

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

«Самарий, ¹⁵³Sm оксабифор»**Регистрационный номер****Торговое название**«Самарий, ¹⁵³Sm оксабифор»**Международное непатентованное название**

Отсутствует

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения.

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Активные вещества:	Самария -153	240 – 1500 МБк
	Самария (в виде комплекса самарий оксабифор)	62,5 мкг
	Натрия оксабифора	20 мг
Вспомогательные вещества:	Натрия хлорид	
	Вода для инъекций	

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

Изотоп самария-153 испускает гамма-квант с энергиями 69,7 кэВ (5,3 %) и 103,2 кэВ(28,3 %) и бета-излучение 203 кэВ(35 %), 229 кэВ(43 %) и 268 кэВ(21 %) соответственно. Период полураспада радионуклида самария-153 - 46,7 часа.

Препарат стерилен и апирогенен.

Фармакотерапевтическая группа

Радиофармацевтическое терапевтическое средство.

Код АТХ

[V10BX02]

Фармакологические свойства

Препарат «Самарий, ^{153}Sm оксабифор» обладает способностью избирательно накапливаться в метастатических и воспалительно-деструктивных очагах в костной ткани. Благодаря наличию в своем составе радионуклида самарий-153, испускающему бета-частицы, препарат воздействует на клетки метастатического или воспалительного очага и окружающие его нервные окончания, вызывая одновременно обезболивающий и антипролиферативный эффект. Наличие гамма-излучения позволяет регистрировать распределение и накопление препарата в организме при помощи гамма-камеры. По данным последующей остеосцинтиграфии с самарием-153 в очагах поражения регистрируются накопление препарата в 2-3 и более раза выше, чем в симметричных участках здоровой ткани. Эти данные обычно соответствуют результатам диагностики с остеотропными соединениями $^{99\text{m}}\text{Tc}$, в связи с чем она может использоваться в качестве критерия отбора для радионуклидной терапии препаратом «Самарий, ^{153}Sm оксабифор».

Фармакокинетика

После внутривенного введения «Самария, ^{153}Sm оксабифор» в течение первых двух часов он накапливается в почках, мочевом пузыре, отмечается небольшое включение препарата в печень и проекции носовых пазух. Через два часа он начинает фиксироваться в костях, преимущественно в пораженных участках (метастатические очаги, зоны воспаления, места бывших переломов). В течение первых суток усиливается накопление препарата в костной ткани с преимущественной локализацией в вышеуказанных очагах. После фиксации в костных очагах убывание активности происходит в основном за счет физического распада, хотя в единичных случаях может наблюдаться усиление относительного накопления препарата в отдельных очагах в течение первых трех суток за счет перераспределения. В течение первых двух суток с мочой выводится от 28 % до 42 % от введенной активности. Максимум выведения приходится на первые 8 – 12 часов. Уровень экскреции зависит от функции почек, объема поражения костей и активности фиксации препарата в очагах.

Показания к применению

Препарат «Самарий, ^{153}Sm оксабифор» применяется у взрослых. Предназначен для использования в онкологической практике с целью стойкого снижения интенсивности болевого синдрома, вызванного наличием метастатического поражения костей, а так же для торможения роста метастатической ткани в костных очагах. Кроме того, препарат может применяться в ревматологической практике для стойкого уменьшения артралгий

при хронических заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся сильным болевым синдромом (ревматоидный артрит, деформирующий артроз и др.).

Противопоказания

1. Гиперчувствительность к препарату или его компонентам.
2. Тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность.
3. Низкий уровень тромбоцитов (ниже $100,0 \times 10^9 / \text{л}$).
4. Низкий уровень лейкоцитов (ниже $2,0 \times 10^9 / \text{л}$).
5. Прогрессирующее снижение количества форменных элементов крови.
6. Предварительная массивная миелосупрессивная химиотерапия.
7. Угроза компрессионного перелома позвоночника.

Применение во время беременности и кормления грудью

Во время беременности и в период кормления грудью применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно. С целью уменьшения лучевой нагрузки на персонал и безопасности при выполнении процедуры целесообразно использовать методику предварительного разведения в 50 – 100 мл физиологического раствора. Для этого рекомендуется установить систему для внутривенных вливаний и начать капельное введение физиологического раствора. Затем, временно перекрыв зажимом трубку системы, следует ввести во флакон с физиологическим раствором все требуемое количество раствора «Самарий, ^{153}Sm оксабифор», после чего продолжить внутривенное капельное вливание.

