



## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДОТАГИТА

**Препаратнинг савдо номи:** Дотагита

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** гадотеровая кислота (gadoteric acid)

**Дори шакли:** инъекция учун эритма

**Таркиби:**

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

**фаол модда:** гадотерик кислота 279,32 мг (0,5 ммоль), бу гадотерат меглюминга эквивалент 376,92 мг;

**ёрдамчи моддалар:** меглюмин, инъекция учун сув.

**Таърифи:** рангсиз ёки бироз сарғиш рангли, деярли механик қўшимчаларсиз тиниқ эритма.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Парамагнит контрастли воситалар. Гадотерик кислота

**АТХ коди:** V08CA02

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Гадотерик кислота магнит-резонанс томографияда (МРТ) контрастни кучайтирадиган парамагнитик хусусиятларга эга. Гадотерик кислота ўзига хос фармакодинамик фаолликка эга эмас ва биологик жиҳатдан юқори инерт ҳисобланади.

#### Фармакокинетикаси

Вена ичи инъекциясидан сўнг гадотерик кислота хужайрадан ташқари организм суяқликларида тарқалади. Гадотерик кислота плазма альбумин билан боғланмайди.

Буйрак функцияси нормал бўлган пациентларда плазмадан ярим чиқарилиш даври тахминан 90 минутни ташкил қилади. Гадотерик кислота калава филтрация орқали ўзгармаган кўринишда чиқарилади. Буйрак етишмовчилигида плазма клиренси секинлашади.

Хайвонларда гадотерик кислотанинг сутда ажралиб чиқиш даражаси паст, йўлдош тўсиғи орқали кириб бориш - секин.

Ҳозирги вақтда қариялар, болалар, ҳомиладор ёки эмизикли аёлларда, шунингдек жигари шикастланган пациентларда кинетика ҳақида маълумотлар йўқ.

### Қўлланилиши

Агар контрастни кучайтирмасдан магнит-резонанс томография (МРТ) дан фойдаланиш имконсиз бўлса, у фақат диагностика мақсадида қўлланилади.

#### Катталар

МРТ да контрастни кучайтириш.

Бош-мия ва орқа мия МРТ: бош-мия, умуртқа поғонаси, атрофдаги тўқималарнинг ўсмалари, умуртқа поғоналараро диск пролапсалари, инфекцион касалликларни аниқлаш.

Бутун тананинг МРТ, шу жумладан буйрак, юрак, бачадон, тухумдонлар, кўкрак ва қорин бўшлиғи аъзолари, суяк-бўғим патологиясини визуализация қилишни ўз ичига олади.

Ангиография.

Болалар (0-18 ёш)

МРТ контрастни кучайтириш.

Бош-мия ва орқа мия МРТ: бош-мия, умуртқа поғонаси, атрофдаги тўқималарнинг ўсмалари, умуртқа поғоналараро диск пролапсалари, инфекцион касалликларни аниқлаш.

Бутун тананинг МРТ, шу жумладан буйрак, юрак, бачадон, тухумдонлар, кўкрак ва қорин бўшлиғи аъзолари, суяк-бўғим патологиясини визуализация қилишни ўз ичига олади.

## **Қўллаш усули ва дозалари**

Диагностика мақсадида етарли контрастни таъминлайдиган энг паст дозани қўллаш керак. Дозани пациентнинг тана вазнига қараб ҳисоблаш керак. Ушбу доза ушбу бўлимда батафсил тавсифланганидек, тана вазнининг килограмми учун тавсия этилган дозадан ошмаслиги керак.

### Катталар, шу жумладан кекса ёшли шахслар

*Бош-мия ва орқа мия МРТ.* Кўпгина ҳолларда тавсия этилган доза 0,1 моль/кг, яъни 0,2 мл/кг ни ташкил қилади, бу диагностик жиҳатдан мос контрастни таъминлаш учун етарли.

