



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Пирон 25 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций Пирон

<i>Компонент</i>	<i>Количество во флаконе</i>	<i>Функция</i>
<i>Активная субстанция</i>		
Натрия пирофосфат	25.0 мг	Органоспецифическое хелатообразующее средство радиоактивного изотопа ^{99m}Tc

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

<i>Компонент</i>	<i>Количество во флаконе</i>	<i>Функция</i>
<i>Активная субстанция</i>		
^{99m}Tc -Пирон	1.3-3.0 ГБк	Получение органоспецифических диагностических данных

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лекарственная форма Пирон: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

Лекарственная форма ^{99m}Tc -Пирон: раствор для инъекций

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

4.1 Показания к применению

Данный препарат применяется только для диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: ИЗОТОПНАЯ ДИАГНОСТИКА

- Сцинтиграфия костной системы. Главным образом, применение препарата рекомендуется в следующих случаях:
 - Первичная опухоль костной ткани
 - Метастазы других опухолей в костях (например, рака предстательной железы, рака молочной железы, рака легких)
 - Остеомиелит
 - Метаболические заболевания костей
 - Болезнь Педжета
- Диагностика острого инфаркта миокарда

- Сцинтиграфия депо крови
- Сцинтиграфия селезенки

4.2 Способ применения и дозы

Доза

300-500 МБк ^{99m}Tc-Пирон внутривенно в зависимости от типа исследования.

Способ применения

В зависимости от типа исследования применяются три различные процедуры мечения ^{99m}Tc-Пирон.

Сцинтиграфия костной системы и острый инфаркт миокарда

Меченый ^{99m}Tc-пирофосфат может непосредственно использоваться для сцинтиграфии. Для мечения содержимого одного флакона Пирон используется [^{99m}Tc] пертехнетат с уровнем активности 1.3-3.0 ГБк. Полученный раствор ^{99m}Tc-Пирон можно разделить на 3-6 доз. Рекомендуемая индивидуальная доза ^{99m}Tc-пирофосфата для пациента составляет 300-500 МБк.

При обследовании детей с целью определения необходимой активности используется нижеприведенная формула Вебстера, смотрите раздел 4.3 (Противопоказания).

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

N: возраст ребенка [лет]

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

Сцинтиграфия депо крови:

Предварительно обработайте эритроциты нижеописанным способом. Добавьте к содержимому флакона Пирон 2-5 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. После растворения разделите его на 1-2 части и введите пациенту внутривенно. Подождите 15-30 мин и затем введите пациенту внутривенно 300-400 МБк ^{99m}Tc-пертехнетата, полученного с помощью генератора в виде элюента. Таким образом, произойдет мечение эритроцитов, предварительно обработанных пирофосфатом.

Сцинтиграфия селезенки:

Предварительно обработайте эритроциты нижеописанным способом. Добавьте к содержимому флакона Пирон 2-5 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. После растворения разделите его на 3-6 частей и введите пациенту внутривенно. Подождите 15-30 мин. После этого наберите 10 мл крови в стерильную пробирку для центрифуги, содержащую антикоагулянт (например, гепарин или натрия цитрат). Для отделения эритроцитов центрифугируйте кровь и удалите сыворотку. Добавьте к суспензии 75-100 МБк ^{99m}Tc-пертехнетата в объеме, эквивалентном объему суспензии. Перемешайте, затем дайте отстояться меченым эритроцитам при температуре 49,5°C в течение 20 мин (деградация). Дайте охладиться до комнатной температуры. После этого меченые эритроциты, которые накапливаются в селезенке, повторно вводятся пациенту.

Методика исследования

Ниже указаны рекомендуемые временные промежутки для осуществления визуализации с помощью гамма-камеры или сканера.

Сцинтиграфия костной системы:	3-4 часа после введения
Острый инфаркт миокарда:	30-60 мин после введения
Сцинтиграфия депо крови:	15 мин после введения
Сцинтиграфия селезенки:	30-60 мин после повторного введения

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активной субстанции или любому вспомогательному

веществу.

