

테세오스주 (Teceos Injections)

분류번호: 431

전문의약품 정맥주사용

[원료약품및그분량]

1바이알(14.23mg) 중,

유효성분 : 3,3-디포스포노-1,2-프로판디카르복실산(DPD)나트륨(별규)--13.0mg

첨가제: N-(4-아미노벤조일)-L-글루탐산(ABG)나트륨, 산화주석

[성상]

고무마개가 있는 유리바이알에 동결건조 백색펄렛이 충전된 주사제

[효능·효과]

1. 진단용 방사성의약품인 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD주사액의 조제용
2. 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD 주사액의 효능·효과
 - 1) 뼈 신티그라피에 의한 골형성 변경 진단
 - 2) 심장 신티그라피에 의한 심장 트랜스티레틴 아밀로이드증(ATTR) 진단

[용법·용량]

1. 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD 주사액의 조제

조제는 납 차폐된 곳에서 납차폐 주사기를 사용하여 실시한다.

이 약 (TECEOS) 1바이알에 피하주사기로 과테크네튬산나트륨주사액 2~10ml (370~11100MBq에 해당하는 방사선량)를 주입한다.

내용물이 질소에 충전되어 있기 때문에 breather needle을 사용해서는 안된다.

조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액을 주입한 후 주사바늘을 빼지 말고 바이알 내에 과다한 압력을 피하기 위해 질소 동량을 제거한다. 5분 동안 잘 혼합한다.

사용 전, 조제된 주사액을 가지고 순도시험, pH, 방사능 및 감마스펙트럼 시험을 실시해야 한다.

바이알은 개봉해서는 안 되며 납 차폐된 곳에 보관되어야 한다. 무균 납 차폐 주사기를 바이알에 꽂고 주사액을 빼낸다.

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

방부제를 첨가하지 않는다.

과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)주사액에 산화제가 존재할 경우, 방사성의약품의 품질에 영향을 미치므로, 산화제가 함유되지 않은 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)주사액을 사용한다.

조제 후 6시간 이내에 투여하고 즉시 사용하지 않을 경우에는, 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다.

2. 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD 주사액의 용법 및 용량

- 1) 성인뼈 신티그라피 : 1회 정맥주사 평균 용량은 500MBq (300-700MBq)이다(성인 평균 체중 70kg 기준). 용량증감도 가능하다. 투여직후의 영상은 골대사 기능을 보여준다. 투여 2시간 후 곧 신티그라프를 얻는다. 환자는 촬영 전에 공복상태이어야 한다.

- 2) 심장 신티그라피 : 1회 정맥주사 용량은 700MBq이다. 투여 2~3시간 후에 평면 전신 영상을 획득한다.

- 3) 신장 : 신장에 환자의 경우 방사선 노출이 증가할 수 있으므로 투여 용량을 신중하게 결정한다.

- 4) 소아 : 소아에 대한 사용은 임상적인 필요성과 위해성-유익성을 평가한 후 신중히 고려되어야 한다. 소아에게 투여되는 용량은 유럽 핵의학 협회(EANM) 투약량 카드(버전 2016.07.05)의 권장 사항에 따라 계산될 수 있다<표2>.

권장 투여량 [MBq] = 35 MBq x Factor<표1>

<표 1>Factor

몸무게	Factor	몸무게	Factor	몸무게	Factor
3kg	1※	22kg	5.29	42kg	9.14
4kg	1.14※	24kg	5.71	44kg	9.57
6kg	1.71	26kg	6.14	46kg	10.00
8kg	2.14	28kg	6.43	48kg	10.29
10kg	2.71	30kg	6.86	50kg	10.71
12kg	3.14	32kg	7.29	52~54kg	11.29
14kg	3.57	34kg	7.72	56~58kg	12.00
16kg	4.00	36kg	8.00	60~62kg	12.71
18kg	4.43	38kg	8.43	64~66kg	13.43
20kg	4.86	40kg	8.86	68kg	14.00

<표 2> 권장투여량[MBq]

몸무게	투여량 (MBq)	몸무게	투여량 (MBq)	몸무게	투여량 (MBq)
3kg	35.00※	22kg	185.15	42kg	319.90
4kg	39.90※	24kg	199.85	44kg	334.95
6kg	59.85	26kg	214.90	46kg	350.00
8kg	74.90	28kg	225.05	48kg	360.15
10kg	94.85	30kg	240.10	50kg	374.85
12kg	109.90	32kg	255.15	52~54kg	395.15
14kg	124.95	34kg	270.20	56~58kg	420.00
16kg	140.00	36kg	280.00	60~62kg	444.85
18kg	155.05	38kg	295.05	64~66kg	470.05
20kg	170.10	40kg	310.10	68kg	490.00

※ 1세 이하의 영아에서 양질의 영상을 얻기 위한 최소 투여용량은 40MBq이다.

