

테라캡131캡셀 (요오드화나트륨(131I))

분류번호: 431

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】

1. 캡셀중

유효성분: 요오드화나트륨(¹³¹I)액 (KP) 50-5550MBq

(기타 첨가제: 옥수수전분, 콜로이드성무수규산, 무수인산나트륨,

치오황산나트륨, 수산화나트륨,

캡셀기재: 삼이산화철(황색), 산화티탄, 젤라틴,

라우릴황산나트륨, 아세트산)

【성상】

백색의 캡셀로서, 폴리카르보네이트 용기내에 담겨 공급되며, 이 용기는 다시 차폐포장되어 있다.

【효능·효과】

1. 갑상선 기능 항진증의 치료
2. 갑상선암 및 전이(轉移)의 치료

【용법·용량】

1. 갑상선 기능 항진증의 치료: 투여량은 ¹³¹I 갑상선의 섭취율, 갑상선의 추정 중량, 유효 반감기 등을 근거로 하여, 적절한 용량(기대조사선량 30-70Gy)을 산정하여 투여한다.
2. 중독성 결절성 갑상선종의 치료: 결절의 크기, 기능의 정도, 증상 등에 의해 적절한 용량을 투여한다.
3. 갑상선암 및 전이(轉移)의 치료:
 - 1회 1.11-7.4GBq(30~200mCi)을 투여하고, 일정한 기간 후 증상 등을 관찰하여 적절한 용량을 재투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 소아에서는 131I의 흡수가 증가하기 때문에 일반적으로 30세 미만의 갑상선기능항진증 환자에는 이 약을 치료목적으로 투여하지 않는다.
 - 2) 저나트륨혈증: 갑상선 전체 절제술을 받은 노인 환자에게 요오드화나트륨(131I)을 투여한 후에 중증의 저나트륨혈증 증상이 보고되었다. 위험 인자들은 고령, 여성, thiazide 이뇨제의 사용 및 요오드화나트륨(131I) 치료 초기에 발생한 저나트륨혈증이다. 이러한 환자들에 대해 정기적으로 혈중 전해질 수치(예, 나트륨)를 검사하는 것이 고려되어야 한다.
2. 부작용
 - 1) 증상 변화: 중증의 갑상선기능항진증 환자는 일과성 임상증상의 악화 등이 나타날 수 있으므로, 투여 전 또는 후에 항갑상선제 치료를 한다.
 - 2) 혈액계: 급성증상으로서 백혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 혈소판 감소 등의 혈액 이상이 나타난다.
 - 3) 만성 부작용으로서 갑상선암, 백혈병, 유전인자에 대한 영향이 고려되고 있으나 백혈병, 유전인자에 관해서는 현재 통계학적으로 유의성이 보고되어 있지 않다. 그러나 갑상선암에 관해서는 소아에 대한 131I 갑상선 치료의 성인의 경우보다, 갑상선암의 발생 가능성이 높은 것으로 지적되고 있다.
 - 4) 드물게 혈관미주신경반응, 알레르기 반응, 기타(구역, 구토 등)가 나타난다는 보고가 있다.
3. 일반적 주의
 - 1) 진단상의 유의성이 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 mSv 이하로 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) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
4) 이 약의 사용은 이 약보다 피폭이 적은 약물이 없는 경우에만 사용한다.

5) 치료 후 갑상선기능저하증이 나타나는 일이 많으므로 환자에게 설명해 두는 것이 바람직하다.
6) 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.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하다. 진단 및 치료상의 유의성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

5. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(현재까지 충분한 임상성적이 확립되어 있지 않다)
- 2) 피폭에 의한 불이익이 진단상의 유의성을 상회한다고 판단되는 경우에도 소아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 고령자에 대한 투여

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

7. 적용상의 주의

- 1) 전처리: 요오드함량이 많은 약물(요오드 조영제, 루골액, 요오드 텅크 등) 및 음식물(다시마, 미역 등), 갑상선 호르몬, 항갑상선제는 치료 또는 검사에 영향을 줄 수 있으므로, 진단시에는 투여 전 최소 1주 일동안, 치료시에는 전후 3일~1주일동안 금지한다.
- 2) 투여 후, 방사성의약품(131I)을 투여 받은 환자의 퇴원, 귀가에 대한 방사능량과 선량율은 투여량 또는 체내잔류방사능량 500 MBq(13.5 mCi)이다. 환자의 체표면으로부터 1m 시점에서 1cm 선량당 량비율은 30 μ Sv/hr이다. ICRP Publication 25의 163-168항을 참조한다.

【포장단위】

1캡셀 (30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 밀리리터/캡셀)

【저장방법, 사용기간】

밀봉용기, 15~25 °C, 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장상자에 보존
유효기간: 검정일로부터 14일
¹³¹I 물리적 반감기: 8.04일
※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 02-2057-5811로 전화 주시면 확인할 수 있습니다.

【제조원】

- * 제조의뢰자: GE Healthcare Limited (Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, 영국)
- * 제조원: GE Healthcare Buchler GmbH and Co.KG (Gieselweg 1, Braunschweig, D-38110, 독일)

【수입/판매원】

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

작성일자: 2000.12.07

개정일자: 2018.10.04

GETC 003



14362485

IBS600P-KR1018-LFT

1177974-60/1018/Oe3000

Sara Eom from NHJ
2018-10-25