



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ДТПА 9 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций ДТПА

<i>Компонент</i>	<i>Количество во флаконе</i>	<i>Функция</i>
<i>Активная субстанция</i>		
Диэтиленetriамино-пентауксусная кислота (ДТПА)	9.0 мг	Органоспецифическое хелатообразующее средство радиоактивного изотопа ^{99m}Tc

Состав радиоактивного раствора для инъекций ^{99m}Tc -ДТПА

<i>Компонент</i>	<i>Количество во флаконе</i>	<i>Функция</i>
<i>Активная субстанция</i>		
^{99m}Tc -ДТПА	0.8-2.4 ГБк	Получение органоспецифических диагностических данных

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лекарственная форма ДТПА: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций.

Раствор для инъекций ^{99m}Tc -ДТПА может приготавливаться *in situ*, то есть в изотопных лабораториях клиник путем смешивания лиофилизированного порошка для инъекций ДТПА и элюата [^{99m}Tc] пертехнетата. Стерильный апиrogenный раствор [^{99m}Tc] пертехнетата можно получить с помощью генератора $^{99m}\text{Tc}/^{99}\text{Mo}$.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

4.1 Показания к применению

Данный препарат применяется только для диагностики.

Динамическая сцинтиграфии почек (оценка функции почек)

- Оценка кровоснабжения почек
- Ренография, измерение скорости клубочковой фильтрации (СКФ)
- Оценка функции почек
- Определение локализации блокады/обструкции системы мочеиспускания
- Определение пузырно-мочеточникового рефлюкса
- Определение объема остаточной мочи

Исследование церебрального кровотока

- Диагностика сосудистых и опухолевых поражений

Исследование желудочно-кишечного тракта с помощью продуктов питания и напитков, меченых ^{99m}Tc -ДТПА

- Определение локализации блокады пищевода
- Определение желудочно-пищеводного рефлюкса
- Исследование опорожнения желудка

Исследование ликвороциркуляции

- Локализация гидроцефалии любого происхождения
- Диагностика кист, сообщающихся и несообщающихся с системой ликвороциркуляции
- Диагностика назальной, назофарингеальной и спинальной ликвореи для определения показаний к нейрохирургическим вмешательствам

4.2 Способ применения и дозы

Способ применения и дозы зависят от типа исследования.

Мечение ^{99m}Tc -ДТПА можно выполнять двумя способами в зависимости от типа исследования.

I. Раствор ^{99m}Tc -ДТПА, получаемый при проведении одной процедуры мечения, можно разделить на 3-6 доз. Для мечения содержимого одного флакона ДТПА используется [^{99m}Tc] пертехнетат с уровнем активности 0.8-2.4 ГБк.

Применяемый уровень активности должен обеспечивать достижение соответствующей дозы для пациента (во время введения), рекомендуемой для данного типа исследования.

Рекомендуемая активность для исследования одного пациента:

Исследование функции почек: 111-185 МБк

Исследование церебрального кровотока: 500-600 МБк

Исследование желудочно-кишечного тракта: 20-40 МБк

II. Для исследования ликвороциркуляции применяется следующая методика. Введите 600-1200 МБк натрия пертехнетата в объеме 3 мл во флакон, содержащий ДТПА. Разбавьте раствор с помощью 3 мл воды для инъекций. Полученный раствор (объем 6 мл) может быть введен при проведении люмбальной пункции или пункции цистерны.

Рекомендуемая активность для исследования одного пациента в этих случаях:

Исследование ликвороциркуляции: 111-185 МБк

При обследовании детей с целью определения необходимого уровня активности используется формула Вебстера (приведено ниже), смотрите раздел 4.3:

$A_{\text{ребенок}} = [(N+1) \cdot A_{\text{взрослый}}] / (N+7)$, где:

N: возраст ребенка [лет], $A_{\text{ребенок}}$, $A_{\text{взрослый}}$: уровень активности [МБк]

Время визуализации с использованием гамма-сканера или камеры зависит от типа введения.

Для проведения динамических исследований функции почек и исследования церебрального кровотока раствор вводится внутривенно болюсно, пациент сидит перед камерой, лежит под или над камерой. Сцинтиграфические исследования можно начинать непосредственно после внутривенного введения препарата.

