

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10168/22.12.04	
666/14.12.04	<i>[Signature]</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TESLASCAN (ТЕСЛАСКЕН)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 7.57 mg безводен mangafodipir trisodium, 0.01 mmol (10 µmol), еквивалент на 6.91 mg mangafodipir.

Помощни вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Този медицински продукт е само за диагностично приложение. Контрастно вещество за Магнитно Резонансно Изображение /МРИ/, за откриване лезии на черния дроб, съмнителни за метастази или хепатоцелуларни карциноми. Като допълнение при МРИ изследване с цел да помогне изследването на фокални лезии на панкреаса.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Медицинския продукт е само за еднократно венозно приложение, многократно дозиране не е било проучвано. Въвежда се като венозна инфузия със скорост 2 - 3 ml/min за изображение на черния дроб и със скорост 4-6 ml/min при изображение на панкреаса.

Максимално усилване на паренхима на черния дроб и панкреаса се наблюдава обикновено 15-20 минути от началото на инжектиране и продължава приблизително 4 часа.

Клиничната доза на контрастното вещество няма T2-ефект, пре- и пост- T2 образи са еквивалентни. Клиничното приложение на TESLASCAN беше изследвано при напрегнатост на магнитното поле от 0.5 до 2.0 Tesla.

Дозировка за възрастни

Препоръчва се дозировка от 0.5 ml/kg телесно тегло (5 µmol/kg телесно тегло). Това съответства на доза от 35 ml за 70 kg пациент. Над 100 kg телесно тегло, обикновено 50 ml са достатъчни, за да осигурят адекватен диагностичен ефект на контраста.

Дозировка за хора в напреднала възраст

Фармакокинетиката при хора в напреднала възраст не е изследвана. Проучванията на клиничните данни не подсказват необходимост от коригиране на дозата.

Дозировка за деца

Безопасността и ефикасността при пациенти под 18 годишна възраст не са документирани.

4.3. Противопоказания



Бременност и кърмене. Свръхчувствителност към медицинския продукт или неговите съставки. Феохромоцитом. Силно понижена чернодробна функция (Child – Pugh class C), особено тежки обструктивни жлъчночернодробни заболявания. Силно намалена бъбречна функция.

4.4. Специални предупреждения за употреба и предпазни мерки

Много рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност (уртикария и други възможни алергични прояви) или анафилактоидни реакции. Главното в такива случаи е познаване практиката и техниката за реанимация и лечение на анафилактоидни реакции. Трябва да бъдат на разположение, с готовност за приложение, подходящи лекарства и инструменти.

От особено внимание се нуждаят пациенти с тежко сърдечно заболяване и пациенти с нарушение в кръвно-мозъчната бариера и тежки заболявания на мозъка.

Факта, че при пациенти на продължителното парентерално хранене с манганова добавка може да се натрупа манган в базалните ганглии, трябва да се обсъди прилагането на TESLASCAN при такова лечение.

4.5. Взаимодействие с други медикаменти

Няма проучени специфични взаимодействия при използването на TESLASCAN.

4.6. Бременност и кърмене

Приложение по време на бременност

Безопасността на TESLASCAN по време на бременност не е била установена. TESLASCAN не трябва да се използва по време на бременност (виж т.4.3.)

Преди прилагането на TESLASCAN на жени трябва да бъде изключена възможност за бременност.

При предклинични проучвания на плъхове беше установен тератогенен ефект, при многократно прилагане на TESLASCAN по време на главната органогенеза. TESLASCAN причинява фетотоксичност и ембриотоксичност при зайци. TESLASCAN не е тератогенен при зайци. TESLASCAN няма ефект върху фертилитета при мъжките и женски плъхове.

Приложение по време на кърмене

Степента на екскреция в кърмата при човека не е известна. Кърменето трябва да се прекъсне от началото на прилагането на TESLASCAN и да започне отново след 14 дни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини и няма признаци, че е възможно TESLASCAN да оказва ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщаваните нежелани реакции, обикновено са бързопреходни и с лека интензивност. Най-често наблюдаваните общи реакции са: чувство на топлина, почервяване, главоболие, гадене, повръщане, гастроинтестинални симптоми (като стомашна болка, диария, метеоризъм) и вкусови усещания. С по-малка честота са тези на свръхчувствителност (като кожни реакции, ринити, фарингити), замаяване, сърцебиене, болки в гърдите, хипертония и свързвания с инжектирането дискомфорт. Рядко се наблюдават зрителни нарушения, треска и парестезии. Могат да се наблюдават анафилактоидни реакции.



Мангафодипир може да причини преходно повишаване на билирубина и чернодробните трансаминази и преходно понижаване на цинка в плазмата.

Честотата на леките и умерени странични реакции, като преходно затопляне и зачервяване, зачестяват ако TESLASCAN се прилага по-бързо отколкото е указано (4-6 ml/min).

4.9. Предозиране

Не са съобщавани сериозни странични реакции при здрави субекти с дозировки до 5 пъти над нормалната клинична доза (максималната изследвана доза).

