

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитрат галлия, ^{67}Ga

Регистрационный номер

Торговое наименование

Цитрат галлия, ^{67}Ga

Международное непатентованное наименование

Галлия (^{67}Ga) цитрат

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

Галлия-67 (в форме цитратного комплекса) — не менее 185 МБк;

Вспомогательные вещества:

Цитрат-ионы (в виде цитрата натрия), натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

Цитрат галлия, ^{67}Ga — радиофармацевтический диагностический препарат, получаемый прибавлением натрия лимоннокислого к раствору солянокислому галлия-67. Препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор, содержащий галлий-67 в форме цитратного комплекса. Объемная активность раствора ≥ 185 МБк/мл на дату изготовления, рН от 5,0 до 6,0. Радионуклидная примесь галлия-66 на дату изготовления не превышает 0,2% от активности галлия-67.

Изотоп Ga с периодом полураспада 78,26 часов испускает при распаде гамма-кванты с энергиями 0,09 МэВ (2,5%), 0,093 МэВ (40%), 0,184 МэВ (24%), 0,296 МэВ (22%), 0,388 МэВ (7%).

Препарат выпускается в виде стерильного раствора, готового к использованию.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ

V09IX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитрат галлия, ^{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 Цитрат галлия, ^{67}Ga , медленно выводится из кровотока. Через 24 часа после введения около 10% препарата все еще остается в крови. 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 Цитрата галлия, ^{67}Ga . Выведение происходит через гепатобилиарную и мочевыделительную системы, примерно в равных количествах.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Цитрат галлия, ^{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

Беременность

Применение препарата Цитрат галлия, ^{67}Ga , во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Цитрат галлия, ^{67}Ga , в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Цитрат галлия, ^{67}Ga , вводят внутривенно из расчета 1,5-2,0 МБк на 1 кг массы тела. Сцинтиграфическое исследование проводят через 24-48 часов после введения препарата. Критерием положительного заключения о патологической гиперфиксации 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 Цитрат галлия, ^{67}Ga

Органы и системы	Эквивалентная доза, мЗв/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)	0,1

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 радиофармпрепаратов 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 используемых дозировках взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

Особые указания

Индивидуальное обоснование пользы и 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 «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и методическими указаниями «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 и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

Порциями по 400 и 800 МБк на установленную дату и время поставки во флаконы из трубки

стеклянной вместимостью 10 мл, герметически закупоренные пробками резиновыми медицинскими типа 1-1 и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по медицинскому применению. Флакон, паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения

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

Срок годности

10 суток с даты производства. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

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

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес:

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru

Адрес места производства:

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский проспект, д. 28, лит. А, лит. Д.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес: Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru