



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

## 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения

## 2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

| Компонент   | Количество во флаконе   | Функция  |
|---|---|--|
| <i>Активный ингредиент</i>                        |   |  |
| <sup>131</sup> I-мета-йодобензилгуанидина сульфат | 333-410 МБк/мл<br>содержит не более 0.6 мг/мл меченой субстанции в 10 мл раствора | Радиационное терапевтическое воздействие на пораженный орган |

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Радиоактивный стерильный раствор для инъекций.

Активным ингредиентом радиоактивного раствора для инъекций для внутривенного введения является мета-йодобензилгуанидин (MIBG), меченый радиоактивным изотопом <sup>131</sup>I.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 4.1 Показания к применению

Область применения: радионуклидная терапия. Местное лечение нейроэндокринных опухолей, главным образом, феохромоцитомы, нейроblastомы, параганглиомы, медуллярной карциномы щитовидной железы, карциноида.

### 4.2 Способ применения и дозы

**Доза**  
Рекомендуемая индивидуальная доза для пациента составляет 3.3-4.1 ГБк. Для предотвращения поглощения свободного радиоактивного йода происходящего *in vivo*, рекомендуется перед исследованием произвести блокаду щитовидной железы.

### Применение у детей

Применение раствора для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения у детей противопоказано, за исключением пациентов с нейроblastомой.

### Способ применения

Во флаконе содержится радиоактивный препарат с уровнем активности 3.3-4.1 ГБк, что составляет дозу предназначенную для одного пациента. Нельзя вводить пациенту неразведенный раствор. 10 мл раствора для инъекций MIBG следует смешать с 90 мл 5% раствора глюкозы. Полученный раствор с общим объемом 100 мл следует вводить пациенту медленно. Быстрое введение препарата может привести к повышению артериального давления, развитию симптомов аллергии, появлению «приливов» или приступов удушья.

### Получение изображения

Для определения лечебного эффекта MIBG можно использовать технику скинтиграфии (ядерное сканирование). Снимки должны выполняться через 24, 48, 72, 96 часов после введения.

### 4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активной субстанции или любому вспомогательному веществу. Возраст менее 18 лет за исключением пациентов с нейроblastомой. Беременность и кормление грудью. Отсутствие устного или письменного согласия пациента на проведение исследования с использованием радионуклидов.

### 4.4 Особые предостережения и меры предосторожности при использовании

Беременность, смотрите раздел 4.6. **Индивидуальное обоснование соотношения польза/риск**  
Радиационное воздействие на каждого пациента должно быть обосновано посредством определения вероятной пользы. Применяемый уровень активности в каждом случае должен быть настолько низким, насколько это возможно для получения требуемого терапевтического эффекта.

### Общие предостережения

Данное лекарственное средство содержит радиоактивный изотоп. 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. При приготовлении

радиофармацевтических препаратов сотрудники должны соблюдать требования радиационной безопасности и требования к уровню качества препарата. Должны соблюдаться правила асептики.

При обращении с раствором для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения с целью защиты персонала и пациентов должны использоваться свинцовые экраны.

### 4.5 Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Блокаторы кальциевых каналов, лабеталол, резерпин, трициклические антидепрессанты, фенилпропаноламин и циметидин могут ингибировать поглощение MIBG. Эти препараты не должны применяться одновременно с MIBG, рекомендуется прекратить их использование в период, предшествующий введению MIBG. Поглощение MIBG также может ингибировать кокаин или десметилимипрамин.

### 4.6 Фертильность, применение при беременности и в период кормления грудью

**Женщины детородного возраста**  
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 случае сомнения о наличии беременности у женщины (если у женщины задержка менструации, если цикл нерегулярный, и т.д.) следует предложить пациентке использование альтернативной техники исследования без применения ионизирующего излучения (если таковое возможно).

### Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

### Кормление грудью

Препарат нельзя применять в период кормления грудью, поскольку <sup>131</sup>I-MIBG попадает в грудное молоко, что приводит к значительному риску для ребенка.

