

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$ , лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**Ллиофилизат

Каждый флакон объемом 10 мл содержит:

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Золедроновая кислота     | 1,50 мг |
| Олова дихлорид безводный | 0,33 мг |

Готовый препарат

В 1 мл готового препарата содержится:

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| Технеций-99m             | 185–740 МБк |
| Золедроновая кислота     | 0,3 мг      |
| Олова дихлорид безводный | 0,066 мг    |
| Натрия хлорид            | 9,0 мг      |
| Вода для инъекций        | До 1,0 мл   |

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**Ллиофилизат

Ллиофилизированный порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

Готовый препарат

Прозрачный бесцветный раствор с pH от 4,0 до 7,0.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$  показан к применению у взрослых от 18 лет для выявления очагов патологической резорбции и участков повышенного метаболизма в костной ткани при различных патологических процессах в скелете:

- для выявления и идентификации литических, смешанных и бластных метастазов в скелете, при злокачественных опухолях различного происхождения и распространенности;
- при остеомиелите, костно-суставном туберкулезе, остеопорозе, различных костно-суставных дегенеративных процессах, в том числе при артритах и артрозах различного происхождения;
- для выбора специфической терапии костных поражений препаратами золедроновой кислоты и контроля эффективности лечения.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

Препарат Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$  может применяться только в специализированных лечебно-профилактических медицинских организациях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6.).

##### Режим дозирования

Дозирование осуществляется в соответствии с задачами исследования и характером выполняемых методов, а также техническими характеристиками используемой аппаратуры. Как правило, вводимая доза составляет 5 МБк на 1 кг массы тела.

##### Способ применения

Препарат Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$ , вводят внутривенно, после обязательного предварительного опорожнения мочевого пузыря, за 1–2 часа до проведения скинтиграфии.

Исследование проводится с помощью гамма-камеры методом скинтиграфии всего тела в передней и задней проекциях.

Интерпретация результатов исследования проводится путем оценки распределения препарата в скелете. Зоны патологических изменений в костной ткани характеризуются очагами гиперфиксации препарата Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$ .

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.).
- Детский возраст до 18 лет.
- 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**

В используемых дозировках взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$  противопоказан при беременности.

##### Лактация

Кормящим матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 часов после введения препарата. В это время следует ограничить тесный контакт с младенцем.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать**

с механизмами

Исследование влияния препарата Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$  на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами не проводилось.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

##### Сообщение 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

Телефон: +7 800 5509903

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### 4.9. Передозировка

Данные о передозировке препаратом Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$ , отсутствуют. Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний костной ткани; соединения технеция ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Код АТХ: V09BA

##### Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Золедроновая кислота, меченная  $^{99m}\text{Tc}$ , обладает высокой тропностью к костной ткани. Основное вещество лиофилизата – бисфосфонат – золедроновая кислота, обладающая максимальной аффинностью к участкам повышенного метаболизма и ускоренной резорбции в костной ткани.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

Особенности фармакокинетики золедроновой кислоты, меченной  $^{99m}\text{Tc}$ , отличающейся быстрой скоростью выведения, на фоне высокой аффинности к участкам повышенного

метаболизма и ускоренной резорбции в костной ткани, объясняют возможность проведения остеосцинтиграфии уже через 1 час после введения, обеспечивая качественную визуализацию скелета.

#### Распределение

Исследования фармакокинетики золедроновой кислоты, меченной  $^{99m}\text{Tc}$ , показало, что для её распределения характерна выраженная остеотропность на фоне высокой скорости выведения из органов, тканей и всего тела. Пик концентрации препарата в основных органах и тканях, включая почки, наблюдается через 10 мин после введения. В мочевом пузыре пик концентрации отмечается через 1 час после введения. Максимум накопления препарата в скелете (до 40 % введенной активности) наблюдается через 1–2 часа после введения. Высокое накопление препарата в скелете сохраняется до 8–12 часов наблюдения.

