

## (참고사항)

### ※ 방사화학적 순도 측정

조제된  $^{99m}\text{Tc}$ -exametazime 주사액에 3가지 방사화학적 이물이 존재할 수 있다. secondary technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime complex, free pertechnetate [ $^{99m}\text{Tc}$ ], reduced-hydrolysed technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ]. 방사화학적 순도는 다음의 2개 크로마토그래프 시험을 조합하여 측정한다.

Gelman ITLC/SG strips(2.5cm X 20cm) 2개를 준비하고 아래 끝에서 약 2.5cm 높이 지점에 검액을 점적한 후, Strip 하나는 2-부타논을, 다른 하나는 생리식염액을 1cm 깊이로 넣은 전개조(ascending chromatography development tanks)에 넣고 전개한다. 15cm 전개되면 strips을 꺼내어 용매의 선단위치를 표시하고 말린 다음 적당한 기기로 방사능의 분포를 측정한다.

### 크로마토그램의 해석

#### 시험1 (ITLC: 2-부타논(MEK))

원선에는 secondary technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime complex와 reduced-hydrolysed-technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ]이 위치한다.

lipophilic technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime complex와 pertechnetate [ $^{99m}\text{Tc}$ ]은 Rf 0.8~1.0에 위치한다.

#### 시험2 (ITLC: 생리식염액)

원선에는 lipophilic technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime complex, secondary technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime complex, reduced-hydrolysed-technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ]이 위치한다.

pertechnetate [ $^{99m}\text{Tc}$ ]은 Rf 0.8~1.0에 위치한다.

1) 시험1에서 secondary technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime complex + reduced-hydrolysed-technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ]의 방사능 비율(A%)을 계산한다. 시험2에서 pertechnetate [ $^{99m}\text{Tc}$ ]의 방사능 비율(B%)을 계산한다.

2) 방사화학적 순도(lipophilic technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime complex %)는 다음과 같이 계산된다:  
 $100 - (A\% + B\%)$

A%: secondary technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime complex + reduced-hydrolysed-technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ]  
B%: pertechnetum

조제 후 5시간 안에 측정했을 때 예상되는 방사화학적 순도는 80%이상이다.

GE Healthcare



### TECHNICAL LEAFLET

#### Stabilised Ceretec™

Kit for the preparation of technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] exametazime injection.



1195472

1195472 KOR

Ceretec is a trademark of GE Healthcare

GE and the GE Monogram are trademarks of General Electric Company



# 스타빌라이지드세레텍주 (엑사메타짐)

(Stabilised Ceretec)

분류번호 : 431

전문의약품

정맥주사용

## [원료약품 및 그 분량]

본 제는 엑사메타짐주사 1바이알(A제)과 코발트 안정액 1바이알(B제)이 한 쌍이 되어 1kit를 구성한다.

### A제: 엑사메타짐주사 바이알

1 바이알 중,  
유효성분: 엑사메타짐(별규) 0.5mg  
(기타 첨가제: 염화제일주석, 염화나트륨)

B제: 코발트안정액 바이알(2.5ml/병)  
(기타 첨가제: 염화코발트, 주사용증류수)

## [성상]

엑사메타짐주사 바이알(A제) : 무색투명한 유리용기에 든 백색의 동결건조분말

코발트안정액 바이알(B제) : 무색투명한 유리용기에 든 무색 투명한 액

## [효능 · 효과]

- 진단용 방사성의약품인 엑사메타짐테크네튬(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 조제용
- 엑사메타짐테크네튬(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 효능 · 효과  
뇌신티그래피  
뇌출증, 다른 뇌혈관 질환, 간질, 알츠하이머병, 다른 형태의 치매, 일시적 허혈성 발작, 편두통, 뇌종양등으로 발생하는 국부 뇌혈류 이상의 진단

## [용법 · 용량]

- 성인  
일반적으로 1회 진단에만 사용하며, 350~500 MBq (9.5~13.5mCi)를 정맥주사한다.
- 소아  
엑사메타짐테크네튬(<sup>99m</sup>Tc)의 투여가 권장되지 않는다.