Время сбора данных и сканирования:

1. Динамические исследования функции почек: 30 мин с момента введения, постоянно

2. Исследование церебрального кровотока:

- Нестационарная фаза, первое прохождение: 1-60 сек, постоянно
- Равновесие: через 30 сек

3. Исследование желудочно-кишечного тракта:

Смешайте ^{99m}Tc -ДТПА с напитком или продуктами питания, например, манной крупой, куриной печенью или вареным яйцом и примите внутрь.

Время сбора данных и сканирования:	
Сократительная способность пищевода:	1-120 сек, постоянно
Желудочный рефлюкс:	10-15 мин
Опорожнение желудка:	в течение 2 часов

4. Исследование ликвороциркуляции:

Используйте только разбавленный до установленного уровня раствор ^{99m}Tc -ДТПА.

Способ введения: люмбальная пункция или пункция цистерны.

Время сбора данных и сканирования: через 0,5-1-3-6 часов после введения.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активной субстанции или любому вспомогательному веществу.
- Беременность и кормление грудью (смотрите раздел 4.6) за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.
- Возраст менее 18 лет (смотрите раздел 4.4) за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

4.4 Особые предостережения и меры предосторожности при использовании

Радиоактивные препараты должны получаться, использоваться и применяться только уполномоченными сотрудниками в определенных клинических условиях. Получение, хранение, использование, транспортировка и утилизация радиоактивных препаратов регулируется нормативными документами и разрешениями компетентных органов.

Применение препарата у пациентов в возрасте менее 18 лет противопоказано (смотрите раздел 4.4) за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

Применение препарата во время беременности и кормления грудью (смотрите раздел 4.6) противопоказано за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

4.5 Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Не известно о фактах взаимодействия.

4.6 Применение при беременности и в период кормления грудью

В случае необходимости применения радиоактивного препарата у женщин детородного возраста всегда следует уточнять информацию о беременности. Любая женщина с задержкой менструации должна считаться беременной, пока не будет установлено обратное. В данной ситуации следует рассматривать вопрос о применении альтернативных методик без использования радиоактивного излучения.

Применение препарата у женщин детородного возраста рекомендуется в первые 10 дней после менструации.

4.7 Влияние на способность вождения транспорта и управления механизмами

Не проводилось исследований на предмет изучения влияния на способность вождения транспорта и управления механизмами.

В случае непредвиденного развития побочных реакций следует пересмотреть влияние на способность вождения транспорта и/или управления механизмами.

4.8 Побочные эффекты

Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и

образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

С момента регистрации препарата (1988 г.) в литературе не было выявлено сообщений о побочных явлениях и реакциях. Учитывая количество проведенных исследований, развитие побочных реакций не ожидается (частота менее 1/10000).

4.9 Передозировка

Не было сообщений о случаях передозировки. В случае случайной передозировки необходимо контролировать жизненно-важные функции пациента.

Применение более высоких уровней радиоактивности, чем указано в инструкции, не обосновано и должно предотвращаться с целью исключения возможности воздействия избыточной поглощенной дозы на пациента и его/ее окружение.

В случае случайной передозировки следует точно определить уровень активности введенного ^{99m}Tc (в МБк) и рассчитать фактическую поглощенную дозу, используя данные таблицы дозиметрии, приведенной в разделе 11. На основании этих результатов следует делать заключение о необходимости и методах дальнейшего лечения. В таблице раздела 11 приведены данные о поглощенной дозе радиоактивного излучения в мкГр в случае в/в введения 1 МБк ^{99m}Tc -ДТПА. Для получения требуемых данных о поглощенной дозе радиоактивного излучения в мкГр следует умножить этот специфический показатель поглощенной дозы радиоактивного излучения на показатель фактически введенного уровня активности (в МБк).

Согласно рекомендациям, количество ^{99m}Tc -ДТПА, вводимого одному пациенту, составляет не менее 1.5 мг и не более 3.0 мг. Если все содержимое флакона с меченой активной субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, в организм попадает 9.0 мг ^{99m}Tc -ДТПА.

Исследования острой токсичности у мышей показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 1.6 мг/кг массы тела.

Кроме того, ДТПА применяется в качестве лекарственного средства при отравлении тяжелыми металлами. В этом случае рекомендованная доза для человека составляет 1790 мг (25.6 мг/кг массы тела) кальций-тринатриевой соли ДТПА в сутки. Если все содержимое флакона с меченой активной субстанцией по ошибке ввести одному пациенту, в организм при этом будет введено не более 0,5% рекомендованной суточной дозы. Таким образом, развитие токсических эффектов в случае передозировки не прогнозируется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтические средства для диагностики, код АТХ: V09CA01

Хорошо известно, что гидрофильные, полярные молекулы, которые не связываются или только незначительно связываются с белками плазмы, фильтруются клубочками почек и выделяются из организма с первичной мочой. Наиболее специфические компоненты, фильтрующиеся через клубочки – это инулин и креатинин, которые не связываются с белками плазмы. Тем не менее, не существует радионуклидов, таких как гетероатом, которые можно встроить в эти молекулы без значительного изменения их физиологических свойств.

Поэтому для мечения данных молекул можно использовать только следующие изотопы: ^{11}C , ^{14}C , ^3H , ^{15}O для обеих молекул, а также ^{13}N для креатинина. Тем не менее, за исключением ^{14}C , они являются излучателями позитронов с очень коротким (2-20 мин) физическим периодом полураспада, вследствие этого для выполнения исследования с

визуализацией почек требовалось бы использовать чрезвычайно быстрый синтез и ПЭТ томограф. Бета-излучение, испускаемое ^{14}C , не пригодно для визуализации.

^{51}Cr -ЭДТА, который не связывается с белками плазмы, представляет собой радиоактивный комплекс, полностью выделяющийся через клубочки, чьи физиологические свойства почти идентичны свойствам инулина. С физиологической точки зрения он является пригодным для проведения динамической сцинтиграфии. К сожалению, испускание фотонов ^{51}Cr слишком слабое для получения изображений; можно определить только уровень радиоактивности образцов крови.

Альтернативное решение заключается в использовании ЭДТА и ДТПА комплексов с радиоактивным изотопом $^{99\text{m}}\text{Tc}$. Тем не менее, не выявлено связывания ^{51}Cr -ЭДТА и белков плазмы, выявлено определенное связывание (3-10%) в случае применения $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ЭДТА и $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ДТПА, изменяющееся индивидуально.

Различие в связывании с белками плазмы приводит к тому, что показатели СКФ (скорость клубочковой фильтрации), определенные с использованием ^{51}Cr -ЭДТА и $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ДТПА, различаются. Для коррекции отклонений для каждого пациента следует определять показатели связывания с белками плазмы.

Более 90% $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ДТПА быстро выводится из кровотока после внутривенного введения и попадает в почки, где выделяется через клубочки. Не было выявлено связывания с тканями почек, 90% введенного радиоактивного вещества выводится из организма в течение 24 ч с мочой. Нормальный путь выделения: почки-мочеточник-мочевой пузырь. Общий принцип заключается в том, что изотоп, введенный с диагностической целью для получения изображения, не должен оказывать влияния на исследуемую систему, то есть, на физиологические процессы, протекающие в организме. В настоящем случае основным требованием является отсутствие влияния радиоактивного меченого атома на клубочковую фильтрацию почек. Данный препарат удовлетворяет этому требованию, так как вводится пациенту в дозе не менее 1,5 мг и не более 3,0 мг. Фармацевтическое и фармакодинамическое действие такого небольшого количества препарата не регистрируется.

5.2 Фармакокинетика

После внутривенного введения $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ДТПА выделяется из организма посредством четырех параллельных процессов, которые можно описать с помощью экспоненциальных кривых:

- (i) для 58% активности характерен $T_{1/2}$ 3,8 мин
- (ii) для 24% активности характерен $T_{1/2}$ 15,6 мин
- (iii) для 16% активности характерен $T_{1/2}$ 118 мин
- (iv) для 2% активности характерен $T_{1/2}$ 13,6 часов,

где $T_{1/2}$ представляет собой биологический период полувыведения.

(i) можно объяснить быстрой диффузией $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ДТПА в капилляры, ведущие во внесосудистое внеклеточное пространство.

Самый высокий уровень активности $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ДТПА в почках можно выявить через 3,5-3,8 мин после введения. К этому моменту 4,4% всего введенного радиоактивного вещества находится в почках. Клубочковая фильтрация в почках у собак происходит значительно быстрее, чем у человека, но уровень кумулятивного выделения спустя 12 часов сопоставим: примерно 90%.

Выделение через почки можно описать с помощью двухкомпонентной модели:

- (i) для 69% активности характерен $T_{1/2}$ 1,73 ч
- (ii) для 27% активности характерен $T_{1/2}$ 9,2 ч
- 4% активности приходится на различные ткани,

где $T_{1/2}$ представляет собой биологический период полувыведения.