- Беременность и кормление грудью (смотрите раздел 4.6).
- Возраст менее 18 лет за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения. В данном случае следует применять более низкие уровни активности. Смотрите раздел 4.2.

4.4 Особые предостережения и меры предосторожности при использовании

Раствор ^{99m}Tc -Пирон 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 обращении с радиофармацевтическими препаратами должны соблюдаться критерии радиационной безопасности и требования к фармацевтическому качеству препарата.

Применение препарата противопоказано у пациентов в возрасте менее 18 лет (смотрите раздел 4.2) за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

Применение препарата противопоказано во время беременности и кормления грудью (смотрите раздел 4.6) 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

До настоящего времени не было зарегистрировано случаев лекарственного 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. Применение препарата у женщин детородного возраста рекомендуется в первые 10 дней после менструации.

4.7 Влияние на способность вождения транспорта и управления механизмами

^{99m}Tc -Пирон 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

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 (1982 г.) не было сообщений о побочных явлениях и реакциях, не было упоминаний о побочных явлениях и реакциях в литературе. Учитывая количество исследований, проведенных с тех пор, развитие побочных реакций не ожидается (частота менее 1/10000).

4.9 Передозировка

Не было сообщений о случаях передозировки.

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 активность введенного ^{99m}Tc (в МБк) и рассчитать фактическую поглощенную дозу, используя данные таблицы дозиметрии, приведенной в разделе 11. На основании этих результатов следует сделать заключение о необходимости проведения 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 -Пирон. Для получения требуемых данных о поглощенной дозе радиоактивного излучения в мкГр следует умножить этот специфический показатель поглощенной дозы радиоактивного излучения на показатель введенного уровня радиоактивности (в МБк).

Согласно рекомендациям, количество ^{99m}Tc -Пирон, вводимого одному пациенту, составляет не менее 4,17 мг и не более 12,5 мг. Если все содержимое флакона с меченой активной субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, в организм попадает 25 мг ^{99m}Tc -Пирон.

Исследования острой токсичности у мышей показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 5 мг/кг массы тела. Если все содержимое флакона с меченой субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, это составляет дозу 0.357 мг/кг массы тела (в расчете на среднюю массу тела 70 кг). Это соответствует 7,14% от уровня, при котором не было выявлено воздействия. Таким образом, развитие токсических эффектов в случае передозировки не ожидается.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтические средства для диагностики, код АТХ: V09BA03

После внутривенного введения меченый ^{99m}Tc -пирофосфат, который сходен с другими дифосфонатами, мечеными изотопом ^{99m}Tc (напр., метилен-дифосфонат, 1-гидроксиэтилен-1,1-дифосфонат), быстро выводится из крови и накапливается, главным образом, в костной системе, но также становится видимым в печени. Механизм поглощения костной тканью заключается в ионном обмене и хемосорбции в неорганическом матриксе кости, гидроксиапатите ионного происхождения $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2]$. Фосфатные группы, расположенные на поверхности матрикса кости, участвуют в реакции ионного обмена со свободными группами $-\text{PO}_3\text{Na}_2$ пирофосфата, связанными с технецием. Таким образом, радиоактивный ^{99m}Tc связывается с матриксом кости. Данный процесс протекает при нормальной функции костной ткани, а также при нарушении функции костной ткани. Тем не менее, поглощение значительно более выражено в области увеличения кровотока и процесса образования костной ткани (повышенной функции остеобластов).

Поэтому в областях поражения костной ткани (первичные опухоли, метастазы, трещины и переломы кости, воспаление кости) можно выявить увеличение уровня радиоактивности, что визуализируется при проведении сцинтиграфии.

При инфаркте миокарда предполагается схожий механизм поглощения. Кальций и фосфат накапливается в некротических тканях, это дает возможность для осуществления хемосорбции ^{99m}Tc -пирофосфата. Поскольку выраженная инфильтрация кальция и фосфата наблюдается только в течение первых 72 часов от начала инфаркта миокарда, проведение сцинтиграфии целесообразно только в этот период. Для получения изображения, поддающегося оценке, масса зоны инфаркта миокарда должна превышать 5

грамм.

