

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гадобускан, 1 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гадобутрол.

1 мл раствора для внутривенного введения содержит 1 ммоль (604,72 мг) гадобутрола (в виде моногидрата).

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 5 ммоль (3023,6 мг) гадобутрола (в виде моногидрата).

Каждый флакон объемом 7,5 мл содержит 7,5 ммоль (4535,4 мг) гадобутрола (в виде моногидрата).

Каждый флакон объемом 15 мл содержит 15 ммоль (9070,8 мг) гадобутрола (в виде моногидрата).

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 30 ммоль (18141,6 мг) гадобутрола (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 1 мл раствора для внутривенного введения содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

Физико-химические свойства

Осмоляльность (мОсмоль/кг) при 37°C	от 1464 до 1683
Вязкость (мПа·с) При 37 °C	от 4,3 до 5,43
Величина pH	от 6,6 до 8,0

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Данное лекарственное средство предназначено исключительно для диагностических целей.

Препарат Гадобускан показан взрослым и детям любого возраста, включая доношенных

новорожденных, для повышения контрастности изображения при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) всего тела, включая:

- усиление контрастности изображения при проведении краниальной и спинальной МРТ, включая проведение дифференциального диагноза между интра- и экстрамедуллярными опухолями, выявление границ солидных опухолей в спинномозговом канале и определение распространенности интрамедуллярных опухолей;
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ области головы и шеи;
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ области грудной клетки;
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ молочных желез;
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ абдоминальной области (в т.ч. поджелудочной железы, печени и селезенки);
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ области малого таза (в т.ч. простаты, мочевого пузыря и матки);
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ забрюшинного пространства (в т.ч. почек);
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ костно-мышечной системы и конечностей;
- усиление контрастности изображения при проведении магнитно-резонансной ангиографии (МРА);
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ сердца (в т.ч. для оценки миокардиальной перфузии в условиях фармакологического стресса и диагностики жизнеспособности ткани - «отсроченное контрастирование»).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Гадобускан должен применяться только специалистами здравоохранения, имеющими клинический опыт проведения МРТ и использоваться только в том случае, когда необходимая диагностическая информация не может быть получена с помощью МРТ без усиления контрастности изображения. В связи с возможностью развития реакций гиперчувствительности необходимо наличие соответствующих лекарственных средств и готовность к оказанию неотложной медицинской помощи. При проведении МРТ необходимо соблюдать обычные для этого метода меры безопасности (например, у пациентов не должно быть водителей ритма сердца и ферромагнитных материалов).

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендовано однократное внутривенное введение гадобутрола в дозе 0,1 ммоль/кг (эквивалентно 0,1 мл препарата Гадобускан на 1 кг массы тела). Максимальная доза

гадобутрола для центральной нервной системы (ЦНС) и магнитно-резонансной ангиографии с усилением контраста составляет 0,3 ммоль на 1 кг массы тела (что эквивалентно 0,3 мл препарата Гадобускан на 1 кг массы тела).

Доза 0,075 ммоль гадобутрола на 1 кг массы тела (эквивалентно 0,075 мл препарата Гадобускан на 1 кг массы тела) может вводиться как минимальная для визуализации ЦНС. *MPT всего тела (кроме МРА)*

Как правило, достаточным является внутривенное введение препарата Гадобускан в дозе 0,1 мл на 1 кг массы тела (что эквивалентно 0,1 ммоль на 1 кг массы тела).

Дополнительные рекомендации для краниальной и спинальной MPT

Если остаются подозрения о наличии поражений или необходима более точная информация о числе, размере и распространенности поражений, то диагностическую эффективность исследования можно повысить дополнительным введением раствора препарата Гадобускан в дозе от 0,1 мл до 0,2 мл на 1 кг массы тела в течение 30 минут после предыдущей инъекции.

Чтобы исключить метастазы или рецидив опухоли, вводят раствор препарата Гадобускан в дозе 0,3 мл на 1 кг массы тела, что часто способствует повышению диагностической эффективности исследования. Это относится к поражениям со слабой выраженностью сети кровеносных сосудов, с малым внеклеточным пространством или сочетанием этих факторов, а также к использованию при сканировании относительно менее интенсивных T₁-взвешенных импульсных последовательностей.

Для перфузионных исследований головного мозга рекомендуется использовать инъектор и раствор препарата Гадобускан, который вводят в дозе 0,1–0,3 мл на 1 кг массы тела со скоростью 3–5 мл/сек.