Экскреция происходит с различной скоростью. В результате при более медленных метаболических процессах уровень активности в крови достаточен для проведения

исследования кровотока, для чего требуется 1-10 мин. Данные фармакокинетические свойства выведения через почки позволяют использовать ^{99m}Tc -ДТПА для исследований кровотока. Более того, выделение через почки позволяет избежать необходимости блокирования щитовидной железы, что обычно требуется при использовании [^{99m}Tc]пертехнетата. Это также относится к исследованиям желудочно-кишечного тракта. После введения в ликвор избирательное фармакокинетическое действие не наблюдается. В этом случае исследуется перемещение ^{99m}Tc -ДТПА в ликворе (физическое мечение ликворной системы).

5.3 Доклинические данные по безопасности

Исследования острой токсичности, проведенные у мышей, продемонстрировали отсутствие каких-либо клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 1.6 мг/кг. В соответствии с рекомендациями, количество ^{99m}Tc -ДТПА, вводимое одному пациенту, составляет не менее 1.5 мг и не более 3.0 мг. Кроме того, ДТПА применяется для лечения отравления тяжелыми металлами. В этом случае рекомендуемая для человека доза составляет 1790 мг в сутки (25,6 мг/кг массы тела) в виде кальций-тринатриевой соли ДТПА. Если все содержимое флакона, содержащего меченную активную субстанцию (9 мг ДТПА), ввести по ошибке одному пациенту, в организм поступит не более 0.5% рекомендуемой суточной дозы. Поэтому, в случае передозировки не прогнозируется развитие токсических эффектов.

Кроме того, преимуществом препарата является то, что радиохимическая чистота препарата не изменяется в зависимости от применяемой активности [^{99m}Tc]пертехнетата (0,8 – 2,4 ГБк). Количество радиохимических примесей всегда составляет менее 10%, поэтому с точки зрения мечения набор является безопасным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Список вспомогательных веществ

<i>Компонент</i>	<i>Количество во флаконе</i>	<i>Функция</i>
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Олова хлорид дигидрат	0.6 мг	Восстановитель [^{99m}Tc] пертехнетата
Аскорбиновая кислота	0.5 мг	Стабилизатор
Натрия хлорид	20.0 мг	Наполнитель

6.2 Несовместимость

Для приготовления раствора для инъекций ^{99m}Tc -ДТПА с помощью ДТПА можно использовать только ^{99m}Tc -пертехнетат и физиологический раствор (смотрите раздел 12). ДТПА несовместим с другими веществами.

Компонент ДТПА олова хлорид является восстановителем. Он восстанавливает свободный пертехнетат со степени окисления +7 до степени окисления +4, при которой технеций способен образовывать комплекс с ДТПА. Важно ограничивать содержимое флаконов от воздействия влаги и окислителей, например, химических окислителей или кислорода воздуха. Щелочь способствует окислению Sn(II) перед проведением реакции мечения, поэтому препарат несовместим со щелочами. Учитывая эти виды несовместимости, рекомендуется удалять укупорку с закрытых флаконов с раствором только перед проведением процедуры мечения. Процедуру мечения следует проводить в соответствии с инструкцией, представленной в разделе 12.

6.3 Срок годности

Срок годности ДТПА (лиофилизированный нерадиоактивный порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах, закрытых резиновой пробкой и алюминиевым колпачком) составляет 12 месяцев от даты производства.

В одной картонной упаковке содержится 6 флаконов для получения раствора для инъекций, который может быть мечен в любое время в течение срока годности. Раствор ^{99m}Tc-ДТПА должен быть использован в течение 3 часов.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций ДТПА: хранить при температуре не выше 25°C.

Раствор ^{99m}Tc-ДТПА хранить также при температуре не выше 25°C с соблюдением требований нормативных документов по радиационной безопасности.

6.5 Упаковка

Флаконы, содержащие лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций, закрыты резиновой пробкой и отрывным колпачком (алюминий и пластик).

В одной упаковке содержится шесть флаконов ДТПА с инструкцией по медицинскому применению и листком-вкладышем с информацией для пациента на английском и венгерском языках и шесть этикеток с обозначением радиоактивного материала.

