

## 효능효과

1. 진단용 방사성의약품인 엑사메타짐테크네튬(99mTc) 주사액의 조제용

2. 엑사메타짐테크네튬(99mTc) 주사액의 효능·효과

성인 및 소아에서,

1) 뇌 관류 SPECT에서 다음을 포함하는 국부 뇌혈류 이상의 진단

- 뇌혈관질환(특히 급성 뇌졸중, 만성 허혈 및 일시적 허혈성 발작)을 가지고 있는 환자의 평가

- 간질 병소의 수술 전 측면화 및 국소화

- 치매(특히 알츠하이머병 및 전두측두엽 치매)가 의심되는 환자의 평가

- 뇌사 진단의 보조 기술

2) in vitro에서 백혈구를 엑사메타짐테크네튬(99mTc)으로 표지한 후 재주사하여 그 위치에 대한 신티그

래피 : 국소감염부위(복부내 감염)의 확인, 염증성 장질환의 위치 확인

## 용법용량

뇌 신티그래피를 위해 직접 정맥주사하거나, 방사성 표지한 백혈구를 정맥주사한다.

일반적으로 1회 진단에만 사용한다.

### 1) 성인

① 뇌 신티그래피 : 555-1110 MBq (15-30mCi)

② 테크네튬(99mTc) 표지된 백혈구의 생체내 집적 : 185-370 MBq(5-10 mCi)

### 2) 소아

소아 및 청소년에서의 사용은 임상적 필요와 이 환자 그룹에서의 위험/이익 비율을 평가하여 신중하게 고려해야 한다.

소아와 청소년에게 투여되는 용량은 아래 표에 나와 있는 환자 체중에 대한 유럽 핵의학 협회 (EANM) 소아 투약량 카드(버전 5.7.2016)의 권장 사항에 따라 계산될 수 있다.

국가 진단 기준의 수준을 초과해서는 안 된다.

소아 최대 용량이 성인 최대 용량을 초과해서는 안 된다.

#### ① 뇌 신티그래피

몸무게(kg)	투여량(MBq)	몸무게(kg)	투여량(MBq)	몸무게(kg)	투여량(MBq)
3	100.0	22	274.0	42	473.5
4	100.0	24	295.8	44	495.7
6	100.0	26	318.1	46	518.0
8	110.9	28	333.1	48	533.0
10	140.4	30	355.3	50	554.8
12	162.7	32	377.6	52-54	584.8
14	184.9	34	399.9	56-58	621.6
16	207.2	36	414.4	60-62	658.4
18	229.5	38	436.7	64-66	695.7
20	251.7	40	458.9	68	725.2

#### ② 테크네튬(99mTc) 표지된 백혈구의 생체내 집적

몸무게(kg)	투여량(MBq)	몸무게(kg)	투여량(MBq)	몸무게(kg)	투여량(MBq)
3	40.0	18	155.1	34	270.2
4	40.0	20	170.1	36	280.0
6	59.9	22	185.2	38	295.1

8	74.9	24	199.9	40	310.1
10	94.9	26	214.9	42	319.9
12	109.9	28	225.1	44	335.0
14	125.0	30	240.1	46	350.0
16	140.0	32	255.2	48	360.2

# 사용상의주의사항

## 1. 경고

소아 및 청소년에서의 사용은 임상적 필요와 위험/이익 비율을 평가하여 신중하게 고려해야 한다.

## 2. 부작용

1) 엑사메타짐테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액의 정맥주사 후 매우 드물게 두드러기, 홍반성 발진과 같은 경미한 과민증이 나타날 수 있다.

2) 엑사메타짐테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ )을 사용하여 테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 표지한 백혈구의 투여 후 매우 가끔 아나필락시스성 과민증이 나타난다는 보고가 있다. 세포분리에 사용한 물질이 과민증을 일으킬 수도 있으므로, 백혈구를 환자에게 재주사하기 전에 침전액이 없도록 세척하는 것이 필수적이다.

## 3. 일반적 주의

1) 진단상의 유의성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.

2) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.

3) 바이알 내용물은 엑사메타짐테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안된다

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

5) 바이알 내용물은 멸균되고 발열인자가 없어야 한다.

