



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

F. M. Ağayev 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün mühüm məlumatlar vardır.

- *Bu içlik vərəqəsini atmayın. Daha sonra onu təkrar oxumağınız lazım gələ bilər.*
- *Əgər əlavə suallarınız olarsa, lütfən, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
- *Bu dərman şəxsən Sizin üçün təyin edilmişdir, onu başqalarına verməyin.*
- *Bu dərmandan istifadə müddətində həkimə və ya xəstəxanaya getsəniz, həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyiniz barədə məlumat verin.*
- *Bu içlik vərəqədə yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanın Sizin üçün tövsiyə olunan dozasından yüksək və ya aşağı doza istifadə etməyin.*

GENBUTROL 1,0 mmol/ml venadaxili inyeksiya üçün steril məhlul (flakonda)
GENBUTROL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Gadobutrol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 1,0 mmol qadobutrol (604,72 mq qadobutrola ekvivalent olan 622,867 mq qadobutrol monohidrat) vardır.

Köməkçi maddələr: kalsobutrol natrum, trometamol, xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz və ya açıq sarımtıl mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

MRT üçün kontrast vasitə.

ATC kodu: V08CA09.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

- GENBUTROL, maqnit-rezonans tomoqrafiyası zamanı yalnız diaqnostik məqsədlə venadaxili istifadə olunan kontrast maddədir. Maqnit-rezonans tomoqrafiyası su molekullarının normal və patoloji toxumalarda davranışının (özünü necə aparmasının) monitorinqi (görüntülənməsi) yolu ilə əldə edilir.
- 1 ml məhlulun tərkibində 604,72 mq qadobutrola ekvivalent 622,867 mq qadobutrol monohidrat vardır.
- GENBUTROL, 7,5 ml, 15 ml və 30 ml-lik rəngsiz şüşə flakonlarda buraxılır.

İstifadəsinə göstərişlər

GENBUTROL, böyüklərdə və vaxtında doğulmuş uşaqlar daxil olmaqla, bütün yaşda olan uşaqlarda bütün bədənin kontrast maqnit-rezonans tomoqrafiyası (MRT) üçün istifadə olunur.

Əks göstərişlər

GENBUTROL aşağıdakı hallarda istifadə edilməməlidir.

GENBUTROL-un təsiredici maddəsi olan qadobutrola və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə (bax: "Tərkibi") qarşı yüksək həssaslığı olan insanlarda istifadə edilməməlidir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər,

- Sizdə əhəmiyyətli dərəcədə həyəcan, gərginlik və ağrı varsa (bu, əlavə təsirlərin başvermə ehtimalını yüksəldə və ya kontrastla bağlı reaksiyaları gücləndirə bilər),
- əvvəllər kontrast maddələrə qarşı reaksiya vermişsinizsə,
- Sizdə hazırda allergiya (məsələn, ot qızdırması, övrə) və ya bronxial astma varsa və ya keçmişdə olmuşdursa,
- Sizdə ağır böyrək disfunksiyası və ya kəskin böyrək çatışmazlığı varsa,
- əvvəllər Sizə qaraciyər köçürülmüşdürsə və ya yaxın zamanlarda köçürülməsi nəzərdə tutulursa,
- ağır ürək-damar xəstəliyiniz varsa,
- beyinlə bağlı qıcolmalara səbəb olan problemləriniz varsa,
- bədəninizdə kardiostimulyator və ya dəmir tərkibli hər hansı implantat və ya sıxac (klip) varsa.

GENBUTROL-un venadaxili inyeksiyası zamanı qızartı və şişkinlik kimi əlavə təsirlərin meydana çıxması ehtimalı mövcuddur.

GENBUTROL istifadə edərkən, xüsusilə ferromaqnit materialları istisna etmək üçün, maqnit-rezonans tomoqrafiyasına aid təhlükəsizlik tələbləri istifadə olunur.

GENBUTROL-un istifadəsi ürək problemlərinə, tənəffüsün çətinləşməsinə və ya dəri reaksiyalarına səbəb ola biləcək allergiyaya bənzər reaksiyalara səbəb ola bilər. Ciddi allergik reaksiyalar baş verə bilər. Ümumiyyətlə, ürək-damar xəstəliyi olan şəxslərdə yüksək həssaslıq reaksiyalarının ciddi və ya həтта ölümə gətirib çıxaran riski daha yüksəkdir. Bu reaksiyaların çoxu preparatın istifadə edilməsindən yarım saat sonra baş verir. Ona görə preparatın istifadəsindən sonra pasiyentin müşahidəsi tövsiyə olunur. Gecikmiş reaksiyalar bir neçə saat və ya bir neçə gün sonra baş verə bilər (bax: "Əlavə təsirləri").