Причина появления препарата в печени заключается в том, что ферменты печени разрушают Р-О-Р связи ^{99m}Tc -пирофосфата и комплексное соединение трансформируется в восстановленный гидролизированный технеций, локализующийся в печени.

Примерно 45% введенного внутривенно ^{99m}Tc -пирофосфата выявляется в костной ткани через 4 часа после введения, в то время как через тот же временной промежуток в печени выявляется 20% и в моче 18%. Примерно 2% количества препарата остается в кровотоке, 40% из которого связывается с эритроцитами и 60% находится в плазме.

Между тем раствор олова (II) пирофосфата, приготовленный из Пирон при растворении содержимого флакона в физиологическом растворе, имеет другие фармакологические свойства. Олово (II) пирофосфат образует связь в двух случаях: 1) *in vitro* с эритроцитами, выделенными из крови 2) *in vivo* в случае внутривенного введения. В условиях *in vivo* ^{99m}Tc -пирофосфат образует связь эритроциты – олово (II) пирофосфат, поэтому более 90% ^{99m}Tc -пертехнетата после внутривенного введения локализуется в эритроцитах. С другой стороны, меченый ^{99m}Tc -пирофосфат и термически обработанные повторно введенные эритроциты после повторного введения накапливаются в селезенке.

5.2 Фармакокинетика

После внутривенного введения 50% ^{99m}Tc -пирофосфата выводится из крови через 38 мин, 83% – через 4 часа. При этом 45% активности выявляется в костной ткани, 20% в печени и 18% выводится через почки.

В случае инфаркта миокарда, от начала которого прошло не более 72 часов, ^{99m}Tc -пирофосфат локализуется в некротических тканях через 30-60 мин, в зависимости от массы и размера участка некроза.

Олово (II) пирофосфат, не меченый радиоактивным изотопом, после внутривенного введения локализуется в эритроцитах через 10-15 мин. 96% введенного ^{99m}Tc -пертехнетата через 5 мин выявляется в эритроцитах и все еще остается в связанном состоянии через 1 час.

Эритроциты, которые были предварительно мечены *in vitro*, через 30 мин после повторного введения практически полностью локализируются в селезенке.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Исследования острой токсичности у мышей показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 5 мг/кг массы тела. При соблюдении рекомендаций, количество ^{99m}Tc -Пирон, вводимого одному пациенту, составляет не менее 4,17 мг и не более 12,5 мг. Если все содержимое флакона с меченой субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, это составляет дозу 0,357 мг/кг массы тела (в расчете на среднюю массу тела 70 кг). Это соответствует 7.14% от уровня, при котором не было выявлено воздействия. Таким образом, в связи с отсутствием особых рисков для человека, использование препарата безопасно.

Дополнительным преимуществом является то, что радиохимическая чистота препарата не нарушается в зависимости от уровня активности [^{99m}Tc] пертехнетата в диапазоне 1,3-3,0 ГБк. Количество радиохимических примесей составляет всегда 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	1.0 мг	Восстановитель [^{99m}Tc] пертехнетата
Натрия хлорид	10.0 мг	Наполнитель

6.2 Несовместимость

Одним из компонентов Пирон является олова хлорид, который представляет собой восстановитель. Он восстанавливает свободный пертехнетат от степени окисления +7 до степени окисления +4, при которой технеций способен образовывать комплекс с Пирон. Важно предохранять 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 Пирон (лиофилизированный нерадиоактивный порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах, закрытых резиновой пробкой и алюминиевым колпачком) составляет 12 месяцев со дня производства.

В одной картонной упаковке содержится 6 флаконов, мечение содержимого флаконов может производиться в любое время до истечения срока годности. Раствор для инъекций ^{99m}Tc -Пирон должен быть использован в течение 3 часов.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Пирон 25 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций хранить при температуре не выше 25°C.

