ЛП-№(008892)-(РГ-RU) от 18.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РадиоМедФторПСМА, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ПСМА-1007 (18F).

Каждый мл раствора содержит 20-5500 МБк ПСМА-1007 (18F).

Каждый флакон вместимостью 15 мл содержит от 240 до 55000 МБк ПСМА-1007 (18F) на дату и время производства

Радионуклид фтор-18 (18F) распадается до стабильного кислорода (18O) с периодом полураспада 110 минут, испуская позитронное излучение с максимальной энергией 634 кэВ, за которым следует фотонное аннигиляционное излучение с энергией 511 кэВ.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость*

*по окончании срока годности возможно приобретение желтого окрашивания.

Значение pH от 4,5 до 8,5.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) РадиоМедФторПСМА показан к применению у взрослых пациентов с раком предстательной железы (РПЖ) для проведения позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ) с целью обнаружения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

поражений, положительных на простатспецифический мембранный антиген (ПСМА), в следующих клинических ситуациях:

- Первичное стадирование опухолевого процесса у пациентов с РПЖ высокого риска перед начальной терапией;
- Подозрение на рецидив РПЖ у пациентов с повышением уровня простатоспецифического антигена (ПСА) в сыворотке крови после первоначального радикального лечения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат РадиоМедФторПСМА может применяться только в специализированных лечебно-профилактических медицинских организациях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6).

Режим дозирования

Рекомендуемая диагностическая доза для взрослого составляет 3,6-4,4 МБк/кг (252–308 МБк для пациента с массой тела 70 кг) в зависимости от типа используемой камеры и режима сбора данных. Дозу препарата РадиоМедФторПСМА необходимо измерять с помощью дозиметра непосредственно перед введением.

Максимальная диагностическая доза не должна превышать 450 МБк.

Препарат вводится в объеме до 10 мл.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата РадиоМедФторПСМА у пациентов с нарушением функции почек не изучалось.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата РадиоМедФторПСМА у пациентов с нарушением функции печени не изучалось.

Дети

Препарат РадиоМедФторПСМА у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Способ применения

Внутривенно.

Препарат вводится внутривенно медленно в объеме до 10 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При выполнении внутривенной инъекции препарата необходимо не допускать экстравазации во избежание облучения в месте экстравазации, а также артефактов визуализации.

Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним, см. в разделе 6.6.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в части 12.

Получение изображения

Пациент должен лежать на спине, по возможности с руками над головой.

Для коррекции затухания и анатомической корреляции следует провести компьютерную томографию (КТ) или магнитно-резонансную томографию (МРТ). ПЭТ-визуализация должна начинаться через 90–120 минут после завершения инъекции препарата. Рекомендуется начинать визуализацию с середины бедра и проводить ее до вершины черепа.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ПСМА-1007 (18F) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Индивидуальное обоснование пользы/риска

Для каждого пациента радиационное воздействие должно быть оправдано ожидаемой пользой. В каждом случае следует применять минимально возможную дозу, позволяющую получить требуемую диагностическую информацию.

Интерпретация изображения

Изображения, полученные при ПЭТ с ПСМА-1007 (18F) должны интерпретироваться визуально врачами, имеющими соответствующую подготовку в области ядерной медицины и прошедшими обучение по проведению ПЭТ с ПСМА-1007 (18F).

Подозрение на опухолевую ткань в участках, типичных для рецидивов РПЖ, основано на большем поглощении ПСМА-1007 (18F) в этих участках по сравнению с поглощением в нормальных окружающих тканях и параллельной оценке информации, полученной при помощи КТ и/или МРТ. Следует учитывать типичные закономерности известного физиологического накопления маркеров, нацеленных на ПСМА.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщалось, что ПСМА-1007 (18F) визуализирует рецидив РПЖ в предстательной железе/ложе предстательной железы, региональных лимфатических узлах, не региональных лимфатических узлах, костях, мягких тканях и внутренних органах.

Степень, в которой количественные/полуколичественные измерения поглощения ПСМА-1007 (18F) влияют на интерпретацию изображений, не оценивалась.

При диагностике с использованием ПЭТ с ПСМА-1007 (18F) могут возникать ошибки при интерпретации изображений.