Магнитно-резонансная ангиография

Одна область сканирования:

7,5 мл для массы тела менее 75 кг

10 мл для массы тела 75 кг и более

(соответствует 0,1–0,15 ммоль на 1 кг массы тела).

Более одной области сканирования:

15 мл для массы тела менее 75 кг

20 мл для массы тела 75 кг и более

(соответствует 0,2–0,3 ммоль на 1 кг массы тела).

У пациентов до года, пациентов в периоперационный период трансплантации печени, а также у пациентов с тяжелыми нарушениями почек (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²) применение препарата Гадобускан должно быть ограничено введением одной стандартной дозы

(0,1 ммоль/кг массы тела) и повторное введение не должно проводиться ранее, чем через 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы для пациентов пожилого возраста не требуется (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы для пациентов с нарушением функции почек не рекомендуется (см. разделы 4.4 и 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы пациентам с нарушением функции печени не требуется (см. раздел 5.2).

Дети

Для детей всех возрастов, включая доношенных новорожденных, рекомендуемая доза гадобутрола составляет 0,1 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0,1 мл препарата Гадобускан на 1 кг массы тела) по всем показаниям (см. раздел 4.1).

Способ применения

Препарат Гадобускан используется только для внутривенного применения.

Информация по работе с препаратом приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении гадолиний-содержащих препаратов необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение.

Гиперчувствительность

Как и при применении других контрастных средств для внутривенного введения, применение препарата Гадобускан может сопровождаться проявлениями гиперчувствительности – анафилактическими реакциями и другими проявлениями идиосинкразии, характеризующимися реакциями со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы или кожными реакциями, переходящими в тяжелые состояния, включая шок. Большинство из этих реакций развиваются в течение 0,5–1 часа после введения. Однако в редких случаях могут развиваться отсроченные реакции. Следует учитывать, что пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к

лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-агонистическим действием. Перед введением контрастного средства у пациентов следует узнать о наличии у них аллергического анамнеза (например, аллергии на морскую пищу, сенной лихорадки, крапивницы), чувствительности к контрастным средствам и наличия бронхиальной астмы. У таких пациентов частота развития побочных реакций на контрастные средства выше и им для премедикации показано назначение антигистаминных средств и/или глюкокортикоидов. Пациенты с бронхиальной астмой имеют повышенный риск возникновения бронхоспазма или реакций гиперчувствительности.

Судороги

Особая осторожность требуется при назначении препарата Гадобускан, как и других контрастных средств, содержащих хелат гадолиния, пациентам с низким порогом судорожной готовности.

Недостаточность кровообращения

Следует соблюдать осторожность при наличии тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний.

Нарушения функции почек

До сих пор нарушения функции почек не наблюдалось.

Перед введением препарата пациентам необходимо исключить нарушение функции почек посредством сбора данных анамнеза и/или проведения лабораторных анализов.

Следует с особой тщательностью оценивать соотношение риск/польза применения препарата Гадобускан у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, поскольку в подобных случаях выведение контрастного вещества замедлено. После трех курсов диализа из организма выводится примерно 98 % гадобутрола. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, следует рассмотреть целесообразность немедленного начала гемодиализа после введения препарата Гадобускан с целью ускорения элиминации контрастного вещества.

В связи с тем, что у пациентов в возрасте 65 лет и старше возможно снижение функции почек, необходимо перед проведением исследования оценить функциональные параметры почечной функции (в т.ч., клиренс креатинина).

Сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ) (см. раздел 4.8) в связи с введением гадолиний-содержащих контрастных средств, включая препарат Гадобускан, пациентам со следующими заболеваниями/состояниями:

- острая или хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин/1,73 м²) или
- острая почечная недостаточность любой степени тяжести, вызванная гепаторенальным синдромом, или в период до и после трансплантации печени.

Поэтому у таких пациентов использовать препарат Гадобускан следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

У пациентов с нарушением функции почек гадобутрол должен быть полностью выведен из организма, прежде чем будет повторно введено какое-либо контрастное средство. Обычно у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести полное выведение почками происходит в течение 72 часов. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек не менее 80 % от назначенной дозы выводится почками в течение 5 дней.

Трансплантация печени

Необходима особая осторожность при применении препарата у пациентов в периоперационный период трансплантации печени.

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях не было выявлено различий в отношении безопасности и эффективности между более пожилыми пациентами (65 лет и более) и более молодыми пациентами. Другие сообщения о клиническом опыте указывают на отсутствие разницы в ответах на введение гадобутрола между более пожилыми и более молодыми пациентами.