Раствор для инъекций ^{99m}Tc -Пирон хранить при температуре не выше 25°C. Соблюдать требования нормативных документов по радиационной безопасности.

6.5 Упаковка

Флаконы объемом 6 мл закрыты резиновой пробкой и отрывным алюминиевым колпачком. В одной упаковке содержится шесть флаконов с инструкцией по медицинскому применению и листком-вкладышем с информацией для пациентов, шесть этикеток с обозначением радиоактивного материала.

6.6 Особые меры предосторожности при обращении и уничтожении

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 1 391 0859

Факс: 36 1 395 9070

E-mail: commerce@izotop.hu

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

OGYI-T-9246/01

9. ДАТА ВЫДАЧИ ПЕРВОГО РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОБНОВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

22 января 1982 г. / 22 декабря 2009 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА

07 октября 2015 г.

Данная общая характеристика лекарственного препарата переведена производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 07.10.2015 г.

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Индивидуальная доза для пациента составляет 300-500 МБк. В нижеприведенной таблице указаны прогнозируемые значения поглощенной дозы после введения раствора с активностью 1 МБк с учетом средней массы тела 70 кг.

Орган	Поглощенная доза [мкГр/МБк]
Скелет	12.2
Почки	1.6
Мочевой пузырь	13.3
Печень	3.3
Селезенка (при скинтиграфии только селезенки)	5.4
Все тело	2.7

Физические свойства радиоактивного излучения

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} Tc.		

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

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

Сцинтиграфия костной системы и острый инфаркт миокарда

Пациенту может вводиться только меченый раствор ^{99m}Tc-пирофосфата.

Раствор для инъекций ^{99m}Tc-Пирон 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 радиоактивным изотопом производится следующим образом.

Поместите один 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 2-5 мл (1,3-3,0 ГБк) стерильного раствора натрия пертехнетата. Тщательно перемешайте и дайте флакону отстояться при комнатной температуре в течение 15 мин. Данный раствор меченого ^{99m}Tc пирофосфата может быть использован для внутривенного введения. pH меченого раствора = 5.0-7.0. Используйте меченый раствор в течение 3 часов. В течение этого периода времени содержание радиохимических примесей не должно превышать 10%.

Сцинтиграфия депо крови

Для проведения сцинтиграфии депо крови содержимое флакона Пирон растворяется в физиологическом растворе и непосредственно вводится пациенту.

Предварительно обработайте эритроциты in vivo нижеописанным способом. Растворите содержимое флакона Пирон в 2-5 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида,

разделите его на 1-2 части и введите пациенту внутривенно. Через 15-30 мин введите пациенту внутривенно 300-400 МБк ^{99m}Tc -пертехнетата, полученного с помощью генератора. Таким образом, произойдет мечение эритроцитов, предварительно обработанных пирофосфатом.

Сцинтиграфия селезенки

Для проведения сцинтиграфии селезенки содержимое флакона Пирон растворяется в физиологическом растворе и непосредственно вводится пациенту.

Предварительно обработайте эритроциты *in vivo* нижеописанным способом. Добавьте к содержимому флакона Пирон 2-5 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. После растворения разделите его на 3-6 частей и введите пациенту внутривенно. Подождите 15-30 мин.

После этого наберите 10 мл крови в стерильную пробирку для центрифуги, содержащую антикоагулянт (например, гепарин или натрия цитрат). Для отделения эритроцитов центрифугируйте кровь и удалите сыворотку. Добавьте к суспензии 75-100 МБк ^{99m}Tc -пертехнетата в объеме, эквивалентном объему суспензии. Перемешайте, затем дайте отстояться меченым эритроцитам при температуре $49,5^{\circ}\text{C}$ в течение 20 мин (деградация). Дайте охладиться до комнатной температуры. После этого меченые эритроциты, которые накапливаются в селезенке, повторно вводятся пациенту.

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°C 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 136 г/л натрия ацетата, 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	0,0 – 0,1
Меченый комплекс и свободный $^{99m}\text{TcO}_4^-$	0,9 – 1,0

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°C 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, гидролизованный ^{99m}Tc	0,0 – 0,1
Свободный $^{99m}\text{TcO}_4^-$	0,95 – 1,0

Спецификация: радиохимическая чистота: не менее 90%.

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



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Пирон 25 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций
Натрия пирофосфат

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

1. ЧТО ТАКОЕ ПИРОН И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Данный препарат применяется только для диагностики.

Применение Пирон разрешено только в отделениях ядерной медицины.

- Сцинтиграфия костной системы. Главным образом, применение препарата рекомендуется в следующих случаях:
 - Первичная опухоль костной ткани
 - Метастазы других опухолей в костях (например, рака предстательной железы, рака молочной железы, рака легких)
 - Остеомиелит
 - Метаболические заболевания костей
 - Болезнь Педжета
- Диагностика острого инфаркта миокарда
- Сцинтиграфия депо крови
- Сцинтиграфия селезенки

Препарат вводится внутривенно и с кровотоком переносится в различные органы. 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 внутренних органов, помогая, таким образом, выбрать наилучшее лечение.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПИРОН

Пирон не применяется

- Если у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) к активной субстанции или любому ингредиенту Пирон.
- 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.

Использование Пирон с едой и напитками

Вы можете использовать Пирон с любой едой и напитками.

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, препарат 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 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-Пирон не оказывает воздействия на способность вождения транспорта и управления механизмами.

Важная информация о некоторых ингредиентах Пирон

При введении ^{99m}Tc-Пирон, вы получаете незначительное количество радиоактивного вещества. В этом случае поглощенная доза обычно меньше, чем доза, получаемая при проведении определенных рентгеновских исследований (например, КТ). Ваш доктор постоянно будет определять возможные риск и пользу.

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

3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ ПИРОН

Использование Пирон зависит от методики исследования.

Сцинтиграфия костной системы и острый инфаркт миокарда

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций Пирон используется для приготовления радиоактивного раствора ^{99m}Tc -Пирон, который вводится Вам внутривенно.

Сцинтиграфия депо крови

1. Вам вводится нерадиоактивный раствор для инъекций Пирон.
2. Через 15-30 мин Вам вводится раствор, содержащий радиоактивный изотоп.

Исследование селезенки

1. Вам вводится нерадиоактивный раствор для инъекций Пирон.
2. У Вас берется порция крови, производится мечение эритроцитов этой порции радиоактивным изотопом.
3. Вам вводится раствор, содержащий меченые эритроциты.

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. Поэтому, ^{99m}Tc -Пирон может применяться только в больницах и институтах.

Обращаться с препаратом, применять и назначать Пирон 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 -Пирон вводится врачом при контролируемых условиях, вероятность передозировки низкая. В случае передозировки врач посоветует Вам выпить побольше жидкости и съесть побольше продуктов с высоким содержанием клетчатки, 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.

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 (1982 г.) не было сообщений о побочных явлениях и реакциях. Учитывая количество исследований, проведенных с тех пор, развитие побочных реакций не ожидается.

Уровень радиоактивности, воздействующий на организм при использовании ^{99m}Tc -Пирон, незначительный. Радиоактивное вещество выведется 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 ПИРОН

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.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций Пирон следует хранить при температуре не выше 25°C.

Радиоактивный раствор для инъекций ^{99m}Tc-Пирон хранить при температуре не выше 25°C. При хранении радиофармацевтических препаратов следует соблюдать требования национальных нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Пирон

- Активная субстанция: натрия пирофосфат 25 мг/флакон
- Другие ингредиенты: олова хлорид дигидрат, натрия хлорид
- Активная субстанция меченого радиоактивного Пирон: ^{99m}Tc-пирофосфат

Как выглядит Пирон и что содержится в упаковке

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

В одной картонной упаковке содержится шесть флаконов набора Пирон 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

OGYI-T-9246/01

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 23.06.2011 г.

Данный листок-вкладыш переведен производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 23.06.2011 г.