

전문의약품  
정맥주사용

### 규리움올트라테크네코에프엠제너레이터 (과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc)주사액제너레이터)

#### 【원료약품 및 그 분량】

- 제너레이터 칼럼 중
- 유효성분 : 몰리브덴산나트륨(<sup>99</sup>Mo)액(EP) ..... 아래참조
- 충진제 : 산화알루미늄(USP) ..... 적 량
- 용제
- 생리식염주사액(USP) ..... 적 량
- 용출액
- 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc)주사액(EP) ..... 아래참조

- 아 래 -

제너레이터의 칼럼 중 몰리브덴산나트륨(<sup>99</sup>Mo)액의 방사선량과 용출액(과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc)주사액)의 방사선량은 동일하며, 각 제너레이터당 함량은 다음과 같다.

- 2.15 GBq(58 mCi), 4.3 GBq(116 mCi), 6.45 GBq(174 mCi),
- 8.6 GBq(232 mCi), 10.75 GBq(291 mCi), 12.9 GBq(349 mCi),
- 17.2 GBq(465 mCi), 21.5 GBq(581 mCi), 25.8 GBq(697 mCi),
- 30.1 GBq(814 mCi), 34.4 GBq(930 mCi), 43.0 GBq(1162 mCi)

#### 【성상】

이 약은 몰리브덴(<sup>99</sup>Mo)을 몰리브덴산나트륨의 형태로 적당한 칼럼에 충전한 알루미늄에 흡착시키고, 이에 과테크네튬산(<sup>99m</sup>Tc)나트륨 주사액을 용출시키기 위해 필요한 장치 및 불필요한 피폭을 피하기 위한 충분한 차폐장치를 합친 것이다.

#### 【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 조제용
2. 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc)주사액의 효능·효과
  - 1) 뇌종양 및 뇌혈관 장애의 진단
  - 2) 갑상선 질환의 진단
  - 3) 타액선 질환의 진단
  - 4) 이소성 위점막 질환의 진단

#### 【용법·용량】

1. 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 조제 : 투명 카바를 떼고 용출구에 용출용 주사침을 댄다. 수집 바이알을 차폐용기에 넣고, 거꾸로하여 용출구 위에서 바이알 고무뚜껑에 용출구 주사침을 끝까지 찔러 넣는다. 용출용 lever 를 써서 용출회로를 열어 바이알에 용출액(과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액)을 용출시킨다. 잠시 정지시켜 필요량의 무균용액을 얻는다.
2. 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 용법·용량 :
  - 1) 뇌 신티그래피 : 74~740 MBq(2~20 mCi)을 정맥주사한다. 10~30 분까지(부득이하여 내복할 경우에는 1~2 시간 후) 피검부의 신티그램을 얻는다.
  - 2) 갑상선 신티그래피, 갑상선 섭취율 측정 : 74~370 MBq(2~10 mCi)을 정맥주사하여 피검부의 신티그램을 얻는다. 동시에

갑상선 섭취율을 측정할 경우에는 투여량에 대한 계수율(count)과 피검부에 대한 계수율(count)을 비교하여 측정한다. 7.4~74 MBq(0.2~2 mCi)을 정맥주사하여 갑상선 섭취율을 측정한다.

- 3) 타액선 신티그래피 : 185~555 MBq(5~15 mCi)을 정맥주사하여 피검부의 신티그램을 얻는다. 필요시, 타액분비자극물로 부하를 행하고, 부하 후의 신티그램을 얻는다.
  - 4) 이소성 위점막 신티그래피 : 185~370 MBq(5~10 mCi)을 정맥주사하여 피검부의 신티그램을 얻는다.
- 연령, 체중에 따라 적절히 증감한다.

별표 1. 몰리브덴(<sup>99</sup>Mo)의 반감기 : 66.0 시간

일(Day)	잔존 %	일(Day)	잔존 %
0	100	8	13
1	78	9	10
2	60	10	8
3	47	11	6
4	36	12	5
5	28	13	4
6	22	14	3
7	17		

별표 2. 테크네튬(<sup>99m</sup>Tc)의 반감기 : 6.02 시간

시간(Hour)	잔존 %	시간(Hour)	잔존 %
0	100.0	7	44.7
1	89.1	8	39.8
2	79.4	9	35.3
3	70.8	10	31.6
4	63.1	11	28.2
5	56.2	12	25.1
6	50.1		
7	44.7		

#### 【사용상의 주의사항】

##### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

폐쇄성 병리로 고통받는 환자 : 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc)은 신장과 위장관을 통해서 배설되기 때문에, 이 환자에는 투여는 다량의 방사능 노출을 유발할 수 있다.

