



IZOTOP

## клас 2 от 26.02.15 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА MDP

### 2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций

Компонент	Количество во флаконе	Функция
Активная субстанция Метилендиfosфоновая кислота	5.0 мг	Органо-специфическое хелатообразующее средство радиоактивного изотопа $^{99m}\text{Tc}$

Состав радиоактивного раствора для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP

Компонент	Количество во флаконе	Функция
Активная субстанция $^{99m}\text{Tc}$ -MDP	3.0-6.0 ГБк	Получение органо- специфических диагностических данных

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лекарственная форма MDP: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

Лекарственная форма  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP: радиоактивный стерильный раствор для инъекций  
Раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP может приготавливаться *in situ*, то есть в лабораториях для приготовления изотопов клиник или больниц путем смешивания лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций MDP (во флаконе) и элюата [ $^{99m}\text{Tc}$ ] пертехнетата. Стерильный апирогенный раствор [ $^{99m}\text{Tc}$ ] пертехнетата можно получить с помощью генератора  $^{99m}\text{Tc}/^{99}\text{Mo}$ .

#### Описание:

MDP: Гомогенный порошок белого цвета

Раствор  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP для внутривенных инъекций, приготовленный с помощью MDP: прозрачный, бесцветный раствор

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Показания к применению

Данный препарат применяется только для диагностики.

#### ОБЛАСТЬ ПОКАЗАНИЙ: ИЗОТОПНАЯ ДИАГНОСТИКА

Для проведения сцинтиграфии костей (диагностическая визуализация костной системы).  
Использование данного препарата особенно рекомендуется при следующих показаниях:

- Первичные опухоли костей,
- Метастазы других опухолей, например, рака предстательной железы, рака молочной железы, рака легких,
- Остеомиелит,

- Метаболические заболевания костей,
- Болезнь Педжета.

#### **4.2 Способ применения и дозы**

Для проведения исследования используется раствор для внутривенных инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP с активностью 370-740 МБк.

Раствор  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP, получаемый при проведении одной процедуры мечения можно разделить на 3-6 доз.

Уровень активности  $^{99m}\text{Tc}$ -пертехнетата следует подбирать таким образом, чтобы индивидуальная доза, полученная пациентом (при средней массе тела 70 кг) во время исследования, составляла 370-740 МБк.

При обследовании детей (смотрите раздел 4.3) с целью определения необходимого уровня радиоактивности используется формула Вебстера:

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

N: возраст ребенка [лет]

$A_{\text{ребенок}}$ ,  $A_{\text{взрослый}}$ : уровень радиоактивности [МБк]

#### **Методика исследования**

Раствор  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP вводится пациенту внутривенно. Сцинтиграфия костной системы, общая, целевая или ОФЭКТ сканирование, проводится через 2-4 часа после введения препарата. Визуализация с использованием гамма-камеры или сканера должна выполняться после введения препарата.

#### **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 4.2) за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

Препарат не должен применяться в случае, если пациент не дал устного или письменного согласия на проведение исследования с применением радионуклидов.

#### **4.4 Особые предостережения и меры предосторожности при использовании**

Необходимость проведения диагностического изотопного исследования должна тщательно обосновываться с учетом диагностических исследований проводившихся ранее, следует, по возможности, проводить исследование с применением наименьшего уровня радиоактивности.

Раствор для инъекций содержит радиоактивный изотоп. Получение, хранение, использование, транспортировка и утилизация радиоактивных препаратов регулируется нормативными документами и разрешениями компетентных органов. Радиоактивные препараты должны использоваться и применяться только уполномоченными сотрудниками в определенных клинических ситуациях. При обращении с радиофармацевтическими препаратами должны соблюдаться критерии радиационной безопасности и требования к фармацевтическому качеству препарата. Для защиты пациента и персонала, насколько возможно, во время приготовления препарата и проведения исследования должны применяться свинцовые экраны.

**СОСЛОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### **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**

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

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.

Во время лечения беременных женщин с применением радионуклидов плод также подвергается воздействию радиоактивного излучения.

Перед назначением радиоактивного препарата женщине, кормящей грудью, следует определить, можно ли отложить исследование на срок до прекращения периода кормления грудью. Если исследование нельзя отложить, кормление грудью следует прекратить на период, не менее 12 часов с целью получения ребенком дозы облучения менее 1 мЗв. Грудное молоко, выделившееся в течение данного периода, нельзя использовать для кормления. Если возможно, следует съедить грудное молоко перед введением радиоактивного препарата и использовать его для кормления ребенка в течение этого 12-часового периода.

