ЛП-№(009775)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: технеция [^{99m}Tc] пирофосфат*

Лиофилизат
Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

Олова дихлорида дигидрат	2,09 мг
Натрия дифосфата декагидрат	27,35 мг

Готовый препарат
В 1 мл готового препарата содержится технеций-99m 185 - 1480 МБк.

Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 12).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

* представляет собой комплекс технеция-99m с натрия дифосфатом.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат
Лиофилизат - белого цвета.

Готовый препарат
Бесцветная, прозрачная жидкость.
pH от 5,0 до 7,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.
Препарат Пирфотех, ^{99m} Tc применяют для сцинтиграфии скелета с целью определения патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, при дифференциальной диагностике опухолей яичников, для мечения эритроцитов *in vivo* при радионуклидной вентрикулографии, для определения объема циркулирующей и депонированной крови (ОЦК и ОДК) и при эмиссионной компьютерной томографии (ЭКТ) печени с мечеными эритроцитами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Для сцинтиграфии скелета, выявления острых инфарктов миокарда и опухолей яичников препарат вводят внутривенно в количестве 3-6 МБк на 1 кг массы тела пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сцинтиграфию проводят через 3 ч после введения препарата.
При радионуклидной вентрикулографии, определении ОЦК и при ЭКТ печени с мечеными эритроцитами мечение эритроцитов *in vivo* проводят раздельным введением растворенного лиофилизата в 5 мл изотонического раствора натрия хлорида и через 20-30 мин раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc. Больному внутривенно вводят раствор лиофилизата из расчета 0,019-0,038 мг олова дихлорида дигидрата на 1 кг массы тела пациента и 4-12 МБк (при определении ОЦК) или 555-740 МБк (при радионуклидной вентрикулографии, ЭКТ печени с мечеными эритроцитами) натрия пертехнетата, ^{99m}Tc.

Способ применения
Вводят внутривенно.
Сцинтиграфию проводят через 3 ч после введения препарата.

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательных реакций при применении препарата в диагностических целях не выявлено.
Возможно развитие аллергической реакции на введение препарата.

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 диагностики заболеваний костной ткани; соединения технеция (99mTc).

Код АТХ: V09BA03

5.2 Фармакокинетические свойства

Пирфотех, ^{99m}Tc выводится из крови и накапливается в скелете. Через 1 ч в скелете накапливается более 30% введенного количества. Через 3 ч после инъекции в крови содержится 10-15 % препарата. Экскретируется из организма мочевыделительной системой. За 1 ч после введения выводится с мочой 30 %, за 3ч - 45 % препарата.
Пирфотех, ^{99m}Tc после внутривенного введения активно поглощается в зоне нарушения кровоснабжения миокарда при инфаркте, очагах патологических изменений скелета и в злокачественных новообразованиях яичников, что позволяет использовать его в диагностике вышеупомянутых патологических состояний. При раздельном введении лиофилизата и натрия пертехнетата, ^{99m}Tc с интервалом 20 мин происходит *in vivo* мечение эритроцитов на период до 3-4 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат
Олова дихлорида дигидрат
Натрия дифосфата декагидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Готовый препарат
Олова дихлорида дигидрат
Натрия дифосфата декагидрат
Натрия хлорид
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
3 ч со времени приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат
Хранить при температуре от 2 до 10°С.
Допускается отклонение от температурного режима хранения (18 – 25°С) 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

Во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми из резины на основе хлор-бутилового или бром-бутилового каучука и обжатые колпачками алюминиевыми. 5 флаконов с лиофилизатом для получения «Пирфотех, ^{99m}Tc» 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 «Пирфотех,^{99m}Tc».

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Пирфотех, ^{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
лекарственного препарата Пирфотех, ^{99m}Tc

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Скелет	0,037
Мочевой пузырь	0,074
Почки	0,019
Красный костный мозг	0,0058
Яичники	0,0044
Семенники	0,0029
Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк	0,0020

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

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

Приготовление препарата

- 5 - 10 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью 185 - 1480 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 сразу после полного растворения лиофилизата;
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5 пациентов.

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

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