

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТОМОСКАН®
(TOMOSKAN)

Склад:

діюча речовина: йопамідол;

1 мл препарату містить йопамідолу 612,4 мг, у перерахуванні на йод – 300 мг;

1 мл препарату містить йопамідолу 755,2 мг, у перерахуванні на йод – 370 мг;

допоміжні речовини: трометамін (трометамол), кальцію-натрію едетат, кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина без видимих включень.

Томоскан® 300: осмотичний тиск при 37 °С – 1,59 мПа, в'язкість при 37 °С – 5,0 мПа·с.

Томоскан® 370: осмотичний тиск при 37 °С – 2,08 мПа, в'язкість при 37 °С – 12,5 мПа·с.

Фармакотерапевтична група. Контрастні засоби. Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби.

Код АТХ V08A B04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Йопамідол – водорозчинний рентгеноконтрастний засіб другого покоління. Завдяки неіонній природі він не містить заряджених частинок. Його осмотичний тиск нижчий за осмотичний тиск іонних засобів з такою самою концентрацією йоду, що сприяє добрій місцевій і системній переносимості. Йопамідол значно менше впливає на серцеву функцію, ніж іонні контрастні речовини.

Фармакокінетика.

При введенні інтратекально йопамідол швидко абсорбується із цереброспінальної рідини у системний кровообіг. У плазму препарат потрапляє протягом 1 години після інтратекального введення. Повністю лікарський засіб потрапляє у кров за 24 години. Йопамідол розподіляється у позаклітинній рідині, але не проникає у клітини. Об'єм розподілу становить до 0,28 л/кг (період напіврозпаду у плазмі – 121 хвилина, при зниженій функції нирок збільшується). Після інтратекального введення йопамідол виділяється головним чином нирками. Через 48 годин лікарський засіб у плазмі не виявляється. При відсутності порушення функції нирок ниркова екскреція йопамідолу (виражена у відсотку від дози, що вводилася внутрішньовенно) становить приблизно 35-40 % через 60 хвилин, 80-90 % – через 8 годин і від 90 % – через 3-4 дні після введення. При проведенні дослідження у пацієнтів без патології травної та сечовидільної систем через 72-96 годин у фекальних пробах можна виявити приблизно 1 % введеної дози.

Йопамідол характеризується незначним зв'язуванням з білками плазми крові.

Введений внутрішньосудинно йопамідол лише незначною мірою проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Клінічні характеристики.

Показання.

Томоскан[®] 300: люмбальна та торакоцервікальна мієлографія, церебральна ангиографія, периферична ангиографія та венографія, контрастне підсилення під час комп'ютерної томографії, урографії, артрографії.

Томоскан[®] 370: периферична артеріографія, ангиокардіографія та лівошлуночкова вентрикулографія, церебральна артеріографія, ретроградна аортографія, селективна ниркова артеріографія, селективна вісцеральна ангиографія, цифрова субтракційна ангиографія, екскреторна урографія.

Противопоказання.

Виявлена або підозрювана гіперчутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату. Виражений гіпертиреоз.

Особливі заходи безпеки.

Якщо розчин втратив прозорість, його не можна використовувати.

Препарат призначений для одноразового застосування, залишки речовини у флаконі необхідно утилізувати.

Слід знищити розчин, якщо в ньому наявні видимі часточки.

Йодовмісні контрастні сполуки можуть вступати в реакцію з металевими поверхнями, що містять мідь (наприклад, з латуні), тому необхідно уникати використання обладнання, з поверхнями якого потенційно може контактувати йопамідол.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Після введення йопамідолу здатність щитовидної залози поглинати радіоізотопи знижується протягом 2-6 тижнів.

Зафіксовано випадки артеріального тромбозу при введенні папаверину після попередньої ін'єкції йопамідолу.

Введення вазоконстрикторних препаратів підсилює неврологічні ефекти інтраартеріальних контрастних засобів.

Інтоксикація нирок спостерігалася у хворих із дисфункцією печінки, які приймали перорально холецистографічні засоби разом із внутрішньосудинними контрастними препаратами. Тому введення внутрішньосудинних контрастних засобів необхідно відстрочити для пацієнтів, які нещодавно приймали пероральні холецистографічні препарати.

Контрастні засоби можуть впливати на лабораторні тести білірубину, білків або неорганічних сполук (наприклад, заліза, міді, кальцію, фосфатів). Тому аналіз цих показників не проводять у день введення контрастних засобів.

При тривалій діабетичній нефропатії, якщо пацієнти одночасно приймають бігуаніди, застосування йопамідолу може призвести до розвитку лактатацидозу. Тому за 48 годин до обстеження із використанням контрастної речовини прийом бігуанідів слід припинити. Лише пересвідчившись за допомогою відповідних методик у відновленні функціональної активності нирок, можна поновити прийом бігуанідів.

