

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-451-460-annex>

Приложение № 1

Шаблон общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) для радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП)

Appendix 1

Summary of product characteristics (SmPC) for a radiopharmaceutical medicinal product

В ОХЛП для РФЛП все единицы измерения должны быть выражены в единицах СИ.

Данный шаблон применим ко всем РФЛП (в том числе к радиофармацевтическим наборам).

Правила использования скобок в шаблоне:

{текст} – в поле между скобками вносится информация исходя из состава и особенностей лекарственного препарата;

<текст> – в поле между скобками текст выбирается или удаляется из предложенных стандартных формулировок в зависимости от лекарственного препарата;

[текст] – в поле между скобками приводятся пояснения или комментарии к тексту.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

{Торговое наименование, активность, лекарственная форма}

[Активность следует указать на дату и время калибровки]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]

<Леофилизат> <...>

Готовый препарат

[Для радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), снабженных радиоактивной меткой, следует указать физический период полураспада радионуклида, суммарные энергии излучения элементарных частиц и фотонного излучения.

В случае радиофармацевтического набора, который снабжается радиоактивной меткой после поставки производителем, соответствующая информация о радионуклиде, должна быть приведена в начале части 10. Здесь в таком случае в подразделе «Готовый препарат» следует указать:]

«Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 11).»

<Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:>

<Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.>

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

[Специфичные для препарата сведения]

[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]

<Леофилизат> <...>

Готовый препарат

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

[Текст должен быть максимально кратким и точным.]

[Если показания к применению диагностические:]

<Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.>

[Для РФЛП, снабженных радиоактивной меткой:]

<Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) {торговое наименование} показан к применению у <взрослых> <детей в возрасте {от X до Y} <лет> <месяцев>> для...>

[Для радиофармацевтических наборов:]

<После радиоактивного мечения [например, раствором натрия пертехнетата (^{99m}Tc)], полученный радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) показан к применению у <взрослых> <детей в возрасте {от X до Y} <лет> <месяцев>> для...>

4.2. Режим дозирования и способ применения

<Препарат {торговое наименование} должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения РФЛП. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с РФЛП <(см. раздел 6.6)>.>

Режим дозирования

<Взрослые>

[Приводится информация по режиму дозирования, в которой, как правило, должен быть указан рекомендуемый диапазон активности, рассчитанный для пациента со средней массой тела (70 кг).

Диапазон активности должен быть указан в МБк с округлением чисел. В отдельных случаях допускается привести указание о том, что «другие активности могут быть допустимы».

При необходимости следует привести ссылку на соответствующие руководства.]

Особые группы пациентов

<Лица пожилого возраста>

<Пациенты с почечной недостаточностью>

<Пациенты с печеночной недостаточностью>

<У пациентов с <почечной> <печеночной> недостаточностью необходимо тщательно рассчитывать и оценивать величину вводимой активности из-за повышенного риска воздействия радиации.>

Дети

[Следует четко указать режимы дозирования у детей по всем разрешенным в данной популяции показаниям к применению, если применимо. Если имеются данные, которых недостаточно для подтверждения показаний к применению в детской популяции, такие данные могут быть кратко изложены в разделе 5.1 ОХЛП с указанием перекрестной ссылки на раздел 4.2. Можно указать ссылку на соответствующие данные, рекомендованные организациями, специализирующимися в области радиационной защиты и/или ядерной медицины.]

<Применение препарата у детей должно осуществляться только после тщательного анализа случая с учетом клинической необходимости и оценки соотношения пользы и риска». Вводимые активности для детей могут быть рассчитаны в соответствии с *[указать соответствующие данные, рекомендованные организациями, специализирующимися в области радиационной защиты и/или ядерной медицины].>*

Способ применения

[Специфичные для препарата сведения. Следует указать, является ли препарат многодозовым или предназначен только для однократного применения.]

