

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДМСА 1,5 мг, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Димеркаптоянтарная кислота (ДМСА)

Перед тем, как данный препарат будет использован в ходе проводимого у вас исследования, внимательно прочтите листок-вкладыш до конца.

- Сохраните данный листок-вкладыш. У вас может возникнуть необходимость прочесть его вновь.
- Если вам необходимо получить дополнительные сведения, обратитесь, пожалуйста, к своему врачу.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, в том числе какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат ДМСА и для чего он используется
2. Что необходимо знать, перед тем как вам будет введен препарат ДМСА
3. Как использовать препарат ДМСА
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить препарат ДМСА
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат ДМСА и для чего он используется

Данный радиофармацевтический препарат, содержащий радиоактивный изотоп, предназначен для применения исключительно в диагностических целях.

Раствор ^{99m}Tc -ДМСА для инъекций, приготовленный с помощью набора ДМСА, – это диагностический радиофармацевтический препарат, который содержит стерильный раствор радиоактивного изотопа ^{99m}Tc -технеция для внутривенного введения. Применение препарата ДМСА должно осуществляться только в отделениях ядерной медицины.

Раствор ^{99m}Tc -ДМСА для инъекций – это бесцветный раствор для внутривенного введения. После внутривенного введения препарат ^{99m}Tc -ДМСА с кровотоком попадает в почки, что позволяет проводить различные диагностические исследования почек методом визуализации.

Поскольку препарат содержит гамма-излучающий радиоактивный изотоп, его можно обнаружить снаружи с помощью гамма-камеры. На снимках, получаемых с помощью данной камеры, отображается распределение радиоактивного изотопа в вашем теле и органах. С помощью снимков ваш врач может получить важную информацию о структуре и функции органа, что, в свою очередь, позволит выбрать наилучший метод лечения.

Препарат ^{99m}Tc -ДМСА применяется для проведения сцинтиграфии почек, получения статического сцинтиграфического изображения почек, их локализации, определения функциональной массы и определения сравнительной функции правой и левой почек. Применение препарата ^{99m}Tc -ДМСА связано с получением небольшой дозы радиоактивности. Ваш врач-радиолог пришел к заключению, что клиническая польза процедуры с применением радиофармацевтического препарата у вас превышает риски, связанные с радиационным облучением.

2. Что необходимо знать, перед тем как вам будет введен препарат ДМСА

Вам нельзя вводить препарат ДМСА

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество или любой другой компонент препарата ДМСА (перечислены в разделе б);
- если вы беременны или кормите грудью, за исключением случаев, когда ваш врач принимает иное решение.

Предупреждения и меры предосторожности

Сообщите врачу-радиологу, если к вам относится что-либо из указанного ниже:

- если вы беременны или подозреваете, что беременны;
- если вы кормите грудью.

При применении раствора ^{99m}Tc -ДМСА для инъекций вы получите небольшую дозу радиоактивного облучения. Поглощенная доза, как правило, не превышает доз, получаемых при некоторых рентгеновских исследованиях. Ваш врач всегда будет учитывать возможные риски и пользу. Если у вас возникнут сомнения, пожалуйста, обратитесь к своему врачу до введения препарата.

Обязательно следуйте указаниям врача до и после проведения исследования, чтобы избежать радиоактивного облучения других людей и радиоактивного загрязнения окружающей среды. Радиоактивный изотоп выводится с мочой, калом, потом и другими выделениями, которые, таким образом, временно загрязняют окружающую среду.

Перед тем как вам будет введен раствор ^{99m}Tc -ДМСА для инъекций

Перед введением препарата вам необходимо выпить много воды и обеспечить хорошую гидратацию организма перед началом проведения исследования, чтобы в первые часы после исследования мочеиспускание было настолько частым, насколько это возможно.

Дети и подростки

Сообщите своему врачу-радиологу, если вы не достигли возраста 18 лет.

