

核准日期:

修改日期:



锝[^{99m}Tc] 双半胱乙酯注射液说明书

【药品名称】

通用名称:锝[^{99m}Tc] 双半胱乙酯注射液

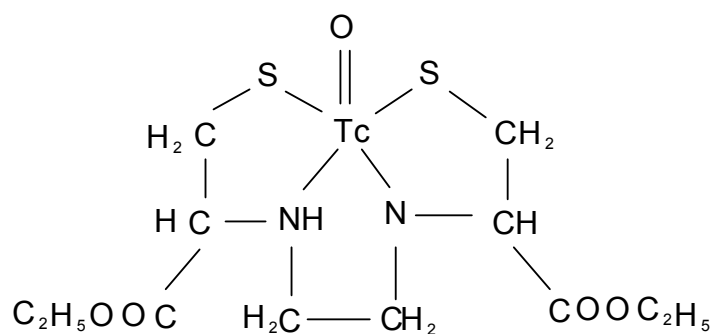
英文名称:Technetium[^{99m}Tc]Bicisate Injection(^{99m}Tc-ECD)

汉语拼音:De[^{99m}Tc]Shuangbanguangyizhi Zhushenye

【成份】

本品主要成份及其化学名称为:还原的锝[^{99m}Tc]与配体比西酯形成的中性络合物。化学名为锝[^{99m}Tc]双半胱乙酯。

其结构式:



分子式:C₁₂H₂₁N₂O₅S₂^{99m}Tc

分子量:418.5

【性状】

本品为无色澄明液体。PH=5.5-6.2

【放射性核素半衰期】

6.02小时

【放射性活度和标示时间】

MBq 年 月 日 时 分

【适应症】

用于各种脑血管性疾病(梗塞、出血、短暂性缺血发作等), 癫痫和痴呆、肿瘤等疾病的脑血流灌注显像。

【用法用量】

仅供静脉注射, 注药后30-90分钟显像, 成人一次用量为740-1110MBq, 体积小于4ml。

【内辐射吸收剂量】

^{99m}Tc-ECD的辐射吸收剂量估计值

器 官	mGy/MBq	rad/mCi
脑	0.0055	0.02
膀胱壁	0.073	0.27
胆囊壁	0.025	0.092
胃肠道		
上大肠壁	0.017	0.063
下大肠壁	0.015	0.055
小肠	0.010	0.038
卵 巢	0.0080	0.030
肾	0.0074	0.027
肝	0.0054	0.020
辜 丸	0.0036	0.013
全 身	0.0029	0.011

【不良反应】

无明显不良反应。偶见静脉注药后面部潮红, 可自行消退。

【注意事项】

1. 本品应在具有《放射性药品使用许可证》的医疗单位使用。
2. 制备本品应使用新鲜洗脱的钼[^{99m}Tc]发生器洗脱液。
3. 本品如发生混浊、出现沉淀, 应停止使用。
4. 本品采用配体交换法制备, 注射用比西酯、注射用亚锡葡庚糖酸钠及洗脱用氯化钠注

注射液，需在制备前从冰箱中取出，放置至室温，制成锝^[99mTc]葡庚糖酸盐注射液后，必须立即全部转移注入到注射用比西酯瓶中。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

禁用。

【儿童用药】

慎用。

【药物相互作用】

尚不明确。

【药理毒理】

^{99m}Tc-

ECD是中性脂溶性放射性药物，静脉注射后，能穿透血脑屏障，其脑内摄取正比于局部血流量，灰质/白质摄取比为4.5:1。注射后5分钟，脑摄取达注射剂量的6.5%。放射性按双指数方式从脑中清除，半清除期为1.3小时(40%)和42.3小时(60%)。

^{99m}Tc-ECD在脑中的滞留是由于其脂基在神经原内水解成酸。^{99m}Tc-

ECD能从血中快速清除，半清除期约为0.8分钟。5分钟时，保留在血中的放射性低于注射剂量的10%，而到1小时后，血中90%的放射性是非脂溶性形式存在。

^{99m}Tc-

ECD的主要清除途径是通过肾。在2小时和4小时以内，分别有50%和65%的放射性排入尿里。经过48小时，约有11.2%±6.2%的放射性排入粪便。亦能通过人乳排泌。

小鼠急性毒性试验:LD₅=66.10±6.18mg/kg;LD₅₀=80.09±5.67mg/kg;LD₉₅=96.93±9.67mg/kg。

【药代动力学】

本品从静脉注射后迅速从血中清除，注药后2小时和4小时的放射性量分别是注药后1分钟的28.5%和2.8%。本品在脑中浓聚快，静脉注射1分钟达峰值，10分

钟稳定, 15分钟开始下降10%左右, 45分钟时脑摄取率达到7.4%左右, 未进脑的^{99m}

Tc-ECD经肝、肾代谢成为水溶性物质, 从肾中排出。

【贮藏】

室温保存。

【包装】

按用户所需剂量, 本药品抽入一次性注射器, 外包铅防护套。

【有效期】

制备后6小时。

【执行标准】

部标 WS-386(X-332)-97

【批准文号】

国药准字H10973053

【生产企业】

企业名称: 原子高科股份有限公司

地 址: 北京市海淀区学院路38号

邮政编码: 100083

电话号码: 010-82802472 010-82802777

传真号码: (010)82801145