

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гадопентетовая кислота, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения.

Действующее вещество: гадопентетат димеглюмина

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **Гадопентетовая кислота**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **Гадопентетовая кислота**.
3. Применение препарата **Гадопентетовая кислота**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Гадопентетовая кислота**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гадопентетовая кислота и для чего его применяют

Препарат Гадопентетовая кислота содержит в своем составе действующее вещество гадопентетат димеглюмина, которое относится к группе препаратов под названием: «контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ)». Препарат используется перед процедурой под названием магнитно-резонансная томография (МРТ) для создания искусственного контраста или повышения четкости изображения, чтобы помочь сделать МРТ некоторых органов яснее. Этот препарат предназначен только для диагностического использования.

Показания к применению

Препарат Гадопентетовая кислота применяется исключительно в диагностических целях у взрослых и детей в возрасте от 4 недель в следующих случаях:

- при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного и спинного мозга (краниальной и спинальной МРТ) (для усиления контрастности изображения):

- для обнаружения опухолей, в том числе небольших и плохо визуализируемых, рецидивов опухоли после оперативного вмешательства либо лучевой терапии, метастазов;
- для дифференциальной диагностики при подозрении на менингиому, невриному слухового нерва, опухоль, инфильтративно прорастающую в близлежащие ткани (например, глиома);
- для дифференциальной диагностики некоторых редких опухолей, таких как гемангиобластома, эпендимомы, аденомы гипофиза небольшого размера, а также для улучшения визуализации интракраниального распространения опухолевого процесса.
- дополнительно при спинальной МРТ:
 - для дифференциальной диагностики интра- и экстрамедуллярно располагающихся опухолей;
 - для определения размеров солидных опухолей спинного мозга;
 - для выявления интрамедуллярной распространенности опухолей.
- для усиления контрастности при проведении МРТ всего тела, а именно исследования лицевого черепа, области шеи, грудной и брюшной полости, молочных желез у женщин, тазовых органов, опорно-двигательного аппарата и получение изображения сосудов всего тела:
 - для выявления опухоли, воспалительного процесса, повреждений сосудов;
 - для определения распространенности и границ опухоли, воспалительного очага, повреждений сосудов;
 - для проведения дифференциальной диагностики структуры патологических образований;
 - для оценки кровоснабжения нормальных и патологически измененных тканей;
 - для дифференциальной диагностики опухолей и рубцовой ткани после терапии;
 - для выявления рецидива выпадения межпозвонкового диска после хирургического вмешательства;
 - для одновременной полуколичественной оценки функции и их визуализации.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гадопентетовая кислота

Противопоказания

Не применяйте препарат Гадопентетовая кислота:

- если у Вас аллергия на гадопентетат димеглюмина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- до, вовремя или после пересадки печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гадопентетовая кислота проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Для уменьшения риска аспирации (попадание пищи или жидкости в дыхательные пути) за 2 часа до исследования Вам следует воздержаться от еды.
- Особая осторожность требуется при использовании препарата Гадопентетовая кислота, если у Вас есть кардиостимулятор, железосодержащий (ферромагнитный) сосудистый зажим, имплант или инсулиновая помпа. Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу-рентгенологу, так как это обстоятельства, при которых МРТ не проводится.

Если в прошлом у Вас наблюдались аллергические реакции

После введения препарата Гадопентетовая кислота возможно появление аллергических реакций со стороны кожи и слизистых оболочек, вплоть до аллергического шока. Большинство этих реакций возникает в течение получаса после введения контрастного вещества. Как и в случае с другими контрастными веществами того же класса, в редких случаях могут возникать поздние реакции - через несколько часов или дней. Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, немедленно сообщите об этом своему врачу. Перед введением контрастного средства Вам необходимо информировать врача о наличии у Вас в прошлом аллергических реакций (например, аллергии на морскую пищу, сенной лихорадки, крапивницы (кожная аллергическая сыпь), аллергической реакции к другим контрастным средствам и наличия бронхиальной астмы. В этих случаях частота развития нежелательных реакций на контрастные средства выше и возможно Вам показано предварительное назначение антигистаминных средств и/или глюкокортикостероидов (препараты, применяемые при лечении аллергических реакций).