Прием препарата ^{99m}Tc -ДМСА и других лекарственных средств

Сообщите своему врачу, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, в том числе лекарства, отпускаемые без рецепта, так как они могут повлиять на интерпретацию снимков.

Прием препарата ДМСА с едой и напитками

Препарат ДМСА можно принимать с едой или напитками.

Беременность и грудное вскармливание

Если есть вероятность того, что вы беременны, если у вас не было менструации или если вы кормите грудью, необходимо сообщить об этом врачу-радиологу перед введением препарата ^{99m}Tc -ДМСА. Если вы не уверены, очень важно проконсультироваться с врачом-радиологом, который будет проводить процедуру.

Беременность

Если вы беременны, врач-радиолог примет решение о введении данного препарата во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза превышает риски.

Проведение исследования с использованием радиоактивного облучения у беременной женщины может быть также опасным для плода. В период беременности следует проводить только жизненно важные исследования и только в тех случаях, когда ожидаемая польза превышает риски для матери и ребенка.

Грудное вскармливание

Поскольку радиоактивный изотоп выделяется с грудным молоком, необходимо рассмотреть целесообразность отсрочки проведения исследования на срок, позволяющий матери завершить период грудного вскармливания.

Если вы кормите грудью и врач принял решение о проведении исследования, вам следует прекратить кормление грудью на период, рекомендованный врачом. В этот период вам необходимо сцеживать и выливать грудное молоко, пока радиоактивный изотоп не будет выведен из вашего организма. На этот период следует перейти на искусственное питание ребенка. Врач-радиолог сообщит вам, когда можно возобновить грудное вскармливание.

Вождение автомобиля и использование техники

Влияние препарата ДМСА 1,5 мг порошка для приготовления раствора для инъекций на способность управлять автомобилем и работать с механизмами маловероятно.

3. Как использовать препарат ДМСА

Существуют строгие законы в отношении использования, обращения и утилизации радиофармацевтических препаратов. Препарат ^{99m}Tc -ДМСА подлежит применению только в специальных контролируемых зонах. Обращение и введение данного препарата у вас могут безопасно осуществлять только обученные и квалифицированные лица. Эти лица приложат все усилия для безопасного применения данного препарата и будут сообщать вам о выполняемых ими действиях.

Приготовление раствора ^{99m}Tc -ДМСА для инъекций осуществляют непосредственно в том месте, где он будет использоваться (больницы, клиники), путем смешивания содержимого набора ДМСА и радиоактивного изотопа ^{99m}Tc -пертехнетата. Инъекция вводится внутривенно.

Решение о количестве раствора ^{99m}Tc -ДМСА для инъекций, которое должно быть введено в вашем случае, принимает врач-радиолог, который проводит процедуру. Это будет наименьшее количество, необходимое для получения нужной информации.

Применение у детей и подростков

В том случае если врач принимает решение о проведении исследования у ребенка или подростка, количество вводимого препарата рассчитывают исходя из массы тела ребенка.

Продолжительность процедуры

Ваш врач-радиолог предоставит вам информацию о стандартной продолжительности процедуры.

После введения раствора ^{99m}Tc -ДМСА

Необходимо пить много жидкости и часто мочиться, чтобы вывести препарат из организма. Это позволит избежать накопления радиоактивного вещества в мочевом пузыре.

Врач-радиолог сообщит, необходимо ли вам принимать особые меры предосторожности после введения препарата ^{99m}Tc -ДМСА. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу-радиологу.

Что необходимо делать, если вы получили слишком большую дозу лекарственного препарата

Существуют строгие законы и правила в отношении использования, обращения и утилизации радиофармацевтических препаратов. Вероятность передозировки препаратом ^{99m}Tc -ДМСА очень низкая, поскольку он будет вводиться под строгим контролем врача-радиолога. Несмотря на это, в случае передозировки вам будет назначено соответствующее лечение. В частности, врач-радиолог порекомендует вам обильное питье, чтобы ускорить выведение препарата из вашего организма. Вы должны принять все необходимые меры предосторожности против радиоактивного загрязнения окружающей вас среды. Необходимо соблюдать указания врача. Выведение радиоактивности препарата ^{99m}Tc -ДМСА, временно присутствующего в вашем организме и в выделяемом, происходит естественным путем.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу-радиологу, который проводит процедуру.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех.

Применение раствора ^{99m}Tc -ДМСА для инъекций связано с получением небольшой дозы радиоактивности. Воздействие ионизирующего излучения связано с развитием раковых заболеваний и возможным развитием наследственных дефектов. Однако учитывая

используемый уровень активности вещества, возникновение данных эффектов является маловероятным.

С момента регистрации препарата (1989 г.) о нежелательных явлениях и реакциях не сообщалось. Учитывая количество проведенных с тех пор исследований, возникновение нежелательных реакций не ожидается.

Уровень радиоактивности ^{99m}Tc -ДМСА в организме невелик. Она выводится из организма в течение нескольких дней без какого-либо вмешательства. Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к своему врачу.

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникают какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется также на любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую через национальную систему репортирования. Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<http://www.rceth.by>).

5. Как хранить препарат ДМСА

Вам не придется хранить данный препарат. Хранение данного препарата осуществляется специалистами в соответствующем помещении. Хранение радиофармацевтических препаратов должно осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями по радиоактивным материалам.

Персонал больницы должен обеспечивать правильное хранение препарата, и гарантировать то, что препарат не используется после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Следующая информация предназначена только для специалистов.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в месте недоступном для лиц, не имеющих разрешения на обращение, использование и транспортировку данного препарата.

Лиофилизированный порошок: Хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.

Хранить флаконы в картонной пачке для защиты от света.

Меченый раствор для инъекций: Приготовленный раствор ^{99m}Tc -ДМСА хранить при температуре не выше 25°C.

Хранение радиофармацевтических препаратов должно осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями по радиоактивным материалам.

Лиофилизированный порошок: 24 месяца (с даты производства)

Не использовать данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Меченый раствор для инъекций: После восстановления и введения радиоактивной метки использовать в течение 8 часов.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержится в препарате ДМСА 1,5 мг порошке для приготовления раствора для внутривенного введения

- Действующее вещество – 1,5 мг димеркаптоянтарной кислоты (ДМСА) в одном флаконе.
- Другие компоненты: олова (II) хлорид дигидрат, аскорбиновая кислота, натрия гидроксид (в виде 2М раствора), кислота хлористоводородная (в виде 2М раствора), кальция глюконат, борная кислота.
- Действующее вещество меченого радиоактивного препарата ДМСА: ^{99m}Tc -ДМСА.

Как выглядит препарат ДМСА и что содержится в упаковке

Во флаконах для инъекций ДМСА содержится порошок (лиофилизат) белого цвета (мелкие гранулы). Меченый раствор для инъекций представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

Стерильные флаконы для инъекций из стекла типа I (бесцветные, типа 6R) объемом 6 мл, закупоренные резиновой пробкой из хлорбутилкаучука винно-красного цвета и обжатые алюминиевым колпачком с отрывным пластиковым диском зеленого цвета.

Флакон для многократного применения.

В одной пачке содержится 6 флаконов с лиофилизированным порошком, 1 инструкция по применению, 1 листок-вкладыш с информацией для пациента, а также 6 этикеток со знаком радиоактивности.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Институт Изотопов» / Institute of Isotopes Co. Ltd.

Адрес: 1121 Венгрия, Будапешт, ул. Конколу Тхеге Миклош 29-33

☒ 1535 Будапешт, А/Я 851.

Тел.: 36 1 392 2577; 395 9081

Факс: 36 1 395 9247; 392 2575

Эл. почта: radiopharmacy@izotop.hu

Настоящий листок-вкладыш утвержден: в октябре 2018 года