ЛП-№(010273)-(РГ-RU) от 22.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12737
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теоксим, ^{99m}Tc, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: технеция (99mTc) эксаметазим

Лиофилизат
Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

d,l-гексаметилпропиленаминоксим (Эксаметазим)	0,5 мг
Олова дихлорид безводный	5,1 мкг
Винная кислота	15,0 мкг
Натрия хлорид	4,5 мг
Маннит (Маннитол)	5,0 мг

Готовый препарат
В 1 мл готового препарата содержится технеций-99м в виде технеция (^{99m}Tc) экзаметазима 37 - 148 МБк.
Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 12).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат
Лиофилизат белого цвета.

Готовый препарат
Бесцветная, прозрачная жидкость.
pH от 9,0 до 9,8.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.
Для диагностики заболеваний головного мозга, связанных с нарушением церебрального кровообращения: при транзиторной ишемии головного мозга, инсульте, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях.
Для визуализации очагов воспаления различной локализации и происхождения методом введения меченых препаратом Теоксим, ^{99m}Tc *in vitro* лейкоцитов и гранулоцитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12737
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Вводимая доза для исследования кровообращения головного мозга 0,5 мг d,l-ГМПАО изомера, меченного 185-740 МБк технеция-99м. Для оценки используют ОФЭКТ. Плоскостную томографию проводят в четырех проекциях. ОФЭКТ проводится по известной методике через 10-15 мин. после введения препарата.
Для диагностики очагов воспаления вводимая внутривенно активность составляет 370 - 450 МБк. Исследование проводится через 1 час и 4 часа после введения. Полученные сцинтиграммы оцениваются визуально.

Способ применения
Вводят внутривенно.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата (см. часть 2 и раздел 6.1).
Беременность.
Возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12737
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Каких-либо нежелательных реакций при применении препарата в диагностических целях не выявлено. Возможны аллергические реакции.

Сообщения 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 (800) 550 99 03
Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor. gov.ru
Веб сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для исследования центральной нервной системы (ЦНС); соединения технеция (99mTc).

Код АТХ: V09AA01

Фармакодинамические эффекты

Диагностическое средство для оценки церебрального кровотока и приготовления *in vitro* меченных ^{99m}Tc лейкоцитов.
Свойство Теоксима, ^{99m}Tc накапливаться в тканях головного мозга в зависимости от состояния мозгового кровотока позволяет с помощью однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) выявлять заболевания головного мозга, связанные с нарушением васкуляризации.
Известная тропность Теоксима, ^{99m}Tc к лейкоцитам используется для введения метки в форменные элементы крови. В свою очередь, меченые ^{99m}Tc аутологичные лейкоциты позволяют использовать их для визуализации очагов воспаления различной локализации, в связи с выраженной лейкоцитарной инфильтрацией очагов поражения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12737
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2 Фармакокинетические свойства

Уже с первых минут после внутривенного введения и в течение первого часа отмечается быстрый переход препарата из кровеносного русла в ткани головного мозга, где Теоксим, ^{99m}Tc прочно связывается со специфическими протеинами и другими биоструктурами ткани мозга. Препарат хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер и накапливается в головном мозге пропорционально уровню мозгового кровотока, стабильный уровень концентрации препарата сохраняется достаточно долго.
Уровень накопления Теоксима, ^{99m}Tc в головном мозге составляет 3,5-4,5% от введенной активности. Только через 2 часа появляются первые признаки медленного выведения изотопа из крови с периодом полувыведения 16 часов. Так через 24 часа он составляет более 70% от максимального значения.
Обладая липофильными свойствами, лимитирующими прохождение комплекса через гломерулярную систему почек, Теоксим, ^{99m}Tc выводится из организма гепатобилиарной системой с периодом полувыведения 24 часа.
Появление технеция-99м в моче в течение второго часа после введения препарата обусловлено присутствием второго комплекса, не обладающего энцефалотропностью, но и не влияющего на стабильное содержание за этот период основного липофильного комплекса в мозговой ткани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат
d,l-гексаметилпропиленаминоксим (Эксаметазим)
Олова дихлорид безводный
Винная кислота
Натрия хлорид
Маннит (Маннитол)

Готовый препарат
d,l-гексаметилпропиленаминоксим (Эксаметазим)
Олова дихлорид безводный
Винная кислота
Натрия хлорид
Маннит (Маннитол)
Вода для инъекций

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)

Лиофилизат
1 год с даты изготовления.

Готовый препарат
30 минут со времени приготовления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12737
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат
Хранить при температуре от 2°С до 10°С. При транспортировании допускается отклонение от температурного режима хранения (18 - 25^0С) при транспортировании в течение 1 мес.

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

В стеклянные флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.
5 флаконов с лиофилизатом 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 Теоксим, ^{99m}Тс.

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

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДИАМЕД»
Россия, 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «ДИАМЕД»
Россия, 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12737
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Теоксим, ^{99m}Tc - радиофармацевтический препарат готовится из лиофилизата и раствора натрия пертехнетата, ^{99m} Tc из генератора технеция-99m.
Изотоп ^{99m}Tc имеет период полураспада 6,04 ч. При распаде ^{99m}Tc испускает гамма-кванты с энергией 140 КэВ и выходом 90 %.