Поглощение ПСМА-1007 (18F), неспецифичное для РПЖ, может также происходить в здоровых тканях (см. раздел 5.2), при других видах рака и незлокачественных процессах, что может привести к ложноположительным результатам. Умеренное и высокое физиологическое поглощение ПСМА наблюдалось в почках, слезных железах, печени, слюнных железах, желчном пузыре, селезенке и поджелудочной железе. Ложноположительные результаты включают в том числе другие виды рака (например, почечно-клеточный рак, гепатоцеллюлярный рак, рак молочной железы), доброкачественные заболевания костей (например, болезнь Педжета), воспалительные процессы в лимфатических узлах, доброкачественные заболевания щитовидной железы, гепатит, простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы, глиомы и заживление переломов ребер. Ганглии могут имитировать лимфатические узлы. В некоторых случаях очаговое неспецифическое поглощение ПСМА-1007 (18F) обнаруживалось в костях без морфологического коррелята на КТ, преимущественно в ребрах. Если визуализация костей неспецифична, следует учитывать историю болезни пациента, другие лабораторные результаты и результаты КТ, чтобы оценить наличие возможных метастазов в костях.

На диагностическую эффективность ПСМА-1007 (18F) могут влиять уровни ПСА в сыворотке, лечение, направленное на андрогенные рецепторы, стадия заболевания и размер лимфатических узлов с злокачественными изменениями (см. раздел 5.1). Из-за ограниченного пространственного разрешения изображений ПЭТ/КТ поражения размером менее 4 мм могут быть пропущены.

При необходимости следует рассмотреть возможность дальнейшего исследования, возможно, с гистопатологической оценкой предполагаемых поражений.

Подготовка пациента

Препарат РадиоМедФторПСМА следует назначать пациентам натощак (как минимум через 4 часа с момента приема пищи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Чтобы получить изображения наилучшего качества и снизить радиационное облучение мочевого пузыря, пациентам следует рекомендовать пить достаточное количество жидкости (500-800 мл) и опорожнять мочевой пузырь до и после ПЭТ.

После процедуры

Следует избегать тесного контакта с младенцами, детьми раннего возраста и беременными женщинами в течение первых 12 часов после инъекции препарата РадиоМедФторПСМА.

Вспомогательные вещества

В 1 мл раствора содержится 0,16 ммоль (3,7 мг) натрия.

Лекарственный препарат содержит 1,6 ммоль (до 37,17 мг) натрия на максимальный вводимый объем 10 мл. Это необходимо учитывать у пациентов, находящихся на диете с ограничением поступления натрия.

Лекарственный препарат содержит до 7,6% этанола, т.е. до 0,6 г на дозу, что равно количеству до 15 мл пива или 6 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Препарата РадиоМедФторПСМА не показан для применения у женщин.

Фертильность

Исследования по изучению влияния на фертильность не проводились.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциального опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения диагностического исследования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.8. Нежелательные реакции

Воздействие ионизирующего излучения связано с индукцией новообразования и возможностью развития генетических нарушений.

Поскольку эффективная доза составляет 8,6 мЗв при введении максимальной рекомендованной дозы ПСМА-1007 (18F) в 450 МБк, вероятность возникновения таких нежелательных реакций считается низкой.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Лечение

В случае передозировки радиофармацевтического препарата РадиоМедФторПСМА следует увеличить выведение радионуклида из организма путем форсированного диуреза и частого опорожнения мочевого пузыря с целью уменьшения поглощенной дозы.

Рекомендуется оценить полученную эффективную дозу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики новообразований; другие радиофармацевтические средства для диагностики новообразований.

Код АТХ: V09IX17

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Механизм действия

ПСМА-1007 (18F) представляет собой синтетический пептидомиметик, содержащий фармакофор ПСМА Glu-NH-CO-NH-Lys. Он с высоким сродством связывается с ферментативным участком ПСМА, сверхэкспрессируемым в большинстве клеток РПЖ, и интернализуется при связывании. В результате интернализации происходит повышенное накопление ПСМА-1007 (18F) в клетках РПЖ.

Фармакодинамические эффекты

В химических концентрациях, применяемых при проведении диагностических процедур с использованием ПСМА-1007 (18F), фармакодинамические эффекты отсутствуют.

Клиническая эффективность и безопасность

Первичное стадирование

В проспективном исследовании Hermsen et al. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022; 49(11): 39293937), 99 взрослых пациентов мужского пола (средний возраст 68,1 ± 6,6 года) с подтвержденным биопсией РПЖ с промежуточным (35/99) и высоким риском (64/99), которым была показана расширенная тазовая лимфаденэктомия (РТЛЭ), прошли ПЭТ/КТ с [^{18}F]ПСМА-1007. Результаты ПЭТ/КТ оценивались двумя независимыми экспертами, при этом для сравнения применяли результаты гистологического исследования материалов РТЛЭ.