3. 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD 주사액 품질 관리

- 1) 방법 : 여지크로마토그래피 상승법

- 2) 재료와 시약

가. 크로마토그래프용 여지 와트만 1줄 (2.5cm 이상 폭) : 종이의 한 쪽 끝으로부터 2.5 cm 위치에 원선을 만든다.

나. 이동상 : 메탄올/물(70/30)

다. 유리 탱크 : 크로마토그래프용 여지에 적합한 크기로 바닥에서 위까지 확장할 수 있는 뚜껑이 있고 탱크의 윗부분에는 크로마토그래프용 여지를 매달 수 있으며 통을 열지 않고도 여지를 내릴 수 있어야 한다.

라. 그 외 : 집게, 가위, 주사기, 주사바늘, 적당한 집게 기구

- 3) 순서

가. 유리 탱크에 이동상을 2cm 정도 채운다.

나. 주사기와 주사바늘을 이용하여 준비된 크로마토그래프용 여지의 원선에 시료를 점적하고 공기 중에서 말린다.

다. 집게로 탱크 안에 크로마토그래프용 여지를 넣고 뚜껑을 닫는다. 크로마토그래프용 여지 아랫부분을 이동상에 닿도록 조절하여 45분간 용매가 이동하게 한다.

라. 집게로 크로마토그래프용 여지를 꺼내어 공기 중에서 말린다.

마. 적절한 detector로 방사능 분포를 확인한다.

각 방사능 지점을 Rf로 계산하여 각 위치의 방사능을 측정한다.

테크네튬(^{99m}Tc)-DPD의 Rf는 0, 유연물질의 Rf는 0.5이다.

바. 계산(radiochemical purity)

테크네튬(^{99m}Tc)-DPD % = $\text{Rf } 0 \text{ 지점의 방사능량} / \text{여지의 총 방사능량} \times 100$
유연물질 % = $\text{Rf } 0.5 \text{ 지점의 방사능량} / \text{여지의 총 방사능량} \times 100$
사. 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD의 방사능 순도는 95%이상, 유연물질은 5% 미만이어야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 유아나 소아의 경우, 성장하고 있는 뼈의 말단 부위에 대한 상대적으로 높은 방사선 피폭에 특별한 주의가 필요하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)을 이 약물에 앞서 투여받은 환자는 촬영장해를 초래할 수 있으므로 신중히 투여할 것

2) 저칼슘혈증(예, 알칼리증)을 가지고 있거나 가질 소인이 있는 환자(이 약의 구성성분인 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)은 신중히 투여하는 것이 필요하다.)

3) 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신장에 환자는 방사선 노출이 증가할 수 있다.

4. 이상반응

1) 피부발진(4-24시간 동안 지속) 및 소양증, 투여동안 홍조, 오심의 발현이 유사 디포스포네이트 제제에 대해 보고되었다. 이 약 (TECEOS)의 경우 이러한 부작용은 아주 드물게 관찰되었다. (환자 1000,000명당 약 1명)

2) 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 628명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.6%(10명/628명)로 보고되었다. '오심'이 0.5%(3명/628명)로 가장 많았고, 그 다음으로 가려움증 및 발진이 각 0.3%(2명/628명), 식욕부진과 수면관성, 어지러움 및 홍조가 각 0.2%(1명/628명)으로 보고되었다.

간장에 환자에서 경미한 가려움증이 2.9%(1명/35명)가 보고되었으며 투여 후 3일 이후까지도 지속되었으나 본 제와의 관련성은 없다고 판단되었다. 그 외 조사대상자 중 12세 이하 소아 16명, 65세 이상 노인 182명, 신장에 10명이 포함되었으나 보고된 유해사례는 없었다.

5. 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 20 mSv이하로 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) 어떠한 오염도 피하기 위하여 환자로부터 배설되는 방사능량에 대하여 주의하여야 한다. 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.

4) 근육조직에 tracer의 축적을 피하고 만족할만한 골영상을 얻기 위하여, 본제 투여직후 과격한 운동은 하지 않도록 하여야 한다.

5) 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.

6) 방사성의약품은 반드시 방사선안전과 의약품 품질관리기준을 충족시키는 방법으로 조제되어야 한다. 의약품의 GMP기준에 일치하는 무균적 조치도 강구되어야 한다.

7) 바이알 내용물은 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안된다.

8) 항균성 방부제를 사용하지 않는다.

9) 비만, 노년, 신기능 장애가 신티그램의 질에 영향을 미칠 가능성이 있으므로 주의한다.

10) 바이알 내용물은 조제 전에는 방사성이 없지만, 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액과 혼합되면 방사성의약품이 되므로, 조제 후에는 환자의 방사능 피폭 및 의료진의 방사선 노출이 최소가 되도록 적절한 환자관리 및 주의가 필요하다.

11) 중대한 아나필락시스/아나필락시양 반응 등 과민증이 나타날 수 있음을 항상 고려하여야 하며, 응급조치 설비를 즉시 사용할 수 있도록 하여야 한다.