МРТ текширувининг нормал натижаларига қарамай, шикастланиш мавжудлигига клиник шубҳани сақлаб турганда, 0,2 ммоль/кг, яъни 0,4 мл/кг кейинги инъекция 30 минут давомида ўсманинг визуализациясини осонлаштириши ва даволаш усуллари танлашга ёрдам бериши мумкин.

### Бутун танани МРТ ва ангиография

Тўғри диагностик контрастни таъминлаш учун 0,1 моль/кг, яъни 0,2 мл/кг юбориш тавсия этилади.

*Ангиография:* алоҳида ҳолатларда (масалан, катта қон томир майдонининг тўғри тасвирини олишнинг иложи йўқлиги), 0,1 ммоль/кг, яъни 0,2 мл/кг кетма-кет иккинчи инъекция қилиш оқланиши мумкин. Аммо, агар алоҳида жойларнинг ангиографиясини бошлашдан олдин (оёқ ёки ўпка артериялари каби) Дотагита препаратининг кетма-кет 2 дозаси буюрилса, мавжуд тасвирлаш ускунасига қараб ҳар бир дозада 0,05 ммоль/кг, яъни 0,1 мл/кг препарат мумкин.

### Махсус популяциялар.

#### *Буйрак функциясининг бузилиши*

Енгил ва ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ( $\text{ГФР} \geq 30$  мл/минут/1,73 м<sup>2</sup>) катталар учун доза қўлланилади.

Буйрак етишмовчилиги оғир бўлган пациентларда ( $\text{СКФ} < 30$  мл/минут/1,73 м<sup>2</sup>), жигар трансплантацияси операциясидан олдин ва кейин пациентларга Дотагита фақат хавф/фойда нисбатларини синчковлик билан баҳолагандан сўнг, шунингдек диагностика маълумотлари муҳим бўлса, аммо контрастсиз МРТ ўтказишда мавжуд бўлмаса. Агар Дотагита препаратини қўллаш зарур бўлса, дозаси тана вазнига 0,1 ммоль/кг дан ошмаслиги керак. Сканерлаш вақтида бир нечта дозани қўллаш мумкин эмас. Қайта юбориш ҳақида маълумот йўқлиги сабабли, инъекция орасидаги интервал 7 кундан кам бўлса, Дотагита препаратини инъекция қилишни такрорланмаслиги керак.

#### *Кекса ёшли пациентлар (65 ёш ва ундан катта)*

Дозага тузатиш киритишнинг ҳожати йўқ. Кекса ёшли пациентларда препаратни эҳтиёткорлик билан буюринг.

#### *Жигар функциясининг бузилиши*

Жигар функцияси бузилиши бўлган пациентларда катталар дозаси қўлланилади. Бирок, айниқса, жигар трансплантациясининг операция вақтидаги даврида эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади.

#### *Болалар (0-18 ёш)*

### Бош-мия ва орқа мия МРТ/бутун танани МРТ

Гадотерик кислотанинг тавсия этилган максимал дозаси тана вазнига 0,1 ммоль/кг ни ташкил қилади. Сканерлаш вақтида бир нечта дозани ишлатманг.

4 ҳафтагача бўлган янги туғилган чакалоқларда ва 1 ёшгача бўлган болаларда буйрак функцияси яхши ривожланмаганлиги туфайли Дотагита фақат барча омиларни диққат билан кўриб чиққандан сўнг, тана вазнига 0,1 ммоль/кг дан ошмайдиган дозада қўлланилиши керак. Қайта юбориш ҳақида маълумот йўқлиги сабабли, инъекция орасидаги интервал 7 кундан кам бўлса, Дотагита препаратини инъекция қилишни такрорланмаслиги керак.

#### *Ангиография*

Гадотерик кислота 18 ёшгача бўлган болаларда ангиография учун тавсия этилмайди, чунки

бу мақсадда буюрилганда унинг самарадорлиги ва хавфсизлиги тўғрисида маълумотлар етарли эмас.

#### *Қўллаш усули*

Препарат фақат вена ичига юбориш учун мўлжалланган.

