

효능효과

1. 진단용 방사성의약품인 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc)주사액의 조제

2. 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 효능·효과 :

1) 심근허혈과 심근경색의 진단 및 부위 확인

2) 악성종양이 의심되는 유방병변에 대해 초기의 평가방법 (촉진,

유방조영법, 기타 조영법 또는 세포검사 등)을 통한 진단이 불확실한

경우의 진단 보조

용법용량

○ 성인

1. 심근 허혈의 진단 및 부위 확인

테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc)주사액의 2회 정맥주사를 권장한다. 운동부하 정점에서 185~250MBq(5~6.8mCi)를 투여하고 약 4시간후 휴식시에 500~750MBq (13.5~20mCi)을 주사한다. 1일 총투여량은 1000MBq (27mCi)로 제한한다.

2. 심근경색의 진단 및 부위 확인

휴식시 테트로포스민테크네튬 (^{99m}Tc)주사액 185~250MBq(5~6.8mCi) 1회 정맥주사로 충분하다. 심근이미징의 경우 테트로포스민테크네튬 (^{99m}Tc) 주사액 투여후 15분 부터 평면 또는 SPECT 이미징을 시작한다.

테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc)의 심근 농도나 재분포의 변화가 심하지 않으므로, 투여후 최소 4시간까지 영상을 얻을 수 있다. 평면영상의 경우 전면상, 좌전사위상 40~45°(LAO 40~45), 좌전사위상 65~70°(LAO 65~70) 또는 좌측상을 촬영하여 표준 영상으로 한다.

진단 받을 환자는 하룻밤 금식하거나 당일 아침을 가볍게 먹도록 한다.

3. 유방암의 진단 및 부위 확인

테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 500~750MBq (13.5~20mCi)을 1회 정맥주사로 투여하며, 족부정맥 또는 의심되는 유방암이 위치한 곳의 반대편 팔에 투여한다. 환자는 투여전 금식할 필요는 없다.

유방 이미징의 경우 주사후 5~10분에 시작하며, 환자는 유방을 자연스럽게 하고 앞으로 엎드린 자세를 취한다. 유방 이미징을 위해 제작된 특수한 베드가 권장된다. 유방암이 의심되는 유방의 측면 이미징도 카메라를 가능한 한 유방에 근접시켜 얻는다. 반대편 유방의 측면 이미징 시에는 환자는 자세를 다시 취한다. 환자의 팔을 머리 뒤로 하고 반듯이 누운 전면상 이미징도 얻을 수 있다.

○ 소아 및 청소년

테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 소아 및 청소년 투여에 대한 자료가 확립되어 있지 않으므로 권장하지 않는다.

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 테트로포스민에 과민증 환자

2. 부작용

- 1) 이 약의 투여로 인한 심각한 부작용이 보고된 바는 없다.
- 2) 면역계 : 임상시험에서 보고는 되지 않았지만, 과민반응 또는 아나필락시스 반응과 같은 심각한 알러지 반응이 나타날 수 있다.
- 3) 신경계 : 때때로 일시적인 금속맛, 드물게 후각장애가 보고 되었으며, 두통과 현기증이 나타날 수 있다.
- 4) 눈 : 드물게 비정상 시력이 보고 되었다.
- 5) 심장 : 임상시험에서 보고는 되지 않았지만, 빈맥과 흉통이 나타날 수 있다.
- 6) 혈관 : 때때로 홍조가 보고 되었으며, 임상시험에서 보고는 되지 않았지만, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 7) 호흡기, 흉각 및 종격 : 임상시험에서 보고는 되지 않았지만, 호흡곤란, 기관지 경련, 인후 경직이 나타날 수 있다.
- 8) 위장 : 때때로 구토, 드물게 복통, 메스꺼움, 구강의 화끈함이 보고 되었다.
- 9) 피하 및 피하조직 : 드물게 발진이 보고 되었으며, 임상시험에서 보고는 되지 않았지만 두드러기, 가려움증, 혈관부종이 나타날 수 있다.
- 10) 전신 및 투여부위 : 드물게 열감이 보고 되었으며, 임상시험에서 보고는 되지 않았지만 국소 부종, 얼굴 부종, 발열이 나타날 수 있다.
- 11) 임상 검사 : 임상시험에서 보고는 되지 않았지만, 일시적 백혈구 증가가 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

