

전문의약품
정맥주사용

테크네스칸에치디피주

(옥시드론산나트륨)

【원료약품 및 그 분량】이 약 1 바이알 중

유효성분: 옥시드론산나트륨 (별규) 3.0 mg
 기타 첨가제 : 염화제일주석이수화물, 겐티신산, 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨

【성상】

무색투명한 바이알에 든 백색의 결정 내지는 분말이다

【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인 옥시드론산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제 용
2. 옥시드론산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 효능·효과 : 뼈 스inti그래피에 의한 골격 질환의 진단

【용법·용량】

1. 옥시드론산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제
 - # 단위용량(Unit dose)의 조제법
 - 1 명의 소아 혹은 성인환자에 대한 단위 용량 조제는 다음과 같이 한다.
 - 최적의 농도에 최소의 주사액량으로 준비하기 위해서는 보존제를 함유치 않은 3~6 mL의 생리 식염수로 용해시켜 30 초간 잘 흔들어 녹인 후, 1 mL 만 남기고 나머지는 버린다. 1 회 성인용량 또는 1 회 이상의 소아용량에 해당하는 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액을 적정량 가하고 잘 흔든다. 소아에 대한 단위 용량을 여러 개 조제 시 1,480 MBq (40 mCi) 이상을 바이알에 넣지 말아야 한다.
2. 옥시드론산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 용법·용량
 - 1) 용량
 - ① 성인
옥시드론산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액으로서 보통 555 MBq (15 mCi)이며, 370~740 MBq(10~20 mCi)의 용량범위를 갖는다
 - ② 소아
옥시드론산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액으로서 보통 체중 Kg 당 7.4 MBq(0.2 mCi)이며, 체중 Kg 당 7.4 MBq~13 MBq (0.2 mCi~0.35 mCi)의 용량범위를 갖는다. 소아에 대한 최소 용량은 총 37 MBq (1.0 mCi)이다.
 - 2) 용법
 - ① 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액으로 재구성한 다음, 정맥 주사에 의해 서서히 투여하며, 주사 후 1~4 시간에 이미징을 실시 하는 것이 가장 좋다.
 - ② 성인 또는 소아에게 투여할 수 있는 최대 용량은 총 740 MBq

(20 mCi)이다.

- ③ 옥시드론산나트륨의 최대 용량은 2 mg 을 초과 해서는 안 된다.
- ④ 각 용량에 대한 방사능을 투여직전 적절한 방사능 칼리브레이션 시스템에 의해서 측정해야 한다.
- ⑤ 단위 용량의 (unit dose) 조제법의 지시 사항은 소아 환자의 경우 준수 하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 칼슘과 같은 양이온과 착염을 형성하는 것으로 알려져 있으므로, 저칼슘혈증(예, 알칼리증)을 가지고 있거나 가질 소인이 있는 환자는 특별히 주의해야 한다.

2. 부작용

- 1) 정신신경계: 전간과 같은 발작, 귀가 막힌감, 두통, 어지러움, 흔들거림이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계: 구토, 구역, 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 청색증, 혈압저하, 서맥, 두근거림이 나타날 수 있다.
- 4) 과민증: 발진, 발적이 나타날 수 있다.
- 5) 기타: 사지마비, 식은땀, 불쾌감, 발한이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
- 2) 바이알 내용물은 옥시드론산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안 된다.
- 3) 바이알 내용물은 멸균되고 발열 인자가 없어야 한다.
- 4) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영 전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
- 5) 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 발생 할 수 있다. 따라서, 모든 경우 방사능 피폭에 의한 유해성이 질병자체로 인한 것보다 적을 때만 사용한다.
- 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) 동물을 이용한 생식연구는 수행되어 있지 않다.
- 2) 임신중 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임

부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 유익성이 임부 및 태아에 대한 유해성을 상회 한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 방사성 의약품의 사용날짜를 선택할 수 있을 때는 생리 시작일로부터 10 일 내에 하는 것이 바람직하다.
- 테크네튬(^{99m}Tc)은 수유 시 모유를 통해 분비되므로 수유를 중단 해야 한다.

5. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (현재까지 충분한 임상 성적이 확립되어 있지 않다)

6. 고령자에 대한 투여

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

7. 적용상의 주의

1) 조제 시

- 조제는 무균적으로 해야 하며, 적당한 납 차폐용기를 사용한다.
- 산화제가 함유된 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)이나 보존제가 함유된 생리식염 주사액을 사용해서는 안 된다.
- 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알 내 압력이 양압이 되지 않도록 한다.
- 조제자의 피폭을 경감시키기 위해, 조제는 주의 깊게, 신속하게 한다.

2) 조제 후

- 조제 후 8 시간 이내에 투여한다.
- 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다.

3) 투여 후

최적의 이미징 결과는 투여 후 1~4 시간 이내에 얻어진다.

【포장단위】

5 바이알/상자

【저장방법】

밀봉용기, 25°C 이하에서 차광하여 보관
(표지된 제제는 2~8°C 로 보관)

【사용기간】

제조일로부터 24 개월(표지 후에는 8 시간 이내에 사용한다.)

※ 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통하여 반송하여 주시기 바랍니다.

【수입자】 새한산업주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 356 길 106 (양재동, 새한빌딩)

TEL : (02) 2057-5811~8

FAX : (02) 2057-3656

【제조자】 Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE PETTEN, The Netherlands

최종 개정 연월일: 2020.03.16