

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению препарата****Галлия цитрат, ^{67}Ga**
(Gallii citras, ^{67}Ga)**Регистрационный номер****Торговое наименование** Галлия цитрат, ^{67}Ga **Международное непатентованное или группировочное наименование**
галлия (^{67}Ga) цитрат**Лекарственная форма**

Раствор для внутривенного введения.

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество	Галлия-67	не менее 185 МБк
Вспомогательные вещества:		
	Натрия цитрата 5,5-водного	28,5 мг
	Натрия хлорида	4,6 мг
	Воды для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

Галлия цитрат, ^{67}Ga представляет собой химическое соединение натрия цитрата с радионуклидом Ga-67 в виде стерильного раствора, готового к использованию, с pH = 5-6. Радионуклид ^{67}Ga с периодом полураспада 78,26 часов испускает при распаде гамма-кванты с энергиями 0,091 (3,0%); 0,093 (37,0%); 0,185 (20,7%); 0,209 (2,3%); 0,300 (16,6%); 0,393 (4,6%) МэВ.

Фармакотерапевтическая группа

Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики новообразований; другие радиофармацевтические средства для диагностики новообразований.

Код АТХ V09IX**Фармакологические свойства**Фармакодинамика

Галлия цитрат, ^{67}Ga активно накапливается в первичных и метастатических злокачественных новообразованиях, а также в очагах неспецифического воспалительного

процесса, что позволяет использовать препарат для диагностики злокачественных новообразований.

Фармакокинетика

После внутривенного введения Галлия цитрат, ^{67}Ga медленно выводится из кровотока. Через 24 часа после введения в крови остается около 10% препарата. Накопление в печени через 3-5 часов от момента введения достигает 10-12% и остается на этом уровне до 48 часов, после чего медленно снижается. За 72 часа из организма выводится около 50% введенного количества Галлия цитрат, ^{67}Ga . Выведение происходит через гепатобилиарную и мочевыделительную системы, примерно, в равных количествах.

Изотоп галлия-67 подвергается радиоактивному распаду и не метаболизируется.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Галлия цитрат, ^{67}Ga показан к применению для диагностики системных злокачественных лимфопролиферативных заболеваний (лимфогранулематоз, саркоидоз Бека и др.), первичных и метастатических опухолей легких, сарком мягких тканей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способы применения и дозы

Препарат Галлия цитрат, ^{67}Ga должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения РФЛП. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с РФЛП.

Препарат вводится внутривенно из расчета 1,5-2,0 МБк на 1 кг массы тела. Сцинтиграфическое исследование проводят через 24-48 часов после введения препарата. Критерием, свидетельствующим о патологической повышенной фиксации препарата в отдельных участках исследуемых органов и тканях, является коэффициент дифференциального накопления более 1,3 относительно участков с нормальным накоплением в пределах одного или парного органа.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата

Галлия цитрат, ⁶⁷Ga

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Красный костный мозг	0,12
Яичники	0,09
Семенники	0,05
Печень	0,11
Почки	0,11
Мочевой пузырь	0,06
Скелет	0,32
Все тело (эффективная эквивалентная доза) мЗв/МБк	0,01

Критический орган – красный костный мозг.

Дозовые коэффициенты, мЗв/МБк	
Взрослые	0,10
1-2 года	0,64
3-7 лет	0,33
8-12 лет	0,20
13-15 лет	0,13

Численные значения дозовых коэффициентов для расчета эффективных доз облучения пациентов при использовании РФЛП в диагностических целях приведены в соответствии с МУ 2.6.1.1798-03 «Оценка, учет и контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований».

Побочное действие

Побочных действий при применении препарата в указанных дозах не выявлено.

Передозировка

Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

Особые указания

Индивидуальное обоснование пользы/риска

Для каждого пациента воздействие радиации должно быть оправдано ожидаемой пользой. В каждом случае следует применять минимально возможную активность, позволяющую получить требуемую диагностическую информацию.

Общие указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и Методических указаний «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

По 400, 800 МБк на установленную дату поставки во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I- I и обжаты колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по применению препарата. Флакон, паспорт и инструкцию по применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения

Хранить в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Срок годности

10 суток с даты производства. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

Юридический адрес: Российская Федерация, 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

Претензии потребителей направлять по адресу

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

123098 г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15

тел./факс +7 (499) 281-91-61.

e-mail: info@fcpr.ru

Производитель

Российская Федерация

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61