Əgər böyrəklərinizdə funksional pozğunluq varsa, həkiminiz GENBUTROL-un ikinci inyeksiyasını istifadə etməzdən əvvəl GENBUTROL-un bədəninizdən tamamilə xaric olduğuna əmin olmalıdır. GENBUTROL bədəndən dializ yolu ilə çıxarıla bilər. Əgər böyrəklərinizdə funksional pozğunluq varsa, həkiminiz GENBUTROL-un istifadəsindən sonra dializdən keçməyiniz barədə qərar verəcəkdir. Qadobutrolun böyrəklər vasitəsilə xaric olması yaşlı xəstələrdə pisləşə bildiyindən, 65 yaşda və ondan böyük pasiyentlərin böyrək çatışmazlığına görə müayinə edilməsi xüsusilə vacibdir.

GENBUTROL-u istifadə etməzdən əvvəl, böyrək çatışmazlığına görə bütün pasiyentlərin laborator analizləri vasitəsilə müayinə edilməsi tövsiyə olunur.

Kəskin və ya xroniki ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə (YFS <30 ml / dəq / 1,73 m²) bəzi qadolinium tərkibli kontrast maddələrin istifadəsi ilə əlaqəli nefrogen sistem fibroz (NSF) barədə məlumatlar vardır. Qaraciyər transplantasiyası keçirilmiş xəstələr xüsusi risk altındadır, çünki bu populyasiyada kəskin böyrək çatışmazlığının tezliyi yüksəkdir. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə və əməliyyat öncəsi qaraciyər transplantasiyası dönməsində olan xəstələrdə

GENBUTROL ilə bağlı NSF-in baş verə biləcəyi ehtimalına görə, diaqnostik məlumat tələb olunmadıqca və onun kontrastsız MRT-nin köməyi ilə əldə edilə biləcəyi mümkündürsə, GENBUTROL-un istifadəsindən qaçmaq lazımdır.

Dərinin və birləşdirici toxumaların qalınlaşmasına səbəb olan bir xəstəlik olduğu bildirilən ciddi bir reaksiya, əsasən nefrogen sistem fibroz (NSF) barədə məlumatlar vardır. NSF oynaqların ciddi hərəkətsizliyinə və əzələ zəifliyinə səbəb ola bilər və ya daxili orqanların normal işi üçün həyati təhlükəli təsirlər törədə bilər. NSF, böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə, qadolinium tərkibli (Qadobutrol daxil olmaqla) bəzi kontrast maddələrin istifadəsi ilə bağlı olmuşdur. Bundan başqa, hepatorenal (qaraciyər-böyrək) sindromu ilə (gecikmiş mərhələdə olan xroniki qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə böyrək çatışmazlığı) və ya son zamanlarda qaraciyər köçürülməsi edilmiş və ya köçürmə əməliyyatının aparılması gözlənilən kəskin böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə qadolinium tərkibli bəzi kontrast maddələrin (Qadobutrol daxil olmaqla) istifadəsi ilə də əlaqələndirilmişdir. Əgər Sizde bu vəziyyətlərdən biri varsa, həkiminiz ciddi müayinələrdən sonra Sizə GENBUTROL təyin edəcəkdir (bax: "Əlavə təsirləri").

Yenidoğulmuşlar və körpələr

GENBUTROL bu xəstələrdə yalnız ciddi müayinələrdən sonra istifadə edilə bilər, belə ki, 4 həftəliyə qədər olan körpələrdə və 1 yaşından kiçik uşaqlarda böyrək funksiyası yetkin deyildir.

Yaşlı xəstələr

Əgər 65 yaşınız varsa və ya daha yaşlısınızsa, həkiminiz GENBUTROL istifadə etməzdən əvvəl böyrəklərinizin funksional vəziyyətini yoxlamaq üçün qan testi etməyinizi istəyə bilər.

Qıcolma tutmaları

Digər qadolinium tərkibli kontrast maddələr kimi, qıcolmaya meyilli xəstələrdə xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunur.

Əgər bu xəbərdarlıqlar keçmişdə olsa belə, istənilən dövəmdə sizin üçün keçərlidirsə, həkiminizlə məsləhətləşin.

GENBUTROL-un tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında mühüm məlumatlar

GENBUTROL-un hər flakonunda 1 mmol-dan (23 mq) az natrium vardır, yəni demək olar ki, tərkibində natrium yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərmanlarla qarşılıqlı təsirinə dair tədqiqat aparılmamışdır.

Əgər hazırda resept əsasında və ya reseptsiz buraxılmasından asılı olmayaraq hər hansı bir dərman istifadə edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda istifadə etmişinizsə, lütfən bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

GENBUTROL hamiləlik zamanı ciddi zərurət olmadıqca, istifadə edilməməlidir.