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

Препарат не оказывает прямого 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

Развитие побочных реакций или симптомов не ожидается при условии, что раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG вводится медленно, согласно требованиям, указанным в разделе 4.2. Быстрое введение препарата может привести к повышению артериального давления, развитию симптомов аллергии, появлению «приливов» или приступов удушья. Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

### 4.9 Передозировка

Не было сообщений о случаях передозировки. В случае случайной передозировки следует, при возможности, уменьшить поглощенную дозу путем увеличения диуреза и частоты мочеиспускания. Это может быть полезным для оценки примененной эффективной дозы.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтические средства для лечения, код АТС: V10XA02  
Гормоны, вырабатываемые мозговым веществом надпочечников, принимают участие в синтезе и накоплении катехоламина. Нейроэндокринные опухоли (феохромоцитомы, нейроblastомы, параганглиомы, медуллярная карцинома щитовидной железы, карциноид) состоят из клеток, аналогичных клеткам ткани мозгового вещества надпочечников. Они вырабатывают гормоны, характерные для мозгового вещества надпочечников. В связи с функциональной сопоставимостью адренергических нейронов и хромаффинных клеток мозгового вещества надпочечников, молекулы, способные связываться с рецепторами адренергических концевых нитей, обладают антиадренергическим эффектом, они склонны накапливаться в клетках мозгового вещества надпочечников или других клетках схожего типа. Вследствие этого, ожидается что бретилий, гуанетидин и MIBG, имеющие функциональные группы аналогичные указанным, будут связываться с нейроэндокринными рецепторами. Поскольку бретилий, меченый радиоактивным йодом, является нестабильным, а гуанетидин можно метить только с использованием изотопов углерода, азота или водорода, MIBG можно легко метить с использованием радиоактивного йода, поэтому последний был внедрен в клиническую практику. <sup>131</sup>I-MIBG прочно связывается с хромаффинными клетками мозгового вещества надпочечников, поглощение препарата

пропорционально плотности имеющихся нейроэндокринных рецепторов. Поглощение MIBG может блокироваться применением кокаина и десметил-имипрамина. Наибольшее количество вводимого MIBG составляет 6 мг, введенный уровень активности составляет 3.3-4.1 ГБк. Таким образом, лечебный эффект наступает не за счет фармакодинамического действия концентрации MIBG, а за счет эмиссии бета-частиц нуклида <sup>131</sup>I. Энергия бета-частиц передается клетке, что приводит к ее гибели.

<sup>131</sup>I-MIBG выводится из кровотока с мочой: 82% как неизмененный <sup>131</sup>I-MIBG, 16% как метаболитированный в мета-йодид гиппурановую кислоту, 2% как свободный радиоактивный йод.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

**Распределение, поглощение в органах**  
10-15% введенного в организм <sup>131</sup>I-MIBG выявляется в клетках, функционально связанных с тканями мозгового вещества надпочечников. Через 1 час после введения <sup>131</sup>I-MIBG выявляется в легких, которые препарат покидает через 1-2 часа и связывается с нейроэндокринными рецепторами миокарда. Наибольший уровень радиоактивности в миокарде можно выявить через 2-3 часа после введения. Через 24 часа после максимальной активности можно выявить в надпочечниках. <sup>131</sup>I-MIBG накапливается в нейроэндокринных опухолях и метастазах через 24-96 часов.

### Выведение

Не связанное с рецепторами количество <sup>131</sup>I-MIBG выводится из организма через почки и мочевой пузырь (55% в течение 24 часов и 90% в течение 4-х дней).

### 5.3 Доклинические данные по безопасности

Исследования острой токсичности у мышей<sup>\*)</sup> показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 1.8 мг/кг массы тела. Самая высокая доза <sup>131</sup>I-MIBG составляет 0.0857 мг/кг массы тела (=6 мг <sup>131</sup>I-MIBG/70 кг массы тела), что соответствует уровню 4.8% относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. Таким образом, очевидно, что использование препарата в отношении поглощения MIBG является безопасным.

