ЛП-№(009775)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирфотех, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое название

Пирфотех, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование

Технеция (99mTc) пирофосфат

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Лиофилизат. Состав на 1 флакон.

Олова дихлорида дигидрат	2,09 мг
Натрия дифосфата декагидрат	27,35 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций - 99m	185 - 1480 МБк
Олова дихлорида дигидрат	0,21 - 0,42 мг
Натрия дифосфата декагидрат	2,73 - 5,47 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Лиофилизат - белого цвета.

Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

Пирфотех, ^{99m}Tc - радиофармацевтический препарат готовится из лиофилизата и раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора технеция-99m.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Изотоп ^{99m}Tc имеет период полураспада 6,04 ч. При распаде ^{99m}Tc испускает гамма-кванты с энергией 140 КэВ и выходом 90 %.

Фармакотерапевтическая группа

Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний костной ткани; соединения технеция (99mTc).

Код АТХ V09BA03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Пирфотех, ^{99m}Tc выводится из крови и накапливается в скелете. Через 1 ч в скелете накапливается более 30% введенного количества. Через 3 ч после инъекции в крови содержится 10-15 % препарата. Экскретируется из организма мочевыделительной системой. За 1 ч после введения выводится с мочой 30 %, за 3ч - 45 % препарата.

Пирфотех, ^{99m}Tc после внутривенного введения активно поглощается в зоне нарушения кровоснабжения миокарда при инфаркте, очагах патологических изменений скелета и в злокачественных новообразованиях яичников, что позволяет использовать его в диагностике вышеупомянутых патологических состояний. При раздельном введении лиофилизата и натрия пертехнетата, ^{99m} Tc с интервалом 20 мин происходит *in vivo* мечение эритроцитов на период до 3-4 часов.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Пирфотех, ^{99m}Tc применяют для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, при дифференциальной диагностике опухолей яичников, для мечения эритроцитов *in vivo* при радионуклидной вентрикулографии, для определения объема циркулирующей и депонированной крови (ОЦК и ОДК) и при эмиссионной компьютерной томографии (ЭКТ) печени с мечеными эритроцитами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата. Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости введения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание в течение 24 ч после введения препарата. В это время следует ограничить тесный контакт с младенцем.

Способы применения и дозы

Препарат Пирфотех, ^{99m}Tc готовят в медицинском учреждении непосредственно перед применением.

Готовый препарат Пирфотех, ^{99m}Tc» представляет собой комплекс технеция-99m с натрием дифосфатом.

Приготовление препарата Пирфотех, ^{99m}Tc:

- 5- 10 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью 185 - 1480 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 сразу после полного растворения лиофилизата;
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5 пациентов.

Вводят внутривенно.

Для сцинтиграфии скелета, выявления острых инфарктов миокарда и опухолей яичников препарат вводят внутривенно в количестве 3-6 МБк на 1 кг массы тела пациента. Сцинтиграфию проводят через 3 ч после введения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При радионуклидной вентрикулографии, определении ОЦК и при ЭКТ печени с мечеными эритроцитами мечение эритроцитов *in vivo* проводят раздельным введением растворенного лиофилизата в 5 мл изотонического раствора натрия хлорида и через 20-30 мин раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc. Больному внутривенно вводят раствор лиофилизата из расчета 0,019-0,038 мг олова дихлорида дигидрата на 1 кг массы тела пациента и 4-12 МБк (при определении ОЦК) или 555-740 МБк (при радионуклидной вентрикулографии, ЭКТ печени с мечеными эритроцитами) натрия пертехнетата, ^{99m}Tc.

Таблица 1

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

Органы и системы	**Поглощенная доза, мГр/МБк**
Скелет	0,037
Мочевой пузырь	0,074
Почки	0,019
Красный костный мозг	0,0058
Яичники	0,0044
Семенники	0,0029
Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк	0,0020

Побочное действие

Побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено. Возможно развитие аллергической реакции на введение препарата.

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими лекарственными средствами не обнаружено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2010) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучено.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флаконы).

Во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми из резины на основе хлор-бутилового или бром-бутилового каучука и обжатые колпачками алюминиевыми. 5 флаконов с лиофилизатом для получения «Пирфотех, ^{99m}Tc» помещают в коробку из картона. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной. К каждой коробке с лиофилизатами прилагают инструкцию по приготовлению и применению препарата «Пирфотех,^{99m}Tc».

Условия хранения

Лиофилизат хранить при температуре от 2^{0}С до 10^{0}С. Допускается отклонение от температурного режима (10 - 25^{0}С) при транспортировании в течение 1 мес.

Готовый препарат хранить в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизат - 1 год с даты изготовления.

Препарат Пирфотех , ^{99m}Tc -3 часов со времени приготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Наименование и адрес производителя

Россия

ООО «ДИАМЕД»

123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 8

Тел. (499) 190 95 05

Тел./факс (499) 270 03 80

E-mail: info@diamed-kits.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителя.

Россия

ООО «ДИАМЕД»

123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 8

Тел. (499) 190 95 05

Тел./факс (499) 270 03 80

E-mail: info@diamed-kits.ru