У пацієнтів, які приймають β-блокатори, існує підвищений ризик виникнення анафілактичних реакцій.

Після введення йопамідолу пацієнтам, які проходили курс лікування інтерлейкіном-2, можуть з'явитися еритема, висока температура тіла або грипоподібні симптоми.

У хворих на епілепсію або церебральні розлади, які приймають спеціальні психотропні засоби (нейролептики, аналептики, трициклічні антидепресанти, інгібітори MAO), підвищується ймовірність судом. Курс лікування пацієнтів такими лікарськими засобами, якщо це можливо, слід припинити за 48 годин до обстеження з використанням йопамідолу та поновити не раніше ніж через 24 години після його закінчення.

Особливості застосування.

Як і всі інші контрастні речовини, препарат може спричиняти анафілактичні реакції або інші прояви алергії (нудота, блювання, задишка, почервоніння шкіри, кропив'янка, артеріальна

гіпотензія). Якщо виявлено схильність до алергії, астми або несприятливих реакцій, коли такі спостерігалися при попередніх обстеженнях, застосовувати препарат слід з особливою обережністю. Вводити його таким пацієнтам можна тільки тоді, коли користь від застосування значно переважає ризик виникнення перелічених ускладнень. При цьому необхідно забезпечити можливість негайного здійснення відповідних реанімаційних заходів.

При проведенні радіографії особливу увагу слід приділяти пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки або серцевого м'яза, тяжкими системними хворобами та мієломатозом. В останньому випадку у пацієнтів у жодному разі не можна допускати дегідратації. Порушення балансу рідини або електролітів слід усувати перед застосуванням препарату.

Особливу увагу необхідно також звертати на пацієнтів із помірно або значно зниженою функцією нирок (що проявляється підвищенням рівня сечовини в крові) або хворих на цукровий діабет. Істотні відхилення показників функції нирок можна мінімізувати шляхом здійснення гідратаційних заходів. Після застосування препарату стан функції нирок у таких пацієнтів необхідно постійно перевіряти.

Пацієнтів із гепаторенальною недостатністю слід обстежувати тільки у разі, якщо таке обстеження є необхідним. Повторні обстеження можна проводити тільки через 5-7 днів.

З особливою обережністю застосовують препарат у випадках, коли він уводиться у правий шлуночок серця або легеневу артерію пацієнта з легеневою гіпертензією. Ангіографія правого шлуночка серця здійснюється лише за абсолютними показаннями.

Пацієнтам, хворим на епілепсію (в тому числі в анамнезі), слід продовжувати застосування відповідних лікарських засобів. У деяких випадках протисудомну терапію доцільно проводити навіть за 48 годин перед обстеженням.

Застосування препарату може призвести до спотворення результатів досліджень функції щитовидної залози.

Пацієнтам із захворюванням щитовидної залози ін'єкцію йопамідолу слід проводити дуже обережно. У пацієнтів, які раніше лікувалися від гіпертиреозу, існує ризик рецидиву гіперфункції щитовидної залози (див. розділ «Протипоказання»).

Неіонні контрастні речовини мають *in vitro* нижчу антикоагулянтну активність, ніж іонні засоби. Тому ангіографію слід проводити дуже обережно. Неіонні контрастні речовини не можна залишати в ін'єкційному шприці в контакті з кров'ю.

Внутрішньосудинні катетери необхідно часто промивати, щоб мінімізувати коагуляцію, яка іноді після застосування препарату призводила до виникнення тяжких тромбоемболічних ускладнень.

Пацієнтам із феохромоцитомою попередньо слід вводити α -адреноблокатори, оскільки внаслідок внутрішньосудинного застосування йопамідолу може виникнути тяжкий гіпертонічний криз.

Внутрішньосудинна ін'єкція йопамідолу пацієнтам із моноклональною гамопатією (множинна мієлома, макроглобулінемічний ретикулолімфоматоз) є потенційно небезпечною.

Щоб зменшити небезпеку порушення функції нирок, перед введенням йопамідолу пацієнту слід забезпечити інтенсивну гідратацію.

Знизити ризик виникнення небажаних реакцій під час дослідження пацієнтів із дрепаноцитозом можна, здійснивши належну гідратацію організму і застосувавши мінімально необхідний об'єм препарату.

Подібно до всіх йодовмісних контрастних речовин, йопамідол може спричинити тяжкі або летальні реакції. Під час обстеження необхідно забезпечити доступ до вени пацієнта для надання невідкладної допомоги у разі розвитку реакції непереносимості. Поруч необхідно мати реанімаційну апаратуру та відповідні лікарські засоби.

Після завершення обстеження пацієнт повинен протягом щонайменше 30 хвилин залишатися під наглядом лікаря.

