения первичной опухоли;

— оценка эффективности химиотерапии при нейробластоме, особенно у больных с IVи IVs стадией;

— наблюдение после лечения для своевременного выявления субклинических рецидивов нейробластомы и диссеминации в костном мозге.

Противопоказания. Беременность, период кормления грудью. Общеклинические противопоказания к проведению радионуклидных исследований. Гиперчувствительность.

Способы применения и дозы. Препарат вводят внутривенно в положении больного «лежа» или «сидя». 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 раствора йода на кожу тыльной поверхности предплечья. Покраснение на месте аппликации свидетельствует о наличии аллергии на йод.

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 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 больного «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 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

Побочные действия. 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.

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
Антигипертензивные и сердечно-сосудистые средства		
Бета1-адреноблокаторы, антиаритмические препараты	Подавление включения и истощение гранул	21 день
Резерпин	Истощение гранул и	14 дней

	подавление транспорта	
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. 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).

Форма выпуска. Порциями по 100, 150 и 300 МБк на установленную дату и время поставки в герметически укупоренных флаконах для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл. Флакон с паспортом и инструкцией по медицинскому применению в комплекте упаковочном транспортном для радиоактивных веществ.

Условия хранения. Препарат хранят с соблюдением требований ОСПОРБ-99/2010, НРБ-99/2009, МУ 2.6.1. 1892-04.

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

Условия отпуска. Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений. Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Производитель. «Завод «Медрадиопрепарат» филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, 123182, Москва, Живописная ул., д. 46, стр. 15, Тел./факс 8-499-190-56-31.

Директор ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России Ю.М. Халитов