6.6 Особые меры предосторожности при обращении

Любое количество неиспользованного препарата или загрязненных материалов должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Institute of Isotopes Co. Ltd.

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

☒ 1535 Budapest, P.O.B. 851.

Тел.: 36 1 392 2577; 395 9081, Факс: 36 1 395 9247; 392 2575

E-mail: commerce@izotop.hu

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(ИЙ)

OGYI-T-9244/01

9. ДАТА ВЫДАЧИ ПЕРВОГО РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОБНОВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

12 января 1988 г. / 21 декабря 2009 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА

03 ноября 2015 г.

Данная Общая характеристика лекарственного препарата переведена производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 03.11.2015 г.

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Индивидуальная доза для пациента составляет 20-600 МБк. В нижеприведенной таблице указаны прогнозируемые значения поглощенной дозы после введения раствора с уровнем радиоактивности 1 МБк с учетом средней массы тела 70 кг.

Орган	Поглощенная доза [мкГр/МБк]
Почки	13.5
Мочевой пузырь	150.0
Яичники	5.13

Яички	4.32
Все тело	4.32

Физические свойства радиоактивного излучения

Физический период полураспада	6 ч	
Энергия и интенсивность испускаемых гамма фотонов	140 кЭв	100%
Энергия и интенсивность испускаемых бета частиц	-	-

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

Приготовление раствора для инъекций ^{99m}Tc -ДТПА

Для доступа к флаконам удалите защитную фольгу и поднимите верхнюю крышку коробки.

ДТПА может вводиться пациенту только после мечения с использованием ^{99m}Tc .

Запрещено введение ДТПА без выполнения мечения.

Раствор для инъекций ^{99m}Tc -ДТПА содержит радиоактивный изотоп. Обращение, транспортировка и хранение препарата должно проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами.

Процедура мечения

Поместите флакон, содержащий лиофилизированный порошок, в небольшой свинцовый контейнер с толщиной стенки 3 мм. Во флакон через резиновую пробку в асептических условиях с помощью стерильного шприца введите 0.8-2.4 ГБк стерильного раствора натрия пертехнетата. Полученный раствор может быть использован для внутривенного введения.

Для введения посредством люмбальной пункции или пункции цистерны введите 3 мл 600-1200 МБк раствора ^{99m}Tc -пертехнетата в один флакон набора ДТПА. Затем добавьте 3,0 мл воды для инъекций.

После процедуры мечения перемешайте раствор и дайте ему отстояться при комнатной температуре в течение 15 мин. рН меченого раствора = 5-8.

Используйте меченый раствор в течение 3 часов. В течение этого периода времени содержание радиохимических примесей не должно превышать 10%.

Контроль лекарственного средства

Радиохимическая чистота раствора для инъекций: ЕФ 2.2.27.

Приготовление испытуемого раствора: используйте элюат, полученный из генератора ^{99m}Tc . Введите элюат ^{99m}Tc с активностью от 0,8 до 1,86 ГБк в объеме не более 3 мл во флакон с помощью одноразового стерильного шприца и иглы, не удаляя крышку флакона. Тщательно перемешайте и дайте флакону отстояться в течение 15 мин для завершения реакции. Промаркируйте один флакон и запишите три хроматограммы.

Тест «А» (определение соотношения восстановленного, гидролизованного ^{99m}Tc): подготовьте 3 фрагмента полосок 1.5 x 15 см из ITLC SG, которые были предварительно нагреты при температуре 110 °С в течение 10 минут. На полоски нанесите 5 мкл испытуемого раствора на расстоянии 1,5 см от края бумаги. Не позволяйте пятнам высохнуть на воздухе. Немедленно запишите хроматограммы, используя раствор 9 г/л натрия хлорида, пока не будет достигнуто расстояние 10 см. После удаления полосок из контейнера, высушите их на воздухе и затем обработайте 5% раствором полистирола. После высыхания полистирола запишите хроматограмму при помощи гамма-сканера.

Ожидаемые значения Rf:

Восстановленный, гидролизованный ^{99m}Tc	0,9 – 1,0
Меченный комплекс и свободный $^{99m}\text{TcO}_4^-$	0,0 – 0,1

Тест «В» (Определение соотношения свободного пертехнетата): подготовьте 3 фрагмента бумажных полосок 1,5 x 15 см из ITLC SG, которые были предварительно нагреты при температуре 110 °С в течение 10 минут. На полоски нанесите 5 мкл испытуемого раствора на расстоянии 1,5 см от края бумаги. Позвольте пятнам высохнуть на воздухе. После высыхания пятен запишите хроматограммы, используя раствор метил этил кетона, пока не будет достигнуто расстояние 10 см. После удаления полосок из контейнера, высушите их на воздухе и затем обработайте 5% раствором полистирола. После высыхания полистирола, запишите хроматограмму при помощи гамма-сканера.

