

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «23» тамыз
№N023278 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Пентаскан

Саудалық атауы

Пентаскан (Гадопентет қышқылы)

Дәрілік түрі

Вена ішіне енгізуге арналған 500 мкмоль/мл, 10 мл, 15 мл және 20 мл ерітінді

Құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат – гадопентетат димеглумині 469.01 мг, гадолинийге (78.63 мг) баламалы

қосымша заттар: пентет қышқылы, меглумин, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Басқа да препараттар. Контрастылы заттар. Ядролық-магниттік резонансқа арналған басқа контрастылы заттар. Парамагнитті контрастылы заттар. Гадопентет қышқылы.

АТХ коды V08CA01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Пентаскан 500 мкмоль/мл ерітіндісінің физикалық-химиялық сипаттамалары

рН мәні	6.5-тен 8.0 дейін
Осмолярлығы [Осмоль/кг]	2.4 ± 20 %
Кинематикалық тұтқырлығы [мм ² •с ⁻¹]	3.31–ден 4.98 дейін

Организмдегі гадопентетат димеглуминінің әсері басқа жоғары гидрофильді биологиялық инертті заттар (мысалы, маннитол немесе инулин) әсеріне ұқсас.

Гадопентетат димеглуминінің фармакокинетикасы дозаға байланысты емес.

Таралуы

Вена ішіне енгізуден кейін гадопентетат димеглуминінің қосылысы жасушалардан тыс кеңістікте тез таралады.

Гадопентетат димеглумині интактілі гематоэнцефалдық және гематотестикулярлы бөгеттер арқылы өтпейді. Плацентарлық бөгет арқылы өтетін заттың аздаған мөлшері шараңа организмнен тез шығарылады.

Дене салмағына 250 мкмоль гадопентетат/кг-ден аз дозаларда (0,5 мл Пентаскан/кг дене салмағына баламалы) бірнеше минутқа созылатын жылдам таралу фазасынан соң оның қандағы концентрациясы бүйректің экскреция жылдамдығына ұқсас 90 минут жартылай шығарылу кезеңімен азаяды. 100 мкмоль гадопентетат/кг дозасында (0,2 мл Пантаскан/кг дене салмағына баламалы) енгізуден кейін 3 және 60 минуттан соң оның қан плазмасындағы концентрациясы, тиісінше, 600 және 240 мкмоль/л құрайды.

Биотрансформациясы

Парамагнитті ион ыдырауына қатысты да, биотрансформациясына қатысты да деректер жоқ.

Шығарылуы

Гадопентетат димеглумині организмнен шумақтық сүзіліс көмегімен өзгеріссіз күйде бүйрекпен бөлініп шығады. Экстраренальді шығарылу үлесі өте төмен.

Препарат дозасының 83% жуығы, орта есеппен, 6 сағат ішінде шығарылады. Препарат дозасының 91% жуығы инъекциядан кейін алғашқы 24 сағат ішінде несеппен шығарылады. Енгізілген дозаның 1%-дан азы ішек арқылы шығарылды (инъекциядан кейін 5 күнге дейін). Гадопентетат димеглумині бүйректік клиренсі 1,73 м² дене беткейінде 120 мл/минутқа жуық құрайды, бұл ⁵¹Cr-ЭДТА немесе инулин клиренсімен салыстырмалы.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясы бұзылған науқастарда гадопентетаттың жартылай шығарылу кезеңі шумақтық сүзілістің төмендеуі салдарынан ұзарады.

Бүйрек функциясы жеңіл және орташа бұзылған науқастарда (креатинин клиренсі > 30 мл/мин) гадопентетат несеппен 2 күн ішінде толық шығарылады. Бүйрек функциясының бұзылуы ауыр науқастарда енгізілген дозадан $73,3 \pm 16,1\%$ несеппен 2 күн ішінде шығарылады.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде гадопентетатты организмнен гемодиализ көмегімен шығаруға болады.

Балалар

Гадопентетат димеглумині фармакокинетикасы (дене салмағына қарай клиренсі, таралу көлемі, сондай-ақ жартылай ыдырау кезеңі) 2 айлықтан 2 жасқа дейінгі балаларда ересектердегідей болды.