Контраст моддаларни вена ичига юбориш, иложи бўлса, пациентнинг ётган ҳолатида амалга оширилиши керак. Юборилгандан кейин пациентни камида ярим соат давомида кузатиб бориш керак, чунки тажриба шуни кўрсатадики, аксарият ножўя самаралар ушбу даврда содир бўлади.

Микробиологик нуқтаи назардан препаратни дарҳол қўллаш керак. Агар препарат зудлик билан ишлатилмаса, қўллаш вақтида фойдаланиш вақти ва шароитлари фойдаланувчининг зиммасида бўлади, одатда вақт 24 соатдан ошмаслиги керак, 2°C дан 8°C гача, ва ундан юқори ҳароратда, назорат остида ва тасдиқланган асептик шароитларда очилган ҳоллардан ташқари.

#### *Педиатрик популяция*

Болага юбориладиган Дотагита препаратининг миқдорига қараб, препаратнинг энг аниқ ҳажмини юбориш учун ушбу миқдорга мослаштирилган ҳажмга эга бўлган Дотагита препаратининг флаконини ишлатиш яхшироқдир.

Янги туғилган чақалоқларда ва чақалоқларда керакли дозани қўлда юбориш керак.

#### **Болалар.**

4 ҳафтагача бўлган янги туғилган чақалоқларда ва 1 ёшгача бўлган болаларда буйрак функцияси ривожланмаганлиги сабабли, ушбу пациентларга гадотерик кислотадан фақат хавфни тўлиқ таҳлил қилгандан сўнг қўллаш керак.

#### **Ножўя таъсирлари**

Гадотерик кислотани қўллаш билан боғлиқ ножўя таъсирлар одатда енгил ёки ўртача жадалликда ва қисқа муддатли бўлади. Кўпинча инъекция жойидаги реакциялар, кўнгил айланиш ва бош оғриғи кузатилади.

Клиник тадқиқотлар вақтида кўнгил айланиш, бош оғриғи, инъекция жойидаги реакциялар, титроқ, гипотензия, уйқучанлик, бош айланиши, иситма, ачишиш ҳисси, тошмалар, астения, дисгезия ва гипертония кўпинча кузатилган, уларнинг учраш тез-тезлиги кам учрайди ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ).

Постмаркетинг тадқиқотларда гадотерик кислота юборилгандан кейин энг кўп учрайдиган ножўя самаралар кўнгил айланиши, қусиш, кичишиш ва ўта юқори сезувчанлик реакциялари бўлган.

Ўта юқори сезувчанлик реакциялари орасида энг кўп учрайдиган тери реакциялари локаллашган, кенг тарқалган ёки тарқалган бўлиши мумкин.

Ушбу реакциялар кўпинча дарҳол (инъекция вақтида ёки инъекция бошланганидан кейин бир соат ичида), баъзида кечикиш билан (инъекциядан кейин бир соатдан бир неча кунгача) содир бўлади, бундай ҳолларда теридаги ўзгаришлар билан намоён бўлади.

Зудлик билан ўта юқори сезувчанлик реакциялари бир вақтнинг ўзида ёки кетма-кет пайдо бўладиган бир ёки бир нечта таъсирларни ўз ичига олади ва кўпинча терининг, нафас олиш тизимининг, меъда-ичак йўллариининг, бўғимларнинг ва/ёки юрак-қон томирлар тизимининг бузилиши ҳисобланади.

Ҳар бир симптом шок бошланишининг огоҳлантирувчи симптоми бўлиши мумкин ва жуда кам ҳолларда ўлимга олиб келади.

Гадотерик кислота қўллангилсада, НСФ нинг алоҳида ҳолатлари қайд этилган, уларнинг аксарияти бир вақтнинг ўзида бошқа гадолиний-сақловчи контраст моддалар билан юборилганда пациентларда содир бўлган.

