분류번호 431

전문의약품
정맥주사용

옥트레오스캔주사

(인듐펜테트레오티드(111In)주사액)

【원료약품 및 그 분량】 1 키트 중

A. 염화인듐주사액바이알(1.1mL)
유효성분 : 염화인듐(111In) (USP) ····· 3.3 mCi(122 MBq)
기타 첨가제 : 염화제이철, 염산, 주사용수

B. 리액션바이알
유효성분 : 펜테트레오티드 (별규) ····· 10 μg
기타 첨가제 : 구연산나트륨이수화물, 구연산일수화물, 겐티신산, 이노시톨, 주사용수

【성상】

A. 염화인듐(111In)주사액 바이알 : 무색투명한 용액이 든 무색투명 바이알

B. 리액션바이알 : 백색분말이 든 무색투명 바이알

【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인 인듐펜테트레오티드(^{111}In) 주사액의 조제용
2. 인듐펜테트레오티드(^{111}In) 주사액의 효능·효과 : 소마토스타틴 수용체를 가지고 있는 원발성 및 전이성 신경내분비종양의 위치진단

【용법·용량】

1. 인듐펜테트레오티드(^{111}In) 주사액의 조제 :
모든 조작은 방수용 장갑을 착용하여 무균적으로 하고, 염화인듐(^{111}In) 용액을 운반 및 취급 시에는 차폐주사기를 사용한다.
1) 뚜껑 있는 차폐용기에 리액션 바이알(B)를 넣은 다음 고무마개를 적당한 살균제로 닦은 후 건조한다.
2) 차폐된 멸균 주사침을 이용하여 염화인듐(^{111}In) 멸균 용액(A)을 빼내어 리액션 바이알(B)에 주입한다.
3) 내용물이 완전히 용해되도록 리액션 바이알을 부드럽게 흔든다.
4) 인듐펜테트레오티드(^{111}In) 주사액을 25℃ 또는 그 이하에서 적어도 30 분 동안 방치한다. 30 분 미만으로 방치하면 부적절한 표지가 이루어질 수 있다.
5) 적절한 차폐 상태에서 내용물을 검사한다. 내용물은 무색, 투명하고 이물질이 없어야 한다. 그렇지 않으면 사용하지 말고 안전하고 허가된 방법에 따라 폐기하여야 한다.
6) 적당한 방사능측정기기(radioactivity ionization chamber)로 방사선량을 측정한다. 방사능 정보라벨에 날짜, 시간, 방사능량, 환자의 인적사항(이름, 번호)을 기재하여 차폐용기에 부착한다.
7) 재구성 용액의 표지율을 측정하고, 순도가 90% 미만일 경우에는 사용하지 않는다.
8) 인듐펜테트레오티드(^{111}In) 주사액을 함유하는 리액션 바이알을 사용 전까지 25℃이하에서 보관하고, 조제 후 6 시간 이내에 사용한다.
9) 필요시, 주사 직전에 생리식염주사액으로 최대용량 3 mL 까지 희석하여 사용할 수 있으며, 차폐 무균 주사기를 이용하여 환자에 투여한다.

2. 용법.용량
성인 : 인듐펜테트레오티드(^{111}In) 주사액으로써 평면영상은 111 MBq(3 mCi)를, SPECT 영상은 222 MBq(6 mCi)를 정맥 주사한다.

3. 인듐(^{111}In)의 반감기 : 2.805 일 (별표 참조)
별 표. 인듐(^{111}In)의 반감기 : 2.805 일

일(Days)	잔존%	일(Days)	잔존%
0	1.000	5	0.291
1	0.781	6	0.228
2	0.611	7	0.178
3	0.477	8	0.139
4	0.373		

【사용상의 주의사항】

1. 경고
글리코실 옥트레오티드 접합물(glycosyl octreotide conjugate)이 생성될 수 있으므로 TPN(total parenteral nutrition) 혼합물과 함께 투여하거나 TPN 정맥투여라인으로 주사하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 고용량의 인슐린을 투여받는 당뇨병 환자에 인듐펜테트레오티드(^{111}In)투여는 일시적인 글루카곤의 분비저해로 저혈당이 나타날 수 있다.
2) 인듐펜테트레오티드(^{111}In)는 신장을 통해 배설되므로 신부전 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용
1) 드물게 어지러움, 발열, 홍조, 두통, 고혈압, 간효소의 변화, 관절통, 구역, 발한, 허약감이 일시적으로 나타날 수 있으며, 서맥이나 헤마토크리트와 헤모글로빈의 감소가 나타날 수 있다.
2) 다음은 이 약의 국외 시판 후 확인된 약물이상반응이다. 이들 이상반응은 불특정 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것이므로, 신뢰성 있게 빈도를 추정하거나 이 약의 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능하지는 않다.
면역계 장애 : 과민반응(주로 발진, 가려움, 덜 빈번하게 혈관부종 또는 아나필락시스 특징이 있는 사례포함)

4. 일반적 주의
1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
2) 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 발생할 수 있다. 따라서, 모든 경우 방사능 피폭에 의한 유해성이 질병자체로 인한 것보다 적을 때만 사용한다.

3) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전·후 수시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다. 이 약 투여 후 하루 동안은 수분섭취를 증가시키고, 자주 배뇨해야 한다. 인듐펜테트레오티드(^{111}In) 투여 전·후로 완하제(예, 비사코딜 또는 락툴로스)를 투여하는 것이 바람직하다.

4) 바이알 내용물은 멸균되고 발열인자가 없어야 한다.

5) 초산옥트레오티드의 투여는 인슐린종 환자에게는 중증 저혈당을 유발할 수 있다. 펜테트레오티드는 옥트레오티드의 유사물질로써 인슐린종이 의심되는 환자에는 정맥투여가 바람직하다. 인듐펜테트레오티드(^{111}In)의 투여직전 및 투여 중에 포도당 함유 정맥주사액을 투여해야 한다.

6) 두 바이알의 내용물은 인듐펜테트레오티드(^{111}In) 주사액의 조제용으로써, 단독으로 환자에게 투여해서는 안된다.

7) 초산옥트레오티드 및 천연 소마토스타틴 호르몬은 지방의 흡수를 변화시키고 방광의 운동성을 감소시킴으로써 담석증을 유발할 수 있다. 인듐펜테트레오티드(^{111}In)의 단회 투여는 담석증을 유발하지 않는다.

8) 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.

9) 이 약의 투여 후 과민반응이 보고되었다. 이러한 사례들은 주로 발진, 가려움과 같은 피부반응이었다. 이들 과민반응은 저절로 또는 적절한 대증요법을 통해 해소되었다. 덜 빈번한 과민반응에는 혈관부종 또는 아나필락시스 특징이 있는 사례가 보고되었다.

5. 상호작용

초산옥트레오티드(octreotide acetate)의 치료용량을 동시에 투여 받은 환자는 인듐펜테트레오티드(^{111}In)의 신티그램의 감도가 떨어질 수 있다. 이 약 투여 전에 초산옥트레오티드의 투약 중지를 고려하여 환자 모니터링도 고려해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물을 이용한 생식연구는 수행되어 있지 않다.

2) 임신 중 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 유익성이 임부 및 태아에 대한 유해성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 젖으로의 이행여부는 알려져 있지 않았으나 많은 약물이 젖으로 분비되므로 수유부에게 투여 시 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 적용상의 주의

1) 조제 시

① 조제는 무균적으로 해야하며, 적당한 납 차폐용기를 사용한다.

② 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알 내에 압력이 양압이 되지 않도록 한다.

③ 조제자의 피폭을 경감시키기 위해, 조제는 주의 깊게, 신속하게 한다.

2) 조제 후

① 조제 후 6 시간이내에 사용한다.

② 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다.

③ 인듐펜테트레오티드(^{111}In)는 투여 전에 방사능 표지율을 측정해야 한다.

10. 기타

이 약에 의한 발암성이나 생식능력(fertility)의 대한 영향 등을 평가하기 위한 연구는 수행되어 있지 않다. *in vivo* 마우스 임파종 돌연변이 시험(mutation assay) 및 *in vivo* 마우스 소핵시험(micronucleus assay)을 통하여 펜테트레오티드의 돌연변이 유발성을 평가하였으나 변이원성의 증거는 없었다.

【포장단위】

1키트(염화인듐 주사액 1.1 mL 바이알 1개 및 분말 리액션 바이알 1개)

【저장방법】

2~8℃ 에서 보관해야 한다.
재구성 후에는 25℃에서 보관한다.

【사용기간】

검정일시로부터 2.8일이며, 재구성 후에는 6시간 이내에 사용.
제조일(필요시 시각 기재) 및 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) 4층
TEL : (02) 2057-5811~8
FAX : (02) 2057-3656

【제조자】 Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE PETTEN, The Netherlands

구분		주요내용
전화번호	☎ 14-3330	피해구제 상담
	☎ 1644-6223	의약품 부작용 신고·피해구제 상담

최종 개정 연월일: 2025.08.20