6) 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.

7) 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.

8) 방사성 표지된 백혈구 조제 및 투약 시는 혈액 제제에 대한 일반적인 주의사항이 준수되어야 한다. 문진, 감염증관련 검사 등의 안전대책을 세우고, 혈액을 원료로 한 것에 유래한 감염증의 전이 등의 위험성을 완전히 배제할 수 없기 때문에 질병 진단상의 필요성을 충분히 검토하여 필요최소한으로 사용한다.

9) 방사성의약품의 투여후 부작용이 발생하는 경우에는 사용자는 환자에게 방사성의약품을 투여시 적절한 의료조치가 가능한 지를 확인해야 한다.

10) 이 약은 1회 사용되도록 1회 용량으로 공급된다.

#### 4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 자료는 없다. 동물을 이용한 생식연구는 수행되어 있지 않다.

2) 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 의료용 방사성 물질을 투여할 필요가 있을 때는 항상 임부와 같이 처치한다. 생리기간이 지난 모든 여성은 임신이 아닌 것으로 증명될 때까지 임신한 것으로 생각해야 한다. 불확실한 경우에는 원하는 임상결과를 얻기 위한 최소량의 방사선 피폭이 되도록 해야 하며 전리방사선이 아닌 다른 방법이 고려되어야 한다.

3) 임부에 수행된 방사성핵종의 노출은 태아를 포함하여 노출된다. 임부 및 태아에 대한 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 엑사메타짐테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액 500 MBq 투여 시 3.6 mGy가 자궁으로 흡수된다. 테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 표지 백혈구의 200 MBq 투여 시 0.76 mGy가 자궁으로 흡수된다. 0.5 mGy(년간 평균 기초 방사량과 동등량)이상의 방사량은 태아에 위험성 있다고 간주된다.

4) 수유부에 의료용 방사성 물질을 투여하기 전에, 유즙으로의 방사능의 이행을 고려하여 가장 최적의 방사성의약품을 선택하거나 수유를 중단할 때까지 처치를 연기하는 등 투여 시 주의한다. 테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ )은 수유시 모유를 통해 분비되고, 엑사메타짐은 알려져 있지 않으므로 이 약을 투여할 경우에는 60시간 동안 수유를 중단하고 잔여 유즙은 버린다. 수유를 다시 시작할 경우에는 소아에 대한 유즙의 방사능이 1 mSv이하이어야 한다.

#### 5. 과량투여시의 처치

방사성물질의 과량투여 시 환자에 대한 방사선량을 최소화하기 위해 자주 배뇨와 배변을 하도록 한다.

#### 6. 소아에 대한 투여

소아의 투여량은 체중을 기준으로 결정되어야 하며 진단 이미지 품질을 고려하여 가능한 한 낮아야 한다.

## 7. 고령자에 대한 투여

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

## 8. 적용상의 주의

### 1) 조제 시

- ① 조제는 무균적으로 해야하며, 적당한 납 차폐용기를 사용한다.
- ② 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알내에 압력이 양압이 되지 않도록한다.
- ③ 조제자의 피폭을 경감시키기 위해, 조제는 주의 깊게, 신속하게 한다.

### 2) 조제 후

- ① 조제 후 30분 이내에 투여한다.
- ② 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다

## 9. 기타

1) 발암성이나 기형발생에 대한 장기동물실험은 수행되지 않았다.

Ames test 결과 엑사메타짐은 *S. typhimurium*의 TA100 균주의 겔보기 유전적 변이율을 증가시킨다. 엑사메타짐은 시험관 내 CHO cell이나 생체 내 흰쥐의 골수에서 염색체 이상을 유발하지는 않았다.

### 2) 테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ )의 방사성 특성

- ① 반감기 : 6.02시간
- ② 붕괴타입 : 이성체 전이 100%
- ③ 기초 전자 방출 에너지 : 0.141 MeV(88.5%), 0.143 MeV(0.03%)

· 1.11 GBq의 technetium을 함유한 바이알에서 0.5m 떨어진 곳의 방사선량은 2mm납으로 차단할 때 2.5  $\mu\text{Sv/h}$ 로 감소한다.