МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Церетек®

МИНЗДРАВ РОССИИ
150822
СОГЛАСОВАНО

Регистрационное удостоверение

П N016296/01

Торговое наименование

Церетек®

Международное непатентованное наименование

Эксаметазим

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

1 флакон с лиофилизатом содержит:

Активное вещество:

Эксаметазим – 0,5 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 4,5 мг

Олова дихлорида дигидрат – 7,6 мкг

1 мл готового препарата содержит:

Активное вещество:

Эксаметазим – 0,1 мг

^{99m}Tc – 74 – 222 МБк

Вспомогательные вещества:

Олова дихлорида дигидрат,	1,5 мкг
что соответствует	
олова дихлорида и олова тетрахлорида	0,78 мкг
Натрия хлорид	9,9 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

146143

Описание

Лиофилизат белого или почти белого цвета. Готовый препарат - бесцветная прозрачная жидкость, свободная от механических включений.

Физико-химические свойства

Церетек® – представляет собой лиофилизат, используемый для приготовления диагностического радиофармацевтического препарата, путем растворения его в растворе натрия ^{99m}Tc-пертехнетата (не входит в данный набор), полученного из генератора ^{99m}Tc. Изотоп ^{99m}Tc имеет период полураспада 6 ч, при распаде испускает гамма-кванты с энергией 140 КэВ и выходом 90 %.

Фармакотерапевтическая группа:

Радиофармацевтическое диагностическое средство, центральная нервная система.

Код АТХ V09AA01

Радиофармацевтическое диагностическое средство, визуализация воспаления и его локализации.

Код АТХ V09HA02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Внутривенное введение

^{99m}Tc-эксаметазим представляет собой неполярный липофильный комплекс, имеющий низкий молекулярный вес и способный проникать через гематоэнцефалический барьер. После внутривенного введения препарат быстро выводится из крови. Содержание препарата в головном мозге достигает максимума 3,5 – 7,0 % от введённой дозы в течение одной минуты после внутривенного введения. Около 15 % дозы, накопленной в головном мозге, вымывается ко 2-й минуте после введения, после чего уровень препарата медленно изменяется в течение 24 часов в основном в связи с процессом распада ^{99m}Tc. Препарат распределяется в головном мозге, а также в мышцах и мягких тканях. Около 20 % введённой дозы обнаруживается в печени сразу после инъекции и выводится из нее с желчью. Около 40 % введённой дозы выводится почками с мочой в течение 48 часов после введения, что сопровождается значительным снижением концентрации препарата в скелетных мышцах и мягких тканях.

Меченые лейкоциты

Аутогенные лейкоциты, меченные ^{99m}Tc-эксаметазимом *in vitro*, при последующем введении в кровоток являются неинвазивным способом диагностирования различных воспалительных состояний, в результате естественной миграции лейкоцитов в очаги воспаления. После разделения лейкоцитов и введения в них метки определяется эффективность мечения, равная примерно 55 %, из которых, около 78 % связано с нейтрофилами.

После введения в кровоток лейкоциты, меченные ^{99m}Tc *in vitro*, распределяются в печени (в течение 5 минут) и селезенке (в течение примерно 40 минут) и в общей циркуляции (последняя представляет примерно 50 % от общего количества лейкоцитов).

Примерно 37 % лейкоцитов, меченных ^{99m}Tc, высвобождается из кровотока через 40 минут после инъекции. Активность ^{99m}Tc понемногу уменьшается и экскретируется частично почками, частично печенью и через желчный пузырь, что приводит к аккумуляции активности в толстой кишке.

Фармакодинамика

Фармакологических эффектов после внутривенного введения Церетека® в рекомендованных дозах не отмечается.

Показания к применению

Церетек® предназначен только для диагностических целей.

Сцинтиграфия головного мозга для диагностики заболеваний, связанных с нарушением церебрального кровообращения, в частности, транзиторная ишемия головного мозга, инсульт, эпилепсия, деменция, опухолевые новообразования.

При использовании меченых лейкоцитов – для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эксаметазиму или любому другому компоненту препарата.

Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Возраст до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения у пациентов данной возрастной группы не установлены.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При необходимости введения радиофармацевтических препаратов женщине детородного возраста, необходимо получить достоверную информацию об отсутствии у нее беременности. Любая женщина, у которой имеется задержка менструации, должна считаться беременной, пока не доказано обратное. Следует рассмотреть возможность применения альтернативных методов, в которых не используется ионизирующее излучение.

Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода.

Данные по экскреции ^{99m}Tc-эксаметазима в грудное молоко отсутствуют; если введение радиофармацевтического препарата необходимо пациентке в период грудного вскармливания, следует рекомендовать ей прекратить грудное вскармливание не менее, чем на 24 часа после введения препарата.

Способ применения и дозы

Готовый к использованию препарат вводится внутривенно.

Приготовление препарата

Все операции проводить с соблюдением методов асептики.

1. Поместить флакон с лиофилизатом в защитный контейнер и снять защитный колпачок.

2. Протереть пробку флакона салфеткой для дезинфекции.

3. Используя 10 мл стерильный шприц с защитой от ионизирующего излучения, внести во флакон с лиофилизатом 5 мл стерильного элюата из генератора ^{99m}Tc (см. «Рекомендации»).

4. Перед тем, как извлечь шприц из флакона с препаратом, нужно набрать в него 5 мл газа над раствором для нормализации давления внутри флакона.

5. Аккуратно встряхивать флакон в течение 10 сек до полного растворения лиофилизата.

6. Определить общую радиоактивность во флаконе и рассчитать объём, необходимый для введения пациенту или для приготовления меченых ^{99m}Tc лейкоцитов.

7. Радиоактивность, объем, дату и время приготовления записать на стикере для флакона.

8. Приготовленный препарат использовать в течение 30 минут после приготовления.

9. Утилизировать любой неиспользованный радиоактивный материал в соответствии с установленными требованиями.

Рекомендации

■ Для достижения максимальной радиохимической чистоты при приготовлении раствора следует использовать свежий элюат, полученный менее, чем за 2 часа до приготовления раствора из ^{99m}Tc генератора, который был элюирован в течение 24 часов.

■ Во флакон можно добавлять 0,37 – 1,11 ГБк (10 – 30 мКи) ^{99m}Tc.

■ Перед приготовлением раствора элюат может быть доведён до необходимой концентрации радиоактивности (0,37 – 1,11 ГБк в 5 мл) путём разведения физиологическим раствором натрия хлорида для инъекций.

Значение pH приготовленного раствора для инъекций должно быть в пределах 9,0 – 9,8.

Сцинтиграфия головного мозга

Рекомендованная активность составляет 350–500 МБк.

Локализация очагов накопления лейкоцитов, меченных ^{99m}Tc in vivo

Рекомендованная активность составляет 200 МБк.

Суспензию лейкоцитов, меченных ^{99m}Tc, вводят с помощью иглы 19G в максимально короткий промежуток времени после её приготовления. В динамическом режиме визуализацию можно проводить в течение первых 60 минут после введения суспензии для определения клиренса лёгких и для визуализации миграции клеток. Статическую визуализацию следует проводить через 3 – 4 часа и через 24 часа после введения суспензии для обнаружения очаговой гиперфиксации лейкоцитов.

Лучевые нагрузки

Сцинтиграфия головного мозга

В таблице представлены данные по дозиметрии согласно публикации № 62 Международной комиссии по радиологической защите (ICRP), Пергамон пресс, 1991.

Орган мишень	**Поглощенная доза на единицу введенной активности (мГрей/МБк)**
Надпочечники	5,3E-03
Стенка мочевого пузыря	2,3E-02
Поверхность костей	5,1E-03

Головной мозг	6,8E-03
Молочная железа	2,0E-03
Желчный пузырь	1,8E-02
Желудочно-кишечный тракт	
Стенка желудка	6,4E-03
Тонкий кишечник	1,2E-02
Стенка верхних отделов толстого кишечника	1,8E-02
Стенка нижних отделов толстого кишечника	1,5E-02
Сердце	3,7E-03
Почки	3,4E-02
Печень	8,6E-03
Легкие	1,1E-02
Мышцы	2,8E-03
Пищевод	2,6E-03
Яичники	6,6E-03
Поджелудочная железа	5,1E-03
Красный костный мозг	3,4E-03
Кожа	1,6E-03
Селезенка	4,3E-03
Яички	2,4E-03
Тимус	2,6E-03
Щитовидная железа	2,6E-02
Матка	6,6E-03
Другие органы	3,2E-03
Эффективная эквивалентная доза (мЗв/мБк)	**9,3E-03**

Эффективная доза составляет 4,7 мЗв/ 500 мБк в расчете на взрослого пациента (70 кг).

