ЛП-№(009535)-(РГ-RU) от 02.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Лиофилизат
Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

Олова дихлорид	0,18 мг
Сукцимер (димеркаптоянтарная кислота)	1,05 мг

Готовый препарат
В 1 мл готового препарата содержится технеций –99m в виде технеция [^{99m}Tc] сукцимера 37 - 222 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 или белого со слабо розоватым оттенком цвета.

Готовый препарат
Бесцветная прозрачная жидкость.
pH от 2,8 до 3,3.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.
Для сцинтиграфиии почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Вводимая доза для взрослых: 1,5 МБк на 1 кг массы тела пациента.

Способ применения
Вводят внутривенно.
Статическую или томосцинтиграфию (ОФЭКТ) проводят через 2 – 3 часа после введения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Препарат не рекомендуется применять пациентам моложе 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

Специальных исследований на предмет изучения влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Данных об отрицательном влиянии препарата на способности к управлению транспортным средством и работе с механизмами нет.

4.8 Нежелательные реакции

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 почек; соединения технеция (99mTc).

Код АТХ: V09CA02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты
Препарат поглощается клетками эпителия проксимальных отделов извитых канальцев почек.

5.2 Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения выводится из крови биэкспоненциально с $T_{1/2}$ первой фазы – 8 мин и $T_{1/2}$ второй фазы – 9 ч и избирательно поглощается в почках клетками проксимальных извитых канальцев. Через 2 ч накопление в почках достигает 40 % от введенного количества.
Препарат выводится из организма мочевыделительной системой. В течение 3ч после инъекции с мочой экскретируется 10 – 15 % от введенного количества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат
Олова дихлорид
Сукцимер (димеркаптоянтарная кислота)

Готовый препарат
Олова дихлорид
Сукцимер (димеркаптоянтарная кислота)
Натрия хлорид
Воды для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
5 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 (10 – 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

2,5 мг лиофилизата 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.
На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящиеся этикетки. 5 флаконов с лиофилизатом помещают во вкладыш и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Технемек, ^{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 Технемек, ^{99m} Tc

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Почки	0,23
Мочевой пузырь	0,015
Печень	0,023
Легкие	0,012
Яичники	0,0034
Семенники	0,0018
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,005

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

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

Приготовление препарата

- Процесс приготовления препарата проводится в асептических условиях;
- в соответствии с руководством по эксплуатации, из генератора технеция-99m получают стерильный раствор пертехнетата натрия (элюат) и при необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

разбавляют элюат 0,9 % раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;

- с помощью шприца из флакона с элюатом отбирают 5 мл.
- иглой шприца прокалывают резиновую пробку флакона с лиофилизатом и вводят элюат во флакон. Затем до извлечения иглы, шприцом из флакона забирают 5 мл инертного газа для выравнивания давления;
- перемешивают содержимое флакона встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- препарат готов к употреблению через 30 мин после добавления элюата из генератора технеция-99m.

Один флакон готового препарата может быть использован для исследования 10 пациентов.

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

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