

GE Healthcare



TECHNICAL LEAFLET

MYOVUE™
(Kit for the
preparation of
^{99m}Tc-tetrofosmin)



1 1 8 7 8 2 4

1187824 KOR



마이오뷰 주사 (설포살리실산테트로포스민)

분류번호 : 431
전문의약품

[원료약품의 분량]

1 바이알중

주성분 : 설포살리실산테트로포스민 (별규) 0.49mg
환원제 : 염화제일주석 (EP) 0.03mg
안정제 : 디-글루콘산나트륨 (USP) 1.0mg
pH 조정제 : 탄산수소나트륨 (약전) 1.8mg

[성 상]

무색 투명한 유리바이알에 든 백색의 분말성 고체

[효능효과]

1. 진단용 방사성의약품인 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제
2. 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 효능효과
 - 1) 심근허혈 및 심근경색의 진단 및 부위확인
 - 2) 악성종양이 의심되는 유방병변에 대해 초기의 평가방법(촉진, 유방조영법, 기타조영법 또는 세포검사 등)을 통한 진단이 불확실한 경우의 진단보조

[용법용량]

1. 성인
 - 1) 심근허혈의 진단 및 부위 확인
테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 2 회 정맥주사를 권장한다. 운동부하 정점에서 185~250MBq(5~6.8mCi)을 투여하고 약 4 시간 후 휴식시에 500~750MBq(13.5~20 mCi)을 주사한다. 하루 총 투여량은 1000MBq(27 mCi)로 제한한다.
 - 2) 심근경색의 진단 및 부위 확인
휴식시 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 185~250MBq(5~6.8mCi)을 1 회 정맥주사로 충분하다. 심근 이미징의 경우 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 투여 후 15 분부터 평면 또는 SPECT 이미징을 시작한다. 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc)의 심근 농도나 재분포의 변화가 심하지 않으므로, 투여 후 최소 4 시간까지 영상을 얻을 수 있다. 평면영상의 경우 전면상, 좌전사위상 40~45° (LAO 40~45°), 좌전사위상 65~70° (LAO 65~70°) 또는 좌측상을 촬영하여 표준영상으로 한다. 진단 받을 환자는 하룻밤 금식하거나 당일 아침을 가볍게 먹도록 한다.



- 3) 유방암의 진단 및 부위확인
테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 500~750MBq(13.5~20mCi)을 1 회 정맥주사로 투여하며, 즉부정맥 또는 의심되는 유방암이 위치한 곳의 반대편 팔에 투여한다. 환자는 투여 전 금식할 필요는 없다. 유방 이미징의 경우 주사 후 5~10 분에 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.
2. 소아 및 청소년
테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 소아 및 청소년 투여에 대한 자료가 확립되어 있지 않으므로 권장하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

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 없으나 열감, 구토(투여 후 12~24시간), 일시적인 금속맛, 후각장애, 구강의 화끈함이 보고된 바 있다.
 - 2) 일시적 백혈구 증가가 나타날 수 있다.
 - 3) 드물게 혈압저하, 발진, 홍조, 가려움증, 호흡곤란과 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
 - 4) 아나필락시스 반응과 같은 심각한 알러지 반응이 보고된 바 있다.
3. 일반적 주의
 - 1) 진단상의 유의성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
 - 2) 방사성의약품은 방사선상의 안전성과 의약품의 품질관리상의 요구 조건을 동시에 충족시키는 방법으로 조제되어야 하며, 의약품의 GMP기준에 따르는 무균조치를 취해야 한다.
 - 3) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취 를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
 - 4) 전리방사선에 노출되면 암 및 유전적 결함이 발생할 가능성이 있다. 핵의학의 진단적 사용 방사능량은 대부분 20mSv 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.
 - 5) 방사성 의약품은 방사성 핵종의 사용 및 취급에 대한 허가가 있는 사람에게 의해서만 사용될 수 있다. 방사성 의약품의 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 배제 할 수 없다.
- 8) 겨드랑이 부위의 병변에 대한 효능은 확인되지 않았다.

- 9) 유방신티그래피(Scintimammography)는 유방암의 병기(Stage)를 결정하기 위해 사용하지 않는다.
- 10) 신부전환자의 경우 전리방사선에 대한 노출이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
4. 상호작용
다른 약물과의 약물상호작용이 체계적으로 조사되지 않았으며, 임 시적으로 다른 약물과 병용시 상호작용이 보고된 바 없다.
- 1) 베타차단제, 칼슘길항제나 질산염류(nitrate)와 같이 심근기능이나 혈류에 영향을 주는 약물들은 관상동맥 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. 동물의 생식독성에 관한 연구는 수행되지 않았다. 임부에 방사성조작이 수행될 경우 태아에게도 또한 영향이 있다. 운동부하시 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 250MBq 투여 및 휴식시 750MBq 투여로 8.1mGy의 자궁 흡수선량을 나타냈다. 0.5mGy(연간 배후 방사능 노출량에 상당하는 량) 이상의 방사선 량은 태아에게 위험을 주는 것으로 알려져 있다.
 - 2) 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 의료용 방사성 물질을 투여할 필요가 있을 때는 항상 임부와 같이 처치한다. 생리기간이 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.
 - 3) 수유부에 의료용 방사성의약품 투여 필요시, 수유중단 할 때까지 검사의 지연 및 최선의 방사성의약품의 선택 등을 고려한다. 테트로포스민테크네튬(^{99m}Tc) 주사액이 모유로 분비되는지는 알려진 바 없으므로, 만일 투여가 필요하다고 판단되면 최소 12 시간 동안 모유를 대체하는 수유방법을 강구해야 한다.
6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (아직까지 충분한 임상 성적이 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. 적응상의 주의사항
 - 1) 조제 시
 - 조제는 무균적으로 해야하며, 적당한 납 차폐 용기를 사용한다. 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알 내 압력이 양압 이 되지 않도록 한다. 조제자의 피폭을 경감시 키기 위해, 조제는 주의 깊게, 신속하게 한 다.
 - 2) 조제 후
 - 조제액은 6시간 이내에 투여한다.
 - 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선 을 안전하게 차폐 할 수 있는 저장설비 (저장상 자)에 보존한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 응해 전과 응해 후 모두 2~8℃에서 보관한다.
 - 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되고 품질유지측면에 서 바람직하지 않으므로 원래의 용기에 보관하도록 한다.

[포장단위]

포장단위 : 5 바이알

[저장방법 및 사용기간]

1. 밀봉용기, 2~8℃보관
2. 제조일로부터 35 주이며, 테크네튬테트로포스민(^{99m}Tc) 주사액으 로 재구성 후에도 2~ 8℃에서 보관하며, 재구성한 제품은 12 시간 이내에 사용하여야 한다.

※유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

제조원

계약제조원 : GE Healthcare Limited (Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

위탁제조원 : GE Healthcare AS (Oslo plant, Nycoveien 1, N-0401 Oslo, Norway

수입/판매원 : 새한산업주식회사, 서울특별시 서초구 양재동 16-7 새한빌딩
TEL : (02)2057-5811~5
FAX : (02)2057-3656

작성일자 (2000 년 1 월)
최신개정일자 (2016년 3월)