Фармакодинамикасы

Пентаскан магнитті-резонансты томографияға (МРТ) арналған парамагнитті контрастылы дәрі түрінде болады. Контрастылау әсері гадолинийдің пентет қышқылымен (диэтилентриаминпентасірке қышқылымен) кешені – гадопентетаттың ди-N-метилглюкамин тұзымен (GdDTPA) жүзеге асады. Протонды магнитті-резонансты көрініс түсірілімін алу үшін тиісті бірізділікте сканирлеуді пайдаланғанда (мысалы, T₁-өлшемді арқалық жаңғырық әдісі) гадолиний ионы атомдардың қоздырылған ядроларының арқа-торлы босаңсу уақытын қысқартады, бұл дабыл қарқындылығын жоғарылатады және, соған сәйкес, белгілі бір тіндердің бейнелену контрастылығын арттырады.

Гадопентетат димеглумині босаңсу уақытын тіпті төмен концентрацияларда қатты қысқартатын айқын парамагнитті қасиеттері бар қосылыс түрінде болады. Плазмадағы сутегі протондарының арқа-торлы босаңсу уақытына әсері бойынша айқындалған парамагнитті тиімділігі мен босаңсу қабілеті рН 7 және 39°C тұсында 4950 л/(мкмоль·сек) құрайды және магниттік өріс кернелісіне шектеулі ғана тәуелділікте болады.

Диэтилентриаминпентасірке қышқылы әрі *in vivo*, әрі *in vitro* тұрақтылығы шектен тыс жоғары (термодинамикалық тұрақтылық константасы: $\log K=22-23$) гадолинийдің парамагнитті ионымен берік кешен түзеді.

Гадопентет қышқылының димеглумин тұзы димеглумин n-бутанол мен буфердің арасындағы таралу коэффициенті 0,0001 шамасына тең рН 7,6 бар суда оңай еритін аса гидрофильді қосылыс түрінде болады.

Гадопентетат димеглумині ақуыздармен мүлде байланыспайды және ферменттер белсенділігін (мысалы, миокардиальді Na,K-АТФаза) тежемейді. Пентаскан комплемент жүйесін белсендірмейді, соған сәйкес, анафилаксия тектес реакциялар тудыратын ықтималды қабілеті өте төмен.

Жоғары концентрацияларда және ұзақ инкубацияларда, гадопентет димеглумині *in vitro* эритроциттерінің морфологиясына әлсіз әсер етеді.

Пентаскан препараты вена ішіне енгізілген соң осы қайтымды үдеріс салдарынан адамда тамыршілік әлсіз гемолиз жүруі мүмкін, ол инъекциядан кейінгі алғашқы сағаттарда қан сарысуындағы билирубин мен темір деңгейінің артуына себеп болады.

Қолданылуы

Пентаскан диагностикалық мақсатта вена ішіне енгізу үшін ғана пайдаланылады.

Вена ішіне Пентаскан препаратын енгізу контрастылы затсыз сканирлеу (жай сканирлеу) кезінде алынған деректермен салыстырғанда, ақпараттық диагностикалық деректерді барынша қамтамасыз етеді. Пентаскан көмегімен бейнелеудің жоғары контрастылығын гематоэнцефалдық бөгет бұзылған немесе болмайтын ми аумақтарында немесе қанмен қамтылуы өзгерген (перфузияланған) дене бөліктерінде, сондай-ақ бұзылған жасушадан тыс кеңістіктерде алуға болады.

*- Ми және жұлынның магнитті-резонансты томографиясы (МРТ)
(краниальді және жұлындық МРТ)*

Әсіресе, ісіктерді анықтау және кейінгі дифференциациялық диагностика үшін мыналардан күдіктенгенде:

- менингиома
- есту жүйкесінің невриномасы
- инфильтрацияланып өсетін ісіктер (мысалы, ісік глиомасы) және метастаздар
- шағын ісіктерді және/немесе нашар көріністелетін ісіктерді анықтау үшін
- ісіктің операциядан немесе сәулемен емдеуден кейін қайталануынан күдіктенгенде
- гемангиобластома, эпендимома және гипофиздің үлкен аденомалары сияқты сирек ісіктерді саралап бейнелеу үшін
- мидан тыс алғашқы ісіктерде ісік үдерісі таралуының көріністелуін жақсарту үшін.

Жұлынга жасалатын магнитті-резонансты томография кезінде қосымша:

- интрамедуллярлы және экстрамедуллярлы ісіктердің дифференциациялық диагностикасы
- кисталы пішіндерде ісіктердің қомақты бөліктерін анықтау
- интрамедуллярлы ісіктердің таралуын бағалау.

