



MẪU NHÃN

Rx Thuốc kê đơn

Gadoteric Bidiphar
Acid Gadoteric 2793,2 mg

10 ml Dung dịch tiêm

TTM

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)

Số lô SX:
HD

10 ml

Gadoteric acid 2793.2 mg

Gadoteric Bidiphar

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Mã số, mã vạch

Manufacture
BIDIPHAR PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JINT FUSCO COMPANY
488 Nguyen Thi Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

COMPOSITION: Each vial of 10 ml solution for injection contains:
Acid Gadoteric (as gadotericate meglumine) 2793.2 mg equivalent to 5 mmol
Excipients q.s to 1 vial

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.

STORAGE:
In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's standard

Rx Thuốc kê đơn

Gadoteric Bidiphar
Acid Gadoteric 2793,2 mg

Hộp 1 lọ 10 ml dung dịch tiêm

TTM

10 ml

SĐK/Reg. No:
Số lô SX/Lot No:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 10 ml dung dịch tiêm chứa:
Acid Gadoteric (dưới dạng gadotericate meglumine) 2793,2 mg tương đương 5 mmol
Tá dược vừa đủ 1 lọ

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Hạt khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
488 Nguyễn Thị Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Rx Prescription drug

Gadoteric Bidiphar
Acid Gadoteric 2793.2 mg

Box of 1 vial of 10 ml solution for injection

I.V.

10 ml

20

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

GADOTERIC BIDIPHAR

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xạ lâm tay trẻ em

Đưa kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: mỗi lọ 10ml dung dịch tiêm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid gadoteric (dưới dạng gadoterate meglumine)..... 2793,2 mg tương đương 5 mmol

- Thành phần tá dược: DOTA (1,4,7,10- Tetraazacyclododecane-1,4,7,10-tetra- acetic acid dihydrate), natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

2.2. Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt.

3. Chỉ định:

Thuốc này chỉ được dùng cho mục đích chẩn đoán.

Acid gadoteric là một chất tương phản được chỉ định làm tăng cường độ tương phản trong chụp cộng hưởng từ (MRI) để có hình hiển thị/mô tả tốt hơn ở:

Người lớn và trẻ em (0-18 tuổi)

- Chụp MRI thần kinh trung ương bao gồm các tổn thương não, cột sống và các mô xung quanh
- Chụp MRI toàn thân bao gồm các tổn thương gan, thận, tụy, xương chậu, phổi, tim, ngực và hệ cơ xương.

Người lớn

- Chụp mạch cộng hưởng từ bao gồm các tổn thương hoặc hẹp động mạch không vành.

Acid gadoteric chỉ được sử dụng khi thông tin chẩn đoán rất cần thiết và không có sẵn MRI không tăng cường.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

Nên sử dụng liều thấp nhất đủ làm tăng độ tương phản cho mục đích chẩn đoán. Liều nên được tính toán dựa trên cân nặng của bệnh nhân, và không được vượt quá liều khuyến cáo cho mỗi kg trọng lượng cơ thể được nêu chi tiết trong phần này.

MRI não và cột sống

Trong khám thần kinh, liều có thể thay đổi từ 0,1 đến 0,3 mmol/kg cân nặng, tương ứng với 0,2 đến 0,6 ml/kg. Sau khi dùng 0,1 mmol/kg cho bệnh nhân u não, liều bổ sung 0,2 mmol/kg có thể cải thiện đặc điểm của khối u và tạo điều kiện thuận lợi cho việc đưa ra quyết định điều trị.

Chụp MRI toàn thân và chụp mạch

Liều khuyến cáo tiêm tĩnh mạch là 0,1 mmol/kg (tức là 0,2 ml/kg) để cung cấp độ đủ tương phản chẩn đoán.

Chụp mạch: Trong những trường hợp ngoại lệ (ví dụ như không thu được hình ảnh ưng ý của một vùng mạch máu rộng), việc tiêm tiếp một liều 0,1 mmol/kg, tương đương 0,2 ml/kg có thể hợp lý. Tuy nhiên, nếu dự kiến sử dụng 2 liều acid gadoteric liên tiếp trước khi bắt đầu chụp

mạch, thì việc sử dụng mỗi liều 0,05 mmol/kg, tương đương 0,1ml/kg có thể có lợi, tùy thuộc vào thiết bị chụp ảnh hiện có.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình ($GFR \geq 30$ ml/phút/1,73m²): áp dụng liều cho người trưởng thành.