Дети

Необходима осторожность при применении гадобутрола у детей в возрасте до 1 года.

Информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл, т.е. по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные клинических исследований применения гадобутрола при беременности отсутствуют.

При повторных введениях в экспериментах на животных не было выявлено репродуктивной токсичности клинически значимых доз.

Не следует применять препарат Гадобускан для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением представляется крайне необходимым и предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

До настоящего времени не изучена возможность попадания гадобутрола в грудное молоко.

Как показывают эксперименты на животных, гадобутрол в минимальных количествах (менее 0,1 % введенной дозы) попадает в грудное молоко, абсорбция через желудочно-кишечный тракт незначительна (около 5 % от дозы при приеме внутрь выводится почками). После введения препарата Гадобускан следует решить вопрос о возможности прерывания грудного вскармливания на 24 часа.

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

Влияния на способность к управлению транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не выявлено. Однако, учитывая вероятность побочных действий в виде головокружений, обморочных состояний, следует избегать подобных видов деятельности в течение 24 часов после введения препарата Гадобускан.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Общий профиль безопасности гадобутрола основывается на данных клинических исследований более чем у 6300 пациентов, а также данных пострегистрационных наблюдений.

К наиболее частым нежелательным лекарственным реакциям (НЛР) ($\geq 0,5$ %), которые наблюдались у пациентов, получавших гадобутрол, относятся: головная боль, тошнота и головокружение.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями у пациентов, получавших гадобутрол, являются остановка сердца и тяжелые анафилактические реакции. Отсроченные аллергоподобные реакции (через несколько часов или дней) наблюдались редко.

В большинстве случаев нежелательные реакции характеризовались слабой или умеренной степенью выраженности.

Нежелательные реакции, которые наблюдались при введении гадобутрола, представлены в таблице ниже.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту исходя из доступных данных). Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационных наблюдений, также перечислены в данной таблице в графе «частота неизвестна».

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Категория частоты	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Нечасто	Гиперчувствительность / анафилактоидные реакции* [#] (анафилактоидный шок [§] , сердечно-сосудистая недостаточность [§] , остановка дыхания [§] , отек легких [§] , бронхоспазм [§] , цианоз [§] , рото-глоточный отек [§] , отек гортани [§] , гипотензия*, повышение артериального давления [§] , боль в груди [§] , крапивница, отек лица, отек Квинке [§] , конъюнктивит [§] , отек век, «приливы», усиленная потливость [§] , кашель [§] , чихание [§] , ощущение жара [§] , бледность [§])
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Часто	Головная боль
Нечасто	Головокружение, дисгевзия, парестезия
Редко	Потеря сознания (обморок)*, судороги, паросмия
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Редко	Тахикардия, ощущение сердцебиения
Частота неизвестна	Остановка сердца*
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Нечасто	Одышка*
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Часто	Тошнота
Нечасто	Рвота
Редко	Сухость во рту

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Категория частоты	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i>	
Нечасто	Эритема, зуд (включая генерализованную форму), сыпь (включая макуло-папулезную сыпь с зудом)
Частота неизвестна	Нефрогенный системный фиброз (НСФ)
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i>	
Нечасто	Реакция в месте введения ⁰ , ощущение жара
Редко	Недомогание, озноб

*Отмечены случаи, связанные с угрозой для жизни и/или со смертельным исходом в связи с данной нежелательной реакцией.

#Ни один из индивидуальных симптомов нежелательных реакций, перечисленных в пункте реакций гиперчувствительности/анафилактоидных реакций, выявленных путем клинических исследований, не достигали больших значений частоты, чем значение «редко» (кроме крапивницы).

§ Гиперчувствительность/ анафилактоидные реакции, которые были обнаружены только в пострегистрационных исследованиях (частота неизвестна).

⁰Реакции в месте введения (различных типов) включают следующие: экстравазация в месте введения, жжение в месте введения, ощущение холода в месте введения, ощущение тепла в месте введения, эритема или сыпь в месте введения, боль в месте введения, гематома в месте введения.

