

전문의약품
정맥주사용

규리움올트라테크네코에프엠제너레이터 (과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액제너레이터)

【원료약품 및 그 분량】

- 제너레이터 칼럼 중
- 유효성분 : 몰리브덴산나트륨(99Mo)액(EP) 아래참조
- 충진제 : 산화알루미늄(USP) 적 량
- 용제
- 생리식염주사액(USP) 적 량
- 용출액
- 과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액(EP) 아래참조

- 아 래 -

제너레이터의 칼럼 중 몰리브덴산나트륨(99Mo)액의 방사선량과 용출액(과테크네튬산나트륨(99mTc)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(99Mo)을 몰리브덴산나트륨의 형태로 적당한 칼럼에 충전한 알루미늄에 흡착시키고, 이에 과테크네튬산(99mTc)나트륨 주사액을 용출시키기 위해 필요한 장치 및 불필요한 피폭을 피하기 위한 충분한 차폐장치를 합친 것이다.

【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인 과테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액의 조제용
2. 과테크네튬산나트륨(99mTc)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(99mTc) 주사액의 조제 : 투명 카바를 떼고 용출구에 용출용 주사침을 댄다. 수집 바이알을 차폐용기에 넣고, 거꾸로하여 용출구 위에서 바이알 고무뚜껑에 용출구 주사침을 끝까지 찔러 넣는다. 용출용 lever를 써서 용출회로를 열어 바이알에 용출액(과테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액)을 용출시킨다. 잠시 정지시켜 필요량의 무균용액을 얻는다.
2. 과테크네튬산나트륨(99mTc) 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(99Mo)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(99mTc)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(99mTc)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(99mTc) 주사 전에 과염소산나트륨을 1g 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 (^{99m}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