

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цитрат галлия, ^{67}Ga , раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: галлия (^{67}Ga) цитрат.

Каждый мл раствора содержит не менее 185 МБк галлия-67 (в форме цитратного комплекса) на установленную дату изготовления.

Каждый флакон содержит по 400 и 800 МБк на установленную дату и время поставки.

Изотоп Ga с периодом полураспада 78,26 часов испускает при распаде гамма-кванты с энергиями 0,09 МэВ (2,5%), 0,093 МэВ (40%), 0,184 МэВ (24%), 0,296 МэВ (22%), 0,388 МэВ (7%).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH от 5,0 до 6,0.

Радионуклидная примесь ^{66}Ga на дату изготовления не превышает 0,2% от активности ^{67}Ga .

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Цитрат галлия, ^{67}Ga показан к применению для диагностики системных злокачественных лимфопролиферативных заболеваний (лимфогранулематоз, саркоидоз Бека и др.), первичных и метастатических опухолей легких, сарком мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Цитрат галлия, ^{67}Ga должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6).

Режим дозирования

Цитрат галлия, ^{67}Ga , вводят внутривенно из расчета 1,5-2,0 МБк на 1 кг массы тела. Сцинтиграфическое исследование проводят через 24-48 часов после введения препарата. Критерием положительного заключения о патологической гиперфиксации препарата в отдельных участках исследуемых органов и тканях является коэффициент

дифференциального накопления более 1,3 относительно участков с нормальным накоплением в пределах одного или парного органа.

Способ применения

Вводят внутривенно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Индивидуальное обоснование пользы и риска

Для каждого пациента воздействие радиации должно быть оправдано ожидаемой пользой. В каждом случае следует применять минимально возможную активность, позволяющую получить требуемую диагностическую информацию.

Общие указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Цитрат галлия, ^{67}Ga , во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Цитрат галлия, ^{67}Ga , в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательных реакций при применении препарата в указанных дозах (см. раздел 4.2.) не выявлено.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики новообразований; другие радиофармацевтические средства для диагностики новообразований.

Код АТХ: V09IX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Цитрат галлия, ^{67}Ga активно накапливается в первичных и метастатических злокачественных новообразованиях, а также в очагах неспецифического воспалительного процесса, что позволяет использовать препарат для диагностики злокачественных новообразований.

5.2. Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения Цитрат галлия, ^{67}Ga медленно выводится из кровотока. Через 24 часа после введения около 10% препарата все еще остается в крови. Накопление в печени через 3-5 часов от момента введения достигает 10- 12% и остается на этом уровне до 48 часов, после чего медленно снижается. За 72 часа из организма выводится около 50% введенного количества Цитрата галлия, ^{67}Ga . Выведение происходит через гепатобилиарную и мочевыделительную системы, примерно в равных количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цитрат-ионы (в виде цитрата натрия);

Натрия хлорид;

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

10 суток с даты производства.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

6.5. Характер и содержание упаковки

Порциями по 400 и 800 МБк на установленную дату и время поставки во флаконы из трубки стеклянной вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа 1-1 и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по медицинскому применению. Флакон, паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес: 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес: 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

10. ДОЗИМЕТРИЯ

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Цитрат галлия, ^{67}Ga :

Органы и системы	Эквивалентная доза, мЗв/Мбк
Красный костный мозг	0,12
Яичники	0,09
Семенники	0,05
Печень	0,11
Почки	0,11
Мочевой пузырь	0,06
Скелет	0,32
Все тело (эффективная эквивалентная доза)	0,1

Критический орган — красный костный мозг.

Дозовые коэффициенты, мЗв / МБк

Взрослые	0,10
1 – 2 года	0,64
3 – 7 лет	0,33
8 – 12 лет	0,20
13 – 15 лет	0,13

Численные значения дозовых коэффициентов для расчета эффективных доз облучения пациентов при использовании радиофармпрепаратов в диагностических целях приведены в соответствии с МУ 2.6.1.1798-03 «Оценка, учет и контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований».

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.

Препарат Цитрата галлия, ^{67}Ga представляет собой раствор, готовый к применению. Не следует разводить или смешивать препарат с другими растворами.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

Общая характеристика лекарственного препарата Цитрат галлия, ^{67}Ga доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.