Дети

Основываясь на результатах двух исследований I/III фазы при однократном введении препарата в 138 случаях у детей от 2 до 17 лет и в 44 случаях в группе от 0 до 2 лет, частота, характер, особенности и степень тяжести нежелательных реакций у детей всех возрастов, включая доношенных новорожденных, соответствовали профилю нежелательных реакций, известных у взрослых. Это было подтверждено и в исследовании IV фазы, включающем более 1100 пациентов детского возраста, а также пострегистрационными наблюдательными исследованиями.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +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

Симптомы

Однократное введение препарата Гадобускан в дозе 1,5 ммоль/кг массы тела переносилось хорошо. До настоящего времени не сообщалось о симптомах интоксикации, связанных с передозировкой препарата Гадобускан при его клиническом применении.

Лечение

При непреднамеренной передозировке в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функций сердечно-сосудистой системы (включая ЭКГ) и контроль функции почек.

Препарат Гадобускан может быть выведен из организма с помощью гемодиализа (см. раздел 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; контрастные средства для магнитно-резонансной томографии; парамагнитные контрастные средства.

Код АТХ: V08CA09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Гадобускан – парамагнитное контрастное средство для магнитно-резонансной томографии.

Усиление контрастности изображения обусловлено его действующим веществом гадобутролом, представляющим собой нейтральный (неионный) комплекс гадолиния (III) с макроциклическим лигандом – дигидрокси-гидроксиметилпропил-тетраазациклододекан-триуксусной кислотой (бутролом).

При использовании T_1 -взвешенных импульсных последовательностей при проведении магнитно-резонансного исследования укорочение спин-решеточного времени релаксации возбужденных атомных ядер, индуцированное ионами гадолиния, приводит к увеличению интенсивности сигнала и, в результате, к увеличению контрастности изображения определенных тканей. Однако при использовании T_2^* -взвешенных последовательностей индукция локальной неомогенности магнитного поля под влиянием сильного магнитного момента гадолиния при его высокой концентрации (болюсном введении) приводит к снижению сигнала.

Гадобутрол даже в невысоких концентрациях вызывает значительное укорочение времени релаксации в связи с выраженной релаксивностью. Релаксивность, исследованная *in vitro* при физиологических условиях и клинически значимых значениях напряженности поля (1,5 и 3,0 Тл) гадобутрола, находится в диапазоне 4,4–5,2 л/ммоль/сек.

Не обнаружено ингибирования гадобутролом активности ферментов.

5.2. Фармакокинетические свойства

По своей фармакокинетике гадобутрола моногидрат имеет сходство с другими высокогидрофильными биологически инертными соединениями (например, маннитолом или инулином).

Абсорбция и распределение

После внутривенного введения гадобутрол быстро распределяется во внеклеточном пространстве. Связывание с белками плазмы незначительно. После введения 0,1 ммоль гадобутрола/кг массы тела средняя концентрация гадобутрола в плазме, равная 0,59 ммоль/л, определяется через 2 минуты после инъекции, а концентрация 0,3 ммоль/л – через 60 минут после инъекции.

Биотрансформация

Гадобутрол не метаболизируется.

Элиминация

Гадобутрол выводится из плазмы с периодом полувыведения 1,81 часа (1,33–2,13 часа).

Гадобутрол выводится почками в неизменной форме. Внепочечная элиминация незначительна. Почечный клиренс гадобутрола у здоровых лиц составляет от 1,1 до 1,7 мл/мин/кг и, таким образом, он сопоставим с клиренсом инулина, что свидетельствует о преимущественном выведении гадобутрола путем клубочковой фильтрации. Более 50 %

введенной дозы выводится почками через 2 часа после внутривенного введения.

Гадобутрол полностью выводится в течение 24 часов. Менее 0,1 % выводится из организма через кишечник.

Линейность (нелинейность)

Некоторые показатели фармакокинетики гадобутрола у человека пропорциональны вводимой дозе (например, $C_{\max}$, AUC), а некоторые дозозависимы (например, V_{ss} , $t_{1/2}$).

Почечная недостаточность

Период полувыведения гадобутрола из плазмы у пациентов с нарушенной функцией почек увеличивается вследствие сниженной клубочковой фильтрации.

Средний период полувыведения в терминальной фазе увеличивается до 5,8 часов у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек ($80 > \text{КК} > 30$ мл/мин) и до 17,6 часов у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на диализе ($\text{КК} < 30$ мл/мин), где КК – клиренс креатинина.

Средний клиренс креатинина плазмы крови был снижен до 0,49 мл/мин/кг у пациентов с нарушением функции почек легкой или умеренной степени тяжести ($80 > \text{КК} > 30$ мл/мин) и до 0,16 мл/мин/кг у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на диализе ($\text{КК} < 30$ мл/мин).

