ЛП-№(010946)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

М-йодбензилгуанидин, 123-I, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йобенгуан (123I)*.

*препарат представляет собой водный раствор мета-йодбензилгуанидина сульфата, меченного йодом-123.

Каждый мл раствора содержит не менее 100 МБк йода-123 и 0,30 мг м-йодбензилгуанидина сульфата на установленную дату и время изготовления.

Каждый флакон содержит по 100, 150, 300, 400, 600, 800 или 1000 МБк препарата на установленную дату и время поставки.

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%).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

pH от 5,0 до 6,5.

Радиохимическая чистота лекарственного препарата не менее 95,0%.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

аритмиях, хронической сердечной недостаточности, кардиомиопатиях различного происхождения (в том числе диабетической), ишемических и стрессовых повреждениях миокарда.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических медицинских организациях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6).

Режим дозирования

Рекомендуемые дозы: взрослым пациентам – 110 - 300 МБк;

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

Способ применения

Препарат вводят внутривенно в положении пациента лежа или сидя.

Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.

Получение изображения

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 128х128 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; 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.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гиперчувствительность к йобенгуану (123I) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 4.5).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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		
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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможно развитие аллергических реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики новообразований; другие радиофармацевтические средства для диагностики новообразований.

Код АТХ: V09IX01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид;

Сульфат-ионы (в виде аммония сульфата);

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в части 12.

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 ч с даты и времени производства.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

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).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

Юридический адрес: 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Юридический адрес: 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

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.

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Общая характеристика лекарственного препарата М-йодбензилгуанидин, 123-I, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.