

ЮНПАК®

розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл або 350 мг/мл
(МНН – йогексол)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Контрастні засоби (іноді їх називають контрастними агентами або рентгеноконтрастними засобами) – це хімічні речовини, що використовуються у рентгеноскопичних дослідженнях, магнітно-резонансній томографії (МРТ), комп'ютерній томографії (КТ), ангіографії та іноді ультразвуковій візуалізації.

Контрастні препарати посилюють та покращують якість зображень (або знімків), щоб рентгенолог (лікар-спеціаліст, навчений досліджувати зображення та надавати письмовий звіт лікарю або спеціалісту пацієнта) міг точніше повідомити про те, як працює ваш організм, і чи є якісь захворювання або аномалії.

Рентгенографія та рентгенограма – зображення структур організму за допомогою рентгенівських променів, які поглинаються різними частинами тіла по-різному для створення зображення. Це включає комп'ютерну томографію та звичайну рентгенографію/рентгенівські знімки. Різні структури або частини тіла виглядають світлішими або темнішими на зображеннях, залежно від того, з чого ці структури зроблені; наприклад, м'які тканини виглядають темно-сірими, а кістки – світло-сірими. Ця різниця в тому, як різні структури тіла поглинають рентгенівський промінь і створюють зображення, називається «контрастом».

Швидке зростання використання медичної візуалізації протягом останніх кількох десятиліть призвело до значного збільшення використання радіологічних контрастних речовин.

Приблизно половина з 76 мільйонів комп'ютерних томографічних (КТ) та 34 мільйонів магнітно-резонансних (МРТ) досліджень, що проводяться щороку, включає використання внутрішньовенних контрастних речовин. Багато передових застосувань клінічної візуалізації були розроблені та вдосконалені з використанням внутрішньовенних контрастних речовин. В ідеалі контрастні речовини повинні вводитися та виводитися з організму без додаткового впливу на пацієнта.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Йогексол – це контрастне середовище (барвник), що містить йод. Йодовані контрастні речовини були одними з перших контрастних речовин. Йод, як відомо, є електронно-щільним і ефективно розсіює або зупиняє рентгенівські промені. Він використовується для чіткого зображення на рентгені області вашого тіла, які ваш лікар хоче досліджувати. Коли у вас є рентген, пучок променів проходить через ваше тіло, де він поглинається різними ступенями різних тканин, органів, судин. Коли промені виходять з іншого боку, вони роблять візерунок світла і тіні на плівці. Юніпак® допомагає зробити цей малюнок більш чітким. Потім зображення розглядається фахівцем, який робить діагноз. Ці ліки призначено тільки для діагностики. Це ліки, призначені для наступних діагностичних досліджень:

Кардіоангіографії (дослідження судин серця), артеріографії (дослідження артерій), урографії (проводиться для дослідження уретри та нирок), флебографії (дослідження судинної системи) і контрастного посилення при комп'ютерній томографії (КТ); поперекової, грудній та шийній мієлографії (досліджена спинного мозку). КТ-цистернографії(дослідження центральної нервової системи) після субарахноїдального введення (використовують для введення у спинномозковий канал (з проколюванням оболонок мозку)); артрографії (дослідження суглобів), ендоскопічній ретроградній панкреатографії (ЕРПГ) це діагностична процедура, яка полягає у проведенні ендоскопічного дослідження органів шлунково-кишкового тракту), ендоскопічній ретроградній холангіопанкреатографії (ЕРХПГ)(дослідження жовчовивідних шляхів), герніографії (дослідження органів черевної порожнини), гістеросальпінгографії

(гінекологічний метод обстеження прохідності маткових труб), сіалографії (дослідження слинних залоз) та досліджень шлунково-кишкового тракту.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість (анафілактоїдні реакції)	Ризик виникнення тяжких побічних реакцій на препарат дуже малий. Однак контрастні речовини, що містять йод, можуть спричинити анафілактичні реакції або інші прояви гіперчутливості. З цієї причини слід заздалегідь передбачити послідовність лікувальних заходів у разі виникнення тяжкої побічної реакції та мати в наявності необхідні препарати і обладнання для надання першої медичної допомоги.	Реакції гіперчутливості формі дихальних та шкірних реакцій, зокрема задишка, набряк гортані, бронхоспазм, набряк легень, анафілактичний шок, кропив'янка, янкаабряк Квінке, висипання, свербіж, еритема, тяжкі шкірні реакції — синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. Реакції гіперчутливості анафілактоїдні реакції можуть виникати незалежно від дози та способу введення і побічна реакція може розпочатися з незначних проявів гіперчутливості. Необхідно застосовувати внутрішньовенний катетер для проведення рентген контрастного дослідження з метою полегшення швидкого внутрішньовенного введення лікарських засобів.
Молочнокислий ацидоз після застосування контрастних речовин у пацієнтів, які приймають метформін	Застосування контрастних речовин хворим на цукровий діабет, які приймають бігуаніди (метформін), може призвести до оборотної ниркової дисфункції та молочнокислого ацидозу (отруєння організму молочною кислотою, що за певних умов (найчастіше при цукровому діабеті) виробляється в надлишковій кількості).	Щоб зменшити ризик молочнокислого ацидозу, у пацієнтів із діабетом, які отримують метформін, перед внутрішньосудинним введенням йодованої контрастної речовини слід вимірювати рівень креатиніну в сироватці крові. Щоб запобігти цьому, прийом бігуанідів слід припинити за 48 годин до обстеження та відновити лише після стабілізації адекватної функції нирок. У невідкладних випадках прийом метформіну слід припинити, пацієнт повинен бути повністю гідратований, слід контролювати функцію нирок та рівень молочної кислоти в сироватці.
Нефропатія, індукована контрастними речовинами	Відомо, що контрастні речовини спричиняють нефропатію (ускладнення цукрового діабету, специфічне захворювання нирок, яке характеризується незапальним ураженням клубочків, що	Запобіжні заходи включають: - Виявлення пацієнтів групи високого ризику. - Забезпечення адекватної гідратації, за необхідності шляхом підтримки внутрішньовенної інфузії з моменту