-Бүкіл дененің магнитті-резонансты томографиясы:

Ісіктерді диагностикалау үшін Пентаскан препаратын пайдалану ұсынылады, атап айтқанда:

- әйелдерде сүт безінің қатерлі және қатерсіз ісіктерін дифференциациялық диагностикалау үшін
- әйелдерде сүт безі ісіктерін емдеуден кейінгі ісіктер мен тыртықты тінді дифференциациялық диагностикалау үшін
- тірек-қимыл аппаратының белсенді және белсенді емес бөліктерінің ісіктері мен тыртықты тінін дифференциациялық диагностикалау үшін
- сүйек ісіктері құрылымын (ісіктің тіні, ыдырауы және қабынуы) дифференциациялық диагностикалау үшін
- бауыр ісіктерінің әр алуан түрлерін дифференциациялық диагностикалау үшін

- бүйректің ішінде және сыртында шоғырланған бүйрекшілік және бүйректен тыс ісіктерді дифференциациялық диагностикалау үшін
- жатыр қосалқылары ісіктерінің таралуы мен шекараларын анықтау және дифференциациялық диагностикасы үшін

Келесі спецификалық мәселелерде қосымша Пентаскан препаратын пайдалану ұсынылады:

- бүкіл дене тамырларының (коронарлық артерияларды қоспағанда) жай-күйін сипаттау (ангиография), атап айтқанда, стеноз, окклюзия және коллатеральдерді бағалау үшін
- сүйек ісіктерінен нысана-тіннің сынамасын дәл таңдап алу үшін (биопсия)
- омыртқааралық диск және тыртықты тін ажырауының қайталануын дифференциациялық диагностикалау үшін
- жүрек бұлшықетінің жедел зақымдануын көріністеу үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

Пентасканды тек вена ішіне енгізуге қолданады.

Жалпы ақпарат

Магнитті-резонансты көріністеу кезінде, мысалы, пациентте кардиостимуляторлар мен ферромагнитті импланттардың бар-жоғын анықтау сияқты жалпы қауіпсіздік ережелері қадағалануы тиіс.

0,14-тен 1,5 Т дейінгі диапазонда ұсынылатын Пентаскан препаратын дозалары магнитті өріс кернелісіне тәуелді.

Пентаскан препаратының қажетті дозасы тек вена ішіне енгізу үшін, сондай-ақ венаішілік болюсті инъекция түрінде қолданылады. Осыған орай, «*Препаратты пайдалану/жұмыс істеу ережелері*» бөлімін меңгеріп алу керек.

Препаратты енгізуден кейін бірден контрастылаумен МРТ бастауға болады.

Контрастылы дәріні вена ішіне енгізу, егер бұл мүмкін болса, науқастың жатқан қалпында жасалғаны дұрыс. Препарат инъекциясынан кейін пациенттің жағдайын 30 минуттан кем емес қадағалау ұсынылады, өйткені контрастылы дәрілер қолдану тәжірибесі көптеген жағымсыз құбылыстардың тура осы уақыт кезеңінде туындауы мүмкін екенін көрсетеді.

Диета бойынша нұсқаулар

МРТ түсіруге арналған барлық контрастылы дәрілердің белгілі жағымсыз құбылыстары жүрек айну және құсу болып табылады. Сондықтан тексеруге дейін 2 сағат бұрын пациент аспирациядан сақтану үшін ас ішпеуі тиіс.

Мазасыздық:

Байқалатын толқу, мазасыздық және ауыру пациентте жағымсыз реакциялар қаупін арттыруы немесе контрастылы дәрілер индукциялаған

реакцияларды күшейтуі мүмкін. Ондай пациенттерге тыныштандыратын дәрі қабылдауға болады.

Дозалары

Краниальді және жұлындық магнитті-резонансты томография.

Ересектер, жасөспірімдер және балалар (4 аптадан асқан сәбилер және 2 жасқа дейінгі балалар)

Ересектер, жасөспірімдер және балалар (4 аптадан асқан сәбилер және 2 жасқа дейінгі балалар) үшін дозалауға қатысты келесі нұсқаулар қолданылады:

Пациенттің кг дене салмағына 0,2 мл дозада Пентаскан препаратын енгізу, әдетте, тиісті контрастылы күшейтілім және клиникалық-диагностикалық мәселелер шешімін алу үшін жеткілікті болады.

Көрсетілген Пентаскан препаратының дозасын енгізуден кейінгі жағдайларда МРТ деректері бойынша ошақтық зақымданулар анықталмайды, бірақ осы орайда олардың болуына деген салмақты күдік бұрынғыша сақталатындықтан, диагностика дәлдігін арттыру үшін магнитті-резонансты томографияны кідіріссіз түсіріп, бірінші енгізуден кейін 30 минут ішінде 0,2 мл/кг дозада (немесе ересектерде 0,4 мл/кг дейін) қайталап Пентаскан препаратын енгізу мақсатқа сай болады.