Preparatdan istifadə müddətində hamilə olduğumuzu hiss etsəniz, dərhal həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Laktasiya

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Qadobutrolun ana südüə keçib-keçmədiyi məlum deyil. GENBUTROL ehtiva edən bir müayinəyə ehtiyacınız olduqda, ana südü ilə qidalandırmanızı dayandırmağa ehtiyac yoxdur. GENBUTROL tövsiyə olunan dozada istifadə edildikdə, südəməz körpəyə heç bir təsir gözlənilmir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar göstərir ki, GENBUTROL-un yeridilməsindən sonra çox az miqdarda təsiredici maddə (qadobutrol) ana südüə keçir və körpə ana südü ilə onu çox az miqdarda qəbul edir. Əgər uşaq əmizdirirsinizsə və ya əmizdirmək

istəyirsinizsə, həkiminizə danışın. GENBUTROL istifadə edildikdən 24 saat sonra ana südü ilə qidalandırmanın davam etdirilib-etdirilməməsi barədə qərar həkim və əmizdirən ana tərəfindən qəbul edilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Təsiri yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Dərmanınızın dozasını həkiminiz müəyyən edəcək və bədən kütlənizə və MR tomoqrafiyası ilə müayinə ediləcək nahiyənizə əsasən təyin edəcəkdir. MRT-yə GENBUTROL-un istifadə-sindən dərhal sonra başlamaq lazımdır.

İstifadə yolu və üsulu

GENBUTROL venadaxili istifadə olunur. Həkiminiz GENBUTROL-u müvafiq qaydada tətbiq edəcəkdir.

Müxtəlif yaş qrupları

Uşaqlarda istifadəsi

Vaxtında doğulan körpələr də daxil olmaqla, hər yaşda olan uşaqlar üçün tövsiyə olunan doza, bütün göstərişlər üçün 0,1 mmol qadobutrol / kq bədən kütləsi təşkil edir (0,1 ml GENBUTROL / kq bədən kütləsi-nə bərabərdir).

Yaşlılarda (65 yaş və daha yaşlı) istifadəsi

Klinik tədqiqatlarda yaşlı (65 yaş və yuxarı) və gənc xəstələr arasında təhlükəsizlik və effektivlik baxımından ümumi fərqlər müşahidə edilməmiş və haqqında məlumat verilən digər klinik təcrübələrdə yaşlı və gənc xəstələrdə cavab nöqtəyi-nəzərincə heç bir fərq aşkar edilməmişdir. Dozaya düzəliş edilməsinin lazım olmadığı qənaətinə gəlinmişdir. Yaşlı xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Həkiminiz böyrək funksiyasını yoxlamaq üçün qan analizi təyin edə bilər.

Xüsusi hallarda istifadəsi

Böyrək çatışmazlığı

Həkiminiz böyrək çatışmazlığının vəziyyətinə əsaslanaraq dərmanın dozasına düzəliş edəcəkdir. Bundan başqa, inyeksiyalar arasında intervallar 7 gündən az olarsa, GENBUTROL təkrar edilməməlidir.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qadobutrol orqanizmdən dəyişilməmiş şəkildə yalnız böyrəklər vasitəsilə xaric olduğundan, qaraciyər çatışmazlığı zamanı dozaya düzəliş edilməsinə ehtiyac yoxdur.

GENBUTROL-un qida və içkilərlə istifadəsi

Qarşılıqlı təsirə dair hər hansı tədqiqat aparılmamışdır.

GENBUTROL-u istifadə etməyi unutsanız

Unudulmuş dozaları əvəz etmək üçün ikiqat doza istifadə etməyin.

GENBUTROL ilə müalicənin dayandırılması zamanı meydana çıxacaq təsirlər

GENBUTROL, yalnız bir dəfə istifadə olunur.

Bu dərmanın istifadəsi ilə bağlı başqa suallarınız olarsa, həkiminizə müraciət edin.

Əgər GENBUTROL-un təsirinin çox güclü və ya zəif olduğunu müşahidə edirsinizsə, bunu həkiminizə və ya əczaçıya bildirin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi GENBUTROL-un tərkibində olan maddələrdən hər hansı birinə qarşı həssas olan insanlarda əlavə təsirlər meydana çıxıb bilər. Əlavə təsirlər başvermə tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif edilir:

Çox tez-tez: 10 xəstənin ən azı 1-ində meydana çıxıb bilər.

- Tez-tez: 10 xəstənin birindən azında, lakin 100 xəstənin birindən çoxunda meydana çıxa bilər.
- Bəzən: 100 xəstənin birindən azında, lakin 1000 xəstənin birindən çoxunda meydana çıxa bilər.
- Nadir: 1000 xəstənin birindən azında, lakin 10000 xəstənin birindən çoxunda meydana çıxa bilər.
- Çox nadir: 10000 xəstənin birindən azında meydana çıxa bilər.

Məlum deyil: mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil.

Əgər aşağıdakı hallardan hər hansı biri baş verərsə, GENBUTROL istifadə etməyi dayandırın və bu barədə həkiminizə məlumat verin və ya ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin.