Сцинтиграфия очагов воспаления

В таблице представлены данные по дозиметрии согласно публикации № 80 Международной комиссии по радиологической защите (ICRP), радиационные дозы для пациентов после приема радиофармацевтического препарата, Пергамон пресс, 1998.

Орган	**Поглощенная доза на единицу введенной активности (мГрей/МБк)**				
	Взрослые	**15 лет**	**10 лет**	**5 лет**	**1 год**
Надпочечники	1,0E-02	1,2E-02	1,8E-02	2,6E-02	4,3E-02
Стенка мочевого пузыря	2,6E-03	3,5E-03	5,2E-03	7,8E-03	1,4E-02
Поверхность костей	1,6E-02	2,1E-02	3,4E-02	6,1E-02	1,5E-01

Орган	**Поглощенная доза на единицу введенной активности (мГрей/МБк)**				
	Взрослые	**15 лет**	**10 лет**	**5 лет**	**1 год**
Головной мозг	2,3E-03	2,9E-03	4,4E-03	7,0E-03	1,3E-02
Молочная железа	2,4E-03	2,9E-03	4,9E-03	7,6E-03	1,3E-02
Желчный пузырь	8,4E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02
Желудочно-кишечный тракт					
Стенка желудка	8,1E-03	9,6E-03	1,4E-02	2,0E-02	3,2E-02
Тонкий кишечник	4,6E-03	5,7E-03	8,7E-03	1,3E-02	2,1E-02
Толстый кишечник	4,3E-03	5,4E-03	8,4E-03	1,2E-02	2,1E-02
Стенка верхних отделов толстого кишечника	4,7E-03	5,9E-03	9,3E-03	1,4E-02	2,3E-02
Стенка нижних отделов толстого кишечника	3,7E-03	4,8E-03	7,3E-03	1,0E-02	1,8E-02
Сердце	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Почки	1,2E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,2E-02	5,4E-02
Печень	2,0E-02	2,6E-02	3,8E-02	5,4E-02	9,7E-02
Легкие	7,8E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,3E-02	4,1E-02
Мышцы	3,3E-03	4,1E-03	6,0E-03	8,9E-03	1,6E-02
Пищевод	3,5E-03	4,2E-03	5,8E-03	8,6E-03	1,5E-02
Яичники	3,9E-03	5,0E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02
Поджелудочная железа	1,3E-02	1,6E-02	2,3E-02	3,4E-02	5,3E-02
Красный костный мозг	2,3E-02	2,5E-02	4,0E-02	7,1E-02	1,4E-01
Кожа	1,8E-03	2,1E-03	3,4E-03	5,5E-03	1,0E-02
Селезенка	1,5E-01	2,1E-01	3,1E-01	4,8E-01	8,5E-01
Яички	1,6E-03	2,1E-03	3,2E-03	5,1E-03	9,2E-03
Тимус	3,5E-03	4,2E-03	5,8E-03	8,6E-03	1,5E-02
Щитовидная железа	2,9E-03	3,7E-03	5,8E-03	9,3E-03	1,7E-02
Матка	3,4E-03	4,3E-03	6,5E-03	9,7E-03	1,6E-02
Другие органы	3,4E-03	4,2E-03	6,3E-03	9,5E-03	1,6E-02
Эффективная эквивалентная доза (мЗв/МБк)	**1,1E-02**	**1,4E-02**	**2,2E-02**	**3,4E-02**	**6,2E-02**

Эффективная доза составляет 2,2 мЗв /200 МБк в расчете на взрослого пациента (70 кг).

Побочное действие

Нежелательные явления при введении ^{99m}Tc-эксаметазима очень редки: сообщалось о развитии реакций повышенной чувствительности, сопровождающихся возникновением сыпи после внутривенного введения готового препарата. Также сообщалось о возможном развитии реакций повышенной чувствительности после введения лейкоцитов, меченных ^{99m}Tc *in vivo*.

Для каждого пациента воздействие ионизирующей радиации должно быть оправдано с учетом ожидаемого положительного эффекта. Радиоактивность введенного препарата должна быть такова, чтобы конечное излучение было настолько низким, насколько это возможно, с учетом необходимости получения требуемого диагностического результата. Воздействие излучения может быть связанно с развитием рака и возможностью появления наследуемых дефектов. По имеющимся на текущий момент данным для диагностических радиационных исследований такие отрицательные воздействия маловероятны из-за низкой дозы облучения.

Для большинства диагностических радиационных исследований полученная доза облучения не превышает 20 мЗв. В некоторых исследованиях дозы могут быть скорректированы в сторону увеличения.

Очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Система органов/ Частота	Нежелательные реакции
Врожденные, наследственные и генетические нарушения частота неизвестна	Наследственные пороки развития [1].
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая, кисты и полипы) частота неизвестна	Индуцирование онкологического заболевания [1].
Нарушения со стороны иммунной системы частота неизвестна	Гиперчувствительность, включая сыпь, покраснение, уртикальную сыпь, отек Квинке, зуд.
Нарушения со стороны нервной системы частота неизвестна	Головная боль, головокружение, парестезии
Нарушения со стороны сосудов частота неизвестна	Гиперемия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта частота неизвестна	Тошнота, рвота
Общие расстройства и нарушения в месте введения частота неизвестна	Астения (включая недомогание, утомляемость)

Только для повторно вводимых меченных препаратом Церетек лейкоцитов (частота неизвестна): гиперчувствительность, включая сыпь, покраснение, уртикальную сыпь, отек Квинке, зуд, анафилактическую реакцию или анафилактический шок.

[1]Связано с ионизирующим излучением

Воздействие ионизирующего излучения связывается с индукцией развития злокачественного заболевания и вероятностью развития наследственных дефектов. Так как эффективная доза составляет 2,2 мЗв /200 МБк в расчете на взрослого пациента (70 кг), ожидается, что вероятность возникновения таких нежелательных явлений низка.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. В случае передозировки для уменьшения радиационной нагрузки на пациента необходимо стимулировать частое мочеиспускание и дефекацию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено. Не рекомендуется смешивать препарат с другими лекарственными средствами.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и работу с машинами и механизмами

Не установлено влияние использования препарата на способность управлять транспортными средствами, а также машинами и механизмами при применении его в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

Особые указания

Флакон с лиофилизатом содержит 1,77 мг натрия /флакон (0,354 мг/мл), что следует принять во внимание у пациентов, которые находятся на гипонатриевой диете.

Применение препарата может вызвать реакции повышенной чувствительности, включая анафилаксию. На случай их возникновения необходимо иметь в наличии необходимые препараты и оборудование для оказания немедленной медицинской помощи.

Препарат должен готовиться и применяться только квалифицированным персоналом в отделении ядерной медицины в условиях *асептики*. Введение радиофармацевтических препаратов создает риски внешнего радиационного загрязнения мочой, рвотными массами и т.д. Должны соблюдаться меры предосторожности при работе с радиоактивными материалами, а также условия асептики при работе с препаратом. Готовый препарат хранят в соответствии с национальными правилами по обеспечению радиационной безопасности. Любой неиспользованный радиоактивный материал утилизируют в соответствии с действующим законодательством.

Перед применением препарата, для подтверждения качества, необходимо провести определение радиохимической чистоты препарата по следующей методике:

Определение радиохимической чистоты

В приготовленном растворе эксаметазима для инъекций могут присутствовать три потенциальные примеси. Это вторичный комплекс ^{99m}Tc-эксаметазима, свободный пертехнетат и восстановленный-гидролизованный ^{99m}Tc. Для полного определения радиохимической чистоты раствора препарата необходимо использовать две хроматографические системы: бутан-2-он (МЭК) и 0,9% раствор натрия хлорида.

Пробы испытуемого раствора наносят иглой примерно в 2,5 см от нижнего края двух хроматографических полосок GMCP-SA (Glass Microfiber Chromatography Paper impregnated with Silicic Acid) (2 см (± 2 мм) x 20 см). После чего полоски сразу помещают в приготовленные хроматографические камеры, которые содержат свежий растворитель с толщиной слоя 1 см, для проведения восходящей хроматографии. После перемещения фронта растворителя на 14 см от старта, полоски вынимают из хроматографической камеры, высушивают и с использованием соответствующего оборудования определяют радиоактивность.

Результаты хроматографирования

Система 1 (GMCP-SA: бутан-2-он (МЭК))

Вторичный комплекс ^{99m}Tc-эксаметазима и восстановленный-гидролизованный ^{99m}Tc остаются на линии нанесения проб. Липофильный комплекс ^{99m}Tc-эксаметазима и пертехнетат перемещаются с фронтом (Rf 0,8-1,0).

Система 2 (GMCP-SA: 0.9% натрия хлорид)

Липофильный комплекс ^{99m}Tc-эксаметазима, вторичный комплекс ^{99m}Tc-эксаметазим и восстановленный-гидролизованный ^{99m}Tc остаются на старте. Пертехнетат перемещается с R_f 0,8-1,0.

