

Согласовано:

Заместитель директора по научной и инновационной работе НИИ онкологии Томского НИИТМ, д.м.н., проф. В.И. Чернов



Согласовано:

Начальник производственного отдела радиофармпрепаратов УИИ ИЯЕ ИЯТИ ТПУ и.т.н. Е.А. Нестеров



Утверждено:

Директор ООО «МедикорФарма-Урал», к.э.н. Д.П. Бугаев



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Сентискан, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата, меченного ^{99m}Tc , (далее Набор)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один флакон содержит 0,02–0,07 мг алюминия в форме коллоида и следующие вспомогательные вещества: олово хлорид дигидрат, желатин фармакопейный, аскорбиновая кислота фармакопейная.

В Набор не входит радиоизотоп.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутривенного, паратуморального и интратуморального введения.

4. ОПИСАНИЕ

Набор для приготовления радиофармацевтического диагностического препарата, представляющего собой коллоидный раствор алюминия, меченого технецием-99м, Сентискан, ^{99m}Tc (далее РФЛП).

Лиофилизат белого цвета в виде порошка или пористой массы. Стерильный.

Готовый РФЛП, приготовленный из одного флакона Набора, может быть использован до 10 пациентам.

5. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Показания к применению

Сцинтиграфическая визуализация и интраоперационная детекция сторожевых лимфатических узлов у пациентов со злокачественными новообразованиями молочной железы, гортани и гортаноглотки, слизистой полости рта, вульвы, шейки матки, эндометрия, предстательной железы, полового члена, меланомы кожи и других ЗНО.

5.2. Способ применения и дозы

Инъекционно в несколько точек однократно, курсовое применение не предусматривается.

Рекомендуемый объем готового РФЛП составляет 10-25 МБк (0,1-0,2 мл) на каждую точку введения. Введение проводят без давления в проникаемую часть соединительной ткани с хорошим кровоснабжением. Перед введением следует провести аспирационный тест и убедиться, что игла не попала в просвет кровеносного сосуда.

Выбор места инъекции проводят, исходя из анатомии исследуемой области:

Рак молочной железы: РФЛП вводят в 4 взаимно перпендикулярные точки перитуморально (на глубину расположения опухоли), интратуморально или параареолярно (когда опухоль локализуется крайнемедиально или не пальпируется).

Рак гортани, гортаноглотки: РФЛП вводят эндоскопически в подслизистое пространство по периферии опухоли в 2 точки (6 и 12 часов условного циферблата), отступая 3 мм от видимого края опухоли.

Рак слизистой полости рта: РФЛП вводят подслизисто по окружности опухоли в 4 точки. Сразу после инъекции пациенту необходимо прополоскать рот, чтобы свести к минимуму вероятность того, что пациент может проглотить остаточный радиоактивный материал.

Рак эндометрия, шейки матки: РФЛП вводят в шейку матки в 4 точки.

Рак вульвы: РФЛП вводят внутрикожно вокруг опухоли в 4 точки.

Рак полового члена: РФЛП вводят внутрикожно на 2 см проксимальнее опухоли в 4.

Меланома кожи: РФЛП вводят внутрикожно в 4 точки вокруг опухоли.

Рак предстательной железы: введение РФЛП может выполняться несколькими способами:

- через прямую кишку в доли предстательной железы под контролем УЗИ по 0,2 мл в каждую долю предстательной железы.

Как при любой биопсии простаты назначается профилактическая антибиотикотерапия.

- через промежность под контролем УЗИ в 4-6 точках, расположенных в обеих долях предстательной железы в объеме 0,2-0,4 мл.

Перед скинтиграфическим исследованием пациент должен опорожнить мочевой пузырь.

Диагностические процедуры:

Скитиграфическая диагностика:

Выполняется через 20 мин, 2 часа или 18-20 часов после введения РФЛП. Предпочтительнее проведение комбинации однофотонно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии – ОФЭКТ-КТ.

Интраоперационная диагностика:

Не позднее 24 часов после введения РФЛП путем последовательной радиометрии всех лимфатических узлов и коллекторов в зоне интереса с помощью гамма-зонда.