Yüksək həssaslıq/allergik (anafilaktoid) reaksiyalar^{ab}: (məsələn, ağır allergiyaya bənzər reaksiya (anafilaktoid şok)^c, qan dövrəsinin kollapsı (şok)^c, tənəffüsün dayanması^{bc}, ağciyər ödemi (pulmonar ödem)^c, bronx mənfəzinin daralması (bronxospazm)^c, qançırılar (sianoz)^c, ağız və boğazda şişkinlik (orofarinqeal ödem)^c, qırtlaqda şişkinlik (qırtlağın ödemi)^c, aşağı qan təzyiqi (hipotenziya), yüksək qan təzyiqi^c, sinədə ağrı^c, səpgi (övrə), üzdə şişkinlik (üzün ödemi), selikli qişalarda, dərialtı toxumalarda və ya daxili orqanda allergik şişkinlik (angionevrotik ödem)^c, gözlərin iltihabı (konyunktivit)^c, göz qapağının şişməsi (ödem)^c, qızartı (üzə qan dolması), həddindən artıq tərləmə (hiperhidroz)^c, öskürək^c, asqırma^c, yanma hissi^c, solğunluq^c, tənəffüs^c (dispnoe).

Əgər bunlardan biri Sizde mövcuddursa, GENBUTROL-a qarşı ciddi allergiyanız var. Təcili tibbi müdaxiləyə və ya xəstəxanaya yerləşdirilməyə ehtiyacınız ola bilər. GENBUTROL-un istifadəsindən bir neçə saatdan bir neçə günə qədər sonra nadir hallarda gecikmiş reaksiyalar müşahidə olunur. Bu vəziyyətdə həkiminizə və ya rentgenoloqa müraciət edin.

Tez-tez

- Baş ağrısı
- Ürəkbulanma

Bəzən

Allergiyaya bənzər reaksiyalar, məsələn,

- Qan təzyiqinin aşağı düşməsi
- Övrə
- Üzdə şişkinlik (ödem)
- Göz qapağında şişkinlik (ödem)
- Üzdə qızartı

Aşağıda sadalanan allergiyabənzər reaksiyaların başvermə tezliyi məlum deyil:

- Allergiyabənzər reaksiya (anafilaktoid şok)
- Arterial təzyiqin həddindən artıq azalması (şok)
- Tənəffüsün dayanması
- Ağciyərlərdə maye toplanması (ağciyərlərin ödemi)
- Tənəffüslə bağlı problemlər (bronxospazm)
- Dodaqlarda qançır (göyərmə)
- Ağız və boğazda şişkinlik (ödem)
- Boğazda şişkinlik (ödem)
- Qan təzyiqinin yüksəlməsi
- Sinə ağrısı
- Üz, boğaz, ağız, dodaq və/və ya dilin şişməsi (angionevrotik ödem)
- Konyunktivit (göz qapağının iltihabı)
- Həddindən artıq tərləmə
- Öskürək

- Asqırnq
- Dəridə və ağızda yanma
- Dərinin solğunluğu

- Başgicəllənmə
- Dadın pozulması
- Uyuşma (paresteziya)
- Təngnəfəslik (dispnoe)
- Qusma
- Qızartı (eritema)
- Qaşınma (tez-tez, generalizə olunmuş qaşınma daxil olmaqla)
- Səpgi (yayılmış, kiçik, yastı, qırmızı ləkələr, qabarıq dəri və məhdud ətrafı olan zədələr, o cümlədən qaşınan səpgi (generalizə olunmuş makulyar, papulyar qaşınan səpgi)
- İstifadə olunan nahiyədə yaranan müxtəlif reaksiyalar (qızartı, ağrı və s.)
- İstilik hissi

Nadir

- Huşun itməsi
- Tutma (qıcolma)
- Qoxubilmənin pozulması (parosmiya)
- Ürək yığılmalarının tezliyinin artması (taxikardiya)
- Ürəkdöyünmə (palpitasiya)
- Ağızda quruluq
- Əhval-ruhiyyənin pozulması
- Titrətmə

Məlum deyil

- Ürək dayanması^a
- Nefrogen sistem fibroz (NSF), əsasən dərinin və birləşdirici toxumaların qalınlaşmasına səbəb olan bir xəstəlikdir.

^aBu əlavə təsirlərlə bağlı həyat üçün təhlükəyə və ya ölümə səbəb olan nəticələr haqqında məlumatlar vardır

^bKlinik tədqiqatlarda aşkar edilən yüksək həssaslıq reaksiyalarının/ allergik reaksiyaların simptomlarının hər hansı birinin tezliyi "nadir" səviyyədə (səpgi istisna olmaqla) yüksək olmamışdır.

^cYalnız marketinqdən sonrakı müşahidə zamanı aşkar olunan yüksək həssaslıq/allergik reaksiyalar (tezliyi məlum deyil)

^dİstifadə nahiyəsində yaranan reaksiyalar (müxtəlif növlər) aşağıdakı şərtləri ehtiva edir: inyeksiya yerinə qan və limfanın sızması (inyeksiya yerində ekstravazasiya), istifadə yerində yanma, istifadə yerində soyuqluq, istifadə yerində istilik, istifadə yerində qızartı (inyeksiya yerində eritema) və ya səpgi, inyeksiya yerində ağrı, istifadə yerində qan toplanması (inyeksiya yerində hematoma).