[Для радиофармацевтических наборов:]

<Данный лекарственный препарат следует восстановить перед введением пациенту.>

<Инструкции по <приготовлению> <восстановлению> <...> лекарственного препарата перед применением см. в части 11.>

<Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.>

[Для диагностического РФЛП, предназначенного для визуализации, или для терапевтического РФЛП, позволяющего визуализировать биораспределение]

<Получение изображений>

[Следует представить общие рекомендации относительно рекомендуемой (минимальной) кратности визуализации, оптимального промежутка времени с момента введения препарата до начала визуализации, конкретных методов получения изображений, которые рекомендуются во всех или в отдельных клинических ситуациях, таких как томосцинтиграфия ОФЭКТ (SPECT), визуализация в динамическом режиме (быстрое изменение биораспределения во времени), совмещение с другим методом лучевой диагностики и пр.]

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к {действующему веществу (действующим веществам)} или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 <или {название остаточных производственных примесей}> <или к любому из компонентов меченого РФЛП.>

[Для радиофармацевтических наборов:]

<Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата (см. часть 2 и раздел 6.1).>

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Риск возникновения реакций гиперчувствительности или анафилактических реакций

[Если возникали реакции гиперчувствительности или анафилактические реакции с системными или жизнеугрожающими проявлениями:]

В случае возникновения реакций гиперчувствительности или анафилактических реакций введение препарата следует немедленно прекратить и предпринять соответствующие меры. С целью обеспечения возможности оказания неотложной медицинской помощи в доступности всегда должны быть соответствующие лекарственные препараты и необходимое оборудование (например, такое как интубационная трубка и аппарат искусственной вентиляции легких).

Индивидуальное обоснование пользы и риска

[В ОХЛП РФЛП должно быть включено указание о том, чтобы индивидуальная доза соответствовала наименьшей допустимой поглощенной дозе излучения, обеспечивающей желаемый эффект]

Для каждого пациента воздействие радиации должно быть оправдано ожидаемой пользой. В каждом случае следует применять минимально возможную активность, позволяющую получить <требуемую диагностическую информацию> <необходимый терапевтический эффект>.

<Почечная недостаточность> <Печеночная недостаточность>

<У пациентов с <почечной> <печеночной> недостаточностью препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, поскольку такие пациенты подвержены повышенному риску воздействия радиации.>

[Здесь также могут быть указаны особенности, касающиеся РФЛП, выводящихся с желчью или через легкие.]

Подготовка пациента

<Перед началом исследования должна быть обеспечена достаточная гидратация пациента, и в течение первых часов после исследования пациенту необходимо настоятельно рекомендовать как можно чаще мочиться, чтобы снизить лучевую нагрузку на организм.>

[или, в случае введения более высоких активностей:]

<Пациентам следует рекомендовать увеличить потребление жидкости и настоятельно рекомендовать как можно чаще мочиться, чтобы снизить облучение мочевого пузыря, особенно после введения высоких актив-

ностей, например, при радионуклидной терапии. Пациентам с проблемами мочеиспускания следует провести катетеризацию мочевого пузыря.>

<Интерпретация изображений>

После процедуры

Следует избегать тесного контакта с младенцами и беременными женщинами в течение [указать соответствующий период, если необходимо].

Особые предостережения

[В данном подразделе указываются любые особые предостережения, связанные с применением РФЛП]

<Меры предосторожности для обеспечения безопасности окружающей среды см. в разделе 6.6.>

Вспомогательные вещества

[В данном подразделе указывается предупредительная информация по вспомогательным веществам, наличие которых надо учитывать в составе препарата. Например, могут быть указаны следующие сведения, если применимо:]

<Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на <единица дозирования> <единица объема>, то есть по сути, «не содержит натрия».>

<В зависимости от времени хранения препарата перед инъекцией, в препарате может содержаться более 1 ммоль натрия. Это необходимо учитывать у пациентов, находящихся на диете с ограничением поступления натрия.>

Дети

Информацию о применении у детей см. в <разделе 4.2> <разделах 4.2 и 5.1>.

Необходимо тщательно оценить показания к применению, поскольку у детей эффективная доза в пересчете на МБк выше, чем у взрослых (см. часть 10).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

[Сведения о взаимодействиях следует представить как можно более кратко, допускается использовать табличный формат представления информации. Следует использовать только непатентованные наименования субстанций. Следует включать сведения только о клинически значимых (которые могут повлиять на точность диагностики или терапевтическую эффективность) лекарственных взаимодействиях.]