#### Элиминация

Золедроновая кислота, меченная  $^{99m}\text{Tc}$ , отличается высокой скоростью выведения. Уровень активности в крови после введения не превышает 1 % и уже на 4–5 мин снижается до следовых значений. Через 1 час после введения до 20 % препарата выводится из организма с мочой, наблюдается значительное снижение уровня изотопа в почках, печени, скелетных мышцах и во всём теле.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

##### Лиофилизат

Олова дихлорид безводный

##### Готовый препарат

Олова дихлорид безводный

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

18 месяцев.

##### Готовый препарат

5 часов с даты и времени изготовления.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

##### Лиофилизат

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

##### Готовый препарат

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

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 1,50 мг золедроновой кислоты помещают во флаконы темного нейтрального стекла вместимостью 10 мл первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из бромбутилового каучука и колпачками алюминиево-пластиковыми.

На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 или 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из полиэтилентерефталата, или импортной, разрешенной к применению МЗ РФ.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац или А. На пачку наносят маркировку типографским способом.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Весь оставшийся препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с санитарными правилами СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Адрес: 249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Телефон: +7 (4842) 92-24-10

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.info

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Адрес: 249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Телефон: +7 (4842) 92-24-10

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.info

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

## 11. ДОЗИМЕТРИЯ

Данные о внутренней радиационной дозиметрии при использовании препарата Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$ , представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$

| №                                   | Органы                      | Доза (рад/МБк)       |
|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| 1                                   | Желудок                     | $1,5 \times 10^{-4}$ |
| 2                                   | Легкие                      | $3,8 \times 10^{-4}$ |
| 3                                   | Красный костный мозг        | $1,0 \times 10^{-3}$ |
| 4                                   | Яичники                     | $3,6 \times 10^{-4}$ |
| 5                                   | Семенники                   | $2,4 \times 10^{-4}$ |
| 6                                   | Верхний отдел толстой кишки | $2,1 \times 10^{-4}$ |
| 7                                   | Нижний отдел толстой кишки  | $3,8 \times 10^{-4}$ |
| 8                                   | Мочевой пузырь              | $2,3 \times 10^{-2}$ |
| 9                                   | Печень                      | $2,3 \times 10^{-4}$ |
| 10                                  | Щитовидная железа           | $1,5 \times 10^{-4}$ |
| 11                                  | Молочная железа             | $8,5 \times 10^{-5}$ |
| 12                                  | Кости                       | $7,0 \times 10^{-3}$ |
| 13                                  | Кожа                        | $1,0 \times 10^{-4}$ |
| 14                                  | Тонкая кишка                | $2,4 \times 10^{-4}$ |
| 15                                  | Почки                       | $1,4 \times 10^{-3}$ |
| 16                                  | Скелетные мышцы             | $2,1 \times 10^{-4}$ |
| 17                                  | Поджелудочная железа        | $2,1 \times 10^{-4}$ |
| 18                                  | Селезенка                   | $1,9 \times 10^{-4}$ |
| 19                                  | Все тело (остатки)          | $2,5 \times 10^{-4}$ |
| 20                                  | Сердце                      | $2,4 \times 10^{-4}$ |
| 21                                  | Надпочечники                | $2,8 \times 10^{-4}$ |
| 22                                  | Головной мозг               | $1,7 \times 10^{-4}$ |
| 23                                  | Желчный пузырь              | $1,9 \times 10^{-4}$ |
| 24                                  | Вилочковая железа           | $1,3 \times 10^{-4}$ |
| 25                                  | Матка                       | $6,1 \times 10^{-4}$ |
| Эффективная доза (мЗв/МБк) – 0,0016 |                             |                      |

## 12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Приготовление препарата Резоскан,  $^{99m}\text{Tc}$

- процесс приготовления препарата проводят в асептических условиях с соблюдением требований радиационной безопасности;

- 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 после приготовления;
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5-ти пациентов.

Весь оставшийся препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке (см. раздел 6.6).

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