Đối với bệnh nhân suy thận nặng ($GFR < 30$ ml/phút/1,73m²) và bệnh nhân trong giai đoạn ghép gan chu phẫu: chỉ được sử dụng acid gadoteric sau khi đã đánh giá cẩn thận rủi ro/lợi ích, khi thông tin chẩn đoán rất cần thiết và không có sẵn MRI tăng cường không tương phản (xem phần 6.Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Nếu cần thiết phải sử dụng acid gadoteric, liều dùng không được vượt quá 0,1 mmol/kg. Không nên sử dụng nhiều hơn một liều trong quá trình chụp. Do thiếu thông tin về việc tiêm nhắc lại, không nên tiêm lặp lại acid gadoteric trừ khi khoảng cách giữa các lần tiêm ít nhất là 7 ngày.

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Không cần chỉnh liều. Cẩn thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi (xem phần 6.Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Suy gan

Áp dụng liều cho người trưởng thành. Khuyến cáo phải thận trọng khi sử dụng, đặc biệt trong trường hợp đang trong thời gian ghép gan chu phẫu (xem phần Suy thận ở trên).

Trẻ em

MRI não và cột sống/MRI toàn thân: liều khuyến cáo và tối đa là 0,1 mmol/kg. Không nên sử dụng nhiều hơn một liều trong quá trình chụp.

Do chức năng thận ở trẻ mới sinh đến 4 tuần tuổi và trẻ sơ sinh đến 1 tuổi chưa trưởng thành, chỉ nên dùng acid gadoteric cho những bệnh nhân này sau khi đã cân nhắc kỹ với liều không quá 0,1 mmol/kg thể trọng. Không nên sử dụng nhiều hơn một liều trong quá trình chụp. Do thiếu thông tin về việc tiêm nhắc lại, không nên tiêm lặp lại acid gadoteric trừ khi khoảng cách giữa các lần tiêm ít nhất là 7 ngày.

Acid gadoteric không được khuyến cáo để chụp mạch ở trẻ em dưới 18 tuổi do không có đủ dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn trong chỉ định này.

4.2. Cách dùng

Sản phẩm chỉ được chỉ định tiêm tĩnh mạch.

Tốc độ tiêm: 3-5 ml/phút (tốc độ tiêm cao hơn lên đến 120 ml/phút, tức là 2 ml/giây, có thể được sử dụng cho các thủ thuật chụp mạch).

Hình ảnh tối ưu: trong vòng 45 phút sau khi tiêm.

Chuỗi hình ảnh tối ưu: trọng T1 (T1-weighted).

Nếu có thể, nên sử dụng phương tiện cản quang trong lòng mạch khi bệnh nhân đang nằm. Sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất nửa giờ, vì kinh nghiệm cho thấy phần lớn các tác dụng không mong muốn xảy ra trong thời gian này.

Chuẩn bị một ống tiêm có kim. Mở nắp nhựa ra. Sau khi lau sạch nút bằng bông tẩm cồn, dùng kim chọc thủng nút. Rút lượng dung dịch cần dùng và tiêm vào tĩnh mạch.

Chỉ sử dụng một lần, bất kỳ dung dịch nào không sử dụng nên được loại bỏ.

Dung dịch tiêm cần được kiểm tra bằng mắt thường trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng các dung dịch trong suốt, không có các tiểu phân nhìn thấy được.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với acid gadoteric, với meglumine hoặc với bất kỳ sản phẩm nào có chứa gadolinium.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Không sử dụng đường tiêm trong da. Chú ý duy trì tiêm tĩnh mạch nghiêm ngặt: thoát mạch có thể dẫn đến phản ứng không dung nạp cục bộ, cần được điều trị tại chỗ.

Nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường khi kiểm tra MRI, chẳng hạn như loại trừ trường hợp bệnh nhân đặt máy tạo nhịp tim, kẹp mạch sắt từ, bơm truyền dịch, máy kích thích thần kinh, thiết bị ốc tai điện tử, hoặc nghi ngờ có dị vật kim loại trong nội tạng, đặc biệt là ở mắt.

Quá mẫn

- Như với các thuốc cản quang khác có chứa gadolinium, có thể xảy ra phản ứng quá mẫn kể cả phản ứng nguy hiểm đến tính mạng (xem phần 10. Tác dụng không mong muốn). Phản ứng quá mẫn có thể là dị ứng (được mô tả là phản ứng phản vệ khi nghiêm trọng) hoặc không dị ứng. Chúng có thể biểu hiện ngay lập tức (dưới 60 phút) hoặc chậm (lên đến 7 ngày). Phản ứng phản vệ xảy ra ngay lập tức và có thể gây tử vong. Chúng không phụ thuộc vào liều lượng, có thể xảy ra ngay sau liều đầu tiên và thường không thể đoán trước được.