5.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к РФЛП или его компонентам.

Решение о проведении лимфоскитиграфии у детей и беременных женщин принимается только по жизненным показаниям, когда важность и польза получения результата превосходит риск.

5.4. Взаимодействие с лекарственными средствами

Использование местных анестетиков или гиалуронидазы перед введением РФЛП может оказывать влияние на его накопление в лимфатической системе.

Данные о других лекарственных взаимодействиях отсутствуют.

5.5. Фертильность, применение при беременности и кормлении грудью

Женщины, способные к деторождению

Когда предполагается назначение РФЛП способной к деторождению женщине, важно определить, беременна ли она. Любую женщину с задержкой менструального цикла следует рассматривать как беременную, пока не будет доказано обратное. При возникновении сомнений относительно возможной беременности пациентке необходимо предложить другие методы, не предполагающие использования радиоактивных веществ (при наличии таковых).

Применение при беременности

Процедуры с использованием РФЛП, проводимые у беременных женщин, так же предполагают получение лучевой нагрузки плодом. Поэтому во время беременности следует проводить только обязательные исследования, когда вероятная польза процедуры намного превышает риск для матери и плода.

Применение при кормлении грудью

Перед введением РФЛП кормящей матери следует оценить возможность отсрочивания процедуры до окончания грудного вскармливания.

Если применение РФЛП необходимо, следует прервать грудное вскармливание на 13 часов и выбросить сцеженное в этот период молоко.

Влияние на фертильность

Данные отсутствуют.

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

Данный РФЛП не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

5.7. Побочные действия

При применении РФЛП побочных действий не выявлено.

Введение РФЛП может быть болезненным.

5.8. Передозировка

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

В случае передозировки не предусмотрено рекомендаций по снижению воздействия на ткани.

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Фармакодинамические свойства

В дозах, применяемых для диагностических процедур, у РФЛП не обнаружено фармакодинамических эффектов.

6.2. Фармакокинетические свойства

При подкожном и внутрикожном введении РФЛП поступает в лимфатические сосуды и аккумулируется в лимфатических узлах. РФЛП позволяет визуализировать лимфатические

узлы методом сцинтиграфии (непрямой радионуклидной лимфографии) и производить детекцию сторожевых лимфатических узлов интраоперационно при помощи гамма-зонда. Частицы нанокolloида, проникают через поры лимфатических капилляров и подвергаются фагоцитозу в лимфатических узлах клетками ретикулоэндотелиальной системы. Процесс фагоцитоза происходит на уровне каждого лимфатического узла.

РФЛП после инъекции активно покидает место введения - через 1 час в нем остается около 2/3 от введенной активности. Через 24 ч в депо сохраняется около половины введенной дозы. Покидая место инъекции, нанокolloид накапливается в лимфатическом узле - через 15 минут после введения его средняя аккумуляция составляет 1,19%. К первому часу исследования среднее накопления РФЛП в лимфатическом узле достигает 8,6% и постепенно увеличивается до 12% к 24 часам. Поступивший через лимфатический проток в кровь нанокolloид весьма активно захватывается почками и выводится с мочой. В почках уровень накопления радиоизотопа возрастает от 2,090% через 10 минут после инъекции до 4,182% к 30 минуте и практически на этом уровне сохраняется до 24 часов исследования. В печени и селезенке величина аккумуляции РФЛП постепенно увеличивается и достигает 1,790% и 2,180% соответственно к 24 часам. Следует отметить незначительное содержание РФЛП в сердце, легких и крови, где регистрируется менее 1% от введенной радиоактивности.

7. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1. Несовместимость

Данный РФЛП нельзя смешивать с другими препаратами, за исключением указанных в разделе 9.

7.2. Срок годности

Набора - 12 месяцев

РФЛП - 5 часов после приготовления

Не использовать по истечении срока годности

7.3. Особые меры предосторожности при хранении

Набор хранят в защищенном от света месте при температуре от +2°C до +5°C.

Набор транспортируют в защищенном от света месте при температуре от -30°C до +30°C в течение 1 месяца.