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек полное выведение гадобутрола почками наблюдалось через 72 часа. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек примерно 80 % введенной дозы выводилось почками в течение 5 дней. Гемодиализ следует считать необходимым, если почечная функция резко снижена.

У пациентов, нуждающихся в проведении гемодиализа, гадобутрол практически полностью выводится из плазмы после третьего диализа.

Лица пожилого возраста

Вследствие возрастных физиологических изменений функции почек у здоровых добровольцев пожилого возраста (старше 65 лет) системная экспозиция была повышена примерно на 33 % (у мужчин) и 54 % (у женщин), а период полувыведения увеличен примерно на 33 % (у мужчин) и 58 % (у женщин). Клиренс плазмы снижен примерно на 25 % (у мужчин) и на 35 % (у женщин) соответственно. Выведение введенной дозы почками завершилось в течение 24 ч у всех добровольцев. Отличие между пожилыми и не пожилыми здоровыми добровольцами отсутствовало.

Дети

Показатели фармакокинетики гадобутрола в детской популяции в возрасте < 18 лет и у взрослых аналогичны.

Продemonстрировано, что фармакокинетический профиль гадобутрола у детей всех возрастных групп аналогичен таковому у взрослых и демонстрирует сходные показатели суммарной концентрации в плазме крови за весь период наблюдения (AUC), клиренса плазмы, нормализованного по массе тела (CL_{tot}), и объема распределения (V_{ss}), а также периода полувыведения и скорости экскреции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калкобутрол кальция

Трометамол

Натрия гидроксид

Хлористоводородная кислота 1 М раствор (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать препарат Гадобускан с другими препаратами, поскольку данные о совместимости отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 5 мл, 7,5 мл, 15 мл, 30 мл препарата в бесцветные стеклянные флаконы типа I (USP/EP), герметично укупоренные бромбутиловыми пробками и закрытые алюминиевыми колпачками типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

Для флаконов с объемом препарата 5 мл, 7,5 мл, 15 мл:

По 5 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

Для флаконов с объемом препарата 30 мл:

По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

Для флаконов с объемом препарата 5 мл, 7,5 мл, 15 мл и 30 мл:

По 1, 5 или 10 флаконов с препаратом и с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик (если флаконов более одного – ящик с перегородками) из картона гофрированного или другого аналогичного качества (для стационаров). На ящик из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

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

Правила использования препарата

Перед введением следует внимательно осмотреть флакон или шприц. При значительном изменении цвета, обнаружении видимых частиц или нарушении целостности упаковки препарат Гадобускан нельзя применять.

Набирать препарат Гадобускан в шприц следует только непосредственно перед введением. Резиновую пробку флакона не следует прокалывать более 1 раза.

Препарат Гадобускан в шприце следует извлекать из упаковки и готовить для инъекции непосредственно перед введением. Крышку наконечника шприца следует удалять непосредственно перед введением.

Введение препарата Гадобускан должно проводиться с соблюдением общепринятых мер предосторожности при проведении магнитно-резонансной томографии с контрастным усилением.

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

Необходимую дозу вводят внутривенно в виде болюса. Для проведения перфузионных исследований головного мозга при диагностике инсульта, распознавании очаговой ишемии головного мозга или оценки кровоснабжения опухоли рекомендуется использовать автоматический инъектор. Проведение магнитно-резонансной томографии с контрастным усилением можно начинать сразу (вскоре после инъекции в зависимости от применяемой импульсной последовательности и протокола исследования).

Оптимальное увеличение сигнала наблюдается во время первого прохождения через артериальные сосуды при проведении МРА с контрастным усилением и в течение периода времени, измеряемого 15 минутами, после введения препарата Гадобускан при проведении других исследований, в том числе исследований ЦНС (время зависит от типа повреждения/ткани).

Для исследований с контрастированием T_1 -взвешенные импульсные последовательности являются наиболее подходящими.

При проведении магнитно-резонансной томографии должны соблюдаться общие правила безопасности.

Внутривенное введение контрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять при нахождении пациента в положении лежа.

Рекомендации по обращению с препаратом

Раствор для инъекций, не использованный за 1 введение, должен быть уничтожен.

Физико-химическая и микробиологическая стабильность сохраняется в течение 24 часов при температуре 20–25 °С.

С микробиологической точки зрения препарат Гадобускан следует использовать немедленно.

Если препарат Гадобускан не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения после вскрытия до применения несет медицинский персонал. Время до применения не должно превышать 24 часа при температуре 20–25 °С.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Телефон: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гадобускан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.