ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc

Регистрационный номер:

Торговое название: Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc

Международное непатентованное название: Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав на 1 мл:

активное вещество: Технеция-99м (в виде натрия пертехнетата) 74–3700 МБк;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства: Препарат «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора», представляет собой раствор пертехнетата, ^{99m}Tc в изотонической среде NaCl, получаемый из генератора технеция-99м. Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc получают непосредственно в медицинских учреждениях пропусканием через генератор стерильного 0,9 % раствора хлорида натрия.

Объемная активность раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc, получаемого из генератора технеция-99м не превышает 1,85 ГБк/мл. Радиохимическая чистота – 99 %. Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc распадается путем изомерного перехода с периодом полураспада 6,02 ч. Фотонное излучение, ^{99m}Tc составляют гамма-кванты с энергией 140,5 кэВ с вероятностью выхода на распад 88,9 %.

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код АТХ: V09FX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. В отличие от натрия йодида, натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, накапливаясь в щитовидной железе, не участвует в синтезе тиреоидных горомнов. Это обстоятельство позволяет использовать препарат для сцинтиграфических исследований щитовидной железы на фоне применения антитиреоидных препаратов, блокирующих захват йода щитовидной железой. Медленное выведение натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из циркулирующей крови позволяет использовать его для оценки динамических

характеристик кровотока различных органов пациентов (головного мозга, сердца и др.).

Фармакокинетика. После внутривенного введения, препарат относительно медленно (по многоэкспоненциальной временной зависимости) выводится из пула циркулирующей крови. Через 60 мин в циркулирующей крови все еще содержится 10-12 % от введенного количества, а время полувыведения в этот период составляет около 1 ч. Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc распределяется в экстрацеллюлярном пространстве органов и тканей пропорционально их кровоснабжению. Избирательно препарат накапливается в щитовидной железе, в слюнных железах и слизистой желудка. Выведение препарата происходит через гепатобилиарную систему, слизистую желудка и через мочевыделительную систему. Через мочевыделительную систему выводится около 70 % препарата.

Показания к применению

Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора применяют в качестве диагностического препарата для:

- сцинтиграфии(скенирования) щитовидной и слюнных желез;
- сцинтиграфии головного мозга;
- радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии.
- Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc широко используется для приготовления различных радиоформацевтических препаратов на основе наборов соответствующих реагентов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату.
- Беременность. Период лактации.

С осторожностью

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ–99).

Применение при беременности и в период лактации

Препарат противопоказан при беременности.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

При сцинтиграфии (скенировании) щитовидной и слюнных желез препарат вводят внутривенно или per os в количествах 1 МБк на 1 кг массы тела пациентов. Для сцинтиграфии головного мозга – 5 МБк/кг и для радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии – 8-10 МБк/кг.

Сцинтиграфию (скенирование) щитовидной и слюнных желез проводят через 30-60 мин

после введения натрия пертехнетата, ^{99m}Tc. Сцинтиграммы оценивают по стандартным критериям интерпретации сцинтиграфической картины желез (форма и размеры, характер распределения препарата, наличие и локализация очагов гиперфиксации и гипофиксации РФП и др.).

Сцинтиграфию головного мозга проводят в динамических и статических режимах. Исследование кровотока головного мозга проводят в динамическом режиме записи сцинтиграмм в течение 40-60 сек. с экспозицией отдельного кадра 1 сек. Препарат вводят внутривенно, болюсно. Патологические процессы в головном мозге, в результате которых нарушается гематоэнцефалический барьер, выявляются по данным планарных статических сцинтиграмм в 4-х проекциях или томографических сцинтиграмм, как очаги повышенного содержания препарата. Сцинтиграфию головного мозга выполняют через 10-15 мин и спустя 3 ч после внутривенного введения натрия пертехнетата, ^{99m}Tc.

Радионуклидную ангиокардиографию и вентрикулографию проводят в динамическом режиме записи сцинтиграмм сердца и крупных сосудов в течение 40-60 сек, с экспозицией отдельного кадра 1 сек. Препарат вводят внутривенно, болюсно.

Для получения радиофармацевтических препаратов на основе наборов реагентов раствор натрия пертехнетата, ^{99m}Tc используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих препаратов.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора»

ОРГАНЫ И СИСТЕМЫ	**Эквивалентная доза,мЗв/МБк**
1	2
Все тело	0,003
Красный костный мозг	0,004
Яичники	0,01
Семенники	0,003
Щитовидная железа	0,02
Желудок	0,03
Тонкий кишечник	0,02
Верхний отдел толстого кишечника	0,06
Нижний отдел толстого кишечника	0,02
Мочевой пузырь	0,02
Эффективная эквивалентная доза	0,01

Критический орган – яичники.

Побочные действия

Возможно возникновение аллергических реакций.

Передозировка

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

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ–99), «Нормами радиационной безопасности»

(НРБ–99), Методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ – 2.6.1.1892 – 04).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, с объёмной активностью 74–3700 МБк/ мл на дату и время изготовления.

Препарат «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc» получают непосредственно в медицинских учреждениях в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99м порциями не менее 5 мл с объёмной активностью 74–3700 МБк/мл во флаконы для лекарственных средств вместимостью 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми.

Условия хранения

Генераторы технеция-99м и растворы «Натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора» хранят в соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ–99) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ–99).

Срок годности

Не более 24 часов с даты и времени изготовления.

Условия отпуска

Генераторы технеция-99м отпускаются только в специализированные лечебно-диагностические учреждения. Не подлежит реализации через аптечную сеть.

Производитель/Претензии потребителей направлять по адресу:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»).

249033, г Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе 109 км.

Тел. (48439) 63932, факс (48439) 63911

Генеральный директор ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» В.Н. Подкосов

МЗСР Ф
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3