- Luôn có nguy cơ quá mẫn bất kể liều lượng được tiêm.

- Những bệnh nhân đã từng bị phản ứng khi sử dụng chất cản quang MRI có chứa gadolinium trước đó sẽ làm tăng nguy cơ gặp phản ứng khác khi sử dụng cùng một sản phẩm sau đó hoặc có thể là các sản phẩm khác, và do đó được coi là có nguy cơ cao.

- Tiêm acid gadoteric có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh hen suyễn hiện có. Ở những bệnh nhân hen suyễn chưa kiểm soát được, quyết định sử dụng acid gadoteric phải được đưa ra sau khi đánh giá cẩn thận tỷ lệ nguy cơ - lợi ích.

- Như đã biết khi sử dụng chất cản quang có chứa i-ốt, phản ứng quá mẫn có thể trầm trọng hơn ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta, và đặc biệt khi có bệnh hen phế quản. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng điều trị tiêu chuẩn đối với phản ứng quá mẫn bằng thuốc chủ vận beta.

- Trước khi tiêm bất kỳ chất cản quang nào, nên hỏi bệnh nhân về tiền sử dị ứng (ví dụ dị ứng hải sản, sốt, nổi mề đay), nhạy cảm với chất cản quang và hen phế quản vì tỷ lệ phản ứng có hại với chất cản quang được báo cáo cao hơn ở bệnh nhân có tình trạng này và việc điều trị bằng thuốc kháng histamin và/hoặc glucocorticoid có thể được xem xét.

- Trong quá trình chụp cần có sự giám sát của bác sĩ. Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, phải ngay lập tức ngừng sử dụng chất tương phản và bắt đầu điều trị cụ thể nếu cần thiết. Do đó, nên tiêm tĩnh mạch một vị trí trong toàn bộ quá trình chụp. Để chuẩn bị các biện pháp đối phó khẩn cấp ngay lập tức, các loại thuốc thích hợp (ví dụ như epinephrin và thuốc kháng histamin), ống nội khí quản và máy hô hấp nhân tạo phải sẵn sàng.

Suy thận

Trước khi sử dụng Gadoteric Bidiphar, tất cả bệnh nhân được khuyến cáo nên kiểm tra rối loạn chức năng thận bằng các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm.

Đã có báo cáo về xơ hóa hệ thống nguồn gốc thận (NSF) liên quan đến việc sử dụng một số chất cản quang có chứa gadolinium ở bệnh nhân suy thận nặng cấp tính hoặc mãn tính ($GFR < 30 \text{ ml/phút/1,73m}^2$). Bệnh nhân được ghép gan đặc biệt có nguy cơ vì tỷ lệ suy thận cấp ở nhóm này cao. Do khả năng NSF có thể xảy ra với acid gadoteric, chỉ nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân suy thận nặng và bệnh nhân trong giai đoạn ghép gan chu phẫu sau khi đã đánh giá rủi ro/lợi ích cẩn thận, khi thông tin chẩn đoán rất cần thiết và không có sẵn MRI tăng cường không cản quang.

Thẩm phân máu ngay sau khi dùng acid gadoteric có thể hữu ích trong việc loại bỏ acid gadoteric ra khỏi cơ thể. Không có bằng chứng cho thấy việc bắt đầu thẩm phân máu để phòng ngừa hoặc điều trị NSF ở những bệnh nhân không có chỉ định lọc máu.

Người cao tuổi

Vì độ thanh thải qua thận của acid gadoteric có thể bị suy giảm ở người cao tuổi, việc sàng lọc bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên bị rối loạn chức năng thận là đặc biệt quan trọng.

Trẻ em

Trẻ mới sinh và trẻ sơ sinh

Do chức năng thận ở trẻ mới sinh đến 4 tuần tuổi và trẻ sơ sinh đến 1 tuổi chưa trưởng thành, chỉ nên dùng acid gadoteric cho những bệnh nhân này sau khi đã cân nhắc kỹ.

Bệnh tim mạch

Ở những bệnh nhân bị bệnh tim mạch nặng, chỉ nên dùng acid gadoteric sau khi đã đánh giá lợi ích rủi ro cẩn thận vì cho đến nay chỉ có một số dữ liệu hạn chế.