Дене салмағына 0,6 мл/кг дозада Пентаскан препаратын енгізу ересектерде метастаздық зақымданулар немесе ісіктер қайталануының бар-жоғын анықтайтын диагностикалық сенімділікті арттыра алады.

Пентаскан препаратының ең жоғары дозасы:

Ересектерге дене салмағына 0,6 мл/кг және балаларға дене салмағына 0,4 мл/кг.

Бүкіл дененің магнитті-резонансты томографиясы

Ересектер, жасөспірімдер және балалар (4 аптадан асқан сәбилер және 2 жасқа дейінгі балалар)

Ересектер, жасөспірімдер және балалар (4 аптадан асқан сәбилер және 2 жасқа дейінгі балалар) үшін дозалауға қатысты келесі нұсқаулар қолданылады:

Пациенттің кг дене салмағына 0,2 мл дозада Пентаскан препаратын енгізу, әдетте, тиісті контрастылы күшейтілім және клиникалық-диагностикалық мәселелер шешімін алу үшін жеткілікті болады.

«Бүкіл денені магнитті-резонансты томографиялау» көрсетілімі бойынша 2 жасқа дейінгі балаларда Пентаскан препаратын қолдану тәжірибесі шектеулі.

Ерекше жағдайларда, мысалы, васкуляризацияның аз дәрежесі және/немесе экстрацеллюлярлық кеңістікке енудің аздаған дәрежесі бар патологиялық түзілімдерде, әсіресе, әлсіз T₁-өлшемді бірізділіктерге салыстырмалы қолданғанда жеткілікті контрастылануға жету үшін салмағына 0,4 мл/кг дозада Пентаскан препаратын енгізу қажет болуы мүмкін.

Дене салмағына 0,6 мл/кг дозада Пентаскан препаратын енгізу ересектерде ісік зақымдануларын немесе қайталануларын жоққа шығаруының диагностикалық сенімділігін арттыра алады.

Зерттеу аймағына және пайдаланылған магнитті-резонансты томография әдістемесіне қарай тамырларды көріністеу үшін ересектерге ең жоғары дозаны енгізу қажет болуы мүмкін.

Пентаскан препаратының бір реттік ең жоғары дозасы:

Ересектерде дене салмағына 0,6 мл/кг немесе балаларда (2 жастан үлкен) дене салмағына 0,4 мл/кг.

Жаңа туған 4 аптаға дейінгі нәрестелер және 1 жасқа дейінгі сәбилер үшін.

Жаңа туған 4 аптадан асқан нәрестелер және 2 жасқа дейінгі балалар:

Ұсынылатын доза дене салмағына 0,2 мл/кг құрайды. Бұл ең жоғары дозаға сәйкес келеді.

2 жасқа дейінгі балаларда қажетті дозасын «қолмен орындау» тәсілімен және кездейсоқ артық дозалануды болдырмау үшін автоинжектормен біріктірілімде енгізу керек.

Ең жоғары дозасына қатысты қорытынды-нұсқаулар

0,2 мл/кг дене салмағына (100 мкмоль/кг дене салмағына сәйкес келеді)	Бассүйек-ми, жұлын және бүкіл дене МРТ үшін ересектер, жасөспірімдер және балаларға (> 4 аптадан 2 жасқа дейін) арналған әдеттегі дозасы
0,4 мл/кг дене салмағына (200 мкмоль/кг дене салмағына сәйкес келеді)	Күрделі мәселелер үшін Балаларға арналған ең жоғары дозасы (> 2 жас)
0,6 мл/кг дене салмағына (300 мкмоль/кг дене салмағына сәйкес келеді)	Қантамырларын бейнелеу үшін ересектерге арналған ең жоғары дозасы

Пациенттердің ерекше санаттарына арналған қосымша ақпарат

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Пентаскан ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (шумақтық сүзіліс жылдамдығы < 30 мл/мин/1,73 м²) және/немесе жедел бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде және бауыр трансплантациясы жасалатын операция тұсындағы кезеңде қарсы көрсетілімді.

Бүйрек жеткіліксіздігі орташа (шумақтық сүзіліс жылдамдығы 30-59 мл/мин/1,73 м²) пациенттерде Пентаскан препараты пайдаланылмау керек, айрықша жағдайларда тек қауіп/пайда арақатынасын мұқият бағалаудан кейін және дене салмағына 100 мкмоль/кг-ден аспайтын дозаларда пайдаланылады.