Allergiyaya meyilliliyi olan xəstələrdə başqalarına nisbətən yüksək həssaslıq reaksiyaları daha çox inkişaf edir. Ayrı-ayrı hallarda Qadobutrol ilə bağlı NSF barədə məlumat verilmişdir. Qadobutrolun istifadəsindən sonra zərərli kreatininin səviyyəsində yüksəlmə daxil olmaqla, böyrək funksiyasında dəyişikliklər müşahidə edilmişdir.

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

GENBUTROL-dan istifadə zamanı doza həddinin aşılması barədə məlumat verilməyib. Doza həddinin aşılması zamanı həkiminiz lazımi müalicə aparacaq və ürəyinizin və böyrəklərinizin düzgün işlədiyini yoxlayacaq. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə doza həddinin aşılması baş

verərsə, GENBUTROL orqanizmdən hemodializ yolu ilə xaric edilə bilər. Lazım olduğundan artıq miqdarda GENBUTROL istifadə etməsənizsə, həkimlə və ya əczaçı ilə danışın.

Buraxılış forması

7,5 ml, 15 ml və 30 ml inyeksiya üçün məhlul, rəngsiz şüşə flakonda, 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Açııldıqdan sonra GENBUTROL 24 saat ərzində 20°C-25°C temperaturda stabil qalır və bu müddətdən sonra atılmalıdır.

Yararlılıq müddətinə uyğun olaraq istifadə edin.

Qablaşdırmada göstərilən yararlılıq müddəti bitdikdən sonra GENBUTROL istifadə etməyin. Bu preparat istifadə edilməzdən əvvəl vizual olaraq yoxlanılmalıdır. Məhsulda ciddi bir rəng dəyişikliyi və ya hissəciklər görünürsə, GENBUTROL istifadə edilməməlidir. Preparatda və ya qablaşdırmada hər hansı bir qüsurlu görünüş, GENBUTROL istifadə etməyin. Yararlılıq müddəti bitmiş və ya istifadə edilməmiş dərmanları çirkab sularına və məişət tullantılarının içərisinə atmayın. Onları hara atmaq lazım olduğunu əczaçıdan soruşun. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına xidmət edir.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Gen İlaç ve Sağlq Ürünleri San.ve Tic. A.Ş., Turkey.

ASO 2 ve 3. OSB Alıcı OSB Mah. 2013 Cad.No.24 Sincan/Ankara/Turkey.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Gen İlaç ve Sağlq Ürünleri San.ve Tic. A.Ş., Turkey.

Mustafa Kemal Mah.2119 Sok.No3 D:2/3 06520 Çankaya Ankara/Turkey.

AŞAĞIDAKI MƏLUMATLAR BU DƏRMANI TƏTBİQ EDƏCƏK TİBB İŞÇİLƏRİ ÜÇÜNDÜR

İstifadə edilməmiş məhsullar və ya tullantı materialları, "Tibbi tullantılara nəzarət qaydaları" və "Qablaşdırma və qablaşdırma tullantılarına nəzarət qaydaları"na uyğun olaraq məhv edil-məlidir. GENBUTROL, yalnız diaqnostik məlumat tələb olunduqda və bu məlumat kontrastsız maqnit rezonans tomoqrafiyası ilə əldə edilə bilmədikdə istifadə edilməlidir

Doza/istifadə tezliyi və müddəti

Preparat kontrast görüntüləmə (təsvir) üçün kifayət olan ən aşağı konsentrasiyada istifadə edilməlidir. Doza xəstənin bədən kütləsinə görə hesablanmalı və bu bölmədə bədən kütləsinin hər kiloqramı üçün tövsiyə olunan doza aşılmamalıdır. Preparatın istifadəsindən dərhal sonra (düşmə ardıcılığına və istifadə olunan müayinə protokoluna əsasən inyeksiyadan qısa müddət sonra) kontrastlı MRT başlanıla bilər. Sinyalın optimal güclənməsi, kontrastlı MRT üçün ilk arterial

keçid zamanı və digər göstərişlərdə isə zədələnmənin və ya toxumanın tipindən asılı olaraq, adətən GENBUTROL-un inyeksiyasından sonra təqribən 15 dəqiqə müddətində müşahidə edilir.

T1-ölçülü skan ardıcılığı kontrast iştirakilə aparılan müayinələr üçün xüsusilə uyğundur. tutulmuş incelemlər üçün özəlliklə uyğundur.

Maqnit-rezonans tomoqrafiyası zamanı ürək kardiostimulyatoru və ferromaqnit implantların çıxarılması kimi ümumi təhlükəsizlik qaydalarına riayət edilməlidir.

İstifadə qaydası

GENBUTROL-un istifadəsi yalnız MRT üzrə klinik təcrübəsi olan tibb işçiləri tərəfindən həyata keçirilməlidir.

Bu preparat yalnız venadaxili istifadə üçündür.

Bu dərman preparatı istifadədən əvvəl vizual olaraq yoxlanılmalıdır.

