

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

Таллия хлорид, ^{199}Tl

Регистрационный номер

Торговое название

Таллия хлорид, ^{199}Tl

Международное непатентованное название
нет

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Активное вещество:

Таллий-199 -

не менее 110 МБк

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид

Вода для инъекций

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Радиофармацевтическое диагностическое средство



Код АТХ V09GX

Физико-химические свойства

Таллия хлорид, ^{199}Tl - радиофармацевтический препарат готовится путем растворения сублимата таллия-199, выделенного из золотой мишени, в 0.9% растворе натрия хлорида.

Изотоп ^{199}Tl распадается путем электронного захвата с периодом полураспада 7,4 ч. Наиболее интенсивное излучение имеет энергии: 0,072 МэВ с квантовым выходом 94,5 %, и гамма-излучение: 0,158 МэВ (4,9 %); 0,208 МэВ (12,8 %); 0,247 МэВ (9,2 %), 0,3339 (1,6 %); 0,455 МэВ (12,3 %).

Фармакологические свойства

Таллий-199, являясь биологическим аналогом калия, активно аккумулируется здоровыми кардиомиоцитами, что позволяет с помощью планарной сцинтиграфии или однофотонной эмиссионной компьютерной томографии оценить кровоснабжение миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его перфузии.

Фармакокинетика

Таллий-199 после внутривенного введения быстро покидает сосудистое русло и уже через 3-5 минут его содержание в циркулирующей крови составляет не более 4% от введенного количества.

Максимальное накопление препарата в здоровом миокарде наблюдается на 6-8 минуте после инъекции и составляет 4-5% от введенной дозы. Это уровень миокардиального захвата сохраняется неизменным в течение 30-35 минут, что определяет оптимальные сроки проведения планарной сцинтиграфии или однофотонной эмиссионной компьютерной томографии, которые составляют 6-10 минут после внутривенного введения препарата.

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых для диагностики заболеваний сердца, связанных с нарушением его кровоснабжения: коронарный атеросклероз, транзиторная ишемия миокарда, постинфарктный кардиосклероз, инфаркт миокарда и т.п.

Противопоказания

Специфических противопоказаний к применению препарата нет. Применение Таллия-199 ограничено общеклиническими противопоказаниями к применению радионуклидных исследований. Противопоказано применение препарата при беременности. Кормящим

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

Способы применения и дозы

При проведении оценки кровоснабжения миокарда в условиях нагрузочной пробы и в покое с интервалом в исследованиях около 24 часов, препарат таллия-199 вводят внутривенно в количестве 110-185 МБк на каждое исследование.

Перед исследованием гамма-камера настраивается на фотопик излучения ^{199}Tl (60-80 кэВ) при ширине окна дифференциального дискриминатора 20%; исследование рекомендуется проводить с использованием высокоэнергетического (300 кэВ) параллельного коллиматора.

Спустя 6-10 минут после введения препарата проводится планарная (в трех проекциях) сцинтиграфия или однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОЭКТ) сердца. Для определения перераспределения препарата в миокарде через 2-3 часа после инъекции проводится повторное исследование (планарная сцинтиграфия или ОЭКТ).

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Таллия хлорид, ^{199}Tl

Органы и системы	Поглощенная доза, мкГр/МБк
Все тело	19
Гонады	33
Сердце	32
Почки	44

Побочные действия

Каких-либо побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими препаратами не обнаружено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения в герметически укупоренных флаконах для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл порциями по 925, 1850

МБк на установленную дату и время изготовления (первичная упаковка), помещенных в комплект упаковочный транспортный (вторичная упаковка).

Условия хранения

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

Срок годности

Срок годности препарата - 14 часов с установленной даты и времени изготовления.

Не использовать по истечении 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 423934.

И.о. директора ИДКЭЛС

С.В. Буданов

Директор ФГНУ «НИИ ЯФ»

А.И. Рябчиков