1-жадвалда аъзолар тизими синфи ва учраш тез-тезлиги бўйича ножўя реакциялар, сўнгра грация кўрсатилган: жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ), тез-тез ( $\geq 1/100$  дан  $1 < 1/10$  гача), тез-тез эмас ( $\geq 1/1000$  дан  $1 < 1/100$  гача), кам холларда ( $\geq 1/10\ 000$  дан  $< 1/1\ 000$  гача), жуда кам холларда ( $< 1/10\ 000$ ), номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга кўра баҳолаш мумкин эмас). Маълумотлар клиник синовлардан келтирилган.

1 жадвал

| Аъзолар тизими синфи                                          | Учраш тез-тезлиги: ножўя реакциялар                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Иммун тизими томонидан                                        | Тез-тез эмас: ўта юқори сезувчанлик<br>Жуда кам холларда: анафилактик реакциялар, анафилактоид реакция                                                                                         |
| Рухият томонидан                                              | Кам холларда: ташвишланиш<br>Жуда кам холларда: ажитация                                                                                                                                       |
| Нерв тизими томонидан                                         | Тез-тез эмас: бош оғриғи, дисгезия, бош айланиши, уйкучанлик, парестезия (шу жумладан ачишиш ҳисси)<br>Кам холларда: пресинкопэ<br>Жуда кам холларда: кома, тиришиш, синкопэ, тремор, паросмия |
| Кўриш аъзолари томонидан                                      | Кам холларда: қовоқларни шишиш<br>Жуда кам холларда: конъюнктивит, кўз гиперемияси, кўришни хиралашиши, кўз ёш оқишини кучайиши                                                                |
| Юрак-қон томирлари тизими томонидан                           | Кам холларда: юрак уриши<br>Жуда кам холларда: тахикардия, юракни тўхташи, аритмия, брадикардия                                                                                                |
| Қон-томирлар томонидан                                        | Тез-тез эмас: гипотензия, гипертензия<br>Жуда кам холларда: рангни оқариши, вазодилатация                                                                                                      |
| Нафас олиш, кўкрак қафаси ва кўкс орталиғи аъзолари томонидан | Кам холларда: аксириш<br>Жуда кам холларда: йўтал, хансираш, бурун битиши, нафас олишни тўхташи, бронхоспазм, ларингоспазм, томоқ шиш, тоқда қуруқлик ҳисси, ўпка шиши                         |
| Меъда-ичак йўллари томонидан                                  | Тез-тез эмас: кўнгил айнаши, қоринда оғриқ<br>Кам холларда: қусиш, диарея, сўлак безларини гиперсекрецияси                                                                                     |
| Тери ва тери ости тўқимаси томонидан                          | Тез-тез эмас: тошма<br>Кам холларда: эшакеми, қичишиш, гипергидроз.<br>Жуда кам холларда: эритема, ангионевротик шиш, экзема.<br>Неизвестно: нефрогенный системный фиброз                      |
| Таянч-ҳаракат апарати ва бириктирувчи тўқималари томонидан    | Жуда кам холларда: мушакларни тиришиши, мушакларни кучсизлиги, белда оғриқ                                                                                                                     |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Умумий бузилишлар ва препаратни инъекция жойидаги асоратлар | Тез-тез эмас: қизиб кетиш ҳисси, совуқ қотиш ҳисси, астения, инъекция жойидаги реакциялар (экстравазация, оғрик, дискамфорт, шиш, яллиғланиш, совуқ).<br>Кам ҳолларда: кўкракда оғрик, эт увишиши<br>Жуда кам ҳолларда: лоҳаслик, кўкрак қафасида дискамфорт, пирексия, юз шиши, инъекция жойида некроз (экстравазация билан), юзаки флебит |
| Тадқиқотлар                                                 | Жуда кам ҳолларда: кислород билан тўйинганликни камайтириш                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