<sup>\*) Спецификация радиофармацевтического препарата, Isopharma AS, Instituttveien 18, N2007 Kjeller, Norway, 1996., p.74.</sup>

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Список вспомогательных веществ

| Компонент         | Количество во флаконе | Функция   |
|-------------------|-----------------------|---|
| Сульфат аммония   | 1.4 мг/мл             | Катализатор реакции меченая с радиоактивным йодом |
| Сульфат меди      | 0.040 мг/мл           | Катализатор реакции меченая с радиоактивным йодом |
| Ацетат натрия     | 3.3 мг/мл             | Компонент буфера Уолпола                          |
| Уксусная кислота  | 1.0 мг/мл             | Компонент буфера Уолпола                          |
| Вода для инъекций |                       | Растворитель                                      |

### 6.2 Несовместимость

Прежде всего, препарат несовместим с окислителями и хлорид-ионами, поскольку данные вещества способствуют выведению радиоактивного йода из молекулы <sup>131</sup>I-MIBG. По этой же причине препарат следует хранить при температуре -18°C в замороженном состоянии. Кроме того, другую опасность представляют вещества с высокой кислотностью, поскольку способны испускать радиоактивный йод, который преобразуется в нестабильный радикал или элементарный йод. При открытии флакона с препаратом эти вещества способны привести к радиоактивному заражению окружающей среды.

### 6.3 Срок годности

5 дней со дня производства.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в морозильной камере при температуре -18°C. Хранение радиофармацевтических препаратов должно осуществляться в соответствии с требованиями национальных нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами.

### 6.5 Упаковка

Раствор <sup>131</sup>I-MIBG содержится в стеклянных флаконах объемом 12 мл закрытых резиновой пробкой и алюминиевым колпачком. Флаконы с меченым раствором содержатся в свинцовом контейнере с картонной вставкой и толщиной стенок 15-30 мм (КТ 1-6). Свинцовый контейнер помещается в металлическую коробку с отрывным верхом и пластиковой вставкой (упаковка типа А). Для поддержания низкой температуры во время транспортировки контейнер охлаждается с помощью сухого льда.

Активность упаковки: 3300-4100 МБк (с

указанием даты калибровки).  
Содержимое одной упаковки: 1 флакон, 1 общая характеристика препарата и листок-вкладыш с информацией для пациента.

### 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. Применение радиофармацевтических препаратов представляет риск для других людей в связи с возможностью заражения от внешнего радиоактивного излучения или от разлившейся мочи, впитанных масс и т.д. Поэтому при обращении с препаратом должны соблюдаться меры по защите от радиоактивного излучения в соответствии с требованиями национальных нормативных документов. При обращении с радиофармацевтическими препаратами должны соблюдаться критерии радиационной безопасности и требования фармацевтического качества. Во время обращения с раствором для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения с целью защиты пациентов и персонала должны использоваться соответствующие свинцовые экраны.

## 7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



Institute of Isotopes Co. Ltd.  
H-1121 Венгрия, Будапешт, ул.Конколу Тхере Миклош 29-33,  
H-1535, Budapest, P.O.Box 851.

Венгрия  
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-9197/01

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

28.06.1993 г. / 17.12.2009 г.

## 10. ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА

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

## 11. ДОЗИМЕТРИЯ

В нижеприведенной таблице указаны прогнозируемые значения поглощенной дозы после введения раствора <sup>131</sup>I-MIBG с учетом средней массы тела 70 кг.

| Орган          | Поглощенная доза [мГр/МБк] |
|----------------|----------------------------|
| Надпочечник    | 9.5                        |
| Печень         | 0.1                        |
| Мочевой пузырь | 2.1                        |
| Селезенка      | 0.4                        |
| Яичники        | 0.3                        |

### Радиационные свойства:

| Физический период полураспада: | 8.04 дня      |
|--------------------------------|---------------|
| Энергия                        | Интенсивность |
| Испускаемые фотоны:            |               |
| 80 кЭв                         | 2.6%          |
| 164 кЭв                        | 0.6%          |
| 177 кЭв                        | 0.26%         |
| 284 кЭв                        | 6.14%         |
| 325 кЭв                        | 0.274%        |
| <b>364 кЭв</b>                 | <b>81.7%</b>  |
| 503 кЭв                        | 0.36%         |
| 636 кЭв                        | 7.2%          |
| 722 кЭв                        | 1.8%          |
| 250 кЭв                        | 2.1 %         |
| Испускаемые бета-частицы:      |               |
| 304 кЭв                        | 0.6%          |
| 330 кЭв                        | 7.27%         |
| <b>608 кЭв</b>                 | <b>89.9%</b>  |
| 810 кЭв                        | 0.48%         |

Во время бета-распада вырабатывается <sup>131</sup>Xe (стабильный изотоп).

