

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

100000

Железа сульфат, ^{59}Fe
(Ferrum sulphate, ^{59}Fe)

Регистрационный номер

Торговое название. Железа сульфат, ^{59}Fe

Международное непатентованное название

Лекарственная форма. Капсулы

Состав

В одной капсуле содержится:

Активные вещества:

железо-59

30 кБк

Вспомогательные вещества:

декстроза

не более 300 мг

капсула желатиновая

(диоксид титана – 2,5%

желатин – до 100%

краситель пунцовый – 1,36%

железа (III) оксид – 0,85%)

Описание

Капсула желатиновая № 1, твердая, корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета. Содержимое капсулы – порошок белого цвета.

Физико-химические свойства

Железа сульфат, ^{59}Fe – радиофармацевтический диагностический препарат представляет собой сульфат железа-59, адсорбированный на наполнителе (декстроза) в желатиновой капсуле. Активность железа-59 составляет 30 кБк на дату поставки. Допустимое отклонение значений активности железа-59 в каждой капсуле от номинала $\pm 10\%$.

Радионуклид ^{59}Fe является бета и гамма-излучателем с периодом полураспада 44,5 дня.

Наиболее интенсивное гамма-излучение имеет энергии: 0,192 (2,8%) МэВ, 1,099 (56,4%) МэВ, 1,292 (43,3%) МэВ. Наиболее интенсивное бета-излучение ^{59}Fe имеет энергии: 0,274 (46%) МэВ, 0,467 (53%) МэВ, 1,566 (0,3%) МэВ.

Фармакотерапевтическая группа

Радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код – V 09XX

Фармакологические свойства

Фармдействие. Капсула, введенная натощак через рот, растворяется в желудке. Принцип действия препарата заключается в распространении железа с током крови и избирательном накоплении, в частности, в клетках опухолевой ткани.

Фармакокинетика. Основное количество радиоактивного железа через 3 часа содержится в

желудочно-кишечном тракте (желудок-36%, тонкий кишечник-33%, толстый кишечник-19% от введенного количества). Радиоактивность, обусловленная ^{59}Fe , в крови, почках, через три часа незначительно превышает фоновую, а в костном мозге, селезенке, мышечной ткани не превышает ее. Через 5 часов после введения радиоактивность в желудке и тонком кишечнике снижается до 14% и 12% соответственно и возрастает в толстом кишечнике до 33% от введенного количества, а через 24-48 часов из организма выводится 95% от введенной активности. Уровень накопления препарата в опухоли достигает 0,7 - 0,9% от введенного количества и не изменяется в течение 48 часов.

Показания к применению

Рекомендуется использовать как скрининг метод выявления патологии молочной железы.

Противопоказания

У пациентов с нарушением акта глотания. Беременность, кормление грудью, возраст до 18 лет.

Способ применения и доза

Препарат вводится перорально.

А. Методика проведения обследования. За 24 часа до обследования пациент натощак принимает одну капсулу активностью 30 кБк. Спустя 24-36 часов после введения препарата измеряют излучение ^{59}Fe на двухканальном сцинтилляционном гамма-спектрометре от обеих молочных желез одновременно. Измерение проводят два раза: до введения препарата (собственный фон) и через 24-36 часов после введения. Продолжительность измерения 5 – 10 минут.

Б. Интерпретация результатов. На полученных спектрограммах фиксируется уровень накопления препарата в каждой из молочных желез (с вычетом фоновых данных), на основании которых проводится сравнительный количественный анализ. Результаты исследования считаются положительными в случае превышения накопления РФП в одной из молочных желез в 1,4 раза и более по сравнению с контрлатеральной.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата «Железа сульфат, ^{59}Fe », капсулы 30 кБк

Орган	мГр/кБк
Надпочечники	6×10^{-6}
Мочевой пузырь	5×10^{-6}
Скелет	4×10^{-6}
Головной мозг	4×10^{-6}
Молочная железа	2×10^{-6}
Желчный пузырь	5×10^{-6}
Желудок	$1,2 \times 10^{-5}$
Тонкий кишечник	9×10^{-6}
Верхний отдел толстого кишечника	8×10^{-6}
Нижний отдел толстого кишечника	8×10^{-6}
Почки	1×10^{-5}
Печень	$1,5 \times 10^{-5}$
Легкие	1×10^{-5}
Мышцы	5×10^{-6}
Яичники	3×10^{-6}
Семенники	2×10^{-6}
Поджелудочная железа	8×10^{-6}
Красный костный мозг	5×10^{-6}
Кожа	5×10^{-6}
Селезенка	$2,5 \times 10^{-5}$

Вилочковая железа	
Матка	5×10^{-6}
Эквивалентная доза (мЗв/кБк)	7×10^{-6}
	2×10^{-3}

Побочные действия

Каких-либо побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В используемых дозировках взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями: «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99) и Методических указаний «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1. 1892-04).

Форма выпуска

Капсулы 30 кБк на установленную дату поставки в герметически укупоренных флаконах по 10 или 15 капсул. Флакон с паспортом и инструкцией по медицинскому применению в комплекте упаковочном транспортном для радиоактивных веществ.

Условия хранения

Препарат хранят с соблюдением ОСПОРБ-99, в сухом прохладном, защищенном от света месте.

Срок годности

30 суток с даты изготовления. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Реализации через аптечную сеть не подлежит. Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений..

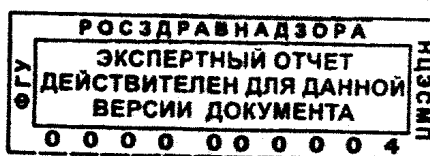
Производитель

ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России», 123098, Москва, ул. Живописная, д. 46.
Тел./факс 8-499-190-56-31.

Директор ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат»
ФМБА России»



(Д.Г. Мацука)



43159