

Важна информация за медицинските специалисти относно контрастните средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний и риск от Нефрогенна системна фиброза

Основна регулаторна препоръка

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разгледа проблема за връзката между употребата на контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний и риска от Нефрогенна системна фиброза (НСФ). На основание наличните доказателства към този момент СНМР прие следната класификация на контрастните средства за магнитно резонансна образна диагностика съобразно степента на риск от развитие на НСФ.

Високо-рискови:

Omniscan (gadodiamide), OptiMARK (gadoversetamide), Magnevist (gadopentetic acid)

Средно-рискови:

MultiHence (gadobenic acid), Primovist (gadoxetic acid), Vasovist (gadofosfeset)

Ниско-рискови:

Gadovist (gadobutrol), ProHence (gadoteridol), Dotarem (gadoteric acid)

Препоръки към медицинските специалисти

За свеждане до минимум на риска при употребата на контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний трябва да бъдат прилагани долуизброените мерки:

Високо-рискови контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний (Omniscan, OptiMARK, Magnevist)

► Всички пациенти трябва да бъдат проверявани чрез лабораторни тестове за наличие на увредена бъбречна функция преди да бъде приложен продукта. Особено важно е за увреждане на бъбречната функция да бъдат проверявани пациентите на възраст на и над 65 години.

► Употребата на високо-рискови контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний е противопоказана при пациенти с тежко бъбречно увреждане (скорост на гломерулната филтрация, $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$), в периоперативния период на пациенти, подлежащи на чернодробна трансплантация и при новородени.

► При пациенти със средно увредена бъбречна функция

(GFR 30-59 ml/min/1.73m²) и малки деца, трябва да се употребява еднократна, възможно най-ниска доза. Поне 7 дни след това не трябва да се прилагат контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний.

► Кърменето трябва да бъде преустановено за поне 24 часа след прилагане.

► Употреба при бременни жени не се препоръчва с изключение на случаите, в които клиничното състояние на жената го налага.

► Няма доказателства в подкрепа на започване на хемодиализа като средство за профилактика или лечение на НСФ при пациенти, които не са на хемодиализа.

► Отлепващите се етикети за проследяване, които се намират върху флаконите/спринцовките/бутилките, трябва да се залепват в документацията на пациента, за да се регистрира точно наименованието на употребеното контрастно средство за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащо гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записвана в документацията на пациента.

Средно-рискови контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний (MultiHence, Primovist, Vasovist)

По-строги предупреждения се отнасят за средно-рисковите в сравнение с ниско-рисковите контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний (отнесете се към Кратките характеристики на съответните продукти)

► Всички пациенти трябва да бъдат проверявани чрез лабораторни тестове за наличие на увредена бъбречна функция преди да бъде приложен продукта. Особено важно е за увреждане на бъбречната функция да бъдат проверявани пациентите на възраст на и над 65 години.

► При пациенти с тежко бъбречно увреждане (скорост на гломерулната филтрация, GFR < 30 ml/min/1.73m²) и в периперативния период при чернодробна трансплантация, ако употребата не може да бъде избегната, трябва да се приложи еднократно възможно най-ниската доза. Поне 7 дни след това не трябва да се прилагат контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний.

► При новородени и малки деца трябва да се използва еднократна, възможно най-ниска доза. Поне 7 дни след това не трябва да се прилагат контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний.

► Решението за преустановяване на кърменето в последващите 24 часа се определя от

Вашата преценка след консултация с майката.

- ▶ Употреба при бременни жени не се препоръчва с изключение на случаите, в които клиничното състояние на жената го налага.
- ▶ Няма доказателства в подкрепа на започване на хемодиализа като средство за профилактика или лечение на НСФ при пациенти, които не са на хемодиализа.
- ▶ Отлепващите се етикети за проследяване, които се намират върху флаконите/спринцовките/бутилките, трябва да се залепват в документацията на пациента, за да се регистрира точно наименованието на употребеното контрастно средство за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащо гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записвана в документацията на пациента.

Ниско-рискови контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний (Gadovist, ProHence, Dotarem)

По-малко строги предупреждения се отнасят за ниско-рисковите в сравнение със средно-рисковите контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний (отнесете се към Кратките характеристики на съответните продукти).

- ▶ Всички пациенти трябва да бъдат проверявани чрез лабораторни тестове за наличие на увредена бъбречна функция преди да бъде приложен продукта. Особено важно е за увреждане на бъбречната функция да бъдат проверявани пациентите на възраст на и над 65 години.
- ▶ При пациенти с тежко бъбречно увреждане (скорост на гломерулната филтрация, $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) и в периперативния период при чернодробна трансплантация, ако употребата не може да бъде избегната, трябва да се приложи еднократно възможно най-ниската доза. Поне 7 дни след това не трябва да се прилагат контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний.
- ▶ При новородени и малки деца трябва да се използва еднократна, възможно най-ниска доза. Поне 7 дни след това не трябва да се прилагат контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний.
- ▶ Решението за преустановяване на кърменето в последващите 24 часа се определя от Вашата преценка след консултация с майката.
- ▶ Употребата при бременни жени не се препоръчва с изключение на случаи, в които клиничното състояние на жената го налага.

► Няма доказателства в подкрепа на започване на хемодиализа като средство за профилактика или лечение на НСФ при пациенти, които не са на хемодиализа.

► Отлепващите се етикети за проследяване, които се намират върху флаконите/спринцовките/бутилките, трябва да се залепват в документацията на пациента, за да се регистрира точно наименованието на употребеното контрастно средство за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащо гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записвана в документацията на пациента.

Основна информация

Нефрогенната системна фиброза (НСФ), преди позната като нефрогенна фиброзираща дермопатия (НФД) е сериозно и застрашаващо живота заболяване, което се характеризира с разрастване на съединителна тъкан в кожата, която става уплътнена, груба и твърда, довеждаща понякога до контрактури и обездвижване на ставите. При пациентите с НСФ могат системно да бъдат засегнати и други органи включително бял дроб, черен дроб, мускули и сърце.

В Европейския съюз има девет разрешени за употреба контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний: Omniscan (gadodiamide), OptiMARK (gadoversetamide), Magnevist (gadopentetic acid), MultiHence (gadobenic acid), Primovist (gadoxetic acid), Vasovist (gadofosfiset), Gadovist (gadobutrol), ProHence (gadoteridol) и Dotarem (gadoteric acid).

Рискът от НСФ, свързан с употребата на контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний е обект на строг регулаторен контрол още от януари 2006 г., когато тази връзка е наблюдавана за първи път. През декември 2007 г. Групата Научен Съвет при Диагностиките (SAG-D) на СМР категоризира РКВГ в три групи на риск от развитие на НСФ, на основание на техните термодинамични и кинетични свойства. SAG-D повдигат въпроса за липса на хармонизация в много отношения в одобрените Кратки характеристики на продуктите за контрастни средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний и подчертават необходимостта от допълнителни проучвания за изясняване на заболяването НСФ.

При последното преразглеждане на контрастните средства за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащи гадолиний, СМР обърна внимание на данните, свързани с риск от НСФ при пациенти с бъбречно увреждане, в периперативния период на чернодробна трансплантация; употреба при малки деца, новородени и напреднала възраст; приложение по време на бременност и кърмене; необходимост от проверка за наличие на бъбречна дисфункция преди употреба и намаляване на дозите; мерки за точно документиране на употребеното контрастно средство за магнитно резонансна образна диагностика, съдържащо гадолиний и изисквания за допълнителни проучвания.

Призив за докладване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на уебсайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уебсайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.