[Если применимо, могут быть указаны следующие формулировки:]

<До настоящего времени взаимодействия не описаны.>

<Исследования взаимодействия не проводились.>

<Дети>

<Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.>

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Если планируется введение РФЛП женщине детородного возраста, необходимо установить наличие или отсутствие беременности. Любая женщина, у которой имеется задержка менструации, должна считаться беременной, пока не будет доказано обратное. При подозрении на возможную беременность (в случае задержки менструации, нерегулярных менструаций и др.) пациентке должны быть предложены альтернативные методы диагностики без использования ионизирующего излучения (если таковые имеются).

<Контрацепция у мужчин и женщин>

Беременность

[Если беременность не является противопоказанием:]

Дозы облучения при радионуклидных исследованиях, проводимых у беременных женщин, также воздействуют на плод. Поэтому во время беременности следует проводить только необходимые исследования, когда ожидаемая польза от проведения исследования значительно превышает риск для матери и плода.

[Если беременность является противопоказанием:]

Применение {действующего вещества} при беременности противопоказано в связи с {причина} (см. раздел 4.3).

Лактация

[Здесь следует указать, будет ли радионуклид выделяться в грудное молоко или нет, если применимо.]

Прежде чем применять РФЛП у кормящей матери, следует рассмотреть возможность отсрочки введения радионуклида до тех пор, пока не завершится период грудного вскармливания, либо выбрать наиболее подходящий РФЛП, принимая во внимание секрецию радионуклида в грудное молоко. Если введение препарата необходимо, следует прекратить грудное вскармливание на {X} часов и не кормить ребенка сцеженным в этот период молоком.

<В течение <этого периода> <[или указать соответствующий период]> следует избегать тесного контакта с младенцем.>

Фертильность

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

<{Торговое наименование} <не оказывает> <оказывает незначительное влияние> <оказывает слабое влияние> <оказывает умеренное влияние> <оказывает выраженное влияние> на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.>

<Не применимо.>

4.8. Нежелательные реакции

[Для каждого РФЛП в данный раздел следует включить следующее указание:]

С воздействием ионизирующего излучения связано возникновение рака и возможность развития наследственных дефектов.

[Для диагностических РФЛП:]

Поскольку при введении максимальной рекомендуемой активности {...} МБк эффективная доза составляет {...} мЗв, предполагается, что вероятность развития данных нежелательных реакций низкая.

[Для терапевтических РФЛП:]

В результате дозы облучения, полученной при терапевтическом применении РФЛП, может повышаться риск возникновения рака и мутаций [указать каких, если известно]. Во всех случаях необходимо убедиться, что риски от облучения меньше, чем риски, связанные с заболеванием. <При введении максимальной рекомендуемой активности {...} МБк эффективная доза составляет {...} мЗв.>

<Дети>

4.9. Передозировка

[Включенные в данный раздел сведения должны быть краткими и значимыми. Несмотря на то, что передозировка маловероятна, поскольку РФЛП вводится уполномоченным персоналом, здесь следует указать возможные меры для снижения чрезмерного воздействия радиации. Например:]

В случае радиационной передозировки {...} поглощенная пациентом доза по возможности должна быть снижена путем ускорения элиминации радионуклида из организма посредством частого мочеиспускания <и дефекации> <или> <форсированного диуреза и частого опорожнения мочевого пузыря>. <Следует также оценить примененную эффективную дозу.>

<Дети>

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: {группа}.

Код АТХ: {код}.

<Механизм действия>

<Фармакодинамические эффекты>

[Сведения должны соответствовать концентрациям радиофармацевтического вещества и вспомогательных веществ, вводимых рекомендуемым путем.]

<Клиническая эффективность и безопасность>

<Дети>

5.2. Фармакокинетические свойства

<Абсорбция>

Распределение

Накопление в органах

<Биотрансформация>

Элиминация

[Указать основной путь выведения.]

Период полувыведения

[Указать биологический период полувыведения и эффективный период полувыведения.]

[Представленные данные должны относиться только к человеку.]

<Особые группы пациентов>

<Фармакокинетика у пациентов с <почечной> <и> <печеночной> недостаточностью не изучена.>

<Дети>

5.3. Данные доклинической безопасности

[LD₅₀ следует заменить коэффициентом безопасности или NOED (доза без наблюдаемого эффекта).]

Токсикологические исследования на {мышьях/крысах} продемонстрировали, что при однократной {внутривенной инъекции} {...} и {...} мг/кг смертельных случаев не наблюдалось. Токсичности при повторном введении {...} мг/кг/день в течение {...} дней у {...} не наблюдалось.

<Исследования мутагенности и долгосрочные исследования канцерогенности не проводились.>

<В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.>

<В доклинических исследованиях эффекты наблюдались только при экспозициях, значительно превышающих максимальную экспозицию у человека, что является клинически незначимым.>

<Имеются следующие нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при уровнях экспозиции, сопоставимых с таковыми в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость.>

<Оценка рисков для окружающей среды>

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

[Специфичные для препарата сведения]

[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]

<Лиофилизат> <...>

Готовый препарат

6.2. Несовместимость

[Специфичные для препарата сведения]

<Не применимо.>

<В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.>

<Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в части 11.>

6.3. Срок годности (срок хранения)

[Специфичные для препарата сведения]

[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]

<Лиофилизат> <...>

Готовый препарат

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

[Условия хранения являются специфичными для препарата сведениями и определяются в ходе регистрационных процедур.]

<Условия хранения после <восстановления> <разбавления> <радиоактивного мечения> <первого вскрытия> лекарственного препарата см. в разделе 6.3.>

Хранение РФЛП должно осуществляться в соответствии с национальными законодательными требованиями по обращению с радиоактивными материалами.

[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]

<Лиофилизат> <...>

Готовый препарат

6.5. Характер и содержание упаковки и специальное оборудование для использования, введения или имплантации

[Здесь следует указать общее описание первичной упаковки и вторичной упаковки (защитного экранированного контейнера).]

<Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.>

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Общие меры предосторожности

РФЛП должны получать, использовать и вводить только уполномоченные лица в специально отведенных клинических условиях. Получение, хранение, использование, транспортировка и утилизация РФЛП регламентируется правилами и лицензируется соответствующими компетентными официальными организациями.

РФЛП должны быть приготовлены таким образом, чтобы они отвечали требованиям радиационной безопасности и фармацевтического качества. Следует соблюдать соответствующие правила асептики.

[Для радиофармацевтических наборов:]

Содержимое {первичной упаковки} предназначено только для приготовления {...} и не должно вводиться пациенту напрямую без предварительной процедуры приготовления.

<Меры предосторожности перед применением или введением препарата>

[Здесь следует указать все особые меры предосторожности, связанные с манипуляциями или введением препарата медицинскими работниками (включая беременных сотрудниц), с указанием перекрестной ссылки на часть 11.]

<Инструкции по <приготовлению> <восстановлению> <разведению> <...> лекарственного препарата перед применением см. в части 11.>

Препарат нельзя использовать, если в процессе приготовления нарушена целостность {первичной упаковки}.

[Для всех РФЛП:]

Процедура введения препарата должна проводиться таким образом, чтобы свести к минимуму риск контаминации лекарственного препарата и облучения персонала. Адекватное экранирование является обязательным.

[Только для радиофармацевтических наборов:]

Содержимое {первичной упаковки} до <приготовления> <восстановления> не является радиоактивным. Однако после добавления [например, раствора натрия пертехнетата (^{99m}Tc)], необходимо обеспечить соответствующую защиту готового препарата.

[Здесь следует указать меры предосторожности для родственников, лиц, осуществляющих уход, и персонала медицинского учреждения, если применимо.]

Введение РФЛП создает для других лиц риски, связанные с внешним облучением или загрязнением в результате разлития мочи, рвоты и т. д. В этой связи необходимо соблюдать меры радиационной защиты в соответствии с нормативными требованиями.

[В случае введения более высоких активностей:]

Применение данного препарата, вероятно, приведет к относительно высокой дозе облучения для большинства пациентов. Это может представлять значительную опасность для окружающей среды и вызывать беспо-

койство у ближайших родственников пациентов, проходящих лечение. Следует принять необходимые меры предосторожности в соответствии с нормативными требованиями в отношении активности, выделяемой пациентами в составе отходов жизнедеятельности, чтобы избежать любых загрязнений.

[Здесь следует указать инструкции по утилизации препарата и отходов.]

<Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.>

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

10. ДОЗИМЕТРИЯ

[В данной части следует указать подробную информацию о дозиметрическом контроле внутреннего облучения.]

