ЛП-№(004429)-(РГ-RU) от 26.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: технеция (99mTc) сестамиби.

Лиофилизат
Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

Меди тетрамиби тетрафторборат	0,80 мг
Олова дихлорида дигидрат	0,07 мг
(что соответствует олову (II))	0,035 мг
Цистеина гидрохлорида моногидрат	1,2 мг
Маннитол	10,0 мг
Натрия дигидроцитрат	11,0 мг

Готовый препарат
В 1 мл готового препарата содержится технеций-99м в виде технеция [^{99m}Tc] сестамиби 37–1850 МБк.
Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. раздел 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.
Для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардитический кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а также для визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
При обследовании пациентов для оценки кровоснабжения миокарда в покое и в условиях нагрузочной пробы с интервалом в исследованиях около 24 часов Технетрил, ^{99m}Tc вводят

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

в количестве 259 - 370 МБк на каждое исследование натощак или не менее, чем через 4 часа после приема пищи. После внутривенного введения препарата пациенту рекомендован легкий завтрак (яйца, молоко; исключить чай, кофе).
При визуализации злокачественных новообразований препарат вводят в количестве 570 – 740 МБк на каждое исследование. Спустя 20 мин после введения проводится планарная (в трех проекциях) или однофотонная эмиссионная компьютерная томография. При обследовании пациенток с подозрением на злокачественное новообразование молочной железы они размещаются лежа на животе, со свешенной вниз молочной железой, детектор находится в боковом положении.

Способ применения
Вводят внутривенно.

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

Взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

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 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательных реакций при применении препарата в диагностических целях не выявлено. В некоторых случаях после введения препарата появляется непродолжительный «металлический» привкус в ротовой полости.
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 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 сердечно-сосудистой системы; соединения технеция [^{99m}Tc].

Код АТХ: V09GA01

5.2 Фармакокинетические свойства

Препарат Технетрил, ^{99m}Tc при внутривенном введении быстро покидает сосудистое русло, и уже через 3 – 5 мин его содержание в циркулирующей крови составляет не более 2 % от введенного количества.
Максимальное накопление препарата в здоровом миокарде наблюдается к 5 минутам после инъекции и составляет в среднем (2,68 ± 0,1) % от введенной дозы. Этот уровень миокардиального захвата сохраняется неизменным в течение 3 часов, что определяет оптимальные сроки проведения плоскостной или однофотонной эмиссионной томографии, которые составляют 1-2 часа после внутривенного введения препарата.
Содержание препарата в легких незначительно, а его выведение существенно опережает клиренс Технетрила, ^{99m}Tc из миокарда. Через 5 минут после введения в легких содержится не более (2,12 ± 0,8) % от введенного количества.
Технетрил, ^{99m}Tc покидает организм преимущественно через гепатобиллиарный тракт и тонкий кишечник (около 40 % в течение двух суток) и частично почками – 15%.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат
Меди тетрамиби тетрафторборат
Олова дихлорида дигидрат
Цистеина гидрохлорида моногидрат
Маннитол
Натрия дигидроцитрат

Готовый препарат
Меди тетрамиби тетрафторборат
Олова дихлорида дигидрат
Цистеина гидрохлорида моногидрат
Маннитол
Натрия дигидроцитрат
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.

Готовый препарат
5 ч с даты и времени изготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат
Хранить при температуре от 2°С до 8°С.

Готовый препарат
Хранить при температуре не выше 25°С в соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

28 мг лиофилизата во флаконах вместимостью 10 мл из стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренных пробками резиновыми из резины на основе хлор-бутилового или бром-бутилового каучука тип 1 и обжатых 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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»
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»
123182, 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

Технетрил, ^{99m}Tc - радиофармацевтический препарат готовится из лиофилизата и раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора технеция-99м.
Изотоп ^{99m}Tc имеет период полураспада 6,01 ч. При распаде ^{99m}Tc испускает гамма-кванты с энергией 141 КэВ и выходом 89 %.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании лекарственного препарата Технетрил, ^{99m}Tc

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Мочевой пузырь	0,019
Желудок	0,008
Тонкий кишечник	0,043
Верхний отдел толстого кишечника	0,083

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2024 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Нижний отдел толстого кишечника	0,046
Почки	0,028
Печень	0,008
Легкие	0,003
Мышцы	0,005
Селезенка	0,005
Поджелудочная железа	0,008
Сердце	0,006
Щитовидная железа	0,010
Кожа	0,002
Красный костный мозг	0,005
Скелет	0,006
Семенники	0,003
Яичники	0,018
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,009

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 проводят в асептических условиях с соблюдением требований радиационной безопасности;
- 3 мл элюата из генератора технеция-99м в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- запрещается использовать воздушную иглу;
- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- флакон с препаратом помещают в свинцовый контейнер и нагревают на 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.

Весь неиспользованный лекарственный препарат следует утилизировать в установленном порядке.

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