Перед процедурою рентгенодіагностики пацієнтів слід регідратувати. Хворим із тяжкими порушеннями функції печінки або міокарда, мієломатозом, діабетом, поліурією або олігурією, гіперурикемією, немовлятам, літнім пацієнтам і хворим з тяжкими системними хворобами регідратація не проводиться. Перед введенням препарату необхідно відкоригувати всі розлади водно-електролітного балансу.

Хворим із порушеннями функції нирок потенційно нефротоксичні медикаменти не застосовують до повного виведення контрастного засобу з організму. Введення контрастного засобу відкладається, доки порушена функція нирок не буде відновлена.

За даними досліджень, переносимість підігрітого контрастного засобу є кращою, тому перед введенням рекомендується нагрівати контрастний засіб до температури тіла.

Пацієнти мають перебувати під наглядом щонайменше протягом 1 години після процедури, оскільки більшість побічних реакцій має місце у певний проміжок часу. До відома пацієнта слід довести, що алергічні реакції можуть виникнути протягом кількох днів після процедури; у такому випадку йому слід негайно проконсультуватися у лікаря.

У новонароджених, особливо у недоношених, рекомендується перевіряти функцію щитовидної залози (зазвичай ТТГ і Т4) після закінчення 7-10-денного періоду і через 1 місяць після введення контрастного препарату, що містить йод, через ризик виникнення гіпотиреозу внаслідок передозування йоду.

Під час проведення ангіографічних процедур можлива агрегація тромбоцитів, пошкодження чи перфорація стінки судини, через це необхідно зважати на час маніпулювання катетером і тривалість ін'єкції контрастного засобу. Рекомендуються тестові ін'єкції для впевненості у належному розміщенні катетера.

Ангіографію не слід проводити хворим на гомоцистинурію, оскільки вона підвищує ризик виникнення тромбозу та емболії.

У пацієнтів, яким здійснюють периферичну ангіографію, повинна спостерігатися пульсація в артерії, в яку вводиться контрастний засіб. У пацієнтів із хворобою Бюргера або ризиком розвитку інфекції разом із сильною ішемією ангіографію потрібно виконувати з особливою обережністю та при наявності абсолютних показань.

З особливою обережністю слід проводити венографію хворим із підозрою на флебіт, ішемію, місцеві інфекції або з повним венозним тромбозом.

Введення йодовмісного контрастного засобу може загострити симптоми бульбоспінального паралічу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер не було жодних повідомлень щодо застосування йопамідолу у період вагітності. Оскільки вагітним взагалі рекомендовано якомога менше зазнавати дії випромінювання, слід ретельно зважити, наскільки корисним буде те чи інше рентгенологічне обстеження з використанням контрастної речовини. Поряд із небажаністю перебування плода під дією випромінювання, при визначенні співвідношення користь/ризик застосування йодовмісної контрастної речовини необхідно також враховувати чутливість щитовидної залози плода до йоду.

Йодовмісні рентгеноконтрастні речовини у невеликих кількостях проникають у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після застосування препарату слід бути обережними при керуванні автотранспортом і здійсненні інших потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньовенного або внутрішньоартеріального застосування.

Дозування залежить від типу обстеження, віку, маси тіла, серцевої функції, функції нирок і загального стану пацієнта, а також застосовуваної методики. Як і для інших контрастних речовин, дозування повинно бути мінімальним, але достатнім, щоб досягти бажаного результату.

Особливе дозування для пацієнтів літнього віку не потрібне, але слід застосовувати найнижчі ефективні дози.

Препарат слід вводити в об'ємі, що не перевищує 250 мл.

Томоскан® 300

Процедура	Дози препарату
Люмбальна мієлографія	Дорослим 5-10 мл
Торакоцервікальна мієлографія	Дорослим 5-10 мл
Церебральна ангиографія	Дорослим 5-10 мл * Дітям **
Периферична артеріографія	Дорослим 20-50 мл * Дітям **
Венографія	Дорослим 20-50 мл * Дітям ** <i>Не перевищувати 250 мл</i>
Підсилення комп'ютерної томографії	Дорослим: сканування голови 50-100 мл сканування тіла 40-100 мл
Внутрішньовенна урографія	Дорослим 40-80 мл При тяжкій нирковій недостатності – до 1,5 мг/кг Дітям 1-2,5 мг/кг або **
Артрографія	Дорослим 1-10 мл

* У разі необхідності повторити.

** Дози препарату для дітей розраховують залежно від маси тіла та віку.

Томоскан® 370

Процедура	Дози препарату
Периферична артеріографія	Дорослим 20-50 мл * Дітям **
Венографія	Дорослим 20-50 мл * Дітям **
Ангіокардіографія і лівошлуночкова вентрикулографія	Дорослим 30-80 мл * Дітям **
Коронарна артеріографія	Дорослим 4-8 мл *
Ретроградна аортографія	Дорослим 30-80 мл * Дітям **
Селективна коронарна артеріографія: внутрішньоартеріальне введення	Дорослим 2-5 мл
Цифрова субтракційна ангиографія: внутрішньоартеріальне введення	Дорослим 50 мл Дітям 0,5-0,75 мл/кг маси тіла
Цифрова субтракційна ангиографія: лівошлуночкова вентрикулографія	Дорослим 25 мл Дітям 1-1,5 мл/кг маси тіла
Екскреторна внутрішньовенна урографія	Дорослим 40-80 мл При тяжкій нирковій недостатності – до 1,5 мг/кг або ** Дітям 1-2,5 мг/кг **
Селективна ниркова артеріографія	Дорослим 5-10 мл Дітям **
Селективна вісцеральна ангиографія: - печінкова - органів черевної порожнини - верхньобрижові та нижньобрижові артерії	Дорослим 30-70 мл 40-70 мл 5-30 мл Дітям **

* У разі необхідності повторити.

** Відповідно до маси тіла дитини.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці. При цьому необхідно чітко визначити групу дітей з підвищеним ризиком виникнення небажаних реакцій, а саме: які страждають на бронхіальну астму; захворювання серця, що супроводжуються ціанозом шкіри; застійну серцеву недостатність; мають в анамнезі алергічні реакції; рівень креатиніну у плазмі яких є вищим за 1,5 мг/дл; діти віком до 12 місяців.

Передозування.

При передозуванні може посилитися побічна дія препарату. Проводиться симптоматична терапія та підтримувальна терапія. Ефективним є гемодіаліз.

Побічні реакції.

Побічні ефекти виникають зазвичай безпосередньо після застосування препарату, іноді – через деякий час.

Можливе виникнення відчуття жару, холоду, біль у місці ін'єкції або у поперековій ділянці, в черевній порожнині або грудях, біль у всьому тілі, порушення смаку, екзантема, кропив'янка, головний біль, запаморочення, нудота, блювання, озноб, підвищення температури тіла, м'язовий тремор, риніт, набряки, задишка, підвищення або зниження артеріального тиску, тахікардія, вазоспастична стенокардія. Також можливі дерматологічні прояви, розлади дихальної системи (бронхоспазм, набряк легенів), нервової (порушення сенсорної або моторної функції, розвиток менінгізму і менінгіту), серцево-судинної систем і шлунково-кишкового тракту, судинний колапс, у деяких випадках – з анафілактичним шоком та/або зупинкою кровообігу, розвитком тромбоцитопенії, синдромом Стівенса–Джонсона.

Ризик виникнення тяжких реакцій підвищується у разі тяжкої хвороби серця, насамперед серцевої недостатності або вад коронарних судин. Унаслідок внутрішньосудинної ін'єкції йопамідолу у пацієнтів із вираженою серцевою недостатністю може виникнути набряк легенів, а введення йопамідолу особам, які страждають на легенеvu гіпертензію і клапанну ваду серця, може спричинити гемодинамічні зміни. Ішемічні зміни на ЕКГ і тяжкі аритмії спостерігаються у пацієнтів літнього віку та в осіб з тривалим перебігом хвороб серця.

У випадку тяжких реакцій може потребуватися невідкладна медична допомога, яка полягає у здійсненні відповідних реанімаційних заходів.

Йопамідол може призводити до короточасного порушення функції нирок, іноді – до гострої ниркової недостатності.

Унаслідок периваскулярної інфільтрації контрастної речовини можуть виникнути місцеві тканинні реакції. Випадкова позасудинна ін'єкція може призвести до місцевого набряку. Зменшити його можна, якщо ушкоджену кінцівку покласти на підвищення і зробити холодний компрес.

Під час кардіографії та/або коронарографії іноді виникають шлуночкові порушення ритму. Після церебральної ангіографії можливі сплутаність свідомості, ступор, кома, парези, минуле порушення зору, конвульсії.

Випадки відстрочених алергічних реакцій, найчастіше – свербезу і кропив'янки, були зареєстровані навіть через кілька днів після введення.

Побічна реакція розвивається незалежно від кількості контрастного засобу і способу введення. Легка побічна реакція, ймовірно, може бути першою ознакою розвитку анафілактичного шоку. Реакції гіперчутливості частіше спостерігаються у хворих зі схильністю до алергії або у хворих, які мали реакцію гіперчутливості під час попереднього дослідження, проведеного з контрастним засобом, що містить йод.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. До контрастних речовин не можна додавати жодних лікарських засобів.

Упаковка.

Томоскан® 300: по 50 мл, 100 мл, 200 мл або 500 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Томоскан® 370: по 50 мл, 100 мл або 200 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак» (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Солюфарм Фармацеутіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 26.04.2019.