ЛП-№(008497)-(РГ-RU) от 17.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: технеция (99mTc) мертиатид

Лиофилизат
Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

| | |
|---|---|
| Олова дихлорид | 0,024 мг |
| S-бензоилмеркаптоацетилтриглицин | 0,50 мг |
| Натрия тартрат | 20,0 мг |

Готовый препарат
В 1 мл готового препарата содержится технеций-99м в виде технеция ($^{99m}$Tc) мертиатида 37–185 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 5,0 до 6,0.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.
Препарат Технемаг, $^{99m}$Tc показан к применению у взрослых с различной патологией мочевыделительной системы с целью оценки суммарной и раздельной выделительной функции почек и верхних мочевых путей, исследования их анатомических и топографических особенностей.

### 4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Препарат вводят внутривенно при:

| | |
|---|---|
| ренографии | 37-74 МБк |
| радионуклидной ангиографии | 185-370 МБк |
| динамической сцинтиграфии | 74-185 МБк |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


Способ применения
Препарат вводят внутривенно.
Препарат Технемаг, $^{99m}$Tc рекомендуется использовать при проведении ренографии на многоканальных радиометрических установках, динамической сцинтиграфии радионуклидной ангиографии почек с использованием гамма-камер.
Ренография проводится по традиционной методике с расчетом известных показателей ($T_{макс}$, $T_{1/2}$ и д.р.).
При проведении радионуклидной ангиографии препарат вводится болюсно в объеме 1 мл с набором покадровой информации – 1 сек на кадр в течение 60 секунд. При проведении динамической сцинтиграфии информация регистрируется с интервалом 20 секунд на кадр в течение 25-30 минут с дальнейшей обработкой данных традиционными способами.

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) 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.
Сопутствующее использование диуретиков вызывает ускорение транзита препарата через мочевыделительную систему.

**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 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


**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. 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 заболевания почек; соединения технеция (99mTc).

Код АТХ: V09CA03

**5.2 Фармакокинетические свойства**

Препарат Технемаг, $^{99m}$Tc после внутривенного введения быстро покидает сосудистое русло, экскретируясь извитыми канальцами почек и выводится из организма преимущественно через мочевыделительную систему. Максимальное накопление Технемага,$^{99m}$Tc в почках достигается через 3-4 мин после инъекции и составляет в среднем 25% от введенного количества. Период полувыведения из почек у пациентов без патологии мочевыделительной системы составляет 6-8 мин. Через 2 часа до 94% от введенного количества препарата накапливается в мочевом пузыре.
Около 6% препарата в первые минуты после введения накапливается в печени и затем с $T_{1/2}$=10 мин покидает ее, поступая в тонкий кишечник из желчного пузыря.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат
Олова дихлорид
S-бензоилмеркаптоацетилтриглицин
Натрия тартрат

Готовый препарат
Олова дихлорид
S-бензоилмеркаптоацетилтриглицин
Натрия тартрат
Натрия хлорид
Воды 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
18 месяцев с даты изготовления.

Готовый препарат
5 ч со времени приготовления.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат
Хранить при температуре от 2 до 8 $^{o}$C.
При транспортировании допускается отклонение от температурного режима хранения при температуре не выше 25 °С не более 1 месяца с момента изменения условий хранения.

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

### 6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиево-платиковыми.
5 флаконов с лиофилизатом помещают во вкладыш и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


**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

### 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

Технемаг, $^{99m}$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 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


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

| Органы и системы | Поглощенная доза, мГр/МБк |
|---|---|
| Яичники | 0,0055 |
| Мочевой пузырь | 0,15 |
| Почки | 0,0038 |
| Красный костный мозг | 0,00091 |
| Матка | 0,015 |
| Щитовидная железа | 0,00012 |
| Легкие | 0,00016 |
| Печень | 0,0003 |
| Семенники | 0,0035 |
| Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк | 0,007 |

## 12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

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

Приготовление препарата

- 4 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью от 37 до 185 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.
- После полного растворения лиофилизата флакон в свинцовом защитном контейнере (с отверстиями) выдерживают на кипящей водяной бане в течение 15 мин с момента закипания воды. Уровень воды в водяной бане должен быть выше уровня раствора препарата во флаконе.
- Препарат готов к применению после охлаждения содержимого флакона до комнатной температуры.
- Готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 2-5 пациентов.

Весь неиспользованный лекарственный препарат следует утилизировать в установленном порядке.

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