Көп рет енгізу туралы ақпарат болмауына орай, Пентаскан инъекциясын соңғы енгізуден кейін 7 күн өтуінен ерте қайталауға болмайды.

Жаңа туған 4 аптаға дейінгі нәрестелер және 1 жасқа дейінгі балалар

Пентаскан 4 аптаға толмаған жаңа туған нәрестелерге қарсы көрсетілімді.

1 жасқа толмаған балаларда бүйрек қызметінің жетілмеуіне орай, Пентаскан препаратын пайдаланудан сақтану керек, айрықша жағдайларда тек қауіп/пайда арақатынасын мұқият бағалаудан кейін және дене салмағына 100 мкмоль/кг-ден аспайтын дозаларда пайдаланылады.

Зерттеу жүргізгенде препараттың бір дозасынан көп қолдануға болмайды. Көп рет енгізу жөніндегі ақпарат болмауына орай, Пентаскан инъекциясын соңғы енгізуден кейін 7 күн өтпей тұрып қайталауға болмайды.

Егде жастағы пациенттер (65 жастағы және одан асқан)

Егде жастағы пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Препаратты пайдалану/жұмыс істеу ережелері

Тура енгізер алдында ғана шприцке Пентаскан жинаған жөн. Құтының резеңке тығынын 1 реттен артық тесуге болмайды.

Құрамында гадолиний бар контрастылы дәрінің пайдаланылғанын тиянақты растау үшін шприцтен ажыратылатын таңбасы пациент картасына желімденуі тиіс. Пайдаланылған дозасын да көрсету қажет.

Пентаскан жарықтан қорғау үшін картон қорапта, 25 °С -ден аспайтын температурада сақталу керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Микробиологиялық тұрғыда, осы препарат ашылған соң бірден пайдаланылуы тиіс, бұл микробиологиялық ластану қаупінің алдын алады.

Жағымсыз әсерлері

Жалпы қауіпсіздік бейіні

Препараттың ең көп жиі жағымсыз реакциялары ($\geq 0,4\%$ жиілікте) мыналар:

- инъекция орнындағы алуан түрлі реакциялар
- бас ауыру
- жүрек айну

Көптеген жағымсыз реакциялар жағдайлары әлсізден орташа қарқындылыққа дейінгі ауырлық дәрежесімен сипатталған. Дегенмен де, өліммен аяқталуды қоса, ауыр және өмірге қатерлі реакциялар туралы хабарланған.

Жалпы, ең күрделі жағымсыз реакциялар мыналар:

- нефрогенді жүйелі фиброз
- анафилактоидты реакциялар /анафилаксиялық шок.

Енгізу жолына қарамастан болуы мүмкін анафилаксиялық реакциялар шок күйі басталуының бірінші белгілері болуы мүмкін.

Сирек жағдайларда аса жоғары сезімталдық/ анафилактоидты реакциялардың кейін білінетін (енгізуден кейін бірнеше сағаттан немесе тәуліктен соң) реакцияларының туындауы байқалды.

Кездесу жиілігі былайша белгіленеді:

өте жиі ($\geq 1/10$)

жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$)

жиі емес ($\geq 1/1\ 000$ және $< 1/100$)

сирек ($\geq 1/10\ 000$ және $< 1/1\ 000$)

өте сирек ($< 1/10\ 000$)

жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде жиілігін бағалау мүмкін емес).

жиі емес ($\geq 1/1\ 000$ және $< 1/100$)

- бас айналу, бас ауыру
- жүрек айну, құсу, дисгевзия
- ыстықты сезіну, суықты сезіну, ауыру
- қолданған орында: экстравазация, жергілікті ауыру, суықты сезіну, ыстықты қалыпты сезіну, ісінулер, қабыну, тіндер некрозы, флебит, тромбофлебит, парестезиялар, ісіп кету, тітіркену, қан кету эритема, жайсыздық

сирек ($\geq 1/10\ 000$ және $< 1/1\ 000$)

