ЛП-№(011810)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИБГ, ^{123}I, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йобенгуан (123I)*

* представляет собой м-йодбензилгуанидина сульфат (йобенгуана сульфат), в котором часть атомов стабильного йода замещена радиоактивным йодом-123.

Каждый мл раствора содержит 150-300 МБк йода-123 на дату и время производства и 0,30 мг м-йодбензилгуанидина сульфата (йобенгуана сульфата).

Каждый флакон содержит по 100,150 или 300 МБк йода-123 на установленную дату и время поставки.

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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH препарата от 5,0 до 7,0.

Объемная активность йода-123 от 150 до 300 МБк/мл на дату и время производства препарата. Радиохимическая чистота препарата не менее 95,0 %.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Взрослые

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

- 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат МИБГ, ^{123}I 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 разовые дозы взрослым— 4 МБк/кг массы тела.

Дети

Рекомендуемые разовые дозы детям 4 МБк/кг массы тела.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно в положении пациента «лежа» или «сидя». Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.

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).

Получение изображения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к йобенгуану (131I) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 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 (см. раздел 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия ацетат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 часов с даты и времени производства.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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 ОСПОРБ-99/2010, НРБ-99/2009, 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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23667
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

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

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.

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).

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

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