

(참고사항)

※ 방사화학적 순도 측정

조제된 ^{99m}Tc -exametazime 주사액에 3가지 방사화학적 이물이 존재할 수 있다. secondary technetium [^{99m}Tc] exametazime complex, free pertechnetate [^{99m}Tc], reduced-hydrolysed technetium [^{99m}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}Tc] exametazime complex와 reduced-hydrolysed-technetium [^{99m}Tc]이 위치한다.

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

시험2 (ITLC: 생리식염액)

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

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

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

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

A%: secondary technetium [^{99m}Tc] exametazime complex + reduced-hydrolysed-technetium [^{99m}Tc]

B%: pertechnetium

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

GE Healthcare



TECHNICAL LEAFLET

Stabilised Ceretec™

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



1195472

1195472 KOR

Ceretec is a trademark of GE Healthcare

GE and the GE Monogram are trademarks of General Electric Company



스타빌라이즈드세레텍주 (엑사메타짐)

(Stabilised Ceretec)

분류번호 : 431

정맥주사용

전문약품

[원료약품 및 그 분량]

본 제는 엑사메타짐주사 1바이알(A제)과 코발트 안정액 1 바이알(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, 주사용염류수)

[성상]

엑사메타짐주사 바이알(A제) : 무색투명한 유리용기에 든 백색의 동결건조분말

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

[효능·효과]

1. 진단용 방사성의약품인 엑사메타짐테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제용

2. 엑사메타짐테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 효능·효과
뇌신티그래피
뇌졸중, 다른 뇌혈관 질환, 간질, 알츠하이머병, 다른 형태의 치매, 일시적 허혈성 발작, 편두통, 뇌종양등으로 발생하는 국부 뇌혈류 이상의 진단

[용법·용량]

1) 성인
일반적으로 1회 진단에만 사용하며, 350-500 MBq (9.5-13.5mCi)를 정맥주사한다.

2) 소아
엑사메타짐테크네튬(^{99m}Tc)의 투여가 권장되지 않는다.

※ 사용방법



- 10ml 주사기를 이용하여 엑사메타짐 주사 바이알(A)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(^{99m}Tc) 주사액의 정맥주사 후 매우 드물게 두드러기, 홍반성 발진과 같은 경미한 과민증이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 1) 진단상의 유익성이 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}Tc)주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안된다.
 - 4) 바이알 내용물은 조제하기 전에는 방사성이 없지만, 과테크네튬산나트륨(^{99m}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 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.
 - 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) 방사성의약품의 투여후 부작용이 발생하는 경우에는 사용자는 환자에게 방사성의약품을 투여시 적절한 의료조치가 가능한 지를 확인해야 한다.
 - 9) 이 약은 1회 사용되도록 1회 용량으로 공급된다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부에 대한 자료는 없다. 동물을 이용한 생식연구는 수행되어 있지 않다.

- 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.
- 임부에 수행된 방사선편출의 노출은 태아를 포함하여 노출된다. 임부 및 태아에 대한 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 엑사메타짐테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 500MBq 투여시 3.3mGy가 자궁으로 흡수된다. 0.5mGy(년간 평균 기초 방사량과 동등량) 이상의 방사량은 태아에 위험성이 있다고 간주된다.
- 수유부에 의료용 방사성 물질을 투여하기 전에, 유즙으로의 방사능의 이행을 고려하여 가장 최적의 방사성의약품을 선택하거나 수유를 중단할 때까지 처치를 연기하는 등 투여시 주의한다. 테크네튬(^{99m}Tc)은 수유시 모유를 통해 분비되고, 엑사메타짐은 알려지지 않으므로 이 약을 투여할 경우에는 60시간 동안 수유를 중단하고 잔여 유즙은 버린다. 수유를 다시 시작할 경우에는 소아에 대한 유즙의 방사능이 1mSv 이하이어야 한다.
- 과량투여시의 처치
방사성물질의 과량투여 시 환자에 대한 방사선량을 최소화하기 위해 자주 배뇨와 배변을 하도록 한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 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 주의깊게, 신속하게 한다.
 - 2) 조제 후
 - ① 조제 후 30분 - 5시간 사이에 투여한다.
 - ② 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장 상자)에 보존한다.
- 기타
 - 1) 발암성이나 기형발생에 대한 장기동물실험은 수행되지 않았다. Ames test 결과 엑사메타짐은 S. typhimurium의 TA100 균주의 결보기 유전적 변이율을 증가시킨다. 엑사메타짐은 시험관내 CHO cell이나 생체 내 흰쥐의 골수에서 염색체 이상을 유발하지는 않았다.

- 테크네튬(^{99m}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 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