GENBUTROL məhlulunda güclü rəngsizləşmə olduqda, içərisində hissəciklər olduqda və ya qablaşdırmada qüsurlu olduqda o, istifadə edilməməlidir.

GENBUTROL istifadə etməzdən bilavasitə əvvəl injektora (şprisə) çəkilməlidir.

Rezin tıxac heç vaxt bir dəfədən çox dəşilməməlidir.

Bir müayinədə istifadə edilməyən kontrast agent atılmalıdır.

Lazımi doza bolyus inyeksiyası şəklində tətbiq olunur.

Beyin perfuziyası tədqiqatlarında injektor istifadəsi tövsiyə olunur.

Böyüklər

Doza göstərişdən asılıdır. Adətən 0,1 mmol qadobutrol/kq bədən kütləsi (0,1 ml GENBUTROL 1,0/kq bədən kütləsinə ekvivalentdir) dozada bir venadaxili inyeksiya kifayətdir. Maksimum 0,3 mmol qadobutrol/kq bədən kütləsi (0,3 ml GENBUTROL 1,0 / kq bədən kütləsinə ekvivalentdir) istifadə edilə bilər.

Bütün bədənə MRT-si (MRA (maqnit-rezonans angioqrafiyası) istisna olmaqla)

Ümumiyyətlə, bir kq bədən kütləsi üçün 0,1 ml GENBUTROL-un yeridilməsi klinik cavab üçün kifayətdir.

Başın və onurğa beyninin MRT-si üçün əlavə məlumatlar

Normal kontrast MR müayinəsinə baxmayaraq zədəyə münasibətdə klinik tərəddüd davam edərsə və ya zədələrin sayı, ölçüsü və yayılması haqqında daha çox məlumat xəstənin idarə edilməsinə və ya müalicəsinə təsir edərsə, ilk inyeksiyadan sonra 30 dəqiqə müddət ərzində əlavə 0,1 ml/kq və ya 0,2 ml/kq GENBUTROL məhlulunun istifadəsi diaqnostik testin səmərəliliyinin artmasına səbəb ola bilər. Metastazlar və ya residiv şişlər istisna olmaqla, 0,3 ml/kq GENBUTROL məhlulunun inyeksiyası diaqnostik etibarlılığı artırır. Bu, zəif damar təchizatı (vaskulyarizasiya) və/və ya kiçik hüceyrədaxili boşluğu və ya nisbətən aşağı T1-ölçülü skan ardıcılığı olan zədələrə tətbiq edildikdə xüsusilə doğrudur.

Bu müayinələr üçün şprislərin istifadəsi tövsiyə olunur: 0,1-0,3 ml/kq (3-5 ml/s) GENBUTROL: 0,1-0,3 ml/kq (3-5 ml/sn) GENBUTROL

CE-MRA (kontrast gücləndirmə ilə maqnit-rezonans angioqrafiyası)

Bir sahənin təsvirinin alınması (görüntülənməsi):

75 kq-dan az bədən kütləsi üçün 7,5 ml

Bədən kütləsi 75 kq və daha çox olanlar üçün 10 ml

(0,1-0,15 mmol / kq bədən kütləsi-nə ekvivalentdir)

Birdən çox sahənin təsvirinin alınması (görüntülənməsi):

Bədən kütləsi 75 kq-dan az olanlar üçün 15 ml

Bədən kütləsi 75 kq və daha çox olanlar üçün 20 ml

(0,2-0,3 mmol / kq bədən kütləsi-nə ekvivalentdir)

Əhalinin xüsusi qrupları haqqında əlavə məlumat

Uşaqlar

Vaxtında doğulmuş körpələr də daxil olmaqla, hər yaşda olan uşaqlar üçün tövsiyə olunan doza bütün göstərişlər üçün 0,1 mmol qadobutrol/kq bədən kütləsi təşkil edir (0,1 ml GENBUTROL/kq bədən kütləsi-nə ekvivalentdir).

Yaşlılar (65 yaşda və daha böyük)

Klinik tədqiqatlarda yaşlı (65 yaş və yuxarı) və gənc xəstələr arasında təhlükəsizlik və effektivlik baxımından ümumi fərqlər müşahidə edilməmiş və haqqında məlumat verilən digər klinik təcrübələrdə yaşlı və gənc xəstələrdə cavab nöqtəyi-nəzərinə heç bir fərq aşkar edilməmişdir. Dozaya düzəliş edilməsinin lazım olmadığı qənaətinə gəlinmişdir. Yaşlı xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qadobutrol orqanizmdən dəyişilməmiş şəkildə, yalnız böyrəklər vasitəsilə xaric olduğundan, qaraciyər çatışmazlığı zamanı dozaya düzəliş edilməsinə ehtiyac yoxdur.