Ожидаемые значения Rf:

Меченый комплекс и восстановленный, гидролизированный ^{99m}Tc	0,0 – 0,1
Свободный $^{99m}\text{TcO}_4^-$	0,9 – 1,0

Спецификация: радиохимическая чистота (относительное количество меченого комплекса): не менее 90%.

Любой неиспользованный препарат или загрязненный материал должен быть утилизирован в соответствии с требованиями местных нормативных документов.



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
ДТПА 9 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для
инъекций

Диэтилен-триамино пентауксусная кислота

Перед началом использования препарата для проведения вашего исследования внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией.

- Сохраните инструкцию. Она может потребоваться вновь.
- Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу.
- Если какая-либо побочная реакция стала выраженной или Вы заметили появление какой-либо побочной реакции, не указанной в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к своему врачу.

Содержание:

1. Что такое ДТПА и для чего он применяется
2. Перед применением ДТПА
3. Как применяется ДТПА
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить ДТПА
6. Прочая информация

1. ЧТО ТАКОЕ ДТПА И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Данный препарат применяется только для диагностики.

Применение ДТПА разрешено только в отделениях ядерной медицины. Раствор для инъекций ^{99m}Tc -ДТПА, приготовленный из ДТПА на месте применения, можно использовать для проведения следующих исследований:

- *Динамическая сцинтиграфия почек (оценка функции почек)*
- *Исследование церебрального кровотока*
- *Исследование желудочно-кишечного тракта с использованием продуктов питания и жидкостей, меченых ^{99m}Tc -ДТПА*

- *Исследование ликвороциркуляции*

Способ введения ДТПА зависит от типа исследования (смотри пункт 3).

Поскольку препарат содержит гамма-излучающий радиоактивный изотоп, его можно выявить снаружи, используя гамма-камеры. Изображение, получаемое с помощью этой камеры, показывает распределение радиоактивного изотопа в Вашем теле и органах. Изображения могут предоставить Вашему врачу ценную информацию о структуре и работе органа, помогая, таким образом, выбрать наилучшее лечение.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ДТПА

ДТПА не применяется в случае

- Если у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) к активной субстанции или любому ингредиенту ДТПА.
 - Если Вы беременны или кормите грудью, за исключением случаев, когда доктор примет другое решение.
 - Если Вам менее 18 лет, за исключением случаев, когда доктор примет другое решение.
- Удостоверьтесь, что Вы выполняете инструкции врача до и после исследования для предотвращения радиоактивного воздействия на других людей и радиоактивного заражения окружающей среды.

Радиоактивный изотоп выделяется с мочой, калом, потом и другими выделениями, таким образом, временно заражая окружающую среду.

Если у Вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

Применение других препаратов

Пожалуйста, сообщите врачу о препаратах, включая безрецептурные, которые Вы принимаете или принимали в последнее время.

Не известно о случаях взаимодействия с другими препаратами.

Использование ДТПА с едой и напитками

Вы можете принимать ДТПА с любой едой и напитками.

Применение у детей

Применение ДТПА у пациентов в возрасте до 18 лет не рекомендуется. Ваш врач будет определять необходимость и значимость проведения радиоизотопной диагностики.

Применение при беременности и кормлении грудью

Важно предупредить врача в случае, если есть вероятность того, что Вы беременны или если Вы кормите грудью.

В этих случаях врач будет определять необходимость проведения радиоизотопной диагностики. Воздействие радиоизотопа может представлять опасность для плода и ребенка, он выделяется с молоком матери. Поэтому, возможно, Ваш врач выберет другой метод исследования без использования радиоактивного излучения. Доверяйте своему врачу, поскольку он будет принимать решение в соответствии со строгими требованиями нормативных документов.