Чувствительность, специфичность, а также прогностическая ценность положительного результата (PPV) и прогностическая ценность отрицательного результата (NPV) для обнаружения метастазов в лимфатических узлах с помощью ПЭТ/КТ с [^{18}F] ПСМА-1007 суммированы в таблице 1. Лимфатические узлы, которые не визуализировались на ПЭТ/КТ, но были гистологически положительными по РПЖ, имели средний диаметр 3,5 мм (95% ДИ: 3,0-4,1 мм).

В ретроспективном исследовании Sprute et al. (J Nucl Med. 2021; 62(2):208-213), 96 взрослых пациентов мужского пола (средний возраст 69,5 года) прошли ПЭТ/КТ с [^{18}F]ПСМА-1007 для стадирования (87/96) или выявления рецидива (9/96) с последующей РТЛЭ или лимфаденэктомией «спасения». Изображения ПЭТ/КТ и коррелирующие гистологические изменения оценивали в соответствующем центре, и в случае разногласий приглашались для консультации два врача-радиолога из больницы Гейдельбергского университета, чтобы достичь консенсуса. Анализы подгрупп проводились для разных размеров лимфатических узлов (все размеры, лимфатические узлы > 3 мм). Чувствительность, специфичность, PPV и NPV для индивидуальных пациентов и очагов при обнаружении метастазов в лимфатических узлах с помощью ПЭТ/КТ с [^{18}F]ПСМА-1007 суммированы в таблице 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Таблица 1: Диагностическая эффективность ПЭТ/КТ с [^{18}F] ПСМА-1007 в качестве метода выявления метастазов в лимфатические узлы при первичном стадировании пациентов с подтвержденным биопсией раком предстательной железы

	Оценка на основе пациентов N = 99 (Hermsen et al.)	Оценка на основе очагов N = 1746 резецированных лимфатических узлов (Sprute et al.)	Оценка на основе очагов (лимфатические узлы > 3 мм) N = 1746 резецированных лимфатических узлов (Sprute et al.)	Оценка на основе пациентов N = 96 (Sprute et al.)	Оценка на основе пациентов (лимфатические узлы > 3 мм) N = 96 (Sprute et al.)
Чувствительность (95% ДИ)	53,3% (34,471,7 %)	71,2%	81,7%	50,0%	64,3%
Специфичность (95% ДИ)	89,9% (80 295,8%)	99,5%	99,6%	89,7%	91,2%
PPV (95% ДИ)	69,6% (51 283,3%)	91,3%	92,4%	66,7%	75,0%
NPV (95% ДИ)	81,6% (75 086,8 %)	97,9%	98,9%	81,3%	86,1%

Подозрение на рецидив РПЖ

Основные данные по эффективности получены у 190 пациентов, включенных в рандомизированное открытое перекрестное исследование ABX-CT-301 в шести разных центрах во Франции. Пациентами были взрослые и пожилые мужчины (средний возраст 68,7 года, диапазон 49-84), у которых после начального радикального лечения локализованного рака предстательной железы подозревали рецидив рака предстательной железы на основании повышенного уровня ПСА в сыворотке (основные методы радикального лечения включали простатэктомию с удалением тазовых лимфатических узлов (48,7%), простатэктомию (32,8%) и лучевую терапию (включая наружную лучевую терапию и брахитерапию) с гормональной терапией или без нее (16,4%)). Это было исследование с активным препаратом сравнения: ПЭТ/КТ с [^{18}F]ПСМА-1007 сравнивали с ПЭТ/КТ с 18F-фторхолином.

Изображения ПЭТ/КТ, полученные с помощью двух радиофармацевтических препаратов у каждого пациента, интерпретировались тремя независимыми заслепленными исследователями, и полученные результаты сравнивались с комбинированным стандартом достоверности (composite Standard of Truth; cSOT), в рамках которого стадию заболевания определяла группой экспертов, не обладающая информацией о результатах обоих исследований ПЭТ/КТ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Диагностическая эффективность ПЭТ/КТ с [^{18}F]ПСМА-1007 или с 18F-фторхолином характеризовалась как частота обнаружения (согласование положительных результатов обследования с cSOT) и показана в таблице 2. Средняя частота обнаружения у всех исследователей составила 77% для [^{18}F]ПСМА-1007 и 57% для 18F-фторхолина; разница была статистически значимой (отношение шансов 2,61; 95% доверительный интервал 1,97-3,45; p < 0,0001). В таблице 2 также приведена частота обнаружения, стратифицированная по уровням ПСА в сыворотке.