- қан сарысуындағы темір мен билирубин деңгейлерінің өтпелі
- өзгерістері
- анафилактоидты реакциялар/аллергиялық реакциялар /анафилактоидты шок, Квинке ісінуі, конъюнктивит, жөтел, қышыну, ринит, түшкіру, есекжем, бронх түйілуі, ларингоспазм, көмейдің ісінуі, жұтқыншақ ісінуі, артериялық гипотензия, шок
- үрей, бағдардан жаңылу, сананың шатасуы, сөйлеудің бұзылуы, иіс сезудің бұзылуы, құрысулар, парестезиялар, тремор, астения, кома, ұйқышылдық, ашыту сезімі
- көзден жас аға беру, көздің ауыруы, көрудің нашарлауы
- құлақтың ауыруы, естудің нашарлауы
- жүрек ырғағының (тахикардия, рефлекторлы тахикардия, брадикардия) және артериялық қысымның клиникалық мәнді өтпелі бұзылулары (АҚ көтерілуі), жүрек ырғағының бұзылуы (аритмия) және жүрек функциясының бұзылуы, сондай-ақ жүректің тоқтап қалуы
- шеткері вазодилатация, кейінгі гипотензия және естен танумен, рефлекторлы тахикардия, үрей, сананың шатасуы және цианозбен қатар жүретін қан айналымы жүйесінің естен тануға әкелуі мүмкін реакциялары, тромбофлебит
- тыныс алу жиілігінің өтпелі бұзылулары (тыныс алу жиілігінің артуы немесе азаюы), ентігу, тыныстың тарылуы, жөтел, тыныстың тоқтап қалуы, сырылдау, өкпе ісінуі, тамақтың жыбырлауы/тамақтың қысылуы, жұтқыншақ-көмей ауыруы, жұтқыншақтағы ауыру/жайсыздану сезімі, түшкіру
- іштің ауыруы, асқазандағы жайсыздық, диарея, ауыз кеберсуі, сілекей ағу, тіс ауыру, ауыз қуысының жұмсақ тіндер ауыруы және парестезия
- -бауыр ферменттері деңгейінің өткінші бұзылулары (артуы), қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы
- Квинке ісінуі, терінің қызаруы және вазодилатациямен қан кернеу сезімі, есекжем, қышыну және экзантема
- аяқ-қолдың ауыруы

- алдыңғы бүйрек патологиясы бар пациенттердегі несепті ұстай алмау, несеп шығаруға императивті қысылу, сарысудағы креатинин деңгейінің жоғарылауы және бүйректің жедел жеткіліксіздігі
- арқаның ауыруы, буындардың ауыруы, кеуденің ауыруы, жайсыздық, қалтырау, тершеңдік, вазовагальді реакциялар, дене температурасының өзгеруі (жоғарылауы немесе төмендеуі), қызба, беттің ісінуі, шеткері ісінулер, шаршау, шөлдеу.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа және қосымша компоненттерге жоғары сезімталдық
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (шумақтық сүзіліс жылдамдығы <30 мл/мин/1,73 м²) және/немесе жедел бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер
- бауыр трансплантациясының периоперациялық кезеңіндегі пациенттер
- 4 аптаға дейінгі жаңа туған нәрестелер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Бета-блокаторлар алатын пациенттерде контрастылы дәрілер қолдану кезінде аллергиялық реакциялардың ауыр түрлері болуы мүмкін екені белгілі.

Диагностикалық тестілерге әсері

Пентаскан ерітіндісі құрамында бос диэтилентриаминпентасірке қышқылының аздаған мөлшері бар болғандықтан, препаратты енгізуден кейін тәулік бойына сарысу бездерін сандық анықтайтын кешенді онометриялық тестілер нәтижелері төмендеп кетуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Құрамында гадолиний бар контрастылы заттарды қолданғанда ми мен басқа ағзалар тіндеріне әсер етуші заттың жиналуы мүмкіндігін ескеру қажет. Осыған байланысты құрамында гадолиний бар контрастылы заттарды диагностикалық мақсатта көрінісі контрастылы күшейтусіз ақпаратты болып табылмайтын жағдайларда ғана қолданған жөн. Құрамында гадолиний бар контрастылы заттар қажетті көрініс алуға жеткілікті ең аз тиімді дозада пайдаланылуы тиіс.

Пентаскан интрекальді енгізу үшін ұсынылмайды.

Аллергиялық реакциялар

Вена ішіне енгізуге арналған басқа контрастылы дәрілер қолдану кезіндегідей, Пентаскан препаратын пайдалану анафилаксия тектес реакциялардың, аса жоғары сезімталдық реакцияларының немесе жүрек-қантамырлық, респираторлық немесе терідегі көріністер түріндегі және идиосинкразиялық реакциялардың, және анафилаксиялық шокты қоса, айқын білінетін реакциялардың туындауымен астасуы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары туындайтын жоғары қауіп мына жағдайларда байқалады:

- анамнездегі контрастылы дәрілер енгізілуіне аллергиялық реакцияларда
- бронх демікпесінде
- анамнездегі аллергиялық патологияда.

Аллергияға бейімділігі бар науқастарға Пентаскан препаратын қолдану шешімі (әсіресе, жоғарыда аталған жай-күйлер анамнезде болса) қауіп/пайда арақатынасын ерекше мұқият бағалаудан кейін жасалуы тиіс.

Пациенттерде контрастылы дәрі енгізер алдында оларда аллергиялық анамнездің (мысалы, теңіз өнімдеріне аллергия, пішен қызбасы, есекжем), контрастылы дәрілерге сезімталдықтың және бронх демікпесінің бар-жоғын біліп алу керек.

Осындай пациенттерге премедикация үшін гистаминге қарсы дәрілер және/немесе глюкокортикоидтар тағайындау көрсетілген.

Бұл реакциялардың көпшілігі препаратты енгізуден кейін 30 минут ішінде туындауы мүмкін. Осыны ескеріп, зерттеу жүргізуден соң пациентті қадағалау ұсынылады.

Сирек жағдайларда кейіннен білінетін (енгізуден кейін бірнеше сағаттан немесе тәуліктен соң) реакциялар туындауы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары дамығанда контрастылы дәрі енгізуді дереу тоқтатып, егер қажет болса, вена ішіне кіру арқылы арнайы емдеуді бастау керек. Зерттеу бойына венаішілік иілгіш катетер немесе канюляны (вена ішіне тез кіру үшін) пайдаланған дұрыс. Шұғыл жағдайларда шапшаң реакция беру үшін тиісті дәрілік заттар және кезек күттірмейтін көмек көрсетуге арналған құралдар (соның ішінде, эндотрахеялық түтік және ӨЖЖ аппараты) дайын болуы тиіс.

Пентаскан тек тиісті медициналық тәжірибесі бар, сондай-ақ жағымсыз реакцияларға (мысалы, аллергиялар, құрысулар) кідіріссіз ем жүргізуді бастау үшін шұғыл оқиға орын алған жағдайда арнаулы препараттар мен жабдықтар (мысалы, эндотрахеялық түтік және ӨЖЖ аппараты) қолында болатын білікті маман ғана пайдалана алады.

Бета-блокаторлар алатын пациенттер

Бета-блокаторлар алатын пациенттердің бета-агонистер көмегімен аса жоғары сезімталдық реакцияларының стандартты емге төзімді болуы мүмкін екенін ескеру қажет.

Жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттер

Жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттерде аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары дамығанда өлімге дейін соқтыратын күрделі нәтижелер қаупі артуы мүмкін.

Орталық жүйке жүйесінің бұзылулары

Сирек жағдайларда Пентаскан препаратын қолдану аясында бассүйекішілік зақымдануы немесе эпилепсиясы бар пациенттерде құрысу белсенділігі күшейетін жоғары қауіп білінеді. Зерттеу жүргізілгенде ондай пациенттерге алдын ала сақтану шараларын қабылдау, мысалы, мұқият

мониторинг өткізу және қажетті құрылғы мен дәрілік заттарды пайдалануға дайын ұстау қажет.

Бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттер

Пентаскан препаратын тағайындау алдында барлық пациенттерге зертханалық тестілер деректері негізінде бүйрек дисфункциясын анықтау скринингін өткізу керек.

Жедел немесе созылмалы ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (шумақтық сүзіліс жылдамдығы < 30 мл/мин/1,73 м²) және/немесе жедел бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде Пентаскан препаратын және кейбір, соның ішінде құрамында гадолиний бар контрастылы дәрілер қолданудың нефрогенді жүйелі фиброздың (НЖФ) дамуымен астасатыны туралы хабарламалар бар. Ондай пациенттерге Пентаскан қарсы көрсетілімді.

Бұл қауіп бауыр трансплантациясы жасалған пациенттерде жедел бүйрек жеткіліксіздігі жиілігінің осы топ пациенттерінде жоғары болуы салдарынан ерекше айқын. Осыған орай, пациенттерде бауырды трансплантациялау операциясы тұсындағы кезеңде және жаңа туған нәрестелерде Пентаскан пайдалануға болмайды.

Бүйрек функциясының орташа бұзылуы (ШСЖ 30-59 мл/мин/1,73 м²) бар пациенттерде Пентаскан препаратын енгізуден кейін НЖФ даму қаупі белгісіз болғандықтан, препаратты осы пациенттерде қауіп/пайда арақатынасын мұқият бағалаудан кейін ғана пайдалану керек.