### Спецификация радиоактивного препарата:

Специфическая активность: >555 ГБк/г  
Концентрация активности: 333-410 МБк/мл  
Радионуклидная чистота во время введения: примеси <0.1%  
Радиохимическая чистота: >90%

## 12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

Как и в случае с любым другим лекарственным средством, запрещено использовать препарат, если в любой момент времени при приготовлении данного препарата была нарушена целостность флакона.

<sup>131</sup>I-MIBG представляет собой радиоактивный препарат, упакованный в упаковку типа А. Чтобы открыть упаковку следуйте нижеуказанным инструкциям:

Откройте крышку металлической коробки. Удалите верхнюю часть вкладыша из пенопласта. Извлеките из металлической коробки свинцовый контейнер, содержащий стеклянный флакон. Для открытия свинцового контейнера удалите верхнюю часть контейнера. Теперь из свинцового контейнера легко извлечь стеклянный флакон, содержащий радиоактивный материал. Соблюдайте требования нормативных документов по радиационной безопасности.

#### Методика приготовления

Во флаконе содержится радиоактивный препарат с уровнем активности 3.3-4.1 ГБк, что составляет дозу, предназначенную для одного пациента. Нельзя вводить пациенту неразведенный раствор. 10 мл раствора для инъекций MIBG следует смешать с 90 мл 5% раствора глюкозы. Полученный раствор с общим объемом 100 мл следует вводить пациенту медленно. Время введения составляет 2-4 часа.

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



### ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

#### Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения

<sup>131</sup>I-мета-йодобензил-гуанидина сульфат

**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 раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения и для чего он применяется
2. Перед применением раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения
3. Как применяется раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения
6. Прочая информация

#### 1. ЧТО ТАКОЕ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG для лечения представляет собой радиофармацевтический препарат, который применяется для местного лечения нейроэндокринных опухолей.

Активный ингредиент препарата накапливается в клетках, функционально связанных с мозговым веществом надпочечников и связывается с нейроэндокринными рецепторами миокарда. Он выявляется в надпочечниках через 24 ч после введения, впоследствии выявляется в нейроэндокринных опухолях и метастазах. Излучение испускаемое радиоактивным изотопом может непосредственно разрушать раковые клетки.

#### 2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения не может использоваться

- Если у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) к активной субстанции <sup>131</sup>I-MIBG или любому ингредиенту раствора для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения.
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если Вам менее 18 лет за исключением наличия у Вас нейробластомы.
- Если Вы не дали устного или письменного согласия на проведение исследования с использованием радионуклидов.

Удостоверьтесь, что Вы выполняете инструкции врача до и после исследования для предотвращения радиоактивного воздействия на других людей и радиоактивного заражения окружающей среды. Не связанный радиоактивный изотоп выводится с мочой.

Смойте свою мочу большим количеством воды два или три раза, тщательно мойте руки в течение нескольких часов после введения препарата. Следите за тем, чтобы моча не попадала на другие места, кроме унитаза. Если Ваше нижнее белье загрязнилось, смените его и постирайте отдельно используя большое количество воды.

#### Применение других препаратов

Пожалуйста, сообщите врачу о препаратах, включая безрецептурные, которые Вы принимаете или принимали в последнее время. Перед исследованием Вам не следует принимать следующие препараты: блокаторы кальциевых каналов, лабеталол, резерпин, трициклические антидепрессанты, фенилпропаноламин, циметидин. Эти препараты не должны применяться одновременно с MIBG, рекомендуется прекратить их использование в период, предшествующий введению MIBG. Поглощение MIBG также может подавлять кокаин или десметилмипрамин.