Таблица 2: Частота обнаружения очагов рака предстательной железы, заслепленнная интерпретация с cSOT в качестве стандарта, уровень индивидуальных пациентов

	N	[^{18}F]ПСМА-1007	18F-фторхолин	Отношение шансов [^{18}F]ПСМА-1007/ 18F-фторхолином (95% ДИ)
Общая частота обнаружения	179	77,0%	56,5%	2,61 (1,97-3,45)
Частота обнаружения в зависимости от уровней ПСА в сыворотке				
ПСА < 0,5 нг/мл	43	56,6%	38,8%	2,10 (1,13-3,89)
0,5 ≤ ПСА < 1,0 нг/мл	25	82,7%	42,7%	6,88 (3,35-14,13)
1,0 ≤ ПСА < 2,0 нг/мл	33	80,8%	49,5%	4,31 (2,26-8,24)
ПСА ≥ 2,0 нг/мл	78	84,6%	73,5%	2,01 (1,27-3,19)

В анализе на основе отдельных областей было идентифицировано 78 областей у 72 пациентов с очагами рака предстательной железы, подтвержденными на основании cSOT. Наиболее часто поражаемой областью был малый таз (n = 59, включая ложе предстательной железы, тазовые лимфатические узлы и кости таза), за ним следовал позвоночник (n = 6). Другие области были затронуты у 0-3 пациентов каждая (Таблица 3).

Таблица 3: Частота обнаружения очагов рака предстательной железы, заслепленнная интерпретация с cSOT в качестве стандарта, уровень индивидуальных областей

	N	[^{18}F]ПСМА-1007	18F-фторхолин	Отношение шансов [^{18}F]ПСМА-1007/ 18F-фторхолином (95% ДИ)
Частота обнаружения, все области	78	77,8%	59,0%	2,43 (1,48-4,00)
Малый таз	59	82,5%	59,3%	
Позвоночник	6	77,8%	61,1%	

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ПСМА-1007 (18F) распространяется по кровотоку сразу после внутривенного введения. В среднем 76, 22, 12 и 8% введенной активности содержалось в крови здоровых добровольцев через 2 минуты, 1 час, 2 часа и 3 часа после инъекции соответственно.

Накопление в органах

По сравнению с окружающей здоровой тканью ПСМА-1007 (18F) преимущественно поглощается клетками РПЖ. Через час после инъекции опухолевые поражения становятся видимыми, а поглощение ПСМА-1007 (18F) увеличивается до 3 часов после инъекции. Сообщается, что медиана стандартизированного уровня накопления (SUV_{max}) при РПЖ у пациентов с биохимическим рецидивом составляет примерно 4–40. Пиковое поглощение ПСМА-1007 (18F) в органах, не являющихся мишенями, было зарегистрировано через 3 часа после инъекции (в почках, слюнных железах, слезных протоках, печени, селезенке, желчном пузыре и поджелудочной железе) (среднее значение стандартизированного уровня накопления составляет приблизительно 5-30). Захват в головном мозге незначителен.

Элиминация

Выведение происходит преимущественно гепатобилиарным путем. В исследовании у 3 здоровых добровольцев выведение с мочой было минимальным и в среднем 2,4% введенной радиоактивности выводилось в течение 6 часов после инъекции.

Исследования по изучению метаболизма ПСМА-1007 (18F) не проводились.

Эффективный период полураспада зависит прежде всего от короткого физического периода полураспада фтора (18F), составляющего около 110 минут, а не от биологического периода полураспада молекулы-носителя.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол

Натрия аскорбат

0,9% раствор натрия хлорида

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в части 12.

6.3 Срок годности (срок хранения)

12 часов со времени и даты производства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С, в соответствии с СП 2.6.1.2612 10 и СанПин 2.6.1.2523-09.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Препарат упакован порциями с активностью от 240 до 55000 МБк на установленную дату и время производства в стеклянные флаконы бесцветного стекла типа I вместимостью 15 мл, укупоренные пробками резиновыми из хлорбутила и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.

Каждый флакон помещают в индивидуальный защитный вольфрамовый контейнер транспортный для радиоактивных веществ. К контейнеру прилагают листок-вкладыш.