МРТ учун бошқа вена ичига юбориладиган контрастли воситалар билан қуйидаги ножўя реакциялар қайд этилган:

|                                                              |                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аъзолар тизими синфи                                         | Ножўя реакциялар                                                                                                                                                                     |
| Қон ва лимфатик тизими томонидан                             | Гемолиз                                                                                                                                                                              |
| Рухият томонидан                                             | Онгни чалкашиши                                                                                                                                                                      |
| Кўриш аъзолари томонидан                                     | Вактинчалик кўрлик, кўз оғриғи                                                                                                                                                       |
| Эшитиш аъзолари томонидан                                    | Қулоқларда шовкин, қулоқларда оғрик                                                                                                                                                  |
| Нафас олиш, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан | Астма                                                                                                                                                                                |
| Меъда-ичак йўллари томонидан                                 | Оғизни қуриши                                                                                                                                                                        |
| Тери ва тери ости тўқимаси томонидан                         | Булез дерматити                                                                                                                                                                      |
| Буйрак ва сийдик-чиқариш йўллари тизими томонидан            | Сийдикни тутаолмаслик, ўткир найчали некроз, ўткир буйрак етишмовчилиги                                                                                                              |
| Тадқиқотлар                                                  | ЭКГ да PR -интервалининг узайиши, қондаги темир миқдорининг ошиши, қондаги билирубин даражасининг ошиши, зардобда ферритин даражасининг ошиши, жигар функцияси тестларининг ўзгариши |

#### *Болаларда ножўя реакциялар*

Болаларда препаратнинг хавфсизлиги клиник тадқиқотларда ва постмаркетинг тадқиқотларидан сўнг таҳлил қилинди. Катталар билан таққослаганда, гадотерик кислотанинг хавфсизлик профили болаларда ҳеч қандай ўзига хосликни намоиш этмади. Аксарият реакциялар меъда-ичак йўллари симптомлари ёки ўта юқори сезувчанлик белгиларидир.

#### *Шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабарлар*

Дори воситаси бозорга киргандан кейин юзага келиши мумкин бўлган ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш муҳимдир. Бу дори воситаси учун фойда/хавф нисбатини доимий равишда кузатиб бориш имконини беради. Тиббиёт ходимларидан ҳар қандай бўлиши мумкин бўлган ножўя реакциялар ҳақида миллий ҳисобот тизими орқали ёки дори воситаси ҳақида мурожаат этувчига хабар беришлари сўралади.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари**

Гадотерик кислота, меглюмин ёки гадолиний сақловчи ҳар қандай препаратга ўта юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсир кузатилмади. Дори воситаларининг ўзаро таъсирини тегишли бўлган тадқиқотлар ўтказилмаган.

*Ҳисобга олиниши керак бўлган ёндош дори воситалари.* Бета-блокаторлар, вазоактив моддалар, ангиотензинга айлантирувчи фермент (АПФ) ингибиторлари, ангиотензин II рецепторлари антагонистлари - бу дори воситалари артериал босими бузилиши учун юрак-қон томир компенсацияси механизмнинг самарадорлигини пасайтиради. Гадолиний бирикмаларини юборишдан олдин шифокор-рентгенологга пациент келтириб ўтилган препаратларни қабул қилаётгани ҳақида хабар бериш керак ва реанимация тадбирлари учун ускуналар олдиндан тайёрланиши керак.

### **Махсус кўрсатмалар**

Инtrateкал юбориш йўлидан фойдаланманг. Вена ичига юбориш қоидаларига қатъий риоя қилинг: экстравазация мунтазам маҳаллий даволанишни талаб қиладиган маҳаллий ўзлаштираолмаслик реакцияларига олиб келиши мумкин.

MPT-текширувини ўтказишда одатий эҳтиёт чораларини кўриш керак: пациентда юрак стимулятори, ферромагнит қон томир қисқичлари, инфузион насослар, нерв стимуляторлари, кохлеар имплантлар ёки интракорпорал металл бегона жисмларга шубҳа бўлса, айниқса кўзда.