Если у Вас есть заболевание центральной нервной системы

Сообщите врачу, если у Вас эпилепсия, опухоли головного мозга или метастазы. Во время обследования может повыситься риск развития судорог.

Если у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания

Если у Вас серьезное заболевание сердца, например, тяжелая сердечная недостаточность и ишемическая болезнь сердца, то могут усиливаться реакции со стороны органов кровообращения.

Если у Вас есть умеренная почечная недостаточность

Ваш врач сделает анализ крови, чтобы проверить, насколько хорошо работают Ваши почки.

Если исследование назначено Вашему ребенку

Препарат Гадопентетовая кислота нельзя применять у новорожденных до 4 недель. Поскольку функция почек у младенцев до 1 года еще не сформирована, препарат применяется у младенцев только после тщательного рассмотрения врачом. Имеется лишь ограниченный опыт использования МРТ всего тела у детей в возрасте до 2 лет.

Если Вы принимаете лекарства для снижения артериального давления или при заболеваниях сердца, которые называются бета-адреноблокаторами

Следует учитывать, что если Вы принимаете бета-адреноблокаторы (препараты, применяемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний), то может возникнуть резистентность (нечувствительность) к лечению аллергических реакций препаратами, обладающими бета-агонистическим действием (препараты, применяемые для лечения бронхолегочных заболеваний). Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, Ваш врач рассмотрит возможность проведения запланированного обследования. При необходимости перед обследованием он назначит Вам необходимые лабораторные исследования и лекарственные препараты

Дети и подростки

Применение препарата Гадопентетовая кислота у детей в возрасте от 4 недель до 1 года должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

Другие препараты и препарат Гадопентетовая кислота

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете бета-адреноблокаторы (препараты, применяемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний). У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) при использовании контрастных средств, могут быть усилены.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Гадопентетовая кислота проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач оценит соотношение предполагаемой пользы для Вас с потенциальным риском для плода.

Кормление грудью

Препарат Гадопентетовая кислота проникает в грудное молоко у женщин в минимальном количестве, поэтому маловероятно причинение вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании. Однако, при необходимости введения препарата грудное вскармливание следует прекратить и не возобновлять в течение 24 часов после введения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

О влиянии препарата Гадопентетовая кислота на вождение автомобиля и работу с механизмами неизвестно. Однако, учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4 «Возможные

нежелательные реакции), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Применение препарата Гадопентетовая кислота

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит дозу препарата Гадопентетовая кислота для Вас в зависимости от вида исследования, Вашего состояния и от массы Вашего тела.

Дети и подростки

Ваш врач определит и назначит дозу препарата в зависимости от вида исследования, состояния, возраста и массы тела Вашего ребенка.

Путь и (или) способ введения

Вы получите контрастное вещество внутривенно.

МРТ можно начать сразу после этого.

После введения контрастного вещества за Вами будут наблюдать в течение как минимум получаса, так как в это время возникает большинство побочных реакций. Известные побочные эффекты всех контрастных веществ для МРТ – тошнота и рвота. Поэтому Вам не следует есть за 2 часа до обследования, чтобы избежать риска вдохнуть рвоту во время обследования.

Если Вам применили препарата Гадопентетовая кислота больше, чем следовало

Маловероятно, что Вы получите препарата Гадопентетовая кислота больше, чем следует. Однако, если Вы считаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите своему лечащему врачу.

Введение слишком большой дозы препарата может проявляться следующими симптомами:

- увеличение давления в легочной артерии;
- осмотический диурез (выделение большого объема мочи за короткое время);
- гиперволемия (увеличение объема циркулирующей крови и плазмы);
- дегидратация (обезвоживание организма).