#### **4.7 Влияние на способность вождения транспорта и управления механизмами**

$^{99m}\text{Tc}$ -MDP не оказывает 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.

Тем не менее, данные нежелательные эффекты встречаются редко в связи с низкими дозами радиоактивного излучения, применяемыми во время изотопных диагностических исследований. Эффективная эквивалентная доза во время проведения большинства изотопных диагностических исследований составляет менее 20 мЗв.

#### **4.9 Передозировка**

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

Применение более высоких уровней активности, 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 радиоактивности введенного  $^{99m}\text{Tc}$  (в МБк) и рассчитать фактическую поглощенную дозу (для органов и для всего тела) 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  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP. Для получения требуемых данных о поглощенной дозе радиоактивного излучения в мкГр следует умножить этот специфический показатель поглощенной дозы радиоактивного излучения на показатель фактически введенного

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

уровня радиоактивности (в МБк).

Согласно рекомендациям, количество  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP вводимого одному пациенту составляет не менее 0.83 мг и не более 1.67 мг. Если все содержимое флакона с меченой активной субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, в организм попадает 5 мг  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP, что может составлять дозу 0.0714 мг/кг для пациента с массой тела 70 кг.

Исследования острой токсичности у мышей показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 9 мг/кг массы тела. Поэтому развитие клинических симптомов не ожидается даже в случае, если все содержимое флакона с меченой активной субстанцией (5 мг  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP, что составляет 0.0714 мг/кг массы тела для пациента с массой тела 70 кг) по ошибке ввести одному пациенту. Это соответствует уровню 0,8% относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. Таким образом, развитие токсических эффектов в случае передозировки не прогнозируется.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтические средства для диагностики, код АТС: V09BA02

Фармакодинамические свойства  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP после внутривенного введения сходны с другими бисфосфонатами, меченными изотопом  $^{99m}\text{Tc}$  (напр., гидроксиметилендифосфонат и 1-гидроксиэтилиден-1,1-дифосфонат).  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP быстро выводится из крови и накапливается, главным образом, в костной системе. Мягкие ткани поглощают  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP в незначительном количестве. Механизм поглощения заключается в ионном обмене и хемисорбции в неорганическом костном матриксе, ионном гидроксиапатите ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ). Фосфатные группы, расположенные на поверхности костного матрикса, вступают в реакцию со свободными группами  $\text{PO}_3\text{H}_2$   $^{99m}\text{Tc}$ -MDP. Таким образом, реакция ионного обмена приводит в результате к адсорбции  $^{99m}\text{Tc}$  костным матриксом. Данный процесс встречается в здоровой кости, но накопление более выражено в областях с усилением кровотока и увеличением остеогенной активности (функции остеобластов).

Таким образом, можно выявить области поражения кости с более высокой активностью  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP, которые представлены опухолями, метастазами, трещинами, переломами и очагами воспаления кости. Выявление данных областей с повышенной активностью предоставляет прекрасную возможность для выполнения сцинтиграфии.

Значительно меньшее количество введенного  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP связывается с белками плазмы крови, что обеспечивает низкий уровень радиоактивности всего тела. Несвязанное с белками плазмы количество препарата выводится с мочой; выведение через гепатобилиарную систему выражено незначительно.

Как правило, 50 процентов, у здоровых людей не более 31 процента введенной дозы накапливается в костях. У пациентов с метастазами в костях 40 процентов активности введенного  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP накапливается в метастазах, и препарат накапливается только в этих областях расположения метастазов. Таким образом, метастазы выделяются на изображениях скелета. То же характерно для переломов, очагов воспаления, гиперпаратиреоза и остеопороза. Общий принцип изотопного диагностического исследования заключается в том, что радиоактивная метка не должна оказывать воздействия на исследуемую систему, т.е. на физиологические процессы организма. В данном случае радиоактивная метка не должна оказывать воздействия или оказывать только незначительное воздействие на процессы оссификации. Если препарат применяется в соответствии с рекомендациями, вышеуказанные критерии соблюдаются, поскольку пациенту вводится не менее 0.83 мг и не более 1.67 мг  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP. При введении такого незначительного количества препарата фармацевтические или фармакодинамические эффекты не отмечаются.



## **5.2 Фармакокинетические свойства**

После внутривенного введения  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP выводится из крови в три этапа:

1. фаза быстрого выведения,  $T_{1/2} = 3.5$  мин,
2. фаза умеренного выведения,  $T_{1/2} = 27$  мин,
3. фаза медленного выведения,  $T_{1/2} = 144$  мин.