В онкологической практике рекомендуется использовать активность из расчета 1,5 мКи/кг веса тела больного. В отдельных случаях она может быть увеличена до 2,0 мКи/кг или уменьшена до 1,0 мКи/кг веса тела.

В ревматологической практике рекомендуется использовать активность из расчета 0,5 мКи/кг веса тела.

При наличии показаний введение препарата можно выполнить повторно через 3 месяца.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата

«Самарий, ^{153}Sm оксабифор»

ОРГАНЫ	Поглащенная доза, мГр/МБк
Мочевой пузырь	0,702
Печень	0,0067
Почки	0,351

Тонкая кишка	0,00783
Нижний отдел толстого кишечника	0,00999
Верхний отдел толстого кишечника	0,0051
Яички	0,00756
Яичники	0,00918
Все тело(Эффективная эквивалентная доза(мЗв/МБк))	0,01161

Побочное действие

Непосредственно во время введения и в первые часы после него никаких реакций или побочных действий не зарегистрировано. В течение первых трех суток возможны небольшие токсические реакции в виде тошноты, проходящей самостоятельно или купируемой приемом 1-2 таблеток церукала (метоклопрамида).

В течение первых двух недель возможно усиление болей за счет лучевой реакции тканей в очагах поражения. Обострение может быть купировано приемом анальгетиков и (или) противовоспалительных препаратов. Клинический эффект обычно проявляется спустя две недели. Он носит стойкий характер (свыше 3 месяцев, а у некоторых больных – свыше 6 месяцев после однократного введения).

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Радионуклидную терапию «Самарий, ¹⁵³Sm оксабифор» можно сочетать с химио- и гормонотерапией, контролируя общее состояние больного и показатели периферической крови (см. «Противопоказания»).

Особые указания

Использоваться препарат может в специализированных лечебных учреждениях, имеющих дополнительные очистные сооружения или в областных онкодиспансерах при условии сбора мочи в течение первых двух суток после введения с последующим её выдерживанием для распада радионуклида. Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ – 99), Методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофарм-препаратов» (МУ - 2.6.1.1892-04).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения фасуют порциями по 500, 1000, 2000 МБк на установленную дату и время поставки во флаконы для лекарственных средств

вместимостью 15 мл, герметически закупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по применению препарата.

Флакон, паспорт и инструкцию по применению помещают в упаковочный комплект транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения

В соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99).

Срок годности

4 суток с даты и времени изготовления.

Не использовать по истечении срока годности препарата.

Условия отпуска

Не подлежит реализации через аптечную сеть. Препарат отпускается по заявкам только в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Ордена Трудового Красного Знамени Научно-исследовательский институт имени Л.Я. Карпова» (ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»).

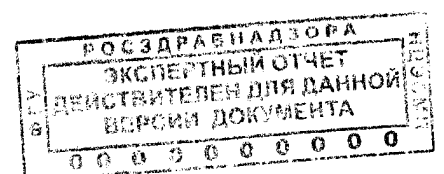
249033, г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, 109 км.

Тел. (48439)6-39-32. Факс (48439)6-39-11.

Генеральный директор ФГУП
«НИФХИ им. Л.Я. Карпова».



А.А. Алякин



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

«Самарий, ¹⁵³Sm оксабифор»,

раствор для внутривенного введения 500 МБк, 1000 МБк, 2000 МБк

Открытое акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова»

(ОАО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 280915 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия.</p> <p>249033, г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, 109 км.</p> <p>Тел. (48439) 63932, факс (48439) 63911</p>	<p>Производитель</p> <p>Открытое акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (ОАО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия.</p> <p>249033, г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, 109 км.</p> <p>Тел. (48439) 63932, факс (48439) 63911</p>

Директор филиала ОАО
«НИФХИ им. Л.Я. Карпова»
по доверенности №04/469 от 27.12.2012 г.



В.А. Гремячкин

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

«Самарий, ^{153}Sm оксабифор»,

раствор для внутривенного введения 500 МБк, 1000 МБк, 2000 МБк

Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова»

(АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 26 07 17 201 г.