Рассчитать активность (%), обусловленную комплексом ^{99m}Tc-эксаметазима и восстановленным-гидролизованным ^{99m}Tc по хроматограммам Системы 1 (А %). Рассчитать активность (%), обусловленную пертехнетатом по хроматограммам Системы 2 (В %).

Радиохимическая чистота (как процент липофильного комплекса ^{99m}Tc-эксаметазима) определяется следующим образом: 100 - (А % + В %), где

A% - уровень вторичного комплекса ^{99m}Tc-эксаметазима и восстановленного-гидролизованного ^{99m}Tc;

B % - уровень пертехнетата.

При отборе проб для проведения теста в течение 30 минут после приготовления раствора препарата можно ожидать, что радиохимическая чистота составит не менее 80 %. Тест по определению радиохимической чистоты следует проводить сразу после отбора проб.

Методика выделения лейкоцитов и последующее их мечение in vitro ^{99m}Tc-эксаметазимом

Все операции проводить с соблюдением методов асептики.

1. В два 60 мл пластиковых негепаринизированных шприца набрать по 9 мл смеси, состоящей из раствора лимонной кислоты - цитрата декстрозы (см. «Примечания»).

2. В каждый из шприцев, используя иглу-бабочку (19G), отобрать по 51 мл крови пациента. Закрыть шприцы стерильными наконечниками.

3. Подготовить 5 универсальных пробирок и внести в них по 2 мл раствора гидроксиэтилкрахмала.

4. Не вставляя иглу в шприц, перенести из шприцев по 20 мл крови в каждую из 5 универсальных пробирок, содержащих гидроксиэтилкрахмал. Оставшиеся 20 мл крови перенести в пробирку, не содержащую гидроксиэтилкрахмал.

Рекомендация: для предупреждения образования пузырьков и вспенивания кровь осторожно сливать по стенкам пробирок.

5. Аккуратно перемешать кровь и гидроксиэтилкрахмал однократным переворачиванием пробирки. Снять крышку с универсальной пробирки и удалить образовавшиеся пузырьки воздуха с помощью стерильной иглы. Надеть крышку и дать пробиркам отстояться в течение 30-60 минут для оседания эритроцитов.

Рекомендация: скорость оседания эритроцитов зависит от состояния здоровья пациента. Процесс можно считать завершенным, когда эритроциты осядут минимум на половину всего объема пробирки.

6. Параллельно, вторую пробирку, свободную от гидроксиэтилкрахмала и содержащую 20 мл цельной крови, центрифугируют при 2000 g в течение 10 минут. Полученный супернатант содержит свободную от клеток плазму и раствор лимонной кислоты - цитрата

декстрозы и хранится при комнатной температуре. Супернатант используют в качестве среды при мечении лейкоцитов.

7. После завершения процесса осаждения эритроцитов в первой пробирке осторожно, не допуская попадания эритроцитов, перенести 15 мл надосадочной жидкости (мутная жидкость бледно-желтого цвета), состоящей из плазмы с лейкоцитами и тромбоцитами, в чистые универсальные пробирки.

Рекомендация: при отборе проб не следует пользоваться иглой во избежание случайного повреждения клеток.

8. Полученную надосадочную жидкость центрифугировать при 150 g в течение 5 минут для получения супернатанта, состоящего из плазмы с тромбоцитами, и осадка - «смеси» лейкоцитов.

9. Максимально возможное количество супернатанта перенести в чистые универсальные пробирки и центрифугировать при 2000g в течение 10 минут для получения дополнительной надосадочной жидкости, свободной от клеток плазмы. Полученная надосадочная жидкость содержит гидроксиэтилкрахмал и будет использована для промывания клеток после введения в них метки.

10. Параллельно, осторожно постукивая и вращая пробирку, отделить от стенок осадок, представляющий собой «смесь» лейкоцитов. Шприцем без иглы, поместить клетки в одну пробирку и, используя тот же шприц, добавить 1 мл супернатанта, полученного в пункте 6. Осторожно вращая пробирку, ресуспендировать клетки.

11. Используя методику, изложенную в пункте «Приготовление препарата», подготовить раствор ^{99m}Tc-эксаметазима, путем добавления из генератора ^{99m}Tc 5 мл элюата с содержанием $^{99m}TcO_4$ – 500 МБк (13,5 мКи).

