

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## ПАМІДОЛ

розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл або по 370 мг/мл  
(МНН – йопамідол)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Контрастні речовини (іноді їх називають контрастними речовинами або барвниками) – це хімічні речовини, що використовуються в медичній рентгенографії, магнітно-резонансній томографії (МРТ), комп'ютерній томографії (КТ), ангіографії та іноді ультразвуковій візуалізації.

Контрастні речовини 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 функціонує ваш організм та чи є якісь захворювання чи аномалії.

Рентгенографія або радіографія – це візуалізація структур тіла за допомогою рентгенівських променів, які по-різному поглинаються різними частинами тіла 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. Половина з приблизно 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

Йопамідол – це контрастна речовина (барвник), що містить йод. Йод відомий своєю особливою електронною щільністю та здатністю ефективно розсіювати або зупиняти рентгенівські промені. Він використовується для чіткого відображення на рентгенівських знімках тієї ділянки тіла, яку хоче дослідити лікар. Під час рентгенівського знімка пучок променів проходить через ваше тіло, де він поглинається різною мірою різними судинами та органами. Коли промені виходять з іншого боку, вони створюють на плівці візерунок зі світла та тіні. Лікарський засіб Памідол допомагає зробити цей візерунок чіткішим. Потім плівку досліджує спеціаліст, який поставить діагноз. Цей лікарський засіб призначений лише для діагностичного використання. Цей лікарський засіб використовується для наступної діагностики:

- Поперекова та торакоцервікальна мієлографія (метод, при якому контрастну речовину вводять у канал хребетного стовпа та отримують зменшені кістки, порожнини, нервові корінці та інші структури хребта)
- Церебральна ангіографія (метод рентгенологічного дослідження судин головного мозку)
- Периферична ангіографія (метод, що дозволяє встановити особливості анатомії периферичних судин, локалізацію та ступінь їх звуження)
- Флебографія (дослідження судинної системи)
- Посилення під час комп'ютерної томографії
- Урографія (метод рентгенологічного дослідження нирок та сечовивідних шляхів після внутрішньовенного введення рентгеноконтрастної речовини)
- Артрографія (рентгенологічний метод дослідження, під час якого досліджуються суглоби)

Для дозування 370 мг/мл:

- Периферична артеріографія (рентгенівське дослідження, яке дозволяє оцінити окремі елементи системи кровообігу)
- Ангіокардіографія та лівошлуночкова вентрикулографія (метод рентгенівського дослідження камер серця та грудних вен і артерій і контрастування лівого шлуночка із записом зображення на реєструючому пристрої)
- Коронарна артеріографія (рентгенівський метод коронарних артерій, шляхом безпосереднього введення рентгеноконтрастної речовини в судини серця)
- Ретроградна аортографія (рентгенівське дослідження аорти та її гілок після введення контрастної речовини в її просвіт)
- Селективна ниркова артеріографія (радіологічний метод візуалізації та оцінки стану ниркових судин)
- Селективна вісцеральна ангіографія (метод візуалізації аортального дослідження за допомогою рентгенівських променів та контрасту)
- Цифрова субтракційна ангіографія (контрастне дослідження судин з подальшою комп'ютерною обробкою)
- Урографія (метод рентгенівського дослідження нирок та сечовивідних шляхів після внутрішньовенного введення рентгеноконтрастної речовини)
- Артрографія (рентгенівський метод дослідження, під час якого оглядаються суглоби)

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

#### Педіатричні пацієнти, включаючи немовлят

Немовлята (< 1 року), особливо новонароджені, дуже чутливі до електролітного дисбалансу та змін гемодинаміки. Тому введення препарату слід проводити з особливою обережністю, враховуючи рекомендовані дози лікарського засобу, особливості відповідної процедури обстеження та стан пацієнта.

Під час обстеження дітей віком до 6 років, включаючи немовлят, споживання рідини пацієнтами не обмежується перед введенням гіпертонічного розчину контрастної речовини. Крім того, коригується будь-який наявний водно-електролітний дисбаланс.

Введення контрастної речовини в праву камеру серця ціанотичних новонароджених з легеневою гіпертензією та серцевою дисфункцією в дитячій радіології слід проводити з особливою обережністю.

У новонароджених, особливо у незрілих новонароджених, через ризик гіпотиреозу внаслідок перевантаження йодом, рекомендується перевірити функцію щитовидної залози (як правило, вимірювання рівня ТТГ та Т4) через 7-10 днів та через 1 місяць після введення йодовмісного контрастного засобу.

