ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

«Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, экстракционный»
(Natrii [99mTc] pertehnetatum, extractium)

Регистрационный номер

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

Международное непатентованное или группировочное название
Натрия пертехнетат [99mTc]

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного введения и приема внутрь

Состав
В 1 мл препарата содержится:

технеция-99м	74 – 1480 МБк
натрия хлорида	9,0 мг
воды для инъекций	до 1,0 мл

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства. Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, экстракционный представляет собой стерильный 0,9% раствор натрия хлорида, содержащий технеций-99м в форме пертехнетата, получаемый из экстракционного генератора технеция-99м. Объемная активность препарата 74 – 1480 МБк/мл на дату и время изготовления, pH от 4,0 до 7,5, радиохимическая чистота не менее 99,0%. Радионуклидные примеси: ^{99}Mo – не более $2*10^{-3}$ %, других гамма-излучающих примесей менее $1*10^{-4}$ % от активности технеция-99м на дату и время изготовления. Технеций-99м распадается путем изомерного перехода с периодом полураспада 6,01 часа. Фотонное излучение ^{99m}Tc составляют гамма-кванты с энергией 141 кэВ с вероятностью выхода на распад 88,9%.

Фармакотерапевтическая группа.
Радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код АТХ – V 09FX01.

Фармакологические свойства. Фармдействия. В отличие от препарата «Натрия йодид, ^{131}I» натрия пертехнетат [99mTc] накапливаясь в щитовидной железе, не участвует в синтезе тиреоидных гормонов. Это обстоятельство позволяет использовать натрия пертехнетат [99mTc] для сцинтиграфических исследований щитовидной железы на фоне применения антитиреоидных препаратов, блокирующих захват йода щитовидной железой. Медленное выведение натрия пертехнетата [99mTc] из циркулирующей крови позволяет использовать его для

оценки динамических характеристик кровотока отдельных органов (головного мозга, сердца).

Фармакокинетика. После внутривенного введения натрия пертехнетат [99mTc] относительно медленно выводится из циркулирующей крови. Через 60 мин в циркулирующей крови содержится 10-12% от введенного количества препарата. Натрия пертехнетат [99mTc] распределяется в экстрацеллюлярном пространстве органов и тканей пропорционально их кровоснабжению. Избирательно накапливается в щитовидной железе, в слюнных железах и слизистой оболочке желудка. Выведение натрия пертехнетата [99mTc] происходит через гепатобилиарную систему, слизистую оболочку желудка и мочевыделительную систему. Через мочевыделительную систему за первые сутки выводится около 70% препарата.

Показания к применению

В качестве диагностического средства для:

- сцинтиграфии (сканирования) щитовидной и слюнных желез;
- сцинтиграфии головного мозга;
- радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии.

Для приготовления различных радиофармацевтических препаратов на основе наборов соответствующих реагентов.

Противопоказания

Общеклинические противопоказания к проведению радионуклидных исследований. Беременность, кормление грудью в течение 24 ч после введения препарата. Детский возраст до года 18 лет.

Способ применения и дозы

Внутривенно или внутрь. При сцинтиграфии (сканировании) щитовидной и слюнных желез препарат вводят внутривенно или внутрь в количествах 1 МБк/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 мин после введения натрия пертехнетатата [99mTc]. Сцинтиграммы оценивают по стандартным критериям интерпретации сцинтиграфической картины желез (форма и размеры, характер распределения препарата, наличие и локализация очагов гиперфиксации и гипофиксации радиофармпрепарата и др.).

Сцинтиграфию головного мозга проводят в динамическом и статическом 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 [99mTc].

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 реагентов натрия пертехнетат [99mTc] используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих препаратов.

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

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Щитовидная железа	0,092
Желудок	0,067
Нижний отдел толстой кишки	0,067
Семенники	0,0032
Яичники	0,0046
Эффективная эквивалентная доза	0,0021 (мЗв/МБк)

Побочное действие
Возможны аллергические реакции, других побочных действий при применении препарата для диагностических целей в указанных количествах не выявлено.

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

Взаимодействие с другими препаратами
В используемых дозах взаимодействие с другими препаратами 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).

Форма выпуска
Порциями по 1,0; 1,5; 3,0; 5,0; 8,0; 10,0 ГБк на установленную дату и время поставки в герметически укупоренных флаконах для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл. Флакон с паспортом и инструкцией по медицинскому применению в комплекте упаковочном транспортном для радиоактивных веществ.

Условия хранения
Препарат хранят с соблюдением требований ОСПОРБ-99/2010, НРБ-99/2009, МУ 2.6.1. 1892-04

Срок годности
Срок годности натрия пертехнетата, ^{99m}Tc, применяемого с целью приготовления радиофармацевтических препаратов с ^{99m}Tc на основе специально приготовленных реагентов, при объемной активности 74 МБк/мл.- 1 ч, при более высокой объемной активности – в зависимости от ее величины, но не более 24 ч, принимая во внимание, что объемная активность должна быть не менее 74 МБк/мл с даты и времени изготовления.
Срок годности натрия пертехнетата, ^{99m}Tc, применяемого с диагностической целью, при объемной активности 74 МБк/мл – 12 ч; при более высокой объемной активности – в зависимости от ее величины, принимая во внимание, что она должна быть не менее 17 МБк/мл с даты и времени изготовления.
Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска
Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений. Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Производитель
ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, 123098, Москва, Живописная ул., д. 46.
Тел./факс 8-499-190-56-31.

Директор ФГУП «Федеральный центр
по проектированию и развитию объектов
ядерной медицины» ФМБА России (Ю.М. Халитов)

МЗСР РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

61084