[Для радиофармацевтических наборов первым абзацем следует указать физический период полураспада радионуклида, суммарные энергии излучения элементарных частиц и фотонного излучения. Например, для РФЛП, меченых технецием (^{99m}Tc):]

<Технеций (^{99m}Tc) производится с помощью генератора ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) и распадается с испусканием гамма-излучения со средней энергией 140 кэВ и периодом полураспада 6,02 ч до технеция (^{99}Tc), который ввиду его длительного периода полураспада $2,13 \times 10^5$ лет можно считать квазистабильным.>

[Во втором абзаце следует кратко описать биокинетическую модель, используемую для расчетов радиационного воздействия, в соответствии с ICRP (международная комиссия по радиационной защите:)]

Ниже приведены данные из публикации [указать номер тома] ICRP.

{...}

[В виде таблицы должны быть представлены данные по дозиметрии, основанные на исследованиях биораспределения у человека, по возможности, процитированные из соответствующей публикации ICRP. Для нового РФЛП, если невозможно процитировать данные из публикации ICRP, следует предоставить новые данные с соответствующей моделью. Значения в таблице должны быть указаны в виде десятичных чисел.]

Орган	Поглощенная доза на единицу введенной активности (мГр/МБк)				
	Взрослые	15 лет	10 лет	5 лет	1 год
{...}	{...}	{...}	{...}	{...}	{...}
{...}	{...}	{...}	{...}	{...}	{...}
Эффективная доза (мЗв/МБк)	{...}	{...}	{...}	{...}	{...}

[После таблицы необходимо указать следующее:]

[Для диагностических РФЛП:]

При введении максимально рекомендуемой активности {...} МБк (рассчитанной для взрослого человека с массой тела 70 кг) эффективная доза составляет около {...} мЗв.

При введенной активности {...} МБк обычная доза облучения органа-мишени [указать, какого] составляет {...} мГр, а обычная(ые) доза(ы) облучения критического(их) органа(ов) [указать, какого(их)] составляет(ют) {...} мГр, соответственно.

[Для терапевтических РФЛП:]

Доза облучения органов, которые могут не являться органами-мишенями терапии, может существенно зависеть от патофизиологических изменений, вызванных заболеванием. Это следует принимать во внимание при учете следующей информации. [Если дозу легко рассчитать:] При введенной активности {...} МБк обычная доза облучения органа-мишени [указать, какого] составляет {...} мГр, а обычная(ые) доза(ы) облучения критического(их) органа(ов) [указать, какого(их)] составляет(ют) {...} мГр, соответственно.

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

[В части 11 приводятся инструкции по разведению готового к применению (многодозового) РФЛП или инструкции по восстановлению препарата элюатом, полученным из генератора радионуклида, в случае радиофармацевтического набора. Если применимо, следует указать инструкции по контролю качества приготовленного препарата.]

<Извлечение препарата из флакона следует проводить в асептических условиях. Прежде чем вскрыть флакон, необходимо продезинфицировать пробку. Раствор следует извлекать через пробку с помощью одноразового шприца, снабженного соответствующим защитным экраном, и одноразовой стерильной иглы или с помощью автоматизированного устройства. Если нарушена целостность флакона, препарат использовать нельзя.>

[Для готовых к применению РФЛП:]

[Здесь могут быть указаны инструкции по разведению готового к применению РФЛП перед введением (например, 0,9% раствором натрия хлорида).

Для парентерального препарата следует описать внешний вид раствора после разведения.]

[Для радиофармацевтических наборов:]

Приготовление препарата

[Здесь следует указать инструкции по восстановлению / экстенпоральному приготовлению лекарственного препарата перед введением.

Для парентерального препарата следует описать внешний вид раствора после восстановления/приготовления.]

Контроль качества

[В данном подразделе следует описать надлежащие методы контроля качества РФЛП, которые могут быть реализованы в любом центре ядерной медицины или соответствующем учреждении, например, способ проверки скорости меченая радионуклидами в случае сомнений или когда она проводится периодически/систематически.]

[Здесь следует указать дополнительные требования к разбавителям и т. д.]

<Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.>

12. УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ МЕР

Общая характеристика лекарственного препарата {торговое наименование} доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) {сайт уполномоченного органа (сайт организации)}.