Во время фазы быстрого выведения  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP выводится из крови во внесосудистое русло. Фаза умеренного выведения эквивалентна процессу поглощения препарата в костях. Во время фазы медленного выведения происходит диссоциация  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP, связанного с белками плазмы. Через 1-2 ч после введения поглощение препарата в костях достигает максимального уровня и остается постоянным в течение последующих 72 ч.

$^{99m}\text{Tc}$ -MDP выводится с мочой. Наибольшая активность в почках выявляется через 20 мин после введения. При нормальной функции почек 32% общей активности введенной дозы препарата подвергается клубочковой фильтрации. 47% порции, подвергшейся клубочковой фильтрации, присутствует в моче через 2 часа после введения, 60% через 6 часов после введения. Уровень активности, выявляющийся в печени и кишечнике, незначительный.

## **5.3 Доклинические данные по безопасности**

Исследования острой токсичности у мышей показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 9 мг/кг массы тела. При соблюдении рекомендаций, количество  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP, вводимого одному пациенту, составляет не менее 0.83 мг и не более 1.67 мг. Если все содержимое флакона (содержащего меченую активную субстанцию) по ошибке вводится одному пациенту, в организм попадает 5 мг  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP, что соответствует дозе 0.0714 мг/кг массы тела (расчет для средней массы тела 70 кг). Это соответствует уровню 0,8% относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. Таким образом, развитие токсических эффектов в случае передозировки не ожидается. Дополнительным преимуществом является то, что радиохимическая чистота препарата не нарушается в зависимости от уровня активности [ $^{99m}\text{Tc}$ ] пертехнетата в диапазоне 1.0-1.8 ГБк. Количество радиохимических примесей всегда менее 10%, поэтому с точки зрения мечения набор является безопасным.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Список вспомогательных веществ**

Компонент	Количество во флаконе	Функция
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Олова (II) хлорид дигидрат	0.6 мг	Восстановитель [ $^{99m}\text{Tc}$ ]
Аскорбиновая кислота	0.5 мг	Стабилизатор
Мочевина	10.0 мг	Наполнитель

### **6.2 Несовместимость**

Одним из компонентов MDP является олова хлорид, который представляет собой восстановитель. Он восстанавливает свободный пертехнетат (степень окисления +7) до степени окисления +4, при которой технезий способен образовывать комплекс с MDP. Важно предохранять содержимое флаконов от воздействия влаги и окислителей, например, химических окислителей или кислорода воздуха. Щелочь способствует окислению Sn(II) перед проведением реакции мечения, вот почему препарат несовместим со щелочами. Учитывая эти виды несовместимости, рекомендуется удалять укупорку с закрытых флаконов с раствором только перед проведением процедуры мечения. Методика выполнение мечения согласно инструкциям подробно описана в разделе 12.

### **6.3 Срок годности**

Срок годности MDP составляет 12 месяцев от дня производства, указанного на этикетке. В одной картонной упаковке содержится 6 флаконов. Мечение содержимого флаконов может производиться в любое время (до истечения срока годности указанного на этикетке). Раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP должен быть использован в течение 3 часов после мечения.

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

Хранить MDP в холодильнике при температуре 2 – 8 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP при температуре не выше 25 °C.

Хранить в соответствии с национальным законодательством по обращению с радиоактивными материалами.

### **6.5 Упаковка**

Флаконы MDP содержат стерильные, апирогенные и лиофилизированные компоненты. Флаконы для инъекций типа BEKA объемом 6 мл закрыты резиновой пробкой и отрывным алюминиевым колпачком (алюминий и пластик). В одной упаковке содержится шесть флаконов, одна инструкция по медицинскому применению и листок-вкладыш с информацией для пациентов, шесть этикеток с обозначением радиоактивного материала. Упаковка покрыта защитной фольгой.

### **6.6 Особые меры предосторожности при обращении и уничтожении**

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

## **7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «Институт Изотопов»

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-9702/01

## **9. ДАТА ВЫДАЧИ ПЕРВОГО РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОБНОВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

19 мая 1992 г. / 17 декабря 2009 г.

## **10. ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА**

17 декабря 2009 г.

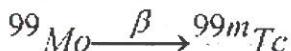
Данная Общая характеристика продукта переведена производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 17.12.2009 г.