#### Пацієнти літнього віку

Пацієнти літнього віку мають особливий ризик побічних реакцій через зниження фізіологічних функцій, особливо при застосуванні високих доз контрастної речовини. У цих пацієнтів більша ймовірність розвитку ішемії міокарда, значних аритмій та шлуночкової екстрасистолії, а також вища ймовірність розвитку гострої ниркової недостатності.

#### Жінки дітородного віку

Рентгенівське обстеження жінок слід проводити під час преовуляторної фази менструального циклу та, якщо можливо, уникати його під час вагітності.

У разі будь-якого рентгенівського обстеження з контрастною речовиною або без неї у жінок дітородного віку слід використовувати засоби захисту від опромінення.

#### Вагітність та лактація

Оскільки безпека Памідолу для вагітних жінок не була доведена, препарат слід призначати лише тоді, коли лікар вважає цю процедуру обов'язковою. Окрім опромінення плода, слід також враховувати чутливість щитовидної залози плода до йоду при оцінці співвідношення ризику/користі від застосування йодовмісних сполук.

Йодовмісні рентгеноконтрастні речовини виділяються у невеликих кількостях з грудним молоком. Лікарський засіб Памідол слід призначати жінкам лише тоді, коли лікар вважає це обов'язковим та враховує співвідношення ризику/користі.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобігання
Гіперчутливість	<p>Пацієнтам з підозрою або відомою гіперчутливістю до контрастних речовин не рекомендується проводити тест на чутливість, оскільки тяжкі або смертельні реакції на контрастні речовини непередбачувані за результатами тестів на чутливість.</p> <p>Позитивний анамнез алергії, астми або небажаної реакції під час попередніх подібних досліджень вказує на необхідність додаткової обережності; користь повинна чітко переважати ризик для таких пацієнтів.</p>	<p>Слід повідомити лікаря про наявні алергії.</p> <p>У таких пацієнтів можна розглянути попереднє лікування антигістамінними препаратами або кортикостероїдами для запобігання або мінімізації можливих алергічних реакцій.*</p>
Пацієнти з нирковою та печінковою недостатністю	<p>Особливу обережність слід дотримуватися пацієнтам з помірним та тяжким порушенням функції нирок (що проявляється підвищеним рівнем сечовини в крові).</p>	<p>Значне погіршення функції нирок мінімізується, якщо пацієнт добре гідратований. Після обстеження у цих пацієнтів слід контролювати параметри функції нирок, особливо діурез. Попереднє порушення функції нирок може призвести до гострої ниркової дисфункції після введення контрастної речовини. Пацієнтам з порушенням функції нирок слід уникати введення потенційно нефротоксичних препаратів, доки контрастна речовина повністю не виведеться. Подальше введення контрастної речовини слід відкласти, доки функція нирок не повернеться до попереднього рівня. Пацієнти на діалізі можуть отримувати контрастні речовини, такі як йопамідол, які можна без труднощів видалити за допомогою діалізу.*</p>
Серцеві події	<p>Правошлуночкова недостатність та легенева гіпертензія можуть спричинити брадикардію та системну гіпотензію після введення розчину органічного йоду.</p> <p>Пацієнти із застійною серцевою недостатністю повинні перебувати під наглядом протягом кількох годин після процедури для виявлення відстрочених гемодинамічних порушень, які можуть бути пов'язані з тимчасовим збільшенням осмотичного навантаження в крові.</p>	<p>У пацієнтів, які проходять ангіокардіографічні процедури, слід приділяти особливу увагу стану правих відділів серця та легеневого кровообігу. Ангіографію правих відділів серця слід проводити лише за абсолютних показань.*</p>