Врач может назначить Вам симптоматическое лечение. Если у Вас обнаружена почечная патология, необходим контроль за функцией почек. В случае передозировки или при выраженной почечной недостаточности гадопентетат димеглюмина может быть удален из Вашего организма с помощью гемодиализа.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Гадопентетовая кислота может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

- **Прекратите применение препарата Гадопентетовая кислота и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих**

серьезных нежелательных реакций, которые встречаются редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): кома (первыми признаками могут быть помутнение сознания, вялость, заторможенность, повышение или снижение артериального давления);

- потеря сознания;
- остановка сердца (может проявиться мгновенной потерей сознания, внезапной резкой бледностью, судорожным вздохом с последующей потерей сознания);
- шок (критическое состояние, при котором возможны нарушение сознания, учащенное сердцебиение, низкое артериальное давление);
- реакции потери сознания, связанные с резким расширением сосудов и замедлением сердечных сокращений (вазовагальные реакции);
- остановка дыхания (первым признаком могут быть хрипы и внезапная бледность, посинение губ);
- бронхоспазм (проявляется одышкой, при которой особенно тяжело сделать выдох, сухим кашлем, чувством нехватки воздуха);
- отек легких (возникают сильная слабость, поверхностное, очень частое дыхание, сухой кашель, свистящие хрипы, одышка, заторможенность, спутанность сознания, слабый, нитевидный пульс);
- острая кожная реакция с отеком кожи и подкожной клетчатки (ангиоэдема);
- острая почечная недостаточность (может развиваться у пациентов с имеющимися в прошлом нарушениями функции почек, первыми симптомами могут быть уменьшение или отсутствие мочи, тошнота, рвота, вздутие живота, слабость, потливость, заторможенность, потеря аппетита).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Гадопентетовая кислота:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- головная боль;
- извращение вкуса;
- рвота, тошнота;
- боль, чувство жара, чувство холода;
- различные виды реакций в месте инъекции:
 - ощущение холода в месте инъекции;
 - парестезия (ощущение покалывания и жжения) в месте инъекции;
 - припухлость в месте инъекции;
 - ощущение тепла в месте инъекции;
 - боли в месте инъекции;
 - отек в месте инъекции;
 - покраснение (эритема) в месте инъекции;
 - дискомфорт в месте инъекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышенное содержание железа в плазме крови;

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- потеря ориентации;
- чувство покалывания и жжения в конечностях (парестезии);
- ощущение жжения;
- дрожь в конечностях (тремор);
- двигательное беспокойство с эмоциональным возбуждением (ажитация);
- спутанность сознания;
- сонливость;
- нарушение речи;
- искаженное восприятие запахов (паросмия);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- расстройство зрения;
- боль в глазах;
- слезотечение;
- ухудшение слуха;
- боль в ушах;
- снижение частоты сердцебиений;
- рефлекторное увеличение сердцебиения (тахикардия);
- приливы жара;
- расширение сосудов (вазодилатация);
- обморок;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- повышение артериального давления;
- одышка;
- раздражение гортани/ощущение сжатия гортани;
- боль в области глотки и гортани/дискомфорт в области глотки;
- кашель;
- чихание;
- свистящее дыхание;
- затруднение дыхания;
- увеличение или снижение частоты дыхания;
- спазм в области горла (ларингоспазм);
- отек гортани;
- отек глотки;
- посинение кожи из-за недостатка кислорода в крови (цианоз);
- насморк (ринит);
- боль в животе;
- чувство дискомфорта в желудке;
- понос (диарея);
- зубная боль;
- сухость во рту;
- болезненность и нарушение чувствительности;
- ощущение жжения (парестезия) в области мягких тканей полости рта;

- слюнотечение;
- повышение концентрации билирубина в крови;
- повышение активности печеночных ферментов;
- аллергическая кожная сыпь (крапивница);
- кожный зуд;
- сыпь на коже;
- покраснение кожи (эритема);
- боль в конечностях;
- боль в спине;
- боль в суставах (артралгия);
- повышение концентрации креатинина плазмы крови (у пациентов с имеющимися в прошлом нарушениями функции почек);
- недержание мочи;
- периодические сильные (императивные) позывы к мочеиспусканию;
- отек лица;
- боль за грудиной;
- резкое повышение температуры тела (пирексия);
- недомогание;
- повышенная утомляемость;
- жажда;
- ощущение постоянной усталости и слабости (астения);
- озноб;
- повышенное потоотделение;
- повышение или снижение температуры тела;
- различные виды реакций в месте инъекции (некроз в месте инъекции, тромбофлебит (воспаление стенки вен с образованием тромбов) в месте инъекции;
- флебит (воспаление сосудов) в месте инъекции;
- воспаление в месте инъекции;
- экстравазация (попадание лекарственного препарата подкожно или в подкожную клетчатку в месте инъекции).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- нефрогенный системный фиброз (у пациентов с заболеванием почек с уплотнением кожи и других органов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.05.2023 № 8782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091
Факс: (+374 10) 232118, 232942
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 299 55 14
Факс: +375 (17) 299 53 58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «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
Телефон: +7 (7172) 78 99 11
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21 92 78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Гадопентетовая кислота

