

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: технеция (^{99m}Tc) этидронат*.

Ллиофилизат

Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

Олова дихлорида дигидрат	1,47 мг
Калия и натрия этидроната дигидрат	11,75 мг
Кислота аскорбиновая	0,50 мг

Готовый препарат

В 1 мл готового препарата содержится технеций-99m в виде технеция (^{99m}Tc) этидроната 185 - 740 МБк.

Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 11).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

* – представляет собой комплекс технеция - 99m с оксиэтилидендифосфоновой кислотой.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Ллиофилизат

Ллиофилизат белого цвета.

Готовый препарат

Бесцветная, прозрачная жидкость.

pH от 4,0 до 6,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Фосфотех, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для скинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат Фосфтех, ^{99m}Tc должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами.

Режим дозирования

Вводимая доза: 5 МБк на 1 кг массы тела.

Способ применения

Вводят внутривенно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в части 11.

Получение изображения

Исследование проводят с помощью гамма-камер или сканнера через 1 – 3 часа после инъекции препарата, после опорожнения мочевого пузыря. Сцинтиграммы или скеннограммы оценивают по характеру распределения препарата в скелете. Зоны патологических изменений костной ткани характеризуются гиперфиксацией препарата. Для полуколичественной оценки гиперфиксации препарата применяется коэффициент дифференциального накопления (КДН) в области патологического накопления по сравнению с симметричным отделом скелета или рядом лежащими отделами костной ткани. Результат остеосцинтиграфии считается положительным, с точки зрения наличия патологических изменений в костной ткани, в случае, если КДН составляет 140% и выше.

При лизисе костной ткани накопление препарата понижено.

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-99/2009) 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.

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

Нежелательных реакций при применении препарата в диагностических целях не выявлено.

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

E-mail: npr@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 диагностики заболеваний костной ткани; соединения технеция (^{99m}Tc).

Код АТХ: V09BA

Фармакодинамические эффекты

Фосфотех, ^{99m}Tc обладает высокой тропностью к костной ткани, накапливаясь, в основном, в органическом компоненте кости, связываясь с кристаллами гидроксиапатита кальция. В очагах повышенного метаболизма костной ткани отмечается гиперфиксация препарата.

5.2 Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения препарата Фосфотех, ^{99m}Tc в организм человека фармакокинетика характеризуется высокой скоростью перераспределения, в основном, между двумя системами: костной тканью и системой мочевого выделения. Максимальное накопление Фосфотеха, ^{99m}Tc в скелете наблюдается через 1-3 часа после инъекции и составляет 30-40% от введенного количества. На эти же сроки содержание препарата в крови не превышает 5%. Накопление препарата в области костной патологии в 2,3-3,0 раз превышает уровень накопления в здоровой костной ткани.

Выведение препарата происходит через мочевыделительную систему и отличается высокой скоростью. За 3 часа после введения экскретируется 60% от введенного количества.

Фармакокинетические параметры позволяют осуществлять качественную визуализацию скелета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Олова дихлорида дигидрат

Калия и натрия этидроната дигидрат

Кислота аскорбиновая

Готовый препарат

Олова дихлорида дигидрат

Калия и натрия этидроната дигидрат

Кислота аскорбиновая

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в части 11.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат

1 год с даты изготовления.

Готовый препарат

5 часов со времени приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат

Хранить при температуре от 2°C до 10°C. При транспортировании допускается отклонение от температурного режима хранения (10 - 25°C) 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 упаковки

Во флаконах для лекарственных средств вместимостью 10 мл. Флаконы герметично укупоривают пробками резиновыми из резины на основе хлор-бутилового или бром-бутилового каучука и обжимают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

5 флаконов с лиофилизатом помещают в коробку из картона. К каждой коробке с лиофилизатами прилагают инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации 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

Россия

ООО «ДИАМЕД»

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:

Россия

ООО «ДИАМЕД»

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

10. ДОЗИМЕТРИЯ

Фосфотех, ^{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 Фосфотех, ^{99m}Tc

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Яичники	0,004
Мочевой пузырь	0,048
Почки	0,007
Красный костный мозг	0,009
Скелет	0,063
Семенники	0,002
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,0057

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

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

Приготовление препарата:

- 5 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью 185-740 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- при необходимости **предварительно** проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- содержимое флакона перемешивают встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- препарат готов к применению через 20 мин.
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5 пациентов.

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфотех, ^{99m}Tc 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).