## **11. ДОЗИМЕТРИЯ**

Индивидуальная доза для пациента составляет 370-740 МБк. В нижеприведенной таблице указаны прогнозируемые значения поглощенной дозы после введения раствора с уровнем радиоактивности 1 МБк с учетом средней массы тела 70 кг.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Орган	Поглощенная доза [мкГр/МБк]
Скелет	12.2
Костный мозг	2.7
Почки	1.6
Мочевой пузырь	13.3
Все тело	2.7
Физические свойства радиоактивного излучения $^{99m}\text{Tc}$ -MDP:	
Физический период полураспада	6 ч
Энергия и интенсивность испускаемых гамма-фотонов 140 кЭВ	100%
Энергия и интенсивность испускаемых бета-частиц	-
Во время распада вырабатывается $^{99m}\text{Tc}$ .	-
Изотоп $^{99m}\text{Tc}$ вырабатывается генератором $^{99}\text{Mo}$ посредством бета-распада путем следующей реакции:	



Вторичным продуктом реакции является радиоактивный изотоп  $^{99m}\text{Tc}$ , который вырабатывается вследствие короткого периода полураспада  $^{99m}\text{Tc}$  в количестве менее 0.1%.

## 12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

Для доступа к флаконам удалите защитную фольгу и поднимите верхнюю крышку коробки. MDP может вводиться пациенту только после мечения с использованием  $^{99m}\text{Tc}$ .

**Запрещено введение MDP без предварительного проведения мечения.**

**Запрещено введение MDP или его компонентов пациентам, для применения у человека используется только раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP.**

Раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP 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 лиофилизованный порошок, в маленький свинцовый контейнер с толщиной стенки 3 мм. Во флакон через резиновую пробку в асептических условиях с помощью стерильного шприца введите 3-6 ГБк стерильного раствора натрия пертехнетата. Объем раствора пертехнетата должен составлять не менее 2 мл и не более 5 мл. При необходимости для разведения используйте физиологический раствор. Тщательно перемешайте. Дайте флакону отстояться при комнатной температуре в течение 15 мин. После этого раствор  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP может быть использован для внутривенного введения. pH меченого раствора = 5.0-7.0.

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

### Контроль лекарственного средства

Радиохимическая чистота  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP определяется методом бумажной хроматографии и тонкослойной хроматографии.

### Определение свободного $^{99m}\text{TcO}_4^-$ с помощью бумажной хроматографии

Стационарная фаза: бумажные полоски 1.5 x 20 см Whatmann ET-31 (№ по каталогу: 3031915)



Подвижная фаза: Ацетон

Температура: комнатная температура (20-25°C)

Испытуемый раствор: свежеприготовленный раствор  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP исследуется посредством двух хроматографических процессов

Исследование: используйте 3 фрагмента бумажных полосок 1.5 x 20 см ET-31. На полоски нанесите 5-5 мкл (примерно 1 МБк) испытуемого раствора на расстоянии 1,5 см от края.

Поместите часть полосок длиной 15 см в ацетон.

Высушите полоски, обработайте 5% раствором полистирола. Определите радиоактивность при помощи гамма-сканера.

Данные о значениях Rf:

Меченный комплекс + восстановленный  $^{99m}\text{Tc}$  + гидролизованный  $^{99m}\text{Tc}$ : 0-0.3

Свободный  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  0.8-1

Определение восстановленного и гидролизованного  $^{99m}\text{Tc}$  с помощью тонкослойной хроматографии

Стационарная фаза: полоски 1.5 x 20 см ITLC SG (Gelman Sciences, (№ по каталогу: 61886)

Подвижная фаза: 0.9% раствор хлорида натрия

Температура: комнатная температура (20-25°C)

Испытуемый раствор: свежеприготовленный раствор  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP исследуется посредством двух хроматографических процессов

Исследование: используйте 3 фрагмента бумажных полосок 1.5 x 20 см ITLC SG. На полоски нанесите 5-5 мкл (примерно 1 МБк/мкл) испытуемого раствора на расстоянии 1,5 см от края бумаги. Поместите часть полосок длиной 15 см в 0.9% раствор хлорида натрия. Высушите полоски и затем обработайте 5% раствором полистирола. Определите радиоактивность при помощи гамма-сканера. Радиохимическая чистота рассчитывается по результатам проведения трех повторных испытаний.