Böyrək çatışmazlığı

GENBUTROL, yalnız böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (YFS <30 ml / dəq /1,73 m²), perioperativ qaraciyər transplantasiyası prosesində, risk/fayda nisbətinin qiymətləndirilmə-sindən sonra və diaqnostik məlumatların tələb olunduğu və kontrastsız MRT-nin uyğun olmadığı hallarda istifadə edilməlidir. Əgər GENBUTROL-un istifadəsi qaçılmaz olarsa, doza 0,1 mmol/kq-dan çox olmamalıdır. Təkrar istifadələr haqqında məlumatın çatışmazlığı səbəbindən, inyeksiyalar arasında intervallar 7 gündən az olarsa, GENBUTROL inyeksiyaları təkrar edilməməlidir.

Əks göstərişlər

GENBUTROL-un təsiredici maddəsi olan qadobutrola və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə (bax: "Tərkibi") qarşı yüksək həssaslığı olan insanlarda istifadə edilməməlidir.

Xüsusi xəbərdarlıqlar

Aydın həyəcan, narahatlıq və ağrı vəziyyətləri əlavə reaksiyaların riskini artırır və ya kontrastla əlaqəli reaksiyaları gücləndirə bilər.

Yüksək həssaslıq

Xüsusilə GENBUTROL-a qarşı məlum yüksək həssaslığı olan xəstələrdə risk-fayda nisbətinin ciddi qiymətləndirilməsi tələb olunur.

Digər venadaxili kontrast maddələr kimi, GENBUTROL-un istifadəsi ürək-damar, tənəffüs və ya dəri təzahürləri ilə xarakterizə olunan şok da daxil olmaqla ağır anafilaktoid/yüksək həssaslıq reaksiyalarının və ya ağır idiosinkraziya reaksiyalarının baş verməsinə səbəb ola bilər. Ümumiyyətlə, ürək-damar xəstəliyi olan şəxslərdə ağır yüksək həssaslıq reaksiyaları üçün ciddi və ya ölümcül nəticələrin riski daha yüksəkdir.

Yüksək həssaslıq reaksiyalarının riski aşağıdakı hallarda yüksəkdir:

- Kontrast maddəyə əvvəlki reaksiya
- Anamnezdə bronxial astma
- Anamnezdə allergik xəstəlik

Allergiyaya meyilli xəstələrdə GENBUTROL-dan istifadə qərarı risk-fayda nisbətini diqqətlə nəzərdən keçirdikdən sonra qəbul edilməlidir.

Bu reaksiyaların əksəriyyəti preparatın istifadəsindən yarım saat sonra baş verir.

Buna görə prosedurdan sonra xəstəni müşahidə etmək tövsiyə olunur.

Təcili tədbirlərin görülməsi, həmçinin yüksək həssaslıq reaksiyalarının tibbi müalicəsi üçün hazırlıq lazımdır. Nadir hallarda gecikmiş reaksiyalar (bir neçə saatdan bir neçə günə qədər) müşahidə olunur.

Bu cür reaksiyalar göstərən və β -blokatorlardan istifadə edən xəstələr beta aqonistlərlə müalicəyə davamlı (rezistent) ola bilərlər.

Böyrək funksiyasının pozulması

İndiyə qədər böyrək çatışmazlığı müşahidə edilməyib.

GENBUTROL tətbiq etməzdən əvvəl, bütün xəstələr anamnez məlumatlarının toplanması və/və ya laborator analizlər vasitəsilə böyrək çatışmazlığı üçün müayinə olunmalıdırlar.

Böyrək funksiyasının ciddi pozğunluğu olan xəstələrdə kontrastın orqanizmdən xaric olması gecikdiyindən, belə hallarda müayinənin faydalarını yarana biləcək risklərlə diqqətlə tutuşdurmaq lazımdır.

Qadobutrol böyrəklər vasitəsilə xaric edildiyi üçün böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə kontrast maddənin təkrar istifadə olunmasından əvvəl onun orqanizmdən xaric olması üçün kifayət qədər vaxt ayrılmalıdır. Yüngül və orta dərəcədə böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə kontrast maddənin 72 saat ərzində sidiklə tam xaric olması müşahidə olunur. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə təyin olunan dozanın ən azı 80% -i 5 gün ərzində sidiklə xaric olunur.

GENBUTROL bədəndən hemodializ yolu ilə xaric edilə bilər. Maddənin təxminən 98%-i 3 dializ seansından sonra bədəndən xaric olur. GENBUTROL-un yeridilməsi zamanı hemodializ alan xəstələrdə, kontrast maddənin orqanizmdən xaric olmasını artırmaq üçün hemodializ GENBUTROL-un yeridilməsindən dərhal sonra nəzərə alınmalıdır. Lakin, hemodializ almayan xəstələrdə nefrogen sistem fibrozun (NSF) qarşısını almaq və müalicə etmək üçün hemodializ başlanmasını dəstəkləyən sübut yoxdur.

GENBUTROL istifadə etməzdən əvvəl, böyrək disfunksiyasına görə bütün xəstələrin laborator testlər ilə müayinə edilməsi tövsiyə olunur.