※ 사용방법



- 10ml 주사기를 이용하여 엑사메타짐 주사 바이알(A제)에 테크네튬-99m 제너레이터 용출액 5ml (0.37 ~ 1.11 GBq/5ml)을 가한 후, 바이알 내의 압력이 양압이 되지 않도록 5ml의 공기를 제거한 후 파우더가 완전히 용해되도록 바이알을 10초간 흔든다.
- 조제 후, 1분~5분 사이에 3ml 주사기를 이용하여 코발트 안정액 (B제) 2ml을 가한 후, 바이알내의 압력이 양압이 되지 않도록 2ml의 공기를 제거한 후 바이알을 10초간 흔든다.
- 총 방사능을 측정하고 투여량을 계산한다.
- 조제시간이 적힌 라벨을 작성하고 바이알에 붙인다.

## [사용상의 주의사항]

- 경고  
소아에 대한 유용한 자료가 없으므로 소아에게는 사용이 바람직하지 않다.
- 부작용  
엑사메타짐테크네튬(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 정맥주사 후 매우 드물게 두드러기, 홍반성 발진과 같은 경미한 과민증이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
  - 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
  - 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
  - 바이알 내용물은 엑사메타짐테크네튬(<sup>99m</sup>Tc)주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안된다.
  - 바이알 내용물은 조제하기 전에는 방사성이 없지만, 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액과 혼합되면 방사성의약품이 되므로 환자의 방사능 피폭 및 의료진의 방사선 노출이 최소가 되도록 적절한 환자관리 및 주의가 필요하다.
  - 바이알 내용물은 멸균되고 발열인자가 없어야 한다.
  - 전리방사선에 노출되면 암 및 유전적 결함이 발생할 가능성이 있다. 핵의학의 진단적 사용 방사능량은 대부분 20mSv이하로 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.
  - 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.
  - 방사성의약품의 투여후 부작용이 발생하는 경우에는 사용자는 환자에게 방사성의약품을 투여시 적절한 의료조치가 가능한 지를 확인해야 한다.
  - 이 약은 1회 사용되도록 1회 용량으로 공급된다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 임부에 대한 자료는 없다. 동물을 이용한 생식연구는 수행되어 있지 않다.

- 테크네튬(<sup>99m</sup>Tc)의 방사성 특성
  - 반감기 : 6.02시간
  - 붕괴타입 : 이성체 전이 100%
  - 기초 전자 방출 에너지 : 0.141 MeV(88.5%), 0.143 MeV(0.03%)
- 1.11 GBq의 technetium을 함유한 바이알에서 0.5m  
떨어진 곳에의 방사선량은 2 mm 납 으로 차단할 때  
2.5 uSv/h로 감소한다.

## [포장단위]

포장단위: 5바이알/박스

## [저장방법 · 사용기간]

- 저장방법: 밀봉용기, 25°C이하에서 보관하며 열리지 말 것.
  - 사용기간: 제조일로부터 52주, 조제후 30분~5시간 사이에 사용
- \* 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

## 제조원:

제조의뢰자: GE Healthcare Limited  
(Amersham Place, Little Chalfont,  
Buckinghamshire, HP7 9NA, 영국)

## 전공정위탁제조

(제조자): GE Healthcare AS  
(Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, 노르웨이)

## 일부공정위탁제조

(제조자): Patheon Italia S.p.A.  
(Ferentino) (2° Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino(FR), 이탈리아)(B제 공정)

## 수입판매원:

### 새한산업주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 356길 106 (양재동,  
새한빌딩)  
TEL: (02) 2057-5811~4 FAX: (02)2057-3656

작성일자 : 2002. 4  
개정일자: 2018. 11. 07

GE/CES/LF03