##### 2. 부작용

- 1) 과민증 : 드물게 홍반성 피진이 나타날 수 있다.
- 2) 드물게 혈관 미주신경 반응, 발열, 알레르기 반응(발적 등) 등이 나타날 수 있다.

##### 3. 일반적 주의

- 1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
- 2) 과테크네튬산 이온은 갑상선, 맥락총, 타액선에 축적되므로 뇌 신티그래피에서는 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사 전에 과염소산나트륨을 1 g 까지 경구 투여한다.(blocking dose)
- 3) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
- 4) 적절한 환자 관리로 환자의 방사능 피폭을 최소화한다. 의

료진의 방사능 노출이 최소가 되도록 과테크네튬산나트륨 (<sup>99m</sup>Tc)은 적절한 안전 수칙 하에서 주의 깊게 취급한다.

- 5) 전리방사선에 노출되면 암 및 유전적 결함이 발생할 가능성이 있다. 핵의학의 진단적 사용 방사능량은 대부분 20 mSv 이하로 적으며 부작용은 드물다. 반면에 치료용량의 방사능을 사용하면 암과 돌연변이가 발생할 수 있다. 따라서, 모든 경우 방사능 피폭에 의한 유해성이 질병자체로 인한 것보다 적을 때만 사용한다.
- 6) 방사성의약품은 방사성 핵종의 사용 및 취급에 대한 허가가 있는 사람에 의해서만 사용될 수 있다. 방사성의약품의 수령, 보관, 사용, 이동과 폐기 등은 관련법규 또는 규정에 따른다.

#### 4. 상호작용

- 1) 뇌 스нти그래피에서 뇌실벽의 과테크네튬산염 흡수를 증가 시 메토티렉세이트에 의한 뇌실염이 보고된 적 있다.
- 2) 이소성 위점막 스нти그래피에서 아트로핀, 이소프레날린, 진통제가 장관 배출 지연과 과테크네튬산염 재분산을 초래할 수 있다.

#### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약에 의한 생식능력, 기형발생 또는 태아에 대한 영향 등을 평가하기 위한 동물 연구는 수행되어 있지 않다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하나, 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 이 약을 포함한 모든 방사성의약품은 태아의 발달 단계 및 방사선량에 따라 태아 손상을 일으킬 수 있다. 이 약을 임부에게 사용하고자 하는 경우, 임부에게 의약품으로 인한 방사선량 및 임신 시기에 따라 임신 결과에 이상이 발생할 수 있음을 알려야 한다.
- 4) 이 약이 모유로 이행하는지 여부, 모유 생산 및 수유한 영아에게 미치는 영향에 대한 데이터는 없다. 수유 중인 영아에게 이 약의 노출을 최소화하기 위해 수유부는 투여 후 적어도 3 일 동안은 수유하지 않는 것이 바람직하다. 또한 수유부는 이 약 투여 후 24 시간 동안 착유하고 이를 버려야 한다. 모유 수유의 발달상 및 건강상의 유익성은 이 약에 대한 모체의 임상적 필요 및 이 약 또는 모체의 기저 질환이 수유한 영아에게 미칠 수 있는 잠재적 위해성과 함께 고려되어야 한다.

#### 6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.(현재까지 충분한 임상 시험 성적이 확립되어 있지 않다)

#### 7. 고령자에 대한 투여

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

#### 8. 적용상의 주의

- 1) 투여 시 용액은 맑고 투명해야 한다.
- 2) 짧은 재생시간(regrowth time) 후에 제너레이터로부터 용출되는 경우 정기적 몰리브덴 검출시험은 사용자에게 의해서 수행되어야 한다.

#### 9. 기타

뇌 스нти그래피를 할 경우, 뇌저부 및 후두개구의 종양에 대해서는 스нти그램 판독이 곤란한 경우가 있다.

#### 【포장단위】

1 제너레이터

#### 【저장방법】

차폐용기: 원자력법령에 의함. 실온(25°C 이하)보관

#### 【사용기간】

제너레이터의 유효기간 : 제조일로부터 12일

제조일(필요시 시각 기재) : 제조시 표기

제조시의 방사선량 : 제조시 표기

※ 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 356길 106 (양재동, 새한빌딩)

TEL : (02) 2057-5811~8

FAX : (02) 2057-3656

#### 【제조사】 Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE PETTEN, The Netherlands

최종 개정 연월일: 2020.01.20