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

- 2) 방사성의약품은 방사선상의 안전성과 의약품의 품질관리상의 요구조건을 동시에 충족시키는 방법으로 조제되어야 하며, 의약품의 GMP 기준에 따르는 무균조치를 취해야한다.
- 3) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
- 4) 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.
- 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) 이 약 투여 전 부작용에 대한 적절한 처치 준비가 되어야 한다.
- 7) 지름이 1cm 이하인 유방병변은 유방신티그래피 (scintimammography) 에 의해 발견되지 않을 수도 있다. (민감도 36%) 이러한 경우 검사결과가 음성이라도 유방암을 배제할 수 없다.
- 8) 겨드랑이 부위의 병변에 대한 효능은 확인되지 않았다.
- 9) 유방신티그래피 (scintimammography) 는 유방암의 병기(stage)를 결정하기 위해 사용하지 않는다.
- 10) 신부전 및 간부전 환자의 경우 전리방사선에 대한 노출이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

4. 상호작용

다른 약물과의 약물상호작용이 체계적으로 조사되지 않았으며, 임상 적으로 다른 약물과 병용시 상호작용이 보고된 바 없다.

- 1) 베타차단제, 칼슘길항제나 질산염류(nitrates)와 같이 심근기능이나 혈류에 영향을 주는 약물들은 관상동맥질환의 진단시 가음성(false negative)결과를 나타낼 수 있다.
- 2) 이미징 결과는 항상 현재 투여하고 있는 약물을 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 투여하지 않는다. 임부에 방사성조각이 수행될 경우 태아에게도 또한 영향이 있다. 운동 부하시 테트로포스민테크네튬(99mTc)주사액 250 MBq 투여 및 휴식시 750 MBq 투여로 8.1 mGy의 자궁 흡수선량을 나타냈다. 0.5 mGy(연간 배후 방사능 노출량에 상당하는 량) 이상의 방사선량은 태아에게 위험을 주는 것으로 알려져 있다.

2) 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 의료용 방사성물질을 투여할 필요가 있을 때는 항상 임부와 같이 처치한다. 생리 기간이 지난 모든 여성은 임신이 아닌 것으로 증명될 때까지 임신한 것으로 생각되어야 한다. 불확실한 경우에는 원하는 임상결과를 얻기 위한 최소량의 방사선 피폭이 이루어지도록 하여야 하며 전리방사선이 아닌 다른 방법이 고려되어야 한다. 동물의 생식독성에 관한 연구는 수행되지 않았다.

3) 수유부에 의료용 방사성의약품 투여 필요시, 수유중단 할 때까지 검사의 지연 및 최선의 방사성의약품의 선택 등을 고려한다. 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액은 모유에 소량(산모 선량의 1% 미만)이 존재하게 된다. 이에 따라 만일 투여가 필요하다고 판단되면 투여 후 최소 12시간 동안 모유 수유를 중단하고 대체하는 수유 방법을 강구해야 한다. 수유를 재개하면 모유를 한 번 완전히 짜서 버릴 것을 권장한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (아직까지 충분한 임상성적이 없다)

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 과량투여 시 처치

과량 투여시에는 환자에 대한 방사능의 용량을 최소화하기 위해 배 뇨와 배변을 자주 하도록 한다.

9. 적용상의 주의

1) 조제 시

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

2) 조제 후

- ① 조제액은 6시간 이내에 투여한다.
- ② 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 용해 전과 용해 후 모두 2-8℃에서 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되고 품질유지측면에서 바람직하지 않으므로 원래의 용기에 보관하도록 한다.