

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Галлия цитрат, ^{67}Ga , раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Галлия (^{67}Ga) цитрат.

Каждый мл раствора содержит не менее 185 МБк галлия-67 (в виде галлия цитрата) на дату и время производства.

Каждый флакон содержит 400 или 800 МБк галлия-67 на установленную дату поставки.

Радионуклид ^{67}Ga с периодом полураспада 78,26 часов испускает при распаде гамма-кванты с энергиями 0,091 (3,0%); 0,093 (37,0%); 0,185 (20,7%); 0,209 (2,3%); 0,300 (16,6%); 0,393 (4,6%) МэВ.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

рН от 5,0 до 6,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Галлия цитрат, ^{67}Ga показан к применению для диагностики системных злокачественных лимфопролиферативных заболеваний (лимфогранулематоз, саркоидоз Бека и др.), первичных и метастатических опухолей легких, сарком мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Галлия цитрат, ^{67}Ga должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения РФЛП. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с РФЛП.

Режим дозирования

Препарат вводится внутривенно из расчета 1,5-2,0 МБк на 1 кг массы тела.

Сцинтиграфическое исследование проводят через 24-48 часов после введения препарата.

Критерием, свидетельствующим о патологической повышенной фиксации препарата в отдельных участках исследуемых органов и тканях, является коэффициент дифференциального накопления более 1,3 относительно участков с нормальным накоплением в пределах одного или парного органа.

Способ применения

Внутривенно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Индивидуальное обоснование пользы/риска

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

Общие указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и Методических указаний «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

В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательных реакций при применении препарата в указанных дозах (см. раздел 4.2) не выявлено.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

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: V09IX.

Механизм действия

Галлия цитрат, ^{67}Ga активно накапливается в первичных и метастатических злокачественных новообразованиях, а также в очагах неспецифического воспалительного процесса, что позволяет использовать препарат для диагностики злокачественных новообразований.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Накопление в печени через 3-5 часов от момента введения достигает 10-12% и остается на этом уровне до 48 часов, после чего медленно снижается.

Биотрансформация

Изотоп галлия-67 подвергается радиоактивному распаду и не метаболизируется.

Элиминация

После внутривенного введения Галлия цитрат, ^{67}Ga медленно выводится из кровотока. Через 24 часа после введения в крови остается около 10% препарата. За 72 часа из организма выводится около 50% введенного количества Галлия цитрат, ^{67}Ga . Выведение происходит через гепатобилиарную и мочевыделительную системы, примерно в равных количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрата 5,5-водного
Натрия хлорида
Воды для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

10 суток с даты производства.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 400, 800 МБк на установленную дату поставки во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I- I и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по применению препарата. Флакон, паспорт и инструкцию по применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

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

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1892-04). Весь неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

Юридический адрес: Российская Федерация, 123060, г. Москва, ул. Берзарины, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

123098 г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15

тел./факс +7 (499) 281-91-61.

e-mail: info@fcpr.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

10. ДОЗИМЕТРИЯ

**Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата
Галлия цитрат, ⁶⁷Ga**

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Красный костный мозг	0,12
Яичники	0,09
Семенники	0,05
Печень	0,11
Почки	0,11
Мочевой пузырь	0,06
Скелет	0,32
Все тело (эффективная эквивалентная доза) мЗв/МБк	0,01

Критический орган – красный костный мозг.

Дозовые коэффициенты, мЗв/МБк	
Взрослые	0,10
1-2 года	0,64
3-7 лет	0,33
8-12 лет	0,20
13-15 лет	0,13

Численные значения дозовых коэффициентов для расчета эффективных доз облучения пациентов при использовании РФЛП в диагностических целях приведены в соответствии с МУ 2.6.1.1798-03 «Оценка, учет и контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований».

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.

Препарат Галлия цитрат, ^{67}Ga представляет собой раствор, готовый к применению.

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

Общая характеристика лекарственного препарата Галлия цитрат, ^{67}Ga доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.