Ризик у пацієнтів з астмою	Ризик розвитку реакцій, що викликають бронхоспазм, у пацієнтів з астмою вищий після введення контрастної речовини, особливо у пацієнтів, які приймають бета-адреноблокатори.*	Враховуючи можливий ризик, скринінг пацієнтів з астмою вимагає збалансованого підходу.
Ризик при епілепсії	Пацієнтам з відомою епілепсією або епілепсією в анамнезі слід проводити протисудомну терапію до та після мієлографічних процедур. У деяких випадках протисудомну терапію можна збільшити за 48 годин до обстеження. Якщо під час процедури виникає судомна криза, рекомендується внутрішньовенно ввести діазепам або фенолбарбітал.*	Враховуючи можливий ризик, скринінг пацієнтів з епілепсією вимагає збалансованого підходу.
Тиреоїдна буря	Здатність тканини щитоподібної залози поглинати йод після введення йопамідолу знижується протягом 2–6 тижнів. Дослідження щитоподібної залози: використання йодовмісного контрастного засобу може впливати на йодозалежні тести функції щитоподібної залози, такі як зв'язування йоду з білками та поглинання радіоактивного йоду. Як наслідок, вони не будуть точно відображати функцію щитоподібної залози протягом 16 днів після введення йодовмісного контрастного засобу.	Слід бути обережним при проведенні обстежень з йодованим контрастуванням у пацієнтів з гіпертиреозом або автономно функціонуючими вузлами щитоподібної залози, або з підозрою на них, оскільки повідомлялося про випадки тиреоїдної бурі після введення йодованих контрастних речовин.*
Гіпертиреоз	Пацієнтам з гіпертиреозом Памідол слід застосовувати з обережністю. Можливий рецидив гіпертиреозу у пацієнтів, які раніше лікувалися від хвороби Грейвса.* Застосування препарату може призвести до спотворення результатів тестів на функцію щитовидної залози. Ін'єкції йопамідолу слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам із захворюваннями щитовидної залози. Пацієнти, які раніше лікувалися від гіпертиреозу, мають ризик рецидиву гіпертиреозу.	Враховуючи можливий ризик, скринінг пацієнтів з гіпертиреозом вимагає збалансованого підходу.
Застосування у дітей	Немовлята (віком <1 року), особливо новонароджені, надзвичайно чутливі до електролітного дисбалансу та змін гемодинаміки. Тому препарат слід застосовувати з особливою	Препарат застосовується в педіатричній практиці. Необхідно чітко визначити групу дітей з підвищеним ризиком побічних реакцій, а саме: ті, хто страждає на бронхіальну астму; захворювання

	обережністю, враховуючи рекомендовані дози препарату, особливості відповідної процедури обстеження та стан пацієнта. При обстеженні дітей віком до 6 років, включаючи немовлят, пацієнтам не слід обмежувати споживання рідини перед введенням гіпертонічного контрастного розчину. Крім того, слід скоригувати будь-які існуючі порушення водно-електролітного балансу.	серця, що супроводжуються ціанозом шкіри; застійна серцева недостатність; мають алергічні реакції в анамнезі; рівень креатиніну плазми вище 1,5 мг/дл; діти віком до 12 місяців.
Ризик у людей похилого віку	Люди похилого віку мають особливий ризик розвитку реакцій через зниження фізіологічних функцій, особливо при застосуванні високих доз контрастної речовини. У цих пацієнтів частіше виникає ішемія міокарда, значні аритмії та передчасні шлуночкові комплекси. Ймовірність гострої ниркової недостатності вища у цих пацієнтів.*	Дозування залежить від типу обстеження, віку, маси тіла, функції серця, функції нирок та загального стану пацієнта, а також від використаної методики. Як і у випадку з іншими контрастними речовинами, дозування має бути мінімальним, але достатнім для досягнення бажаного результату. Для пацієнтів літнього віку спеціальне дозування не потрібне, але слід використовувати найнижчі ефективні дози.

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Відсутні	-

### Відсутня інформація

Відсутня інформація	Що відомо
Застосування під час вагітності	Рентгенологічне обстеження жінок слід, якщо можливо, проводити у передовуляційну фазу менструального циклу та уникати його під час вагітності; також, оскільки не було доведено, що Памідол безпечний для застосування вагітним жінкам, його слід призначати лише тоді, коли лікар вважає процедуру необхідною. Окрім опромінення плода, при розгляді співвідношення користі та ризику для йодовмісного контрастного засобу слід також враховувати чутливість щитовидної залози плода до йоду.*

\*Згідно основної інформації з безпеки

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

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів мінімізації ризиків. 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, зазначені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### **Проблема безпеки непрофесійною/доступною мовою (медичний термін)**

Перш ніж отримувати йопамідол, поговоріть зі своїм лікарем або персоналом рентгенологічного відділення/радіологом.

Ви повинні повідомити персонал рентгенологічного відділення, якщо у вас є щось із переліченого:

- будь-який тип захворювання щитовидної залози (наприклад, гіпертиреоз)
- алергія в анамнезі або схильність до розвитку реакцій гіперчутливості (наприклад, якщо у вас сінна лихоманка, астма або екзема)
- проблеми із серцем або кровообігом, оскільки в рідкісних випадках алергічної реакції вона, швидше за все, буде серйозною або летальною.

### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Відсутній новий план розвитку.

### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Основні зміни до Плану управління ризиками з часом.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно	Не застосовно