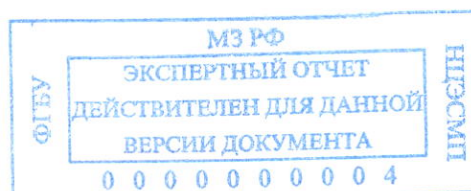
Старая редакция	Новая редакция
<p>Особые указания</p> <p>Использоваться препарат может в специализированных лечебных учреждениях, имеющих дополнительные очистные сооружения или в областных онкодиспансе-рах при условии сбора мочи в течение пер-вых двух суток после введения с после-дующим её выдерживанием для распада ра-дионуклида. Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения ра-диационной безопасности» (ОСПОРБ-99), Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и Методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при про-ведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ-2.6.1.1892-04).</p>	<p>Особые указания</p> <p>Использоваться препарат может в специали-зированных лечебных учреждениях, имею-щих дополнительные очистные сооруже-ния или в областных онкодиспансе-рах при усло-вии сбора мочи в течение первых двух суток после введения с последующим её выдержи-ванием для распада радионуклида. Работа с препаратом должна проводиться в соответ-ствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и Методиче-скими указаниями «Гигиенические требова-ния по обеспечению радиационной безопас-ности при проведении радионуклидной диаг-ностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ-2.6.1.1892-04).</p>

<p>Условия хранения</p> <p>В соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99) и Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99).</p>	<p>Условия хранения</p> <p>В соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009).</p>
<p>Производитель</p> <p>Открытое акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (ОАО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия. 249033, г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, 109 км. Тел. (48439) 63932, факс (48439) 63911</p>	<p>Производитель/Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия. 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6. Тел. 8 (484)396-39-32, факс 8 (484)396-39-11.</p> <p>Фактический адрес производственной площадки:</p> <p>249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6. Тел. 8 (484)396-39-32, факс 8 (484)396-39-11.</p>

Директор АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»



О.Е.Кононов



103733

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

«Самарий, ¹⁵³Sm оксабифор»,

раствор для внутривенного введения 500 МБк, 1000 МБк, 2000 МБк

Открытое акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова»

(ОАО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 280915 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия.</p> <p>249033, г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, 109 км.</p> <p>Тел. (48439) 63932, факс (48439) 63911</p>	<p>Производитель</p> <p>Открытое акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (ОАО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия.</p> <p>249033, г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, 109 км.</p> <p>Тел. (48439) 63932, факс (48439) 63911</p>

Директор филиала ОАО
«НИФХИ им. Л.Я. Карпова»
по доверенности №04/469 от 27.12.2012 г.



В.А. Гремячкин

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

«Самарий, ^{153}Sm оксабифор»,

раствор для внутривенного введения 500 МБк, 1000 МБк, 2000 МБк

Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова»

(АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 26 07 17 201 г.

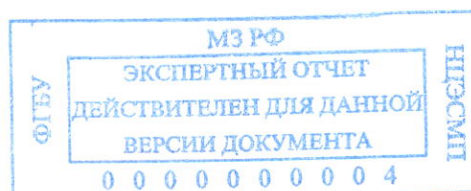
Старая редакция	Новая редакция
<p>Особые указания</p> <p>Использоваться препарат может в специализированных лечебных учреждениях, имеющих дополнительные очистные сооружения или в областных онкодиспансерах при условии сбора мочи в течение первых двух суток после введения с последующим её выдерживанием для распада радионуклида. Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99) и Методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ-2.6.1.1892-04).</p>	<p>Особые указания</p> <p>Использоваться препарат может в специализированных лечебных учреждениях, имеющих дополнительные очистные сооружения или в областных онкодиспансерах при условии сбора мочи в течение первых двух суток после введения с последующим её выдерживанием для распада радионуклида. 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).</p>

<p>Условия хранения</p> <p>В соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99) и Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99).</p>	<p>Условия хранения</p> <p>В соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009).</p>
<p>Производитель</p> <p>Открытое акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (ОАО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия. 249033, г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, 109 км. Тел. (48439) 63932, факс (48439) 63911</p>	<p>Производитель/Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия. 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6. Тел. 8 (484)396-39-32, факс 8 (484)396-39-11.</p> <p>Фактический адрес производственной площадки:</p> <p>249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6. Тел. 8 (484)396-39-32, факс 8 (484)396-39-11.</p>

Директор АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»



О.Е.Кононов



103733