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте Гадопентетовую кислоту после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте, не выливайте препарат в канализацию, водопровод.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гадопентетовая кислота содержит:

Действующим веществом является гадопентетат димеглюмина. В 1 мл раствора содержится 469 мг гадопентетата димеглюмина (соответствует 0,5 ммоль).

Каждый флакон 5 мл содержит 2345 мг гадопентетата димеглюмина.

Каждый флакон 10 мл содержит 4690 мг гадопентетата димеглюмина.

Каждый флакон 15 мл содержит 7035 мг гадопентетата димеглюмина.

Каждый флакон 20 мл содержит 9380 мг гадопентетата димеглюмина.

Каждый флакон 30 мл содержит 14070 мг гадопентетата димеглюмина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглумин, пентетовая кислота, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций

Внешний вид препарата Гадопентетовая кислота и содержимое его упаковки

Гадопентетовая кислота, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения.

Бесцветный или желтоватый прозрачный раствор.

По 5, 10, 15, 20, 30 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины и колпачками алюминий-пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 10 флаконов по 5 или 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 10 флаконов по 15, 20 или 30 мл вместе с инструкцией по применению помещают в гофрокороб. На короб наклеивают этикетку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д.42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

Производитель

ООО «ОнкоТаргет», Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24, ком. 21.2
Тел.: +7 (495) 233-01-38
Адрес электронной почты: info@oncotarget.pro
Веб-сайт: www.oncotarget.pro

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике
ООО «ОнкоТаргет»
Адрес: 109316, Россия, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24.
Тел.: 8 (495) 233-01-38
e-mail: info@oncotarget.pro

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Препарат Гадопентетовая кислота 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

Краниальная и спинальная МРТ

Взрослые, подростки и дети в возрасте от 4 недель

Рекомендуемая доза – 0,2 мл/кг массы тела. В случаях, если остаются подозрение на наличие патологического очага, возможно проведение повторного контрастного исследования.

Повторное введение дозы 0,2 или 0,4 мл/кг осуществляется через 30 мин после первого введения с незамедлительным проведением МРТ.

Введение взрослым пациентам 0,6 мл гадопентетовой кислоты на 1 кг массы тела часто повышает достоверность диагностики при метастатических поражениях или рецидивах опухолей.

Максимальная разовая доза составляет 0,6 мл/кг массы тела для взрослых и 0,4 мл/кг массы

тела для детей.

МРТ всего тела

Дети в возрасте от 4 недель до 2 лет

Опыт применения препарата Гадопентетовая кислота у детей в возрасте до 2-х лет по показанию «МРТ всего тела» ограничен. В таких случаях врач должен тщательно взвешивать соотношение польза/риск перед проведением исследования с помощью препарата Гадопентетовая кислота.

Взрослые и дети в возрасте от 2 лет

Рекомендуется введение гадопентетовой кислоты в дозе 0,2 мл/кг массы тела. При расположении объекта исследования в области с бедной васкуляризацией и/или с небольшим внеклеточным пространством для получения адекватного контрастирующего эффекта может быть необходимо введение препарата в дозе 0,4 мл/кг массы тела, особенно при использовании относительно коротких T1-взвешенных последовательностей при сканировании. Введение дозы 0,6 мл/кг массы тела может повысить достоверность диагностики при ряде патологических повреждений или рецидивах опухолей. Для визуализации сосудов в зависимости от области исследования и используемой методики МРТ может потребоваться введение взрослым препарата Гадопентетовая кислота в дозе 0,6 мл/кг массы тела. Максимальная разовая доза составляет 0,6 мл/кг массы тела для взрослых и 0,4 мл/кг массы тела для детей.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30- 60 мл/мин) применение препарата должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гадопентетовая кислота у детей в возрасте от 0 до 4 недель не установлены. Данные отсутствуют. У детей в возрасте от 4 недель до 1 года применение препарата должно быть ограничено введением стандартной дозы

