

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Резоскан, ^{99m}Tc

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Резоскан, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование:

золедроновая кислота

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

1 флакон объемом 10 мл содержит:

Золедроновая кислота 1,50 мг

Олова дихлорид безводный 0,33 мг

В 1 мл готового раствора содержится:

Технеций-99m 185–740 МБк

Золедроновая кислота 0,3 мг

Олова дихлорид безводный 0,066 мг

Натрия хлорид 9,0 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Лиофилизат

Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

Готовый препарат

Прозрачный бесцветный раствор с pH от 4,0 до 7,0.

Фармакотерапевтическая группа

Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний костной ткани; соединения технеция (^{99m}Tc).

Код АТХ: V09BA

Фармакологические свойства

Золедроновая кислота, меченная ^{99m}Tc , обладает высокой тропностью к костной ткани. Основное вещество лиофилизата – бисфосфонат – золедроновая кислота, обладающая максимальной аффинностью к участкам повышенного метаболизма и ускоренной резорбции в костной ткани.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики золедроновой кислоты, меченной ^{99m}Tc , показало, что для её распределения характерна выраженная остеотропность на фоне высокой скорости выведения из органов, тканей и всего тела. Пик концентрации препарата в основных органах и тканях, включая почки, наблюдается через 10 мин после введения. В мочевом пузыре пик концентрации отмечается через 1 час после введения. Максимум накопления препарата в скелете (до 40 % введенной активности) наблюдается через 1–2 часа после введения. Высокое накопление препарата в скелете сохраняется до 8–12 часов наблюдения.

Золедроновая кислота, меченная ^{99m}Tc , отличается высокой скоростью выведения. Уровень активности в крови после введения не превышает 1 % и уже на 4–5 мин снижается до следовых значений. Через 1 час после введения до 20 % препарата выводится из организма с мочой, наблюдается значительное снижение уровня изотопа в почках, печени, скелетных мышцах и во всём теле.

Особенности фармакокинетики золедроновой кислоты, меченной ^{99m}Tc , отличающейся быстрой скоростью выведения, на фоне высокой аффинности к участкам повышенного метаболизма и ускоренной резорбции в костной ткани, объясняют возможность проведения остеосцинтиграфии, уже через 1 час после введения, обеспечивая качественную визуализацию скелета.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Резоскан, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых от 18 лет для выявления очагов патологической резорбции и участков повышенного метаболизма в костной ткани при различных патологических процессах в скелете:

- для выявления и идентификации литических, смешанных и бластных метастазов в скелете, при злокачественных опухолях различного происхождения и распространенности;
- при остеомиелите, костно-суставном туберкулезе, остеопорозе, различных костно-суставных дегенеративных процессах, в том числе при артритах и артрозах различного происхождения;

- для выбора специфической терапии костных поражений препаратами золедроновой кислоты и контроля эффективности лечения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата.
- Детский возраст до 18 лет.
- Беременность.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно. Дозирование осуществляется в соответствии с задачами исследования и характером выполняемых методов, а также техническими характеристиками используемой аппаратуры. Как правило, вводимая доза составляет 5 МБк на 1 кг массы тела.

Приготовление препарата Резоскан, ^{99m}Tc

- процесс приготовления препарата проводят в асептических условиях с соблюдением требований радиационной безопасности;
- 5 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью 185–740 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- при необходимости *предварительно* проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- содержимое флакона перемешивают встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- препарат готов к применению через 20 мин после приготовления;
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5-ти пациентов.

Методика проведения обследования

Исследование проводится с помощью гамма-камеры методом скintiграфии всего тела в передней и задней проекциях через 1–2 часа после введения препарата с обязательным предварительным опорожнением мочевого пузыря.

Интерпретация результатов исследования проводится путем оценки распределения препарата в скелете. Зоны патологических изменений в костной ткани характеризуются очагами гиперфиксации препарата Резоскан, ^{99m}Tc .

**Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании
препарата Резоскан, ^{99m}Tc**

№	Органы	Доза (рад/МБк)
1	Желудок	$1,5 \times 10^{-4}$
2	Легкие	$3,8 \times 10^{-4}$
3	Красный костный мозг	$1,0 \times 10^{-3}$
4	Яичники	$3,6 \times 10^{-4}$
5	Семенники	$2,4 \times 10^{-4}$
6	Верхний отдел толстой кишки	$2,1 \times 10^{-4}$
7	Нижний отдел толстой кишки	$3,8 \times 10^{-4}$
8	Мочевой пузырь	$2,3 \times 10^{-2}$
9	Печень	$2,3 \times 10^{-4}$
10	Щитовидная железа	$1,5 \times 10^{-4}$
11	Молочная железа	$8,5 \times 10^{-5}$
12	Кости	$7,0 \times 10^{-3}$
13	Кожа	$1,0 \times 10^{-4}$
14	Тонкая кишка	$2,4 \times 10^{-4}$
15	Почки	$1,4 \times 10^{-3}$
16	Скелетные мышцы	$2,1 \times 10^{-4}$
17	Поджелудочная железа	$2,1 \times 10^{-4}$
18	Селезенка	$1,9 \times 10^{-4}$
19	Все тело (остатки)	$2,5 \times 10^{-4}$
20	Сердце	$2,4 \times 10^{-4}$
21	Надпочечники	$2,8 \times 10^{-4}$
22	Головной мозг	$1,7 \times 10^{-4}$
23	Желчный пузырь	$1,9 \times 10^{-4}$
24	Вилочковая железа	$1,3 \times 10^{-4}$
25	Матка	$6,1 \times 10^{-4}$
Эффективная доза (мЗв/МБк) – 0,0016		

Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Передозировка

Данные о передозировке препаратом Резоскан, ^{99m}Tc , отсутствуют. 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

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).

Применение в период беременности и лактации

Препарат Резоскан, ^{99m}Tc противопоказан при беременности. Кормящим матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 часов после введения препарата. В это время следует ограничить тесный контакт с младенцем.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Исследование влияния препарата Резоскан, ^{99m}Tc на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами не проводилось.

Форма выпуска

По 1,50 мг золедроновой кислоты помещают во флаконы темного нейтрального стекла вместимостью 10 мл первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из бромбутилового каучука и колпачками алюминиево-пластиковыми.

На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 или 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из полиэтилентерефталата, или импортной, разрешенной к применению МЗ РФ.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац или А.

На пачку наносят маркировку типографским способом.

Условия хранения

Лиофилизат

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Готовый препарат

Хранить при температуре не выше 25 °С в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Хранить в недоступном для детей месте.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Весь оставшийся препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с санитарными правилами СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Срок годности

Лиофилизат

18 месяцев.

Готовый препарат

5 часов с даты и времени изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Адрес: 249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Телефон: +7 (4842) 92-24-10

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.info

Производитель

ООО «Фарм-Синтез», Россия

Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Фасовщик (первичная упаковка)

ООО «Фарм-Синтез», Россия

Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

ООО «Фарм-Синтез», Россия

Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4

Выпускающий контроль качества

ООО «Фарм-Синтез», Россия

Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4

Организация, принимающая претензии

ООО «Фарм-Синтез», Россия

249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Тел.: +7 (4842) 92-24-10

e-mail: info@pharm-sintez.info

www.pharm-sintez.info