Если Вы кормите грудью и будете проходить исследование с использованием данного препарата, следует прекратить кормление на период, рекомендованный врачом. В течение этого периода радиоактивный изотоп будет выводиться из Вашего организма. Используйте комбинированное кормление ребенка. Грудное молоко следует сцеживать, собрать и после разведения вылить. Вы можете возобновить кормление грудью, когда доза радиоактивности, воздействующая на ребенка, составит менее 1 мЗв. Принимать решение о возобновлении кормления грудью будет Ваш врач.

Вождение транспорта и управление механизмами

^{99m}Tc-ДТПА не оказывает воздействия на способность вождения транспорта и управления механизмами.

Важная информация о некоторых ингредиентах ДТПА

При введении ^{99m}Tc-ДТПА Вы получаете незначительное количество радиоактивного вещества. В этом случае поглощенная доза обычно меньше, чем доза, получаемая при проведении определенных рентгеновских исследований. Ваш доктор постоянно будет определять возможный риск и пользу. Если у Вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ ДТПА

Применение ДТПА зависит от типа исследования.

Раствор ^{99m}Tc-ДТПА, приготовленный с использованием ДТПА, вводится следующими способами:

- Внутривенно в случае исследования функции почек и церебрального кровотока
- С помощью люмбальной пункции или пункции цистерны в случае исследования ликвороциркуляции
- С продуктами питания или жидкостями в случае исследования желудочно-кишечного тракта

Доза радиоактивности, методика и время проведения исследования определяются Вашим врачом с учетом типа исследования и состояния Вашего здоровья.

Что Вы должны делать в случае передозировки препарата?

Обращение, применение и утилизация радиоактивных материалов строго регулируется правилами и нормативными документами. ^{99m}Tc-ДТПА может применяться только в больницах и институтах.

Обращаться с препаратом, применять и назначать ДТПА может только персонал, специализирующийся на работе с радиоактивными материалами и отходами. Эти специалисты проинструктируют Вас о предосторожностях и мерах безопасности. Следуйте этим инструкциям.

Поскольку ^{99m}Tc-ДТПА вводится врачом при контролируемых условиях, вероятность передозировки низкая.

В случае случайной передозировки, врач посоветует Вам выпить большое количество жидкости, что ускорит выделение препарата из организма. Вам следует соблюдать все необходимые меры предосторожности для предотвращения заражения Вашего окружения радиоактивностью. Следуйте инструкциям, которые изложит Ваш врач.

^{99m}Tc-ДТПА присутствует в Вашем организме временно, выделяемый материал теряет свою радиоактивность естественным путем.

Если у Вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

С момента регистрации препарата (1988 г.) не было зарегистрировано побочных явлений. Учитывая количество исследований, проведенных с тех пор, развитие побочных реакций не ожидается.

Уровень радиоактивности, воздействующий на организм при использовании ^{99m}Tc-ДТПА, незначительный. Радиоактивное вещество будет выведено из организма в течение

нескольких дней без дополнительного вмешательства. Если у вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

5. КАК ХРАНИТЬ ДТПА

Препарат следует хранить вне досягаемости и вне видимости детей и людей, не имеющих разрешения на обращение, использование и транспортировку данного средства!

Персонал больницы должен гарантировать соблюдение требований хранения препарата, не использовать препарат после истечения срока годности указанного на этикетке.

Хранить лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций ДТПА при температуре не выше 25°C.

Радиоактивный раствор для инъекций ^{99m}Tc -ДТПА следует хранить также при температуре не выше 25°C с соблюдением требований нормативных документов по радиационной безопасности.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит ДТПА

Активная субстанция представляет собой диэтилен-триамино-пентауксусную кислоту (ДТПА) 9.0 мг на флакон

Другие ингредиенты: олова хлорид дигидрат, аскорбиновая кислота, натрия хлорид

Активная субстанция меченого радиоактивного ДТПА: ^{99m}Tc -ДТПА

Как выглядит ДТПА и что содержится в упаковке

Флаконы содержат стерильный, апирогенный, лиофилизированный продукт, закрыты резиновой пробкой и отрывным комбинированным колпачком (алюминий и пластик).

В одной картонной упаковке содержится шесть флаконов набора ДТПА с шестью этикетками с обозначением радиоактивного материала.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Institute of Isotopes Co. Ltd.

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

☒ 1535 Budapest, P.O.B. 851.

Тел.: 36 1 391 0859; 36 1 391 0860, Факс: 36 1 395 9070

E-mail: ragyo@izotop.hu

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 22.12.2009 г.

Данный листок-вкладыш переведен производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 17.12.2009 г.