(т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

Способ применения

Препарат Гадопентетовая кислота следует вводить только внутривенно. МРТ с контрастированием можно начинать сразу после введения. Препарат Гадопентетовая кислота не применяют для введения под оболочки мозга. В диапазоне от 0,14 до 1,5 Тл рекомендации по применению препарата Гадопентетовая кислота не зависят от напряженности магнитного поля. Для внутривенного введения контрастного средства целесообразно использовать гибкий катетер. Для исследований с применением контрастирования при сканировании обычно используют T1-взвешенные последовательности.

Подготовка пациента

За 2 часа до обследования пациент должен воздержаться от приема пищи. Внутривенное введение контрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять при нахождении больного в положении лежа. После введения требуется наблюдение за состоянием пациента в течение 30 минут. У взрослых и детей старше 2-х лет внутривенное введение препарата Гадопентетовая кислота может быть осуществлено «ручным» способом или с помощью автоматического инжектора. У детей в возрасте от 4 недель до 2-х лет требуемую дозу следует вводить «ручным» способом.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к гадопентетату димеглюмина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Пациенты с тяжелыми нарушениями функции почек (КК <30 мл/мин);
- Пациенты в течение периоперационного периода пересадки печени.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Гиперчувствительность

Как и при применении других контрастных средств для внутривенного введения, применение препарата Гадопентетовая кислота 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

При проведении МРТ наличие внутримозговых опухолей или метастазов, а также эпилепсии может увеличить частоту возникновения судорог на введение контрастного средства.

Недостаточность кровообращения

Препарат Гадопентетовая кислота применяется с осторожностью у пациентов с тяжелой недостаточностью кровообращения.

Нарушение функции почек

При применении препарата и некоторых других гадолиний-содержащих рентгеноконтрастных средств сообщалось о развитии нефрогенного системного фиброза (НСФ) у пациентов с острым или тяжелым хроническим нарушением функции почек (КК <30 мл/мин) или острой почечной недостаточностью любой степени тяжести, развившейся вследствие гепаторенального синдрома или в период после проведения трансплантации печени. В связи с этим применение препарата Гадопентетовая кислота у таких пациентов противопоказано. Применение у пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней. У таких пациентов препарат Гадопентетовая кислота следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза, в дозах, не превышающих 0,1 ммоль/кг массы тела (= 0,2 мл/кг массы тела), рассматривая возможность применения альтернативных методов визуализации. Перед повторным введением следует удостовериться в том, что прошел достаточный для элиминации препарата период времени. Перед применением препарата Гадопентетовая кислота всех пациентов следует обследовать на наличие почечной недостаточности в анамнезе и/или провести лабораторные исследования. Препарат Гадопентетовая кислота может быть удален с помощью гемодиализа. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, следует предусмотреть необходимость начала гемодиализа непосредственно после применения препарата Гадопентетовая кислота, для того чтобы повысить эффективность элиминации контрастного средства. 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. Для уменьшения риска аспирации за 2 часа до обследования пациент должен воздержаться от приема пищи.

Дети

Применение у детей в возрасте от 4 недель до 1 года должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, реакции гиперчувствительности при использовании контрастных средств могут быть усилены.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не известны.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность препарата Гадопентетовая кислота у беременных женщин не изучалась, поэтому при беременности препарат следует применять с осторожностью. Предполагаемая польза для матери должна превышать потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат Гадопентетовая кислота проникает в грудное молоко у женщин в минимальном количестве (максимум 0,04 % от введенной дозы), поэтому вероятность причинения вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, представляется маловероятной. Однако при необходимости введения препарата следует прекратить грудное вскармливание в течение 24 часов после исследования.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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

Препарат Гадопентетовая кислота следует набирать в шприц из флакона непосредственно перед введением. Резиновая пробка может быть проколота только один раз. Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.