ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
«Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из экстракционного генератора»

Регистрационный номер

Торговое название
Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из экстракционного генератора.

Международное непатентованное название или группировочное название
Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc.

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного введения.
Состав
В 1 мл препарата содержится:

Активное вещество:	
Технеций – 99m	740 -1480 МБк
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорида	9,0 мг
Воды для инъекций	до 1,0 мл

Описание внешнего вида
Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа
Радиофармацевтическое диагностическое средство

Код АТХ V09FX01

Физико-химические свойства
«Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из экстракционного генератора»– радиофармацевтический препарат, получаемый путем экстракции технеция-99m метилэтилкетоном из раствора ^{99}Mo–^{99m}Tc с последующим выпариванием метилэтилкетона и растворением сухого остатка в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор 0,9 % натрия хлорида, содержащий ^{99m}Tc в форме пертехнетата. Объемная активность раствора 740-1480 МБк/мл на дату и время изготовления; pH от 5,0 до 7,0; радиохимическая чистота – не менее 99,0

%. Радионуклидные примеси: ^{99}Mo - не более $2 \cdot 10^{-3}$ %, других - не более $1 \cdot 10^{-4}$ % от активности радионуклида ^{99м}Tc на дату и время изготовления.

Радионуклид ^{99m}Tc распадается с испусканием гамма-квантов с периодом полураспада 6,01 ч. Наиболее интенсивное гамма-излучение имеет энергию 0,1405 МэВ с квантовым выходом 89,6 %.

Фармакологические свойства

В отличие от натрия йодида, «Натрия пертехнетат,^{99m}Tc», накапливаясь в щитовидной железе, не участвует в синтезе тиреоидных гормонов. 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

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

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых в качестве диагностического средства для:

- сцинтиграфии (сканирования) щитовидной и слюнной желез;
- сцинтиграфии головного мозга;
- радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии;
- для приготовления различных радиофармацевтических препаратов на основе наборов реагентов.

Противопоказания

Наличие гиперчувствительности к препарату и/или его компонентам.

Противопоказано применение препарата при беременности.

Применение в период лактации

Кормящим грудью матерям следует воздержаться от кормления грудью ребенка в течение 24 ч после введения препарата.

Способы применения и дозы

При сцинтиграфии (сканировании) щитовидной и слюнной желез препарат «Натрия пертехнетат,^{99m}Tc» вводят внутривенно в количестве 1 МБк на 1 кг массы тела пациента, для сцинтиграфии головного мозга – 5 МБк/кг и для радионуклидной ангиокардиографии

и вентрикулографии – 8-10 МБк/кг.

Сцинтиграфию (сканирование) щитовидной и слюнных желез проводят через 30-60 минут 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 динамическом и статическом режимах. Исследование кровотока головного мозга 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 часа 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 набора реагентов «Натрия пертехнетат,^{99m}Tc» используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих растворов.

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

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Щитовидная железа	0,023
Желудок	0,013
Нижний отдел толстой кишки	0,067
Мозг	0,0018
Печень	0,0030
Легкие	0,0023
Семенники	0,0032
Яичники	0,0086
Все тело (эффективная эквивалентная доза)	0,011мЗв/МБк

Побочные действия

Возможно возникновение аллергических реакций при использовании препарата.
Каких-либо побочных действий при применении препарата в диагностических целях не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими препаратами не обнаружено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения поставляется в герметически укупоренных флаконах для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл по 7500 МБк на установленную дату и время поставки (первичная упаковка). По одному флакону с паспортом и инструкцией по применению помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (вторичная упаковка).

Условия хранения

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

Срок годности

а) Срок годности препарата, используемого с целью приготовления радиофармацевтических препаратов с ^{99m}Tc на основе специально приготовленных реагентов при объемной активности 740МБк/мл – 18 ч, при объемной активности 1480 МБк/мл -24 ч;

б) Срок годности препарата, используемого с диагностической целью, – в зависимости от объемной активности, принимая во внимание, что она должна быть не менее 17 МБк/мл.

Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

Препарат не подлежит реализации через аптечную сеть.

Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений.

Производитель

Федеральное государственное научное учреждение «Научно-исследовательский институт ядерной физики» (ФГНУ «НИИ ЯФ»)

634050, г. Томск, пр. Ленина, 2а. Тел./ факс. (382)2 42-39-34.

И.о. директора ИДКЭ ГИСЛ А.Н. Васильев

Директор ФГНУ «НИИ ЯФ» А.И. Рябчиков