Пентаскан препаратын организмнен шығарылу үшін Пентаскан препаратын тағайындаудан кейін тез арада гемодиализ жүргізуді пайдалануға болады.

Әрқайсысының ұзақтығы 3 сағаттан үш диализ курсынан кейін организмнен енгізілген дозаның 97% шамасы, ал әр сеанс сайын 70% жуығы шығарылады.

Гемодиализ қолданудың бұрын гемодиализ жүргізілмеген пациенттердегі НЖФ профилактикасына ықпал ету мүмкіндігін растайтын дәлелді деректер жоқ.

Жаңа туған нәрестелер және сәбилер

Пентаскан жаңа туған нәрестелерде (4 аптаға дейінгі) қарсы көрсетілімді.

1 жасқа толмаған балаларда бүйрек қызметінің жетілмеуіне орай, осы жас тобында Пентаскан пайдалануға рұқсат етілмейді, айрықша жағдайларда қауіп/пайда арақатынасын мұқият бағалаудан кейін ғана пайдалану керек.

Егде жастағы адамдар

Егде жастағы адамдарда гадопентетат димеглумині клиренсі төмендеуі мүмкін екендіктен, 65 жастағы және одан асқан пациенттерде бүйрек патологиясының, бұзылуының бар-жоғын анықтау ерекше маңызды.

4 аптадан асқан сәбилер және 2 жасқа толмаған балалар

2 жасқа дейінгі балаларда қажетті дозаны «қолмен орындау» әдісімен енгізу керек, балалардың осы санатында кездейсоқ артық дозаланудан сақтану үшін автоинжектормен біріктіріп пайдалануға тыйым салынған.

Жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүктілік кезеңінде гадопентетат димеглуминін қолдану жөнінде қолжетімді клиникалық деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде тұқым өрбітудегі уыттылығына қатысты тікелей және жанама жағымсыз әсері болжанбайды.

Әйелдің клиникалық жай-күйі гадопентетат димеглуминін қолдануды талап етпейтін сәтке дейін жүктілік кезеңінде Пентаскан пайдалануға болмайды.

Лактация кезеңі

Пентаскан аздаған мөлшерлерде емшек сүтіне өтеді (ең жоғары – вена ішіне енгізілген 0,04% доза).

Жануарларға қатысты қолда бар деректер гадопентетат димеглуминінің емшек сүтіне енетінін айғақтайды. Сәбиге төнетін қауіп мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды. Осы орайда, емшекпен қоректендіру Пентаскан препараты енгізуден кейін, кем дегенде, 24 сағат тоқтатылуы тиіс.

Үйлесімділік

Үйлесімділік тұрғысынан зерттеулер болмауына орай, аталған медициналық препарат басқа дәрілік заттармен араластырылмауы тиіс.

Дәрілік заттың автокөлік және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Пентаскан препаратының көлік құралын және аса қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілмеген. Автокөлік басқаратын немесе механизмдермен жұмыс істейтін амбулаторлық пациенттер кейін білінетін реакциялардың (жүрек айну және артериялық гипотензия сияқты) туындауы мүмкін екенін ескеруі тиіс.

Артық дозалануы

Алдын ала көзделмеген артық дозалану жағдайларында ерітіндінің гипертониялықты салдарынан мына симптомдар мен белгілер болуы мүмкін:

- жүйелі көріністер: өкпе артериясында қысымның артуы, гиповолемия, осмостық диурез, дегидратация
- жергілікті көріністер: тамырлардың ауыруы

Бүйрек патологиясы бар пациенттерде бүйрек функциясын бақылау қажет. Пентаскан препаратын организмнен гемодиализдің көмегімен шығаруға болады.

Алайда пациенттерде НЖФ профилактикасы үшін гемодиализ қолдануға болатынын растайтын дәлелді деректер жоқ. Пентаскан препаратының асқазан-ішекте кері сіңірілу жылдамдығының өте төмендігімен байланысты (<1%), контрастылы дәріні кездейсоқ ішу арқылы қабылдаудан болатын улану ықтималдығы аз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Құтыларға 10 мл, 15 мл немесе 20 мл препараттан құйылады. 10 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтармен бірге картон қорапшаға қапталады.

Сақтау шарттары

Жарықтан және рентген сәулесінен қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Қаптаушы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,
Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ы/а, Ақсуат к-сі, 76 үй,
тел: + 7 (727) 2603974
e-mail: office@nm-pharm.kz.

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,
Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ы/а, Ақсуат к-сі, 76 үй,
тел: + 7 (727) 2603747
e-mail: safety@nm-pharm.kz.