Kəskin və ya xroniki ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (YFS <30 ml/dəq / $1,73$ m²) bəzi qadolinium tərkibli kontrast maddələrin istifadəsi ilə əlaqəli nefrogen sistem fibroz (NSF) barədə məlumat verilmişdir. Qaraciyər transplantasiyasına məruz qalan xəstələr xüsusi risk altındadır, çünki bu qrup xəstələrdə kəskin böyrək çatışmazlığının tezliyi yüksəkdir. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə və perioperativ qaraciyər transplantasiyası olan xəstələrdə NSF-nin GENBUTROL ilə baş verə biləcəyi ehtimalı səbəbindən, diaqnostik məlumat tələb olunmadıqca və onu kontrastsız MRT ilə əldə etmək mümkün ola biləcəyi halda GENBUTROL-un istifadəsindən qaçmaq lazımdır.

Nefrogen sistem fibroz (NSF) riskinə görə orta böyrək disfunksiyası olan xəstələrdə (YFS <30 - 60 ml/dəq / $1,73$ m²) GENBUTROL istifadə edilməməlidir.

Kəskin və ya xroniki ağır böyrək disfunksiyası (YFS <30 ml/dəq / $1,73$ m²), hepato-renal (qaraciyər-böyrək) sindromu ilə bağlı və ya peri-operativ qaraciyər transplantasiyası dövrü ilə əlaqəli hər hansı bir kəskin böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə nefrogen sistem fibrozun (NSF) riskinə görə istifadə edilməməlidir.

Yaşlı xəstələr

Qadobutrolun böyrək klirensi yaşlı xəstələrdə pisləşə bildiyindən, 65 yaşdan yuxarı xəstələrin böyrək çatışmazlığına görə müayinə olunması xüsusilə vacibdir.

Qıcolma tutmaları

Tərkibində qadolinium xelatı olan kontrast maddələr kimi qıcolmalara meyilli olan xəstələrdə xüsusi ehtiyat tədbirlərinin görülməsi tələb olunur.

Hər hansı bir paramaqnit kontrast maddə kimi GENBUTROL, kontrastsız MRT-də müşahidə edilən zədələrin görüntüsünü azalda bilər. Ona görə, GENBUTROL MRT təsvirlərini (şəkillərini) yanaşı kontrastsız MRT təsvirləri olmadan şərh edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Natrium: bu dərman preparatının bir flakonunda 1 mmol-dan (23 mq) az natrium vardır, yəni qəbul etmək olar ki, preparatın tərkibində natrium yoxdur.

Hamiləlik dövrü

Qadobutrolun hamilə qadınlarda istifadə təcrübəsi yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar təkrarlanan yüksək dozada reproduktiv toksiklik göstərmişdir. GENBUTROL, hamiləlik dövründə aşkar zərurət olmasa, istifadə edilməməlidir.

Laktasiya dövrü

GENBUTROL-un ana südünə keçib-keçmədiyi məlum deyil. Qeyri-klinik tədqiqatlarda, qadobutrolun ana südünə çox aşağı miqdarda (venadaxili istifadə olunan dozanın 0,1%-dən azı) nüfuz etməsi və mədə-bağırsaq traktından zəif sorulması (sidikdə daxilə qəbul edilən dozanın təxminən 5%-i müəyyən edilmişdir) sübut edilmişdir. Klinik dozalarda körpəyə heç bir təsir gözlənilmir və laktasiya dövründə GENBUTROL istifadə edilə bilər.

GENBUTROL istifadə edildikdən 24 saat sonra ana südü ilə qidalandırmanın davam etdirilib-etdirilməməsi barədə qərar həkim və əmizdirən ana tərəfindən qəbul edilməlidir.

Doza həddinin aşılması və müalicəsi

Bədən kütləsi üçün kadobutrolun 1,5 mmol-a qədər birdəfəlik dozaları sınaqdan keçirilmiş və ona qarşı dözümlülüyün yaxşı olduğu müəyyən edilmişdir.

Klinik istifadə zamanı bu günə qədər yüksək dozalarla bağlı intoksikasiya əlamətləri qeydə alınmamışdır.

Təsadüfən doza həddinin aşılması baş verərsə, ehtiyat tədbiri kimi ürək-damar sisteminin monitorinqi (EKQ daxil olmaqla) və böyrək funksiyalarına nəzarət etmək tövsiyə olunur.

GENBUTROL hemodializ yolu ilə xaric edilə bilər.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə doza həddinin aşılması zamanı, GENBUTROL hemodializ yolu ilə orqanizmdən xaric edilə bilər. Bu maddənin təxminən 98%-i üç dializ seansından sonra bədəndən xaric olur. Lakin, hemodializin nefrogen sistem fibrozun (NSF) qarşısının alınması üçün uyğun olduğuna dair heç bir sübut yoxdur.

Hər hansı bir paramaqnit kontrast maddə kimi GENBUTROL, kontrastsız MRT-də müşahidə edilən zədələrin görüntüsünü azalda bilər. Ona görə, GENBUTROL MRT təsvirlərini (şəkillərini) yanaşı kontrastsız MRT təsvirləri olmadan şərh edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.