Октреотид, 111In



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого цвета.

	1 фл.
пентетреотид	10 мкг

Вспомогательные вещества: гентизиновая кислота, натрия хлорид, натрия цитрата пентасесквигидрат.

В 1 мл готового раствора содержится:

Активные вещества:

индий-111	111 МБк/222 МБк
пентетреотид	10 мкг

Вспомогательные вещества: гентизиновая кислота, натрия хлорид, натрия цитрат, кислота хлористоводородная, вода д/и.

Флаконы темного стекла объемом 10 мл (1) в комплекте со шприцем одноразовым, иглой стерильной и тампонами спиртовыми (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы темного стекла объемом 10 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Октреотид, ^{111}In – радиофармацевтический препарат, готовится из лиофилизата и раствора индия-111 хлорида. Изотоп Индий-111 имеет период полураспада 67.37 ч. При распаде Индий-111 испускает гамма-кванты с энергией 0.173 МэВ (89%), 0.247 (94%).

Октреотид, ^{111}In – представляет собой пентетреотид (ДТПА-модифицированный октреотид), меченный изотопом индия-111 (^{111}In).

Октреотид - синтетический октапептид, являющийся аналогом соматостатина и обладающий сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия. Фармакологическая активность октреотида обусловлена его способностью связываться с рецепторами соматостатина (S_2 и S_5), находящимися на поверхности клеток. Октреотид, ^{111}In активно связывается с теми же рецепторами соматостатина, что и октреотид.

Клетки ряда опухолей и их метастазы имеют высокую плотность рецепторов соматостатина, существенно превышающую их плотность на клетках нормальных тканей, что позволяет визуализировать эти опухоли используя препарат Октреотид, ^{111}In.
Содержание октреотида в препарате в 10 раз меньше, чем в разовой терапевтической дозе, в связи с чем Октреотид, ^{111}In не обладает фармакодинамическими свойствами, характерными для октреотида.

Фармакокинетика

После в/в введения препарат быстро покидает кровяное русло и уже через 10 мин в крови остается 1/3 от введенной дозы.

$T_{1/2}$ Октреотида, ^{111}In из организма составляет 6 ч. Выведение почти полностью осуществляется через почки. Половина введенной дозы препарата выводится с мочой в течение 6 ч после инъекции. В течение 24 ч выводится 85% от введенной дозы препарата Октреотид, ^{111}In.

Выведение препарата через печень незначительно. Через 3 сут только 2% от введенной дозы определяется в кале.

Октреотид, ^{111}In выводится в основном в неизменном виде. Однако до 10% радиоактивности выводится в несвязанной с пептидом форме.

Показания к применению:

— для радионуклидной диагностики опухолей, имеющих высокую плотность соматостатиновых рецепторов (нейроэндокринные опухоли, опухоли ЦНС, рак молочной железы, мелкоклеточный рак легкого) методом планарной сцинтиграфии и однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ);

— для установления рецепторного статуса опухоли с целью прогнозирования клинического эффекта на лечение октреотидом.

Относится к болезням:

- Опухоли
- Рак
- Рак легких

Противопоказания:

— гиперчувствительность к препарату или его компонентам.

Способ применения и дозы:

Препарат вводится в/в болюсно в дозе 111 МБк для планарной сцинциграфии и 222 МБк для ОФЭКТ.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Октреотид, ^{111}In:

Органы	Поглощенная доза мГр/МБк
Надпочечники	7.58×10^{-5}
Мочевой пузырь	1.4×10^{-3}
Скелет	5.6×10^{-5}
Головной мозг	1.00×10^{-5}
Молочная железа	1.21×10^{-5}
Желчный пузырь	1.07×10^{-4}
Желудок	1.2×10^{-4}
Тонкий кишечник	4.6×10^{-4}
Верхний отдел толстого кишечника	3.3×10^{-4}
Нижний отдел толстого кишечника	4×10^{-4}
Сердце	2.6×10^{-3}
Почки	8.1×10^{-4}
Печень	7×10^{-5}
Легкие	2.4×10^{-5}
Мышцы	5.18×10^{-5}
Яичники	2.1×10^{-4}
Семенники	7×10^{-5}
Поджелудочная железа	7.78×10^{-5}
Красный костный мозг	6×10^{-5}
Кожа	2.03×10^{-5}
Селезенка	7.54×10^{-5}

Вилочковая железа	1.63×10^{-5}
Щитовидная железа	1.38×10^{-5}
Матка	2.73×10^{-4}
Эффективная эквивалентная доза	1.9×10^{-1} мЗв/МБк

Правила приготовления препарата Октреотид, ^{111}In

Поместить флакон с лиофилизатом в защитный свинцовый цилиндр, протереть резиновую пробку тампоном, смоченным спиртом и высушить в асептических условиях, перенести 1 мл раствора Индия-111 хлорида с помощью иглы и шприца, находящегося в пенале с лиофилизатом, во флакон с лиофилизатом. Легко встряхивать флакон до тех пор, пока весь лиофилизат не растворится. Инкубировать полученный раствор в течение 30 мин при комнатной температуре (не выше 25°С). После этого раствор должен быть прозрачным, бесцветным и не содержать механический включений.

Полученный раствор рассчитан на 1 пациента и должен быть использован в течение 6 ч после приготовления.

Побочное действие:

При клиническом использовании препарата нежелательных реакций не выявлено.

Передозировка:

При применении препарата в диагностических целях и контроле радиоактивности индия-111 передозировка маловероятна в связи с отсутствием у препарата фармакодинамических свойств.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Использование препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости использования препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на срок не менее 48 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания и меры предосторожности:

Не следует использовать препарат совместно с синтетическими аналогами соматостатина.

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии со следующими нормативными документами: "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99), "Нормы радиационной безопасности" (НРБ-99), СанПин 2. 61. 1281-3, МУ 2. 6.1. 1892–04.

Условия хранения:

Флакон с лиофилизатом в упаковке следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С. Срок годности - 1 год. Допускается отклонение от температурного режима (18-25°С) при транспортировании в течение 1 мес.

Готовый раствор хранят при температуре не выше 25°С. Готовый препарат годен к употреблению не более 6 ч. Не использовать по истечении срока годности.

Источник: http://drugs.thead.ru/Oktreotid_111In