Готовый РФЛП хранят при температуре не выше +25°C.

7.4. Тип и содержимое упаковки

5 флаконов, герметично закупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками в контурной ячейковой упаковке с комплектом дополнительных этикеток, инструкцией и паспортом в коробке из картона.

7.5. Особые меры предосторожности при обращении с РФЛП и его утилизации

Работа с РФЛП должна проводиться в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов».

Отпускается по заявкам только в специализированные лечебно-диагностические учреждения. Реализации через аптечную сеть не подлежит.

8. ДОЗИМЕТРИЯ

Радиоизотоп технеция-99м (^{99m}Tc) получают из радионуклидного генератора $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$.

Изотоп ^{99m}Tc является гамма-излучателем с периодом полураспада 6,06 часа. При распаде ^{99m}Tc испускает гамма-кванты с энергией 0,1405 МэВ и выходом (87,5%).

Лучевые нагрузки на органы и на все тело пациента

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/мБк
Печень	0,08
Селезенка	0,03
Почки	0,008
Мочевой пузырь	0,0006
Красный костный мозг	0,015
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/мБк	0,003

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ

Приготовление РФЛП должно выполняться в асептических условиях и с использованием средств защиты от ионизирующего излучения.

Для приготовления РФЛП необходимо выполнить следующие операции:

Приготовление:

Для приготовления РФЛП необходимо выполнить следующие операции:

1. На флакон с лиофилизатом наклеивают этикетку № 1, с заранее нанесенной на нее информацией, содержащей:
 - 1.1 знак радиационной опасности;
 - 1.2 РФЛП « ^{99m}Tc , Сентискан», раствор для инъекций;
 - 1.3 активность на дату и время (заполняется оператором, используя характеристики раствора натрия пертехнетата ^{99m}Tc , подготовленного для приготовления РФЛП);
 - 1.4 номер серии (заполняется оператором, используя данные внутреннего документооборота лаборатории);
 - 1.5 срок годности 5 ч.
2. Помещают флакон с лиофилизатом в свинцовый контейнер с открытой крышкой.
3. С помощью стерильного шприца путем прокола иглой резиновой пробки во флакон вводят 4 мл раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc объемной активностью, рассчитанной в соответствии с п. 5.2 настоящей Инструкции и планируемым временем введения РФЛП.
4. После интенсивного перемешивания смесь инкубируют при температуре 70-80°C в течение 20 мин с использованием термостата. Затем флакон с препаратом охлаждают при комнатной температуре в течение 10-15 минут.
5. После охлаждения РФЛП на защитный контейнер наклеивают этикетку №2, содержащую:
 - 5.1 знак радиационной опасности;

- 5.2 активность РФЛП на дату и время (заполняется оператором, по результатам процедуры анализа качества);
- 5.3 дата и время истечения срока годности (заполняется оператором, по результатам процедуры анализа качества).
6. Передают флакон с РФЛП «^{99m}Tc, Сентискан» для его дальнейшего медицинского применения.

Важно!

Непосредственно перед отбором дозированного количества для инъекций встряхнуть флакон с РФЛП.

Перед инъекцией также рекомендуется встряхнуть шприц с РФЛП.

10. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18648 от 25.10.2022г. приказом Росздравнадзора от 25 октября 2022 года №10196 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

11. РАЗРАБОТЧИК

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»,
634050, г. Томск, пр. Ленина, д. 30

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «МедикорФарма-Урал»,
620028, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28/1
Тел.: +7 (343) 270-75-29
E-mail: info@mphu.ru
www.mphu.ru

13. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»,
634050, г. Томск, пр. Ленина, д. 30 (все стадии производства)

14. ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»,
634058, г. Томск, Кузовлевский тракт, д. 48, стр. 2
Тел.: +7(3822)606-323
E-mail: nea@tpu.ru

15. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МедикорФарма-Урал»,
620028, Екатеринбург, ул. Крауля, дом 2-192
+7 (343) 270-75-29
E-mail: info@mphu.ru
www.mphu.ru