Rối loạn thần kinh trung ương

Giống như với các chất cản quang có chứa gadolinium khác, cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân có ngưỡng co giật thấp. Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa, ví dụ như giám sát chặt chẽ. Phải chuẩn bị sẵn sàng trước tất cả các thiết bị và thuốc cần thiết để chống lại bất kỳ cơn co giật nào có thể xảy ra.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về việc sử dụng acid gadoteric ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan tới độc tính sinh sản. Acid gadoteric đi qua nhau thai chậm. Gadoteric Bidiphar không nên được dùng trong thai kỳ trừ khi tình trạng lâm sàng của phụ nữ mang thai bắt buộc sử dụng acid gadoteric.

7.2. Thời kỳ cho con bú

Chất cản quang chứa gadolinium được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng rất nhỏ. Ở liều lâm sàng, dự kiến không có ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh do một lượng nhỏ bài tiết qua sữa và kém hấp thu qua ruột. Tiếp tục hoặc ngừng cho con bú trong thời gian 24 giờ sau khi dùng acid gadoteric, nên theo quyết định của bác sĩ và người mẹ đang cho con bú.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Bệnh nhân cấp cứu khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc cần lưu ý rằng tình trạng buồn nôn có thể xảy ra ngẫu nhiên.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

Không phát hiện có tương tác với các thuốc khác. Các nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc chưa được thực hiện.

Thuốc dùng đồng thời cần được lưu ý

Thuốc chẹn beta, chất kích hoạt mạch, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: những thuốc này làm giảm hiệu quả của cơ chế bù trừ tim mạch với rối loạn huyết áp: bác sĩ X quang phải được thông báo trước khi tiêm phức hợp gadolinium và thiết bị hồi sức phải sẵn sàng cho sử dụng.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng acid gadoteric thường có cường độ nhẹ đến trung bình và thoáng qua. Phản ứng tại chỗ tiêm, buồn nôn và đau đầu là những phản ứng thường được quan sát thấy nhất.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, buồn nôn, nhức đầu, phản ứng tại chỗ tiêm, cảm giác lạnh, hạ huyết áp, buồn ngủ, chóng mặt, cảm giác nóng, cảm giác nóng rát, phát ban, suy nhược, loạn vị giác và tăng huyết áp là những tác dụng không mong muốn liên quan thường xuyên nhất, có tần suất ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$).

Sau khi lưu hành trên thị trường, các phản ứng có hại được báo cáo thường gặp nhất khi sử dụng acid gadoteric là buồn nôn, nôn, ngứa và phản ứng quá mẫn.

Trong các phản ứng quá mẫn, các phản ứng thường thấy nhất là các phản ứng trên da, có thể khu trú, rộng khắp hoặc toàn thân.

Những phản ứng này thường xảy ra ngay lập tức (trong khi tiêm hoặc trong vòng một giờ sau khi bắt đầu tiêm) hoặc đôi khi chậm (một giờ đến vài ngày sau khi tiêm), biểu hiện như phản ứng da trong trường hợp này.

Các phản ứng tức thời bao gồm một hoặc nhiều tác dụng, xuất hiện đồng thời hoặc tuần tự, thường là các phản ứng trên da, hô hấp, tiêu hóa, khớp và/hoặc tim mạch. Mỗi dấu hiệu có thể là một dấu hiệu cảnh báo về một cú sốc bắt đầu và rất hiếm khi dẫn đến tử vong.

Các trường hợp xơ hóa hệ thống do thận (NSF) biệt lập đã được báo cáo với acid gadoteric, hầu hết là ở những bệnh nhân dùng đồng thời các chất cản quang có chứa gadolinium khác (xem phần 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Các phản ứng có hại được liệt kê trong bảng dưới đây theo hệ cơ quan và theo tần suất với hướng dẫn sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất: tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp: quá mẫn Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phản ứng giả phản vệ
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp: lo lắng Rất hiếm gặp: kích động
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp: nhức đầu, loạn vị giác, chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm (bao gồm cả cảm giác bỏng rát) Hiếm gặp: tiền mê Rất hiếm gặp: hôn mê, co giật, ngất, run, rối loạn khứu giác
Rối loạn mắt	Hiếm gặp: phù nề mi mắt Rất hiếm gặp: viêm kết mạc, xung huyết mắt, mờ mắt, tăng tiết nước mắt
Rối loạn tim	Hiếm gặp: đánh trống ngực Rất hiếm gặp: nhịp tim nhanh, ngừng tim, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm
Rối loạn mạch máu	Ít gặp: hạ huyết áp, tăng huyết áp Rất hiếm gặp: xanh xao, giãn mạch
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp: hắt hơi Rất hiếm gặp: ho, khó thở, nghẹt mũi, ngừng hô hấp, co thắt phế quản, co thắt thanh quản, phù hầu họng, khô họng, phù phổi
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp: buồn nôn, đau bụng Hiếm gặp: nôn mửa, tiêu chảy, tăng tiết nước bọt

Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp: phát ban Hiếm gặp: mày đay, ngứa, tăng tiết mồ hôi Rất hiếm gặp: ban đỏ, phù mạch, chàm Chưa rõ: xơ hóa hệ thống do thận
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp: chuột rút cơ, yếu cơ, đau lưng
Các rối loạn chung và tình trạng nơi sử dụng	Ít gặp: cảm giác nóng, cảm giác lạnh, suy nhược, phản ứng tại chỗ tiêm (thoát mạch, đau, khó chịu, phù nề, viêm, lạnh) Hiếm gặp: đau ngực, ớn lạnh Rất hiếm gặp: khó chịu, khó chịu ở ngực, sốt, phù mắt, hoại tử vết tiêm (trong trường hợp thoát mạch), viêm tĩnh mạch nông
Các khảo sát	Rất hiếm gặp: giảm độ bão hòa oxy

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo với các chất cản quang tĩnh mạch khác dùng trong MRI:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ bạch huyết và máu	Tan máu
Rối loạn tâm thần	Lẫn lộn
Rối loạn mắt	Mù thoáng qua, đau mắt
Rối loạn tai và mê đạo	Ủ tai, đau tai
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Bệnh hen suyễn
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng
Rối loạn da và mô dưới da	Viêm da bóng nước
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiểu không kiểm soát, hoại tử ống thận, suy thận cấp
Các khảo sát	Kéo dài PR trên điện tâm đồ, tăng sắt trong máu, tăng bilirubin máu, tăng ferritin huyết thanh, bất thường xét nghiệm chức năng gan

Phản ứng không mong muốn ở trẻ em

Tính an toàn trên trẻ em đã được xem xét trong các thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu sau khi đưa ra thị trường. So với người lớn, hồ sơ an toàn của acid gadoteric không cho thấy bất kỳ tính khác biệt nào ở trẻ em. Hầu hết các phản ứng là các triệu chứng tiêu hóa hoặc dấu hiệu quá mẫn.

11. Quá liều và cách xử trí:

Acid gadoteric có thể được loại bỏ bằng lọc máu. Tuy nhiên, chưa có bằng chứng cho thấy lọc máu thích hợp để phòng ngừa xơ hóa hệ thống nguồn gốc thận (NSF).

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất tương phản thuận từ

Mã ATC: V08CA02 (acid gadoteric).

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Acid gadoteric là một chất tương phản thuận từ để chụp hình ảnh cộng hưởng từ. Tác dụng tăng cường độ tương phản qua trung gian acid gadoteric là một phức hợp ion gadolinium được tạo thành từ oxyd gadolinium và 1,4,7,10-tetraazacyclododecane-1,4,7,10-acid tetraacetic (DOTA), và hiện diện dưới dạng muối meglumine.



Hiệu ứng thuận từ (tính thư giãn) được xác định từ ảnh hưởng đến thời gian thư giãn theo trục dọc (T1) khoảng $3,4 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{L} \cdot \text{giây}^{-1}$ và trên thời gian thư giãn theo trục ngang (T2) khoảng $4,27 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{L} \cdot \text{giây}^{-1}$

12.2 Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch, acid gadoteric nhanh chóng được phân bố trong dịch ngoại bào. Thể tích phân bố khoảng 18L xấp xỉ bằng thể tích của dịch ngoại bào. Acid gadoteric không liên kết với protein như albumin huyết thanh.

Acid gadoteric được thải trừ nhanh chóng (89% sau 6 giờ, 95% sau 24 giờ) qua thận ở dạng không đổi thông qua lọc cầu thận. Bài tiết qua phân không đáng kể. Không có chất chuyển hóa nào được phát hiện. Thời gian bán thải khoảng 1,6 giờ ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải tăng lên khoảng 5 giờ đối với độ thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút và khoảng 14 giờ đối với độ thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút.

Trong các thí nghiệm trên động vật, người ta đã chứng minh rằng acid gadoteric có thể được loại bỏ bằng thẩm phân.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 10 ml dung dịch tiêm.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 24 tháng.

Hạn dùng sau khi mở nắp: Sản phẩm dùng ngay sau khi mở nắp, bỏ phần không sử dụng còn lại.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846