6. 상호작용

1) 모든 디포스포네이트 제제에 대해 다음과 같은 약물상호작용의 가능성이 보고되었다. 철분을 함유하는 제제, 디포스포네이트 제제의 급격한 투여, 다수의 세포활동억제 약물 및 면역억제약품, 알루미늄을 함유하는 제산제, X-ray 조영제, 항생제, 소염제, 글루콘산칼슘 주사제, 헤파린칼슘과 감마아미노노카프론 산과의 병용시 골 외에 radiotracer의 축적이 증가될 수 있다.

7. 임신부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하나, 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 그러므로 임신할 가능성이 있는 부인에게 의료용 방사물질을 투여할 필요가 있을 경우에는 항상 임신부와 같은 정보사항을 따라야 한다. 생리기간이 지난 모든 여성은 임신이 아닌 것으로 증명될 때까지 임신한 것으로 생각되어야 한다. 확실한 경우에는 원하는 임상결과를 얻기 위한 최소량의 방사선 피폭이 이루어지도록 하여야 한다. 이 온화 방사선이 아닌 다른 방법이 고려되어야 한다.

2) 임신부에 방사조작이 수행될 경우 태아에게도 방사피폭이 일어난다. 단지 임신부 및 태아에게 야기될 수 있는 위험보다 투여로 인한 유익성이 크다고 판단되는 경우에만 사용한다.

3) 정상적인 골흡수를 가진 환자에서 700MBq의 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD주사액을 투여한 결과, 자궁에 흡수된 양은 4.27mGy이었다. 또한 높은 골흡수 또는 심한 신기능손상을 가진 환자에서는 2.03mGy이었다. 0.5mGy이상의 방사선량은 태아에 위험을 끼칠 수 있는 양으로 간주된다.

4) 이 약의 구성성분인 테크네튬(^{99m}Tc)은 수유시 모유를 통해 분비되므로 수유중인 산모에게 의료용 방사선물질을 투여하기 전에 모유로의 방사능 분비를 염두에 두고 가장 최적의 방사성의약품을 선택하였는지, 수유를 중단할 때까지 임상조사를 적절하게 연기하였는지 등에 대하여 세심한 고려가 필요하다.

8. 소아에 대한 투여

1) 소아 등(18세 미만)에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.(현재까지 충분한 임상성적이 확립되어 있지 않다)

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 과량 투여시 처치

1) 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD주사액을 과량 투여한 경우에는 환자에 흡수되는 양을 감소시키기 위하여 강제적인 이뇨 및 방광을 비워 체내로부터 방사성핵종의 배설을 증가시키도록 해야한다.

11. 적용상의 주의

1) 테크네튬(^{99m}Tc)-DPD주사액의 부주의한 투여나 피하주사는 Tc-99m로 표지된 DPD에 의한 혈관주위염이 나타날 수 있으므로 하지 말아야 한다.

2) 심장 신티그래피

- 심장 흡수 강도는 Perugini 점수로 평가하며 2~3등급의 경우에 혈청 및 소변의 면역고정전기영동검사(IFE), 혈청 유리경쇄검사(sFLC) 결과와 함께 경쇄면역글로불린 아밀로이드증(AL)을 배제하고 심장 트랜스티레틴 아밀로이드증(ATTR)을 강력하게 의심할 수 있다.

- 특정 유전자 돌연변이(Phe64Leu)가 있는 ATTR에서는 낮은 Perugini 점수(0~1등급)가 보고된 바 있다.

- 심근경색, 고칼슘혈증, 아드리아마이신 유도 심독성, 알코올성 심근병증, 심낭종양, 심낭염의 경우 심장 신티그래피 검사 시 미만성 심장 흡수가 관찰될 수 있다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 25°C 이상에서 보관하지 말 것.

2) 방사성 의약품의 투여는 외부 방사성이나 소변, 구토 물질로 인해 다른 사람에게 위험을 발생시킬 수 있다. 국가 규정에 따라 방사성 주의사항을 꼭 지켜야 한다. 방사성 폐기물은 국가 및 국제 규정에 따라 폐기한다. 미사용 제품이나 폐기물은 지역 규정에 맞게 폐기한다.

3) 제품 개봉 후 8시간 이내에 사용하여야 한다.

13. 운전 및 기계조작에 미치는 영향

1) 본 제품이 운전이나 기계 조작에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다.

14. 부적합성

1) 어떤 일이 있어도 희석을 위해 탄수화물을 함유하고 있는 용액(글루코스, 레볼로스 등)을 사용해서는 안되며 이러한 용액을 함유하여 slow infusion 주입의 방법으로 투여되어서는 안된다.

[포장단위]

5바이알/상자

[저장방법·사용기간]

저장방법 : 밀봉용기, 15-25°C 보관

사용기간 : 제조일로부터 13개월


※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

[제조사]

CIS Bio International

B.P.32 F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX France

[수입자]

 새한산업주식회사

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

TEL: (02)2057-5811 FAX: (02)2057-3656

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

작성 연월일: 2025.07.28