ЛП-№(004429)-(РГ-RU) от 26.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТЕХНЕТРИЛ, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое наименование

Технетрил, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование

Технеция (99mTc) сестамиби

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Состав.

Лиофилизат. Состав на 1 флакон.

Меди тетрамиби тетрафторборат	0,80 мг
Олова дихлорида дигидрат	0,07 мг
(что соответствует олову (II))	0,035 мг
Цистеина гидрохлорида моногидрат	1,2 мг
Маннитол	10,0 мг
Натрия дигидроцитрат	11,0 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций-99м в виде Технеция (^{99m}Tc) сестамиби	37 – 1850 МБк
Меди тетрамиби тетрафторборат	0,267 мг
Олова дихлорида дигидрат	0,023 мг
(что соответствует олову (II))	0,012 мг
Цистеина гидрохлорида моногидрат	0,4 мг
Маннитол	3,33 мг
Натрия дигидроцитрат	3,67 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Описание

Лиофилизат - белого цвета.

Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

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

Изотоп ^{99m}Tc имеет период полураспада 6,01 ч. При распаде ^{99m}Tc испускает гамма-кванты с энергией 141 КэВ и выходом 89 %.

pH радиофармацевтического препарата от 5,0 до 6,0.

Фармакотерапевтическая группа

Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы; соединения технеция (^{99m}Tc).

Код АТХ V09GA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Технетрил, ^{99m}Tc при внутривенном введении быстро покидает сосудистое русло, и уже через 3 – 5 мин его содержание в циркулирующей крови составляет не более 2 % от введенного количества.

Максимальное накопление препарата в здоровом миокарде наблюдается к 5 минутам после инъекции и составляет в среднем (2,68 ± 0,1) % от введенной дозы. Этот уровень миокардиального захвата сохраняется неизменным в течение 3 часов, что определяет оптимальные сроки проведения плоскостной или однофотонной эмиссионной томографии, которые составляют 1-2 часа после внутривенного введения препарата.

Содержание препарата в легких незначительно, а его выведение существенно опережает клиренс Технетрила, ^{99m}Tc из миокарда. Через 5 минут после введения в легких содержится не более (2,12 ± 0,8) % от введенного количества.

Технетрил, ^{99m}Tc покидает организм преимущественно через гепатобиллиарный тракт и тонкий кишечник (около 40 % в течение двух суток) и частично почками – 15%.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардитический кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а также для визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы.

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

Приготовление препарата:

- 3 мл элюата из генератора технеция-99м в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- запрещается использовать воздушную иглу;
- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- флакон с препаратом помещают в свинцовый контейнер и нагревают на водяной бане в течение 15 мин с момента закипания воды. Уровень воды в водяной бане должен быть выше уровня раствора препарата во флаконе;
- препарат готов к применению после охлаждения содержимого флакона до комнатной температуры.

Вводят внутривенно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА)

При обследовании пациентов для оценки кровоснабжения миокарда в покое и в условиях нагрузочной пробы с интервалом в исследованиях около 24 часов Технетрил, ^{99m}Tc вводят в количестве 259 - 370 МБк на каждое исследование натощак или не менее, чем 4 часа после приема пищи. После внутривенного введения препарата пациенту рекомендован легкий завтрак (яйца, молоко; исключить чай, кофе).

При визуализации злокачественных новообразований препарат вводят в количестве 570 –740 МБк на каждое исследование. Спустя 20 мин после введения проводится планарная (в трех проекциях) или однофотонная эмиссионная компьютерная томография. При обследовании пациенток с подозрением на злокачественное новообразование молочной железы они размещаются лежа на животе, со свешенной вниз молочной железой, детектор находится в боковом положении.

Готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5 пациентов.

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

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Мочевой пузырь	0,019
Желудок	0,008
Тонкий кишечник	0,043
Верхний отдел толстого кишечника	0,083
Нижний отдел толстого кишечника	0,046
Почки	0,028
Печень	0,008
Легкие	0,003
Мышцы	0,005
Селезенка	0,005
Поджелудочная железа	0,008
Сердце	0,006
Щитовидная железа	0,010
Кожа	0,002
Красный костный мозг	0,005
Скелет	0,006
Семенники	0,003
Яичники	0,018
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено. В некоторых случаях после введения препарата появляется непродолжительный «металлический» привкус в ротовой полости.

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ –99) 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

28 мг лиофилизата во флаконах вместимостью 10 мл из стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренных пробками резиновыми из резины на основе хлор-бутилового или бром-бутилового каучука тип 1 и обжатых колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящиеся этикетки. 5 флаконов с лиофилизатом помещают во вкладыш и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

Лиофилизат при температуре от 2 до 8 °С.

При транспортировании допускается отклонение от температурного режима хранения при температуре не выше 25 °С не более 1 месяца с момента изменения условий хранения.

Готовый препарат при температуре не выше 25 °С. В соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизата - 1 год.

Препарата Технетрил , ^{99m}Tc - 5 часов с даты и времени изготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Наименование и адрес производителя

ООО «ДИАМЕД», 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.

Юридический адрес: ООО «ДИАМЕД», 123182, г. Москва, ул. Живописная, д.46.

Фактический адрес: ООО «ДИАМЕД», 123182, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр.8.

Почтовый адрес: 123182, г. Москва, а/я 78

Телефон (499) 190 95 05, Тел./факс (499) 270 03 80.

E-mail: info@diamed-kits.ru