#### *Юқори сезувчанлик*

- Гадолиний таркибидаги бошқа контраст моддаларда бўлгани каби, ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан ҳаёт учун хавфли реакциялар пайдо бўлиши мумкин. Ўта юқори сезувчанлик реакциялари аллергия (агар улар жиддий деб аниқланган бўлса, анафилактик реакциялар деб таърифланади) ёки аллергия бўлмаган бўлиши мумкин. Реакциялар дарҳол (60 минутдан кам) ёки кечиктирилиши мумкин (7 кунгача) бўлиши мумкин. Анафилактик реакциялар дарҳол юзага келади ва ўлимга олиб келиши мумкин. Анафилактик реакциялар дозага боғлиқ эмас, препаратнинг биринчи дозасидан кейин ҳам пайдо бўлиши мумкин ва кўпинча олдиндан айтиб бўлмайди.

- Қўлланиладиган дозадан қатъий назар, ҳар доим ўта юқори сезувчанлик хавфи мавжуд.

- Гадолиний сақловчи контраст моддани илгари юбориш вақтида аллақачон реакцияни ривожлантирган пациентларда худди шу препаратни ёки эҳтимол бошқа препаратларни қўллаш билан бошқа реакция хавфи ортади, шунинг учун бундай пациентларда аллергия реакцияларни ривожланиш хавфи юқори.

- Гадотерик кислотани юбориш, мавжуд бўлган астма симптомларини кучайтириши мумкин. Препаратни қабул қилиш натижасида курси ёмонлашган астмаси бўлган пациентларда гадотерик кислотани қўллаш тўғрисида қарор хавф/фойда нисбати синчковлик билан баҳолангандан сўнг қабул қилиниши керак.

- Маълумки, бета-блокаторларни қабул қиладиган пациентларда, айниқса бронхиал астма билан биргаликда, йодланган контрастли воситаларни қўллаш натижасида ўта юқори сезувчанлик реакциялари зўрайиши мумкин. Ушбу пациентлар бета-агонистлар билан ўта юқори сезувчанлик реакцияларини стандарт даволанишга чидамли бўлиши мумкин.

- Ҳар қандай контраст моддани юборишдан олдин пациентда анамнезида аллергия (масалан, денгиз маҳсулотларига аллергия, пичан иситмаси, эшакеми), контраст моддаларга сезгирлик ва бронхиал астма борлигини аниқлаш керак, чунки ушбу касалликларга чалинган пациентларда контраст моддаларга нојўя реакцияларнинг юқори даражаси ҳақида хабар берилган. Бундан ташқари, антигистамин воситалар ва/ёки глюкокортикоидлар билан премедикация ўтказиш мумкин.

- Текширув шифокорнинг диққат билан назорати остида ўтказилиши керак. Ўта юқори

сезувчанлик реакцияси бўлса, контраст моддани юбориш дархол тўхтатилиши керак, ва агар керак бўлса, махсус даволашни буюрилиши керак. Текширув давомида веноз кириш таъминланиши керак. Шошилиш ёрдамни дархол бошлаш учун тегишли дорилар (масалан, адреналин ва антигистамин препаратлар), эндотрахеал трубка ва респиратор тайёр бўлиши керак.

#### *Буйрак функциясининг бузилишида*

Гадотерик кислотани юборишдан олдин барча пациентга лаборатор текшируви натижаларини талқин қилиш билан буйрак дисфункциясини текшириш тавсия этилади.

Айрим гадолийний сақловчи контраст воситаларни қўллаш билан боғлиқ нефрогеник тизимли фиброз (НСФ) ўткир ёки сурункали оғир буйрак бузилиши (СФР <30 мл/минут/1.73м<sup>2</sup>) билан касалланган пациентларда хабар қилинган. Жигар трансплантациясидан ўтган пациентлар махсус хавф гуруҳига киради, чунки бу гуруҳда ўткир буйрак етишмовчилиги юқори.

Гадотерик кислотасини юбориш билан НСФ пайдо бўлиши эҳтимоли мавжуд бўлганлиги сабабли, оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ва жигар трансплантациясидан олдин ва кейин пациентларда препаратни фақат хавф/фойда нисбати тўлиқ баҳолангандан сўнг, шунингдек диагностика маълумотлари муҳим бўлса, лекин контрастсиз МРТ ўтказиш мавжуд бўлмаса.