	<p>призводить до розвитку хронічної ниркової недостатності). Слід дотримуватися особливої обережності при застосуванні у пацієнтів із попередньою нирковою недостатністю та цукровим діабетом, оскільки вони знаходяться у групі ризику.</p>	<p>початку процедури до виведення контрастної речовини нирками. - Запобігання додатковому навантаженню на нирки, що виникає при застосуванні нефротоксичних препаратів, засобів для пероральної холецистографії, перетискання ниркових артерій, ангіопластики ниркових артерій, радикальному хірургічному втручанні до виведення контрастної речовини з організму. - Відкладення повторного рентгенконтрастного дослідження до повної нормалізації функції нирок.</p>
--	--	---

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Взаємодія з інтерлейкіном-2	Судинні аномалії та неврологічні порушення часто спостерігаються у пацієнтів літнього віку, становлять підвищений ризик розвитку серйозних реакцій на йодовмісні контрастні речовини.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності	Безпека застосування препарату під час вагітності не встановлена. Препарат не слід застосовувати під час вагітності у разі невідкладної допомоги та після проведення детальної оцінки співвідношення користі/ризиків.

я

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Щодо зазначеного лікарського засобу додаткові заходи з мінімізації ризиків не здійснюються. Усі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як використовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, описані в цих документах, вважаються рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Щодо зазначеного лікарського засобу додаткові заходи з мінімізації ризиків не здійснюються.

Проблема безпеки непрофесійною мовою (медичний термін)

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Перед застосуванням йогексолу повідомте свого лікаря:

- Якщо у вас коли-небудь була алергічна реакція після застосування препарату, подібного до йогексолу, який називається «контрастною речовиною». (Ознаки алергічної реакції можуть включати один або декілька з наступних симптомів: хрипи, утруднене дихання, стиснення або біль у грудях, висип на шкірі, пухлини, сверблячі плями, пухирі на шкірі та в роті, почервоніння/свербіж очей, кашель, нежить, чхання або інші алергічні симптоми, набряк обличчя, запаморочення або відчуття непритомності, спричинене низьким кров'яним тиском).
- Якщо у вас є проблеми зі щитовидною залозою.
- Якщо ви будь-коли мали алергічні реакції.
- Якщо ви страждаєте на астму.
- Якщо ви страждаєте на діабет.

- Якщо у вас є будь-яке захворювання мозку; наприклад, інсульт, пухлини, набряк або запалення мозку, або будь-який стан, що стосується кровоносних судин мозку, включаючи тромб або кровотечу.
- Якщо у вас є або були тяжкі захворювання серця (що стосуються серця або кровоносних судин), включаючи високий кров'яний тиск, тромби, інсульт та порушення серцевого ритму (аритмії), серцеву недостатність, стенокардію, попередній інфаркт або операцію шунтування.
- Якщо у вас проблеми з нирками або проблеми з печінкою та нирками.
- Якщо у вас захворювання під назвою «міастенія гравіс» (стан, що спричиняє сильну м'язову слабкість).
- Якщо у вас «феохромочитома» (постійне або нападаподібне підвищення кров'яного тиску через рідкісну пухлину надниркової залози).
- Якщо у вас «гомоцистинурія» (стан зі збільшенням виділення амінокислоти цистеїну з сечею)
- Якщо у вас є будь-які проблеми з кров'ю або кістковим мозком.
- Якщо у вас захворювання імунної системи
- Якщо ви коли-небудь були залежними від алкоголю або наркотиків.
- Якщо у вас епілепсія.
- Якщо вам планується тест на функцію щитовидної залози протягом наступних тижнів.
- Якщо у вас легенева гіпертензія (високий кров'яний тиск в артеріях легень)
- Якщо у вас парапротеїнемія (наявність надмірної кількості аномального білка в крові)
- Якщо у вас беруть аналізи крові або сечі в той самий день.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку

Нових досліджень не заплановано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни до плану управління ризиками в динаміці.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується