

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГАДОДИАМИД, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гадодиамид

1 мл раствора содержит 0,5 ммоль (287 мг) гадодиамида (в виде гадодиамида гидрата).

Каждый флакон 10 мл содержит 5 ммоль гадодиамида (в виде гадодиамида гидрата).

Каждый флакон 15 мл содержит 7,5 ммоль гадодиамида (в виде гадодиамида гидрата).

Каждый флакон 20 мл содержит 10 ммоль гадодиамида (в виде гадодиамида гидрата).

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Физико-химические свойства препарата:

Осмоляльность от 650 до 1000 мосмоль/кг

pH от 5,5 до 7,0

Вязкость (мПа · с) при 20 °C от 1,7 до 2,8

Вязкость (мПа · с) при 37 °C от 1,1 до 2,0

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат ГАДОДИАМИД показан к применению для контрастирования:

- при магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель;
- при МРТ всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев;
- при магнитно-резонансной ангиографии у взрослых;

- при МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) у взрослых посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и локализации ИБС и различения участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата ГАДОДИАМИД рассчитывается исходя из массы тела пациента.

Применять наименьшую эффективную дозу.

Рекомендованную дозу превышать не следует.

Исследование центральной нервной системы (ЦНС)

Рекомендованная доза для взрослых и детей составляет 0,2 мл/кг массы тела (МТ) (0,1 ммоль/кг МТ) при массе тела до 100 кг. При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно 20 мл для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

При подозрении на метастазы в головной мозг взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу в 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно дозы 60 мл. Доза 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ) может быть введена однократно. В качестве альтернативы возможно после первой инъекции в дозе 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ) в течение последующих 20 минут ввести вторую болюсную инъекцию в дозе 0,4 мл/кг МТ (0,2 ммоль/кг МТ).

Исследование всего тела

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 6 месяцев составляет 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ) при массе тела до 100 кг. При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно 20 мл. При необходимости взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу в 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно общего количества в 60 мл.

МРТ с контрастным усилением следует начинать вскоре после введения препарата ГАДОДИАМИД, в зависимости от используемой импульсной последовательности и протокола исследования. Оптимальное усиление наблюдается через несколько минут после инъекции (время определяется типом поражения/ткани). Обычно усиление сохраняется до 45 минут после введения контрастного средства. При контрастном усилении препаратом ГАДОДИАМИД оптимально использовать T1-взвешенные импульсные последовательности.

Магнитно-резонансная ангиография

Рекомендуемая доза составляет обычно 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ).

В случае стеноза абдоминальных и подвздошных артерий применяется более высокая доза – до 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ), что позволяет получить дополнительную диагностическую информацию.

Для оптимального контрастирования визуализацию следует осуществлять при первом прохождении контрастной среды, во время инъекции и сразу после нее, в зависимости от используемого оборудования для МРТ.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Рекомендуемая доза для взрослых для оценки перфузии сердца составляет 0,3 мл/кг МТ (0,15 ммоль/кг МТ), которую разделяют на 2 отдельные дозы по 0,15 мл/кг МТ (0,075 ммоль/кг МТ) и вводят с интервалом ≥ 10 минут. Первую инъекцию вводят в условиях фармакологического стресса, вторую – в состоянии покоя. Препарат, вызывающий фармакологический стресс, следует вводить через отдельный катетер. В случае оценки позднего усиления рекомендуется использовать общую дозу 0,3 мл/кг МТ (0,15 ммоль/кг МТ).

Если контрастный препарат ГАДОДИАМИД предусматривается для использования с системой автоматического введения, то возможность применения с этой системой должна быть продемонстрирована производителем медицинского оборудования. Инструкции по использованию медицинского оборудования должны быть соблюдены полностью.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат ГАДОДИАМИД противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ (скорость клубочковой фильтрации) < 30 мл/мин/1,73 м²) и/или острой почечной недостаточностью и пациентам в периоперационном периоде пересадки печени. У пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (СКФ 30–59 мл/мин/1,73 м²) применение препарата ГАДОДИАМИД должно быть тщательно оценено с точки зрения риск-польза. Доза препарата ГАДОДИАМИД не должна превышать 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ) (см. раздел 4.4). Во время исследования не следует вводить более одной дозы препарата ГАДОДИАМИД. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между повторными введениями препарата ГАДОДИАМИД должен составлять не менее 7 дней.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекции дозы не требуется. При применении у пожилых пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

Дети

Новорожденные дети до 4 недель, младенцы до 1 года и дети старше 1 года

Применение гадодиамида у новорожденных до 4 недель противопоказано.

Ввиду незрелости почечной функции у детей до 1 года, препарат ГАДОДИАМИД у таких пациентов следует применять только после тщательного рассмотрения случая и в дозе, не превышающей 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ). Во время исследования не следует вводить более одной дозы. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введением препарата ГАДОДИАМИД должен составлять не менее 7 дней.

