Резоскан, 99mTc



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Золедроновая кислота

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или почти белого цвета, в виде лепешки или отдельных агрегатов, или порошка; приготовленный раствор - бесцветная прозрачная жидкость.

	1 фл.
золедроновая кислота	1.5 мг

Вспомогательные вещества: олова дихлорид безводный - 0.33 мг.

В 1 мл готового раствора содержится:

Активные вещества:

технеций ^{99m}	185-740 МБк
золедроновая кислота	300 мкг

Вспомогательные вещества: олова дихлорид безводный - 0.66 мг, натрия хлорид - 9 мг, вода д/и - до 1 мл.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Радиофармацевтический диагностический препарат.

Золедроновая кислота, меченная ^{99m}Tc, обладает высокой тропностью к костной ткани.

Основное вещество лиофилизата – бисфосфонат - золедроновая кислота, обладающая максимальной аффинностью к участкам повышенного метаболизма и ускоренной резорбции в костной ткани.

Фармакокинетика

Распределение

Исследования фармакокинетики золедроновой кислоты, меченной ^{99m}Tc, показало, что для ее распределения характерна выраженная остеотропность на фоне высокой скорости выведения из органов, тканей и всего тела. C_{max}

препарата в основных органах и тканях, включая почки, наблюдается через 10 мин после введения. В мочевом пузыре C_{max} отмечается через 1 ч после введения. Максимум накопления препарата в скелете (до 40% введенной активности) наблюдается через 1- 2 ч после введения. Высокое накопление препарата в скелете сохраняется до 8-12 ч наблюдения.

Выведение

Золедроновая кислота, меченная ^{99m}Tc, отличается высокой скоростью выведения. Уровень активности в крови после введения не превышает 1% и уже на 4-5 мин снижается до следовых значений. Через 1 ч после введения до 20 % препарата выводится из организма с мочой, наблюдается значительное снижение уровня изотопа в почках, печени, скелетных мышцах и во всем теле.

Особенности фармакокинетики золедроновой кислоты, меченной ^{99m}Tc, отличающейся быстрой скоростью выведения, на фоне высокой аффинности к участкам повышенного метаболизма и ускоренной резорбции в костной ткани, объясняют возможность проведения остеосцинтиграфии уже через 1 ч после введения, обеспечивая качественную визуализацию скелета.

Показания к применению:

Для выявления очагов патологической резорбции и участков повышенного метаболизма в костной ткани при различных патологических процессах в скелете:

— для выявления и идентификации литических, смешанных и бластных метастазов в скелете при злокачественных опухолях различного происхождения и распространенности;

— при остеомиелите, костно-суставном туберкулезе, остеопорозе, различных костно-суставных дегенеративных процессах, в т.ч. при артритах и артрозах различного происхождения;

— для выбора специфической терапии костных поражений препаратами золедроновой кислоты и контроля эффективности лечения.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Опухоли
- Остеомиелит
- Остеопороз

Противопоказания:

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— беременность;

— повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в. Дозировка осуществляется в соответствии с задачами исследования и характером выполняемых методов, а также техническими характеристиками используемой аппаратуры. Как правило, вводимая доза составляет 5 МБк на 1 кг массы тела.

Правила приготовления препарата Резоскан, ^{99m}Tc

— 5 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью 185-740 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;

— при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;

— содержимое флакона перемешивают встряхиванием до полного растворения лиофилизата;

— препарат готов к применению через 20 мин после приготовления;

— готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть

использован для исследования 5 пациентов.

Методика проведения обследования

Исследование проводится с помощью гамма-камеры методом сцинтиграфии всего тела в передней и задней проекциях через 1-2 ч после введения препарата с обязательным предварительным опорожнением мочевого пузыря.

Интерпретация результатов исследования проводится путем оценки распределения препарата в скелете. Зоны патологических изменений в костной ткани характеризуются очагами гиперфиксации препарата Резоскан, ^{99m}Tc.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Резоскан, ^{99m}Tc

Органы	Доза (рад/МБк)
Желудок	1.5×10^{-4}
Легкие	3.8×10^{-4}
Красный костный мозг	1.0×10^{-3}
Яичники	3.6×10^{-4}
Семенники	2.4×10^{-4}
Верхний отдел толстой кишки	2.1×10^{-4}
Нижний отдел толстой кишки	3.8×10^{-4}
Мочевой пузырь	2.3×10^{-2}
Печень	2.3×10^{-4}
Щитовидная железа	1.5×10^{-4}
Молочная железа	8.5×10^{-5}
Кости	7.0×10^{-3}
Кожа	1.0×10^{-4}
Тонкая кишка	2.4×10^{-4}
Почки	1.4×10^{-4}
Скелетные мышцы	2.1×10^{-4}
Поджелудочная железа	2.1×10^{-4}
Селезенка	1.9×10^{-4}
Все тело (остатки)	2.5×10^{-4}
Сердце	2.4×10^{-4}
Надпочечники	2.8×10^{-4}
Головной мозг	1.7×10^{-4}
Желчный пузырь	1.9×10^{-4}
Вилочковая железа	1.3×10^{-4}
Матка	6.1×10^{-4}
Эффективная доза (мЗв/МБк) – 0.0016	

Побочное действие:

Возможно: аллергические реакции.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к назначению при беременности.

Кормящим матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 ч после введения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В используемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

Особые указания и меры предосторожности:

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).

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Лиофилизат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2° до 10°С. Препарат следует хранить в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99). Срок годности лиофилизата – 1 год, готового препарата – 5 ч со времени приготовления. Не использовать после окончания срока годности.

Источник: http://drugs.thead.ru/Rezoskan_99mTc