12. Немедленно добавить 4 мл приготовленного раствора ^{99m}Tc-эксаметазима в «смесь» лейкоцитов и супернатанта (см. пункт 10).

13. Осторожно вращая пробирку, перемешать содержимое и оставить на 10 минут при комнатной температуре.

14. При необходимости немедленно нанести пробы на хроматографические полоски для проведения оценки радиохимической чистоты ^{99m}Tc-эксаметазима в соответствии с инструкциями, изложенными в пункте «Определение радиохимической чистоты».

15. Для того чтобы остановить процесс введения меток в клетки, по окончании 10 минут в пробирку осторожно добавить 10 мл надосадочной жидкости (см. пункт 9), свободной от

клеток и содержащей гидроксиэтилкрахмал. Осторожным вращательным движением перемешать содержимое пробирки.

16. Центрифугировать при 150 g в течение 5 минут.

17. Отобрать и сохранить надосадочную жидкость.

Рекомендация. Необходимо, чтобы на этой стадии вся надосадочная жидкость, содержащая несвязанный ^{99m}Tc-эксаметазим, была максимально полностью отобрана из пробирки, для чего используют иглу с широким каналом.

18. Осторожно вращая для перемешивания, ресуспендировать смесь лейкоцитов, меченную ^{99m}Tc, в 5-10 мл супернатанта, полученного в пункте 6.

19. Измерить радиоактивности клеток и надосадочной жидкости из пункта 17. Рассчитать эффективность процесса внесения метки в процентах, которая определяется как отношение активности в клетках к сумме активностей в клетках и надосадочной жидкости.

Рекомендации. Эффективность процесса внесения метки зависит от количества лейкоцитов у больного и колеблется в зависимости от объёма пробы отобранной крови. При использовании объемов, указанных в пункте 2, предполагаемая эффективность процесса внесения метки [LE] составит около 55 %.

20. Шприцем без иглы осторожно отобрать меченые клетки в пластиковый, негепаринизированный шприц и закрыть его стерильным колпачком. Измерить радиоактивность.

21. После этого меченые клетки готовы к введению, которое следует провести без промедления.

Примечания: Для приготовления 1 л смеси раствора лимонной кислоты - цитрата декстрозы, следует перенести 22 г тринатрия цитрата, 8 г лимонной кислоты, 22,4 г декстрозы в градуированную колбу и довести объём водой для инъекций до 1,0 литра. Все операции проводить с соблюдением методов асептики. Стерилизовать путем фильтрования через Миллипоровский фильтр (0,2 мкм). Хранить при комнатной температуре. Допускается использование готового промышленного раствора, который необходимо хранить в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями и использовать до истечения срока годности.

Приготовление 6 % гидроксиэтилкрахмала также следует проводить с соблюдением методов асептики. Допускается использование готового промышленного раствора, который

необходимо хранить в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями и использовать до истечения срока годности.

Важно, чтобы меченые лейкоциты тщательно отмывались перед введением их пациенту.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

5 мг лиофилизата для приготовления раствора для внутривенного введения в бесцветном прозрачном флаконе (Евр. Фарм., тип I) вместимостью 10 мл, закрытом пробкой из хлорбутиловой резины и обжатом алюминиевым колпачком с отщелкивающейся пластмассовой крышкой.

По 2 или 5 флаконов в комплекте со стикерами (2 или 5) и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку картонную.

Условия хранения

Лиофилизат:

Хранить при температуре не выше 25 °С, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Готовый препарат:

Хранить при температуре 15 – 25 °С, не замораживать.

Хранить в соответствии с национальными требованиями по обеспечению радиационной безопасности.

Срок годности

Лиофилизат – 52 недели от даты производства.

Готовый препарат использовать в течение 30 минут с момента приготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Отпуск только по заявкам специализированных радиоизотопных лабораторий и лечебно-диагностических учреждений.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

Никовейн 1, NO-0485, Осло, Норвегия

GE Healthcare AS, Norway

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo, Norway

Адрес производственной площадки

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

Никовейн 1, NO-0485, Осло, Норвегия

GE Healthcare AS, Norway

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo, Norway

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»

123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10, ПОМЕЩ., ЭТАЖ I, 14, КОМ. 1

Телефон: +7(495) 739 6931

Факс: +7(495) 739 6932

Представитель компании
ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027739084528 "ДжиИ Хэлскеа Фарма" LLC GE Healthcare Pharma Отдел Регистрации * МОСКВА *

Леонович Е.О.

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

146143