Применение препарата ГАДОДИАМИД для МРТ всего тела у детей младше 6 месяцев не рекомендуется.

Применение препарата ГАДОДИАМИД по показанию ИБС у детей не изучено.

Способ применения

Препарат ГАДОДИАМИД предназначен для внутривенного введения. Все вышеуказанные рекомендованные дозы могут быть введены внутривенно болюсно.

Инструкции по работе с препаратом приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гадодиамиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые нарушения функции почек ($\text{СКФ} < 30 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$) и/или острая почечная недостаточность.
- Периоперационный период пересадки печени.
- Новорожденные до 4 недель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать обычные меры осторожности при проведении МРТ, такие как исключение пациентов с кардиостимуляторами и ферромагнитными имплантатами.

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.

Препарат ГАДОДИАМИД следует применять с осторожностью при анемии (серповидно-клеточной, гемолитической), гемоглобинопатии, печеночной недостаточности.

Гиперчувствительность

Как и применение других контрастных средств для внутривенного введения, применение препарата ГАДОДИАМИД может сопровождаться возникновением аллергических реакций и другими проявлениями идиосинкразии, которые могут проявляться в форме сердечно-сосудистых, дыхательных и кожных реакций, вплоть до шока (см. раздел 4.8). Большинство этих реакций развиваются в течение получаса после введения контрастного средства. Как и при использовании любых других контрастных средств данного класса, в редких случаях возможно возникновение отсроченных реакций (через несколько часов или дней).

В случае возникновения реакции гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить введение контрастного средства.

В экстренных случаях для оказания неотложной помощи необходимо наличие оборудования для интубации и искусственной вентиляции легких.

Риск возникновения реакций гиперчувствительности повышен в следующих случаях:

- пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям;
- пациенты с бронхиальной астмой (у таких пациентов риск бронхоспазма особенно повышен);
- пациенты с тяжелыми нежелательными реакциями на контрастные средства в анамнезе.

Накопление гадолиния

Следовые количества гадолиния могут накапливаться в головном мозге (в частности, в зубчатом ядре и бледном шаре), а также в других тканях и оставаться там в течение месяцев и лет после введения гадолиний-содержащих контрастных средств (ГСКС). Концентрации, которые обнаруживаются в коже и костях превышают концентрацию гадолиния в головном мозге. Доклинические данные свидетельствуют, что после повторных введений линейных ГСКС, гадолиний накапливается в больших количествах, чем после повторных введений макроциклических ГСКС.

Повышение интенсивности сигнала на T1-взвешенных изображениях головного мозга наблюдалось после многократных введений ГСКС даже у пациентов с нормальной функцией почек. Клиническая значимость накопления гадолиния в головном мозге неизвестна.

Существует небольшое количество сообщений о патологических изменениях кожи, включая развитие гадолиний-ассоциированных бляшек у пациентов с нормальной функцией почек. Были получены постмаркетинговые сообщения о нежелательных явлениях, затрагивающих несколько систем органов у пациентов с нормальной функцией почек. Причинная связь с гадолинием не установлена. Эти реакции включают: слабость, астению, болевые синдромы, а также различные группы симптомов со стороны нервной системы, кожи, опорно-двигательного аппарата.

Хотя клинические последствия накопления гадолиния у пациентов с нормальной функцией почек не установлены, ряд пациентов может оказаться в группе повышенного риска. Среди них пациенты, которым требуется неоднократное введение контраста, беременные и дети. Для минимизации потенциальных рисков, связанных с накоплением гадолиния, рекомендуется использовать наименьшую эффективную дозу препарата ГАДОДИАМИД и выполнять тщательную оценку соотношения риск/польза перед повторным введением препарата.

Применять только в качестве препарата второй линии, при невозможности применения макроциклических гадолиний-содержащих препаратов.

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата ГАДОДИАМИД всем пациентам следует провести лабораторные исследования для оценки функции почек.

У пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью ($\text{СКФ} < 30 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$) и/или острым поражением почек сообщалось о случаях нефрогенного системного фиброза (НСФ), связанного с применением гадодиамида и некоторых других гадолиний-содержащих контрастных средств. Препарат ГАДОДИАМИД противопоказан таким пациентам. Пациенты, которые перенесли пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности у пациентов данной группы особенно высока. Поэтому препарат ГАДОДИАМИД не должен применяться у пациентов с острой почечной недостаточностью, у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени, а также у новорожденных.

Риск развития НСФ у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести ($\text{СКФ} 30\text{--}59 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$) неизвестен, поэтому препарат ГАДОДИАМИД у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки с точки зрения риск/польза.

Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введениями препарата ГАДОДИАМИД должен составлять не менее 7 дней.