Если у Вас есть неясные вопросы, следует уточнить их у врача перед применением данного препарата.

#### Использование раствора для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения с едой и напитками

Вы можете использовать раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения с любой едой и напитками.

#### Применение при беременности и кормлении грудью

Перед применением любого препарата проконсультируйтесь с врачом. Важно предупредить врача в случае, если есть вероятность того, что Вы беременны или если Вы кормите грудью. Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения не должен использоваться в период беременности или кормления грудью.

#### Вождение транспорта и управление механизмами

Вы можете водить транспорт и управлять механизмами. В случае непредвиденного развития побочных реакций следует пересмотреть влияние на способность вождения транспорта и/или управления механизмами.

#### Важная информация о некоторых ингредиентах раствора для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения

Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения содержит радиоактивный изотоп <sup>131</sup>I; после введения препарата Вы подвергаетесь воздействию радиоактивного излучения. Получение, хранение, использование, транспортировка и утилизация радиоактивных препаратов регулируется нормативными документами и разрешениями компетентных органов. Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения должен получаться, использоваться и применяться только уполномоченными сотрудниками в определенных клинических условиях. Эти специалисты проинструктируют Вас о предосторожностях и мерах безопасности. Следуйте этим инструкциям.

#### 3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения вводится внутривенно. Доза зависит от тяжести Вашего заболевания и определяется Вашим врачом.

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

Поскольку раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения вводится при строго контролируемых условиях, вероятность передозировки низкая. Тем не менее, при проведении экспериментов было определено доказано, что введение избыточных доз препарата не приводит к развитию поражающего действия.

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

#### 4.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

Как и любой другой препарат, раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения способен вызывать развитие побочных реакций, но подобные реакции не развиваются при каждом случае применения препарата.

В случае введения препарата в соответствии с требованиями инструкции развитие побочных реакций не ожидается. С другой стороны, быстрое введение препарата может привести к повышению артериального давления, развитию симптомов аллергии, появлению «приливов» или приступов удушья.

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

Если любая побочная реакция становится серьезной или Вы заметили у себя какие-либо побочные реакции не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу.

#### 5. КАК ХРАНИТЬ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл ДЛЯ

#### ЛЕЧЕНИЯ ?

Препарат следует хранить вне досягаемости и вне видимости детей и людей, не имеющих разрешения на обращение, использование и транспортировку данного средства! Хранить в морозильной камере при температуре -18°C. Соблюдайте требования нормативных документов по радиационной защите.

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

Срок годности: 5 дней от даты производства.

Следует соблюдать требования правил и нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами. С остатком радиоактивного раствора и полосок, применяющихся при проведении хроматографии, следует обращаться, как с радиоактивными отходами, с соблюдением требований нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами. Любое количество не использованного препарата или загрязненных материалов должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

#### 6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

##### Что содержит раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения

- активная субстанция: <sup>131</sup>I-мета-йодобензил-гуанидина сульфат
- Вспомогательные вещества: сульфат аммония, сульфат меди, ацетат натрия, уксусная кислота, вода для инъекций.

##### Как выглядит раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения и что содержится в упаковке

Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения представляет собой бесцветный раствор.

#### Упаковка:

Раствор для инъекций <sup>131</sup>I-MIBG 370 МБк/мл для лечения содержится в стеклянном флаконе, закрытом резиновой пробкой и алюминиевым колпачком. Флакон размещен в свинцовом контейнере с картонной вставкой. Свинцовый контейнер размещен в металлической упаковке с пластиковой вставкой. В упаковке содержится 1 общая характеристика продукта и листок-вкладыш с информацией для пациента.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

#### Institute of Isotopes Co. Ltd.

H-1121 Венгрия, Будапешт, ул.Конколу Тхере Миклош 29-33, H-1535, Budapest, P.O.Box 851.

#### Венгрия

Тел.: +36 1 391 0859; +36 1 391 0860

Факс: +36 1 395 9070

E-mail: commerce@izotop.hu

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

OGYI-T-09197/01

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 17.12.2009 г.