Високите дози манган могат да имат негативен инотропен и съдоразширяващ ефект, както и влияние върху сърдечния ритъм и проводимостта поради калциевия антагонизъм.

Лечението на предозирането трябва да бъде симптоматично и насочено към поддържане на жизнените функции. За това контрастно вещество няма антидоти.

Мангафодипир и неговите метаболити преминават през мембраните със снижени прагове от 10 - 30 kDa и са по-скоро диализиращи с конвенционалните мембрани.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парамагнитна контрастна материя за АТС код: V08C A05

Мангафодипир е органично разтворим, съдържа метала манган, който има парамагнитни свойства и е причината за ефекта на контрастно усилване при МРИ и свързан фодипир (dipyridoxyl diphosphate). Манганът се натрупва преимуществено от чернодробен паренхим, също и в паренхима на панкреаса, по този начин се разчита на разликата в контрастното усилване между абнормалната и нормалната тъкан.

Ефектът на мангафодипир е да скъси лонгитудиналното релаксационно време (T1) на наблюдаваната тъкан по време на МРИ, което води до повишаване на интензитета на сигнала (просветляване), например, на паренхима на черния дроб и панкреаса. Усилването и в двата органа достига максимума си приблизително до 4 часа след края на инжектирането. Увреждане свързано с усилването на някои видове лезии, такива като метастази и хепатоцелуларен карцином, могат да бъдат откривани до 24 часа. Клиничните проучвания показаха, че мангафодипир улеснява откриването на лезии в черния дроб и панкреаса при пациенти които имат такива лезии.

TESLASCAN е изотоничен с кръвта и нормалните телесни течности.

5.2. Фармакокинетични свойства

След венозно въвеждане Мангафодипир трисодиум се метаболизира (дефосфорилира) и мангановите йони се отделят от мангафодипир чрез размяна главно на плазмен цинк. Манганът и свързаният фодипир, които имат различна фармакокинетика се елиминират по различен път.

Плазменият полуживот на манган е 20 минути или по-малко, със значително натрупване в черния дроб, панкреаса, бъбреците и далака. Началният полуживот на натрупване на фодипир е около 50 минути. Обемът на разпределение на манган е между 0.5 и 1.5 л/кг, а за фодипир 0.17 од 0.45 л/кг. Следвайки метаболизъм на фодипир, той се отделя в урината почти изцяло за 24 часа, а незначително количество се елиминира чрез изпражненията.



Около 15 - 20% от манган се отделя чрез урината през първите 24 часа, останалото количество чрез изпражненията през следващите 4 дни.

In-vitro свързването на манган с протеините на човешката кръв е приблизително 27%, докато на фодипир е незначително.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните проучвания показаха, че няма риск за хората, основан на стандартни проучвания за генотоксичност, фармакологична безопасност и потвърдени кинетика и метаболизъм. Проучените неблагоприятни токсични ефекти свързани с повтарящи се дози са чернодробна токсичност (холангиохепатит) наблюдавана със сравнително ниски дози при кучета, докато при плъхове и маймуни са определени задоволително допустими граници на безопасност.

Мангафодипир е тератогенен при плъхове, той причинява повишаване на феталните скелетни аномалии, когато на женски плъхове чрез венозно инжектиране ежедневно се дава незначително по-големи от клиничните дозировки. Ембриотоксичност и фетотоксичност беше наблюдавана при зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ascorbic acid, sodium chloride, sodium hydroxide и/или hydrochloric acid (коригиране на pH), вода за инжектиране.

TESLASCAN има следните физикохимични свойства:

Осмоларитет (mosmol/kg H ₂ O) при 37°C	290
Вискозитет (mPa.s) при 20°C	1.0
Вискозитет (mPa.s) при 37°C	0.7
Плътност (g/ml) при 20°C	1.01

6.2. Несъвместимости

TESLASCAN не трябва да се смесва с други лекарства. Да се използва отделна канюла.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални препоръки за съхранение

Да се съхранява във външна картонена опаковка, защитен от светлина.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Медицинския продукт е напълнен в 50 мл прозрачни безцветни стъклени флакони тип I, направени от боросиликатно стъкло. Флаконите са затворени с гумени запушалки и запечатени с алуминиеви капачки с полипропиленови похлупачета. TESLASCAN се доставя в опаковки по 1 флакон от 50 мл и 10 флакона от 50 мл.

6.6. Инструкция за употреба и манипулиране



Както всички парентерални медицински продукти и флаконите TESLASCAN преди употреба трябва да се огледат за наличие на примеси, частици и нееднородност на съдържанието. Флаконите са предназначени само за еднократна употреба, неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Необходимото количество за всеки пациент трябва да бъде определено и преди инфузията излишното количество трябва да се изтегли от флакона.

Свързващите системи трябва да бъдат промити с физиологичен разтвор (0.9% натриев хлорид) за осигуряване на пълното въвеждане на контрастното вещество.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AMERSHAM HEALTH AS
Nycoveien 1-2
P.O.Box 4220, Nydalen
A-0401 Oslo
NORWAY

8. Дата на последна ревизия на текста
Ноември 2004