Данные о значениях Rf:

Восстановленный  $^{99m}\text{Tc}$  + гидролизованный  $^{99m}\text{Tc}$ : 0.3-0.4

Меченный комплекс + свободный  $^{99m}\text{TcO}_4^-$ : 0.7-1

Оценка

$$H = 100 \left( 1 - \frac{A'PK}{APK} - \frac{A'VRK}{AVRK} \right)$$

где

H - радиохимическая чистота [%]

A'PK - площадь пика примеси - свободного  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  - на бумажной хроматограмме.

APK - общая площадь пика на бумажной хроматограмме.

A'VRK - площадь пика примеси - восстановленного и гидролизованного  $^{99m}\text{Tc}$  - на тонкослойной хроматограмме.

AVRK - общая площадь пика на тонкослойной хроматограмме.

Радиохимическая чистота должна быть не менее 90% к окончанию срока годности.

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





## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА MDP

**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 MDP и для чего он применяется
2. Перед применением MDP
3. Как применяется MDP
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить MDP
6. Прочая информация



### **1. ЧТО ТАКОЕ MDP И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

Раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP приготавливается с помощью MDP в месте использования и представляет собой бесцветный радиоактивный стерильный раствор. Применение MDP разрешено только в отделениях ядерной медицины.

Раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP вводится внутривенно. После в/в введения он  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP с кровотоком переносится в кости. Гидроксиапатит, один из компонентов кости, связывает  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP. Данная реакция позволяет веществу накапливаться в скелетной системе и области поражения костей становятся видимыми. После введения препарата Вам следует выпить примерно 1 л жидкости.

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.

Данный препарат применяется только для диагностики.

### **2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ MDP**

#### **MDP не применяется**

- если у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) к активной субстанции или любому ингредиенту MDP.
- 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.

## **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 MDP с едой и напитками**

Вы можете использовать MDP с любой едой и напитками.

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## **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 сцедить, собрать и после разведения выпить. 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**

$^{99m}\text{Tc}$ -MDP не оказывает воздействия на способность вождения транспорта и управления механизмами.

## **Важная информация о некоторых ингредиентах DMSA**

При введении  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP, Вы подвергаетесь незначительному воздействию радиоактивного излучения. В этом случае поглощенная доза обычно меньше, чем доза, получаемая при проведении определенных рентгеновских исследований (например, КТ). Ваш доктор постоянно будет определять возможные риски и пользу.

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

## **3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ MDP**

Раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP приготавливается с помощью набора MDP в месте применения (изотопные лаборатории больниц) с использованием элюата  $^{99m}\text{Tc}$ -пертехнетата.

Раствор для инъекций  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP вводится внутривенно. Доза радиоактивности, методика и время проведения исследования определяются Вашим врачом с учетом типа исследования и Вашего состояния здоровья.

## **Что Вы должны делать в случае передозировки препарата?**

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

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

Поскольку  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP вводится врачом при контролируемых условиях, вероятность передозировки низкая. В случае передозировки, врач посоветует Вам выпить побольше 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.  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP 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**

Как и любой другой препарат,  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP способен вызывать развитие побочных реакций, но подобные реакции не развиваются при каждом случае применения препарата. Если какая-либо реакция становится серьезной, информируйте об этом своего врача.

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

При определении дозы препарата Ваш врач будет учитывать уровень воздействия радиоактивного излучения и результаты диагностических исследований.

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о развитии любой побочной реакции.

#### **5. КАК ХРАНИТЬ MDP**

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.

Порошок для приготовления раствора для инъекций MDP следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C.

Согласно требованиям нормативных документов по радиационной безопасности радиоактивный раствор  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP следует хранить при температуре не выше 25°C.

Раствор  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP следует использовать в течение 3 часов.

#### **6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

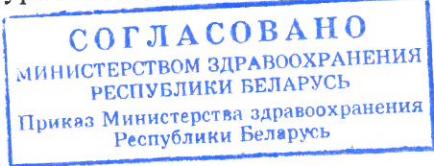
##### **Что содержит MDP**

- активная субстанция: метилендифосфоновая кислота 5,0 мг на флакон
- Другие ингредиенты: олова (II) хлорид дигидрат, аскорбиновая кислота, мочевина
- активная субстанция меченого радиоактивного MDP:  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP

##### **Как выглядит MDP и что содержится в упаковке**

Флаконы (тип ВЕКА, 6 мл) содержат стерильный, апирогенный, лиофилизированный продукт, закрыты резиновой пробкой и отрывным комбинированным колпачком (алюминий и пластик).

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



**Владелец 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: ragio@izotop.hu

**Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша:** 17 декабря 2009 г.

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

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь