

전문의약품
정맥주사용

## 테크네스캔디티피에이주 (펜테트산)

### 【원료약품 및 그 분량】 이 약 1 바이알 중

유효성분 : 펜테트산(USP) ..... 20.8 mg

기타 첨가제 : 염화칼슘이수화물, 염화제일주석수화물, 겐티신산, 수산화나트륨, 염산

### 【성상】

무색투명 바이알에 든 백색의 분말

### 【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인 펜테트산테크네튬(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 조제용
2. 펜테트산테크네튬(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 효능·효과: 신장 신티그래피에 의한 신장질환의 진단

### 【용법·용량】

#### 1. 펜테트산테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 조제

- 1) 냉장고에서 바이알을 꺼내 약 5 분간 방치하여 실온으로 한다.
- 2) 본 바이알에 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액 2~9mL를 가한다.
- 3) 잘 흔들어서 용해시킨 후, 실온에 2~5 분간 방치함으로써 펜테트산테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc) 주사액이 조제 된다.
2. 신장 신티그래피 및 레노그래피 (renography)  
펜테트산테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc) 주사액 74~555 MBq (2~15 mCi)을 정맥주사 한 직후 감마카메라를 이용해서 촬영을 시작하여 혈관상 이미지, 기능상 이미지 및 레노그램(renogram)을 얻는다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 다음환자에게 신중히 투여할 것

- 1) 저칼슘혈증 (예, 알카리증)을 가지고 있거나 가질 소인이 있는 환자
- 2) 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc)을 이 약물에 앞서 투여 받은 환자는 촬영장애를 초래할 수 있다.

#### 2. 부작용

- 1) 속: 드물게 속이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 2) 순환기계: 드물게 실신, 혈압강하, 서맥, 안면창백, 혈압상승, 빈맥, 두근거림이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계: 드물게 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 4) 과민증: 드물게 피부발진이 나타날 수 있다.
- 5) 기타: 드물게 어지러움, 발열, 불안, 흥분, 혈관통, 결막충혈, 알

레르기반응(두드러기 등), 주사부위의 통증이 나타날 수 있다.

### 3. 일반적 주의

- 1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
- 2) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영 전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
- 3) 비만, 노년, 신기능 장애가 신티그램의 질에 영향을 미칠 가능성이 있으므로 주의 한다.
- 4) 전리방사선에 노출되면 암 및 유전적 결함이 발생할 가능성이 있다. 핵의학의 진단적 사용 방사능량은 대부분 20mSv 이하로 적으며 부작용은 드물다. 반면에 치료용량의 방사능을 사용하면 암과 돌연변이가 발생 할 수 있다. 따라서, 모든 경우 방사능 피폭에 의한 유해성이 질병자체로 인한 것보다 적을 때만 사용한다.
- 5) 방사성의약품은 방사성 핵종의 사용 및 취급에 대한 허가가 있는 사람에 대해서만 사용될 수 있다. 방사성의약품의 수령, 보관, 사용, 이동과 폐기 등은 관련법규 또는 규정에 따른다.

### 4. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하나, 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

### 5. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (현재까지 충분한 임상성적이 확립되어 있지 않다)

### 6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

### 7. 적용상의 주의

- 1) 조제 시
  - ① 조제는 무균적으로 해야 하며, 적당한 납 차폐용기를 사용한다.
  - ② 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알 내 압력이 양압이 되지 않도록 한다.
  - ③ 조제자의 피폭을 경감시키기 위해, 조제는 주의 깊게, 신속하게 한다.
- 2) 조제 후
  - ① 조제 후 6 시간 이내에 투여한다.
  - ② 펜테트산은 사구체 여과를 통해 신장에서 배설되므로, 정확한 사구체 여과 속도 영상을 얻기 위해서, 펜테트산테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc)은 조제 후 즉시 투여하여 단백질 결합이 최소가 되도록 한다.
  - ③ 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비 (저장상자)에 보존한다.
- 3) 정맥주사 후: 펜테트산테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc)은 요 중 배설 되므로, 신티그래피 촬영 직전에 배뇨를 하는 것이 바람직하다.

**【포장단위】**

5 바이알/상자

**【저장방법】**

밀봉용기, 25°C 이하에서 차광보관

**【사용기간】**

제조일로부터 12 개월, 표지 (labelled)후에는 8 시간

※ 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통하여 반송하여 주시기 바랍니다.

**【수입자】** 새한산업주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 356 길 106 (양재동, 새한빌딩) 4 층

TEL : (02) 2057-5811

FAX : (02) 2057-3656

**【제조자】 Curium Netherlands B.V.**

Westerduinweg 3, 1755 LE PETTEN, The Netherlands

구분		주요 내용
전화번호	☎ 14-3330	피해구제 상담
	☎ 1644-6223	의약품 부작용 신고.피해구제 상담

---

최종 개정 연월일: 2025.08.20