После применения препарата ГАДОДИАМИД для его выведения из организма может быть использован гемодиализ. Не существует убедительных данных в пользу начала гемодиализа для профилактики или лечения НСФ у пациентов, которые еще не находятся на гемодиализе.

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении гадодиамида могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Реакции гиперчувствительности в этой группе пациентов могут быть более тяжелыми. Также у пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца (например, с тяжелой сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца) могут наблюдаться более тяжелые реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациенты с заболеваниями центральной нервной системы

У пациентов, страдающих эпилепсией или заболеваниями головного мозга, может быть повышен риск развития судорог, как это изредка наблюдалось на фоне применения других рентгеноконтрастных препаратов этого класса. При проведении исследований таких пациентов следует соблюдать меры предосторожности (например, наблюдение за пациентом). На случай возникновения судорог должны быть доступны оборудование и медикаменты, необходимые для неотложной терапии.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку у пациентов пожилого возраста возможно замедление почечного клиренса гадодиамида, то особо важным является обследование пациентов старше 65 лет на наличие нарушения функции почек.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит натрий: 0,62 мг/мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Накопление гадолиния

Гадолиний накапливается в головном мозге детей, при этом его количество и распределение сходно с таковым у взрослых пациентов. Развивающийся головной мозг ребенка может быть в большей степени подвержен потенциальным нежелательным реакциям вследствие воздействия гадолиния.

Новорожденные и младенцы до 1 года

Препарат ГАДОДИАМИД противопоказан для применения у новорожденных до

4 недель. Ввиду незрелости почечной функции у младенцев до 1 года, препарат ГАДОДИАМИД у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки случая врачом.

Отсутствует опыт применения гадодиамида у младенцев младше 6 месяцев с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью, а также у недоношенных новорожденных младше 4 недель или с гестационным возрастом менее 30 недель.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ГАДОДИАМИД может оказывать влияние на результаты измерения концентрации кальция в плазме при использовании общепринятых комплексометрических (колориметрических) методик. Он также может искажать результаты измерения других электролитов (например, железа). Поэтому не рекомендуется использование этих методик в первые 12–24 часа после введения препарата ГАДОДИАМИД. Если подобные исследования необходимы, рекомендуется использовать другие методы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствует опыт применения гадодиамида у женщин во время беременности. ГСКС проникают через плаценту, оказывают воздействие на плод и приводят к накоплению гадолиния. Клинические данные о связи между ГСКС и неблагоприятными исходами для плода ограничены и неубедительны. Не следует использовать гадодиаמיד для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением назначается врачом в силу необходимости, и потенциальная польза от данного исследования перевешивает возможный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выводится ли гадодиаמיד с грудным молоком у женщин. Имеющиеся данные, полученные на животных, показывают экскрецию гадодиамида в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка при грудном вскармливании. Грудное вскармливание следует прекратить на 24 часа после введения гадодиамида.

Фертильность

В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность гадодиамида при его многократном введении в высоких дозах.

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

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции были выявлены приблизительно у 6 % пациентов, участвовавших в клинических исследованиях.

Наиболее часто регистрируемыми спонтанными нежелательными реакциями после введения гадодиамида являются реакции гиперчувствительности, тошнота и рвота. Были также зарегистрированы случаи возникновения НСФ (см. раздел 4.4.).

Поздние нежелательные реакции могут возникать в период от нескольких часов до нескольких дней после введения гадодиамида.

Табличное резюме нежелательных реакций

При проведении клинических исследований гадодиамида нежелательные реакции возникали со следующей частотой: часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица. 1 Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении гадодиамида

Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			
	аллергические реакции на коже и слизистых оболочках		анафилактические/анафилактоидные реакции*
	гиперчувствительность		
<i>Психические нарушения</i>			
		беспокойство	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			
головная боль	головокружение	судороги	
	парестезии	тремор	
	преходящее изменение	сонливость	

Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
	вкусовых ощущений		
		преходящее изменение обоняния	
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			
		нарушение зрения	
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			
			тахикардия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>			
	покраснение кожи		
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			
		одышка	бронхоспазм
		кашель	расстройство дыхания
			першение в горле
			чихание
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>			
тошнота	рвота		
	диарея		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			
	зуд	отек, включая отек лица и ангионевротический отек	нефрогенный системный фиброз (НСФ)
		крапивница	уплотнение кожи**
		сыпь	
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>			
		артралгия	
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>			
		острая почечная недостаточность	
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>			
преходящее ощущение жара, холода или распырения в месте введения		боль в грудной клетке	
преходящие болезненные ощущения в месте введения		лихорадка	
		озноб	
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>			
			преходящие изменения уровня сывороточного

Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
			железа***

*Анафилактические/анафилктоидные реакции, которые могут возникать вне зависимости от введенной дозы и способа введения, могут быть первыми признаками начинающегося шока.

**Связанные с гадолинием случаи возникновения кожных бляшек, при гистологическом исследовании которых выявлялись склеротические тельца, были описаны после применения гадодиамида у пациентов, у которых не было иных симптомов или признаков нефрогенного системного фиброза.

***У некоторых пациентов были зафиксированы преходящие изменения уровня сывороточного железа, но без клинических симптомов.

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»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: + 7 7172 23 51 35; +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@ dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 354 53 53

Электронная почта: rcech@rceth.by

Адрес в интернете: www.rceth.by

Республика Армения

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий
им. академика Э. Габриеляна

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73; 374 10 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm @dlsmi.kg

Адрес в интернете: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Лечение

В случае передозировки у пациентов с нарушением функции почек гадолиамид может быть выведен из организма гемодиализом. Однако эффективность гемодиализа для предотвращения нефрогенного системного фиброза (НСФ) не доказана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V08CA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат ГАДОДИАМИД – это неионное линейное парамагнитное контрастное средство на основе гадолиния, используемое для проведения МРТ. Препарат ГАДОДИАМИД содержит гадолиамид, который уменьшает время релаксации протонов T₁, что приводит к повышению интенсивности сигнала и улучшению контрастности при проведении МРТ.

В изученном диапазоне напряженности поля от 0,15 Тесла до 1,5 Тесла относительная контрастность изображения не зависит от приложенной напряженности поля.

Гадолиамид обеспечивает контрастное усиление и улучшение визуализации патологических структур или поражений в различных частях тела, включая ЦНС. В случаях нарушения функционирования гематоэнцефалического барьера введение гадолиамида обеспечивает улучшение визуализации патологических изменений и очагов с патологической васкуляризацией (или процессов, приводящих к повреждению гематоэнцефалического барьера) в головном мозге (внутричерепные очаги поражения), позвоночнике и связанных с ним тканях, а также патологических очагов в области грудной клетки, полости малого таза и брюшинном пространстве. Он также улучшает определение границ опухоли, способствуя установлению степени инвазивности. Не при всех патологических процессах происходит усиление сигнала. Так, например, некоторые типы высокодифференцированных опухолей или неактивные бляшки рассеянного склероза контрастируются недостаточно. Таким образом, препарат ГАДОДИАМИД может применяться для дифференциальной диагностики здоровых и патологических тканей, для выявления различных патологических структур, а также для дифференцировки опухоли от рецидивов опухоли и рубцовых тканей после лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Гадолиамид быстро распределяется во внеклеточной жидкости. Объем распределения эквивалентен объему внеклеточной жидкости. Время полураспределения составляет приблизительно 4 минуты. Гадолиамид не связывается с белками плазмы крови. После введения ГСКС следовые количества гадолиния присутствовали на протяжении месяцев или лет в головном мозге, костях, коже и других органах (см. раздел 4.4).

Элиминация

Метаболитов обнаружено не было. Гадодиамид выводится почками посредством клубочковой фильтрации. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 70 минут. У пациентов с нормальной функцией почек через 4 часа после внутривенного введения гадодиамида в мочу в неизменном виде выделяется около 85 % введенного препарата, через 24 часа – 95–98 %. У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения удлиняется пропорционально степени нарушения функции почек. Контрастное средство может быть выведено из организма с помощью гемодиализа.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика гадодиамида после введения доз в 0,1 и 0,3 ммоль/кг является линейной.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальдиамид натрия

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После вскрытия

Химический и физический срок годности после вскрытия упаковки составляет 8 часов при температуре не выше 25 °C.

С точки зрения микробиологии препарат ГАДОДИАМИД необходимо использовать незамедлительно после вскрытия, кроме тех случаев, когда метод вскрытия исключает риск микробной контаминации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для

защиты от света и вдали от вторичных рентгеновских лучей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 15 мл, 20 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми бромбутиловыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Инструкции по работе с препаратом

Как и все препараты для парентерального введения, препарат ГАДОДИАМИД перед введением следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических включений, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Препарат ГАДОДИАМИД набирают в шприц непосредственно перед использованием. Для обеспечения полноты введения препарата ГАДОДИАМИД после инъекции внутривенный катетер можно промыть 5 мл раствора хлорида натрия 0,9 %.

Также необходимо зафиксировать введенную дозу. Если используются электронные карты пациентов, то необходимо зафиксировать наименование продукта, номер серии и дозу.

Каждый флакон контрастного средства предназначен для однократного использования. Любое неиспользованное количество должно быть утилизировано.

Если препарат ГАДОДИАМИД не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения перед применением несет пользователь.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории

Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская республика, 720043, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);

+ (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003667)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.11.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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