По 1 вольфрамовому контейнеру с листком-вкладышем в упаковку типа А для радиоактивных веществ для транспортировки в лечебно-профилактические медицинские организации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Общие предупреждения

Радиофармацевтические препараты должны получать, использовать и назначать только уполномоченные лица в определенных клинических условиях. Получение, хранение, использование, передача и утилизация радиофармацевтических препаратов регулируются правилами и/или соответствующими лицензиями компетентного надзорного органа.

Радиофармацевтические препараты следует готовить таким образом, чтобы они удовлетворяли требованиям как радиационной безопасности, так и требованиям фармацевтического качества. Следует соблюдать соответствующие меры асептики.

Если на каком-либо этапе приготовления лекарственного средства целостность флакона нарушена, его нельзя использовать.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в части 12.

Процедуры введения должны проводиться таким образом, чтобы свести к минимуму риск загрязнения лекарственного препарата и облучения персонала. Адекватное экранирование является обязательным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Использование радиофармпрепаратов создает риски для других лиц из-за радиации, излучаемой пациентом, или загрязнения при разливе мочи, рвоте и т.п. Поэтому необходимо принять меры радиационной защиты в соответствии с национальными правилами. Препарат может представлять опасность для окружающей среды.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «РадиоМедСинтез» (ООО «РМС»),

399778, Липецкая обл., г.о. город Елец, г. Елец, шоссе Московское, д. 9А

Тел.: +7 (495) 870-30-21

Адрес электронной почты: info@rmsintez.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «РадиоМедСинтез» (ООО «РМС»),

399778, Липецкая обл., г.о. город Елец, г. Елец, шоссе Московское, д. 9А

Тел.: +7 (495) 870-30-21

Адрес электронной почты: info@rmsintez.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ, ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

В Таблице 4 приведены поглощенные дозы радиации у взрослых пациентов после внутривенного введения ПСМА-1007 (18F). Расчет проводился при помощи оценки экспоненциального моделирования дозы внутреннего облучения в органах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(OLINDA/EXM), программного обеспечения, основанного на алгоритме терапевтической дозы внутреннего облучения (ТДВО), версия 2.1.

Эффективную дозу рассчитывали в соответствии с весовыми коэффициентами органов, указанными в публикации 103 Международной комиссии по радиационной защите (ICRP-103).

Таблица 4. Расчетные поглощенные дозы радиации для пациентов с раком простаты, получающих ПСМА-1007 (18F)

Орган	**Поглощенная доза на единицу введенной дозы (мГр/МБк)**
Мозг	0,0030
Глаза	0,0072
Яички	0,0074
Остеогенные клетки	0,0101
Мускулатура	0,0103
Все тело	0,0103
Тимус	0,0106
Красный костный мозг	0,0121
Прямая кишка	0,0145
Легкое	0,0147
Щитовидная железа	0,0151
Желудок	0,0170
Верхняя часть толстой кишки	0,0176
Пищевод	0,0187
Стенка мочевого пузыря	0,0212
Нижняя часть толстой кишки	0,0239
Стенка сердца	0,0259
Тонкая кишка	0,0334
Надпочечники	0,0349
Слюнные железы	0,0642
Поджелудочная железа	0,0677
Селезенка	0,0851
Печень	0,0883
Почки	0,1030
Стенка желчного пузыря	0,1400
Эффективная доза (мЗв/МБк)	**0,0191**

Эффективная доза, возникающая при введении рекомендованной дозы ПСМА-1007 (18F) в размере 280 МБк (для взрослого массой 70 кг), составляет около 5,3 мЗв.

Эффективная доза после применения максимальной рекомендованной дозы 450 МБк составляет около 8,6 мЗв.

При введенной активности 280 МБк доза радиации, поглощаемая критическими органами, обычно составляет 39 мГр для желчного пузыря, 29 мГр для почек и 25 мГр для печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Перед использованием необходимо проверить упаковку и измерить активность с помощью дозиметра.

Препарат РадиоМедФторПСМА можно развести до 5-10 мл стерильным раствором для инъекций натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %) непосредственно перед применением.

Отбор следует проводить в асептических условиях. Флаконы нельзя открывать до дезинфекции пробки, раствор следует отбирать через пробку с помощью одноразового шприца, оборудованного соответствующим защитным экраном и одноразовой стерильной иглы, или с использованием авторизованной автоматизированной системы введения. Весь неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

Если целостность флакона нарушена, препарат нельзя использовать.

Перед применением раствор необходимо проверить визуально. Следует использовать только прозрачные растворы, не содержащие видимых частиц.

Общая характеристика лекарственного препарата РадиоМедФторПСМА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" http://eec.eaeunion.org/.