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

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк	
	При проведении оценки состояния перфузии головного мозга	После внутривенного введения меченых лейкоцитов
Слезные железы	0,069	-
Желчный пузырь	0,055	-
Селезенка	-	0,157
Почки	0,037	-
Щитовидная железа	0,030	-
Верхний отдел толстой кишки	0,027	-
Печень	0,018	0,024
Красный костный мозг	-	0,005
Тонкий кишечник	0,016	-
Нижний отдел толстой кишки	0,012	-
Мочевой пузырь	0,011	0,006
Головной мозг	0,008	-
Яичники	0,006	0,004
Семенники	0,001	-
Эффективная эквивалентная доза, мЗв/МБк	0,0178	0,0165

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Готовый препарат, представляющий собой раствор для внутривенного введения, изготавливается *in situ* непосредственно в медицинских организациях.

Для исследования кровообращения головного мозга.
Приготовление препарата.
Препарат приготавливают непосредственно перед использованием путем добавления 5,0 мл натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора технеция-99м во флакон с лиофилизатом. При этом необходимо соблюдать следующие условия:

- Раствор натрия пертехнетата, ^{99m}Tc должен быть получен не позднее, чем через 24 часа после предыдущего элюирования генератора технеция-99м.
- Полученный раствор натрия пертехнетата, ^{99m}Tc должен быть использован для приготовления препарата Теоксим, ^{99m}Tc в течение 2 часов. Готовый препарат может храниться не более 30 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12737
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После добавления элюата из генератора технеция и тщательного перемешивания содержимое флакона вводится внутривенно.
Вводимая доза: 0,5 мг d,l-ГМПАО изомера, меченного 185-740 МБк технеция-99м. Для оценки используют ОФЭКТ. Плоскостную томографию проводят в четырех проекциях. ОФЭКТ проводится по известной методике через 10-15 мин. после введения препарата.

Выявление очагов воспаления.
Приготовление меченых лейкоцитов:
Необходимые реактивы:

1. Декстрозы цитрат (ДЦ):
    - натрия цитрат – 22 г
    - лимонной кислоты – 8 г
    - декстрана 500 – 22,4 г
    - воды для инъекций – до 1 л

Раствор стерилизуют через миллипоровый фильтр (0,2 μ).

2. 2% раствор метилцеллюлозы в физиологическом растворе, для чего растворить 2 г Methocell E50 Premium (Dow) в 100 мл стерильного апирогенного физиологического раствора, перемешать до полного растворения. Раствор профильтровать через фильтр 0,45 μ. Раствор хранить при температуре 2 - 4^0C.

Необходимое оборудование:

- Пластиковый негепаринизированный шприц объемом 60 мл – 2 шт.
- Пластиковые центрифужные пробирки с крышечками стерильные вместимостью 25 - 30 мл (далее центрифужные пробирки) – 7 шт.

Процедуру выделения и мечения лейкоцитов проводят в условиях стерильности, для чего необходимо:

- Внести по 9 мл ДЦ в каждый из 2-х 60 мл пластиковых негепаринизированных шприцев.
- Отобрать по 51 мл крови пациента в каждый шприц, используя иглу 19G (бабочка). Закрыть шприцы стерильными пробками. Осторожно перемешать кровь и ДЦ.
- Внести по 2 мл 2% раствора метилцеллюлозы в каждую из 4 центрифужных пробирок.
- Внести из шприцев без иглы по 20 мл крови в 4 подготовленные центрифужные пробирки, осторожно перемешать и закрыть крышечками. Оставить для седиментации эритроцитов на 1 час при комнатной температуре.
- Оставшиеся 20 мл крови внести в чистую центрифужную пробирку. Центрифугировать пробирку с кровью 10 мин. при 2000g. Полученную чистую плазму использовать для мечения и инъекции. Плазму хранить при комнатной температуре. На пробирку нанести метку «А».
- По окончании седиментации эритроцитов, осторожно перенести богатый тромбоцитами и лейкоцитами супернатант в чистую центрифужную пробирку. Центрифугировать 5 мин. при 150 g. В полученном осадке находятся лейкоциты.
- Удалить как можно больше плазмы в чистую центрифужную пробирку и центрифугировать 10 мин. при 2000 g , чтобы получить плазму, содержащую метилцеллюлозу. Эту плазму использовать для отмывания клеток после мечения. На пробирку нанести метку «Б».
- Ресуспендировать осадок лейкоцитов путем легкого встряхивания пробирки. Внести 1 мл чистой плазмы из пробирки «А».
- Определить жизнеспособность выделенных лейкоцитов при помощи прижизненной окраски с трипановым синим. Для мечения пригоден лейкоконцентрат, содержащий не менее 90% жизнеспособных клеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12737
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- В стандартный флакон реагента добавить 340 – 550 МБк пертехнетата в объеме 2-3 мл и тщательно перемешать в течение 3 мин. При этом необходимо соблюдать следующее:
- раствор натрия пертехнетата, ^{99m}Tc должен быть получен не позднее, чем через 24 часа после предыдущего элюирования генератора технеция-99м
- полученный раствор натрия пертехнетата, ^{99m}Tc должен быть использован для приготовления препарата Теоксим, ^{99m}Tc в течение 2 часов. Готовый препарат может храниться не более 30 мин.
- Готовый препарат добавить к взвеси клеток и инкубировать при комнатной температуре в течение 10 мин. По окончании инкубации свободный ГМПАО, ^{99m}Tc блокировать добавлением 10 мл плазмы из пробирки «Б». Центрифугировать в течение 5 мин. при 150g.
- Удалить весь супернатант, осторожно ресуспендировать меченые лейкоциты в 5 мл плазмы из пробирки «А». Полученный препарат готов к внутривенному введению пациенту и должен быть использован непосредственно после приготовления.

Весь неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

Общая характеристика лекарственного препарата Теоксим, ^{99m}Tc доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/