Гадотерик кислота юборилгандан сўнг, гемодиализ ёрдамида гадотерик кислотани организмдан чиқариб ташлаш мумкин. Гемодиализ муолажаларини ҳали олмаган пациентларда НСФ нинг олдини олиш ёки даволаш учун гемодиализни бошлашни тавсия этадиган далиллар йўқ.

#### *Кекса ёшли пациентлар*

Кекса ёшли пациентларда гадотерик кислотанинг буйрак клиренси камайиши мумкинлиги сабабли, буйраклар функцияси бузилиши ривожланмаслиги учун 65 ёшдан ошган одамларнинг ҳолатини кузатиш айниқса муҳимдир.

#### *Болалар*

##### Янги туғилган чакалоқлар ва ёш болалар

4 ҳафтадан кичик янги туғилган чакалоқларда ва 1 ёшгача бўлган болаларда буйрак функцияси етилмаганлиги сабабли, ушбу пациентларда гадотерик кислотани фақат хавфни тўлиқ таҳлил қилгандан сўнг қўллаш керак.

##### *Юрак-қон томир касалликлари*

Гадотерик кислота оғир юрак-қон томир касалликлари бўлган пациентларда хавф/фойдани тўлиқ баҳолашдан сўнг алоҳида қўлланилиши керак, чунки ҳозирча фақат чекланган маълумотлар мавжуд.

##### *Марказий нерв тизимининг бузилиши*

Гадолийний таркибидаги бошқа контраст моддалар сингари, тиришиш хуружлари чегараси паст бўлган пациентларда ҳам махсус эҳтиёткорлик чоралари зарур. Пациентнинг аҳволини диққат билан кузатиб бориш каби эҳтиёт чораларини кўриш керак. Тиришишга ёрдам бериш учун зарур бўлган барча асбоб-ускуналар ва дори воситаларини олдиндан тайёрлаш керак.

##### ***Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши***

##### Ҳомиладорлик

Ҳомиладор аёлларда гадотерик кислотани қўллаш ҳақида маълумотлар йўқ. Ҳайвонлар моделида ўтказилган тадқиқотларда репродуктив функцияга бевосита ёки билвосита зарарли таъсирни кўрсатмайди. Гадотерик кислота ҳомиладорлик вақтида, агар аёлнинг клиник ҳолати уни қўллашни талаб қилмаса қўлланилмаслиги керак.

##### Эмизиш даври

Гадолийний сақловчи контраст воситалар она сутига кўп бўлмаган миқдорда ажралади. Она сутига ажралган препаратнинг кўп бўлмаган миқдори, ва ичакдан сўрилишини суслигини ҳисобга олсак, клиник дозаларни қўллашда янги туғилган чакалоққа ҳеч қандай таъсир этиши кутилмайди. Гадотерик кислота юборилгандан сўнг 24 соат ичида эмизишни

узайтириш ёки тўхтатиш масаласи шифокор ва эмизикли онанинг ихтиёрида қолдирилиши керак.

***Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Препаратнинг транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. Препаратни амбулатор шароитида юборилган пациентлар транспорт воситаларини бошқариш ёки механизмлар билан ишлаш вақтида тўсатдан кўнгил айланиши мумкинлигини ҳисобга олишлари керак.

**Дозани ошириб юборилиши**

Гадотерик кислота гемодиализ йўли билан чиқариб ташлаш мумкин. Бироқ, гемодиализ нефрогеник тизимли фибрознинг (НСФ) олдини олиш учун мос эканлиги ҳақида ҳеч қандай далиллар йўқ.

**Чиқарилиш шакли**

15 мл дан флаконларда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон пачкаларга жойлаштирилади.

**Сақлаш шароитлари**

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.  
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

5 йил.

Препаратни ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи**

“Фармак” АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

**Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили**

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларнинг сифати бўйича шикоятларни (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

Ўзбекистон Республикаси, 100170, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а,  
1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13

e-mail: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)