

전문의약품
정맥주사용

## 테크네스칸매그 3 주 (베타아티드)

### 【원료약품 및 그 분량】 1 바이알 중

유효성분: 베타아티드 (별규) ..... 1 mg

기타 첨가제 : 염화제일주석, 주석산나트륨, 염산

### 【성상】

무색투명한 유리용기에 든 백색의 동결건조 분말 내지 결정이다

### 【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 조제용
2. 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬(<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 효능·효과: 신티그래피 및 레노그래피에 의한 신장 및 요로 질환의 진단

### 【용법·용량】

1. 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 조제:  
바이알에 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액 제너레이터의 용출액 200-400MBq(1-2mL)를 첨가하여 흔들어 섞은 다음, 95~99°C에서 10 분간 가열 후 실온에서 15 분간 방냉하여 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc) 주사액을 조제한다.
2. 신티그래피 및 레노그래피  
성인 : 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc) 주사액으로서 37~ 185 MBq(1~5 mCi)를 정맥주사 한다. 피검부에 검출기를 향하게 하고 투여직후부터 동태화상을 얻으면서, 데이터처리장치에서 데이터를 수집하여 화상 위에 관심영역을 설정함으로써 레노그램을 얻는다. 또한, 필요에 따라 유효 신장 혈류량 또는 유효 신장 혈장유량을 측정한다.

### 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것  
이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응 병력이 있는 환자
2. 이상반응  
1) 쇼크 : 드물게 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.  
2) 구역, 구토, 뺨뺨거림, 호흡곤란, 가려움, 발진, 두근거림, 혈압상승, 추위, 발열 및 발작이 보고된 바 있다.
3. 일반적 주의

- 1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
- 2) 바이알 내용물은 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬(<sup>99m</sup>Tc) 주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안된다.
- 3) 바이알 내용물은 조제하기 전에는 방사성이 없지만, 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액과 혼합되면 방사성 의약품이 되므로 환자의 방사능 피폭 및 의료진의 방사선 노출이 최소가 되도록 적절한 환자관리 및 주의가 필요하다.
- 4) 바이알 내용물은 멸균되고 발열 인자가 없어야 한다.
- 5) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영 전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
- 6) 전리방사선에 노출되면 암 및 유전적 결함이 발생할 가능성이 있다. 핵의학의 진단적 사용 방사능량은 대부분 20 mSv 이하로 적으며 이상반응은 드물다. 반면에 치료용량의 방사능을 사용하면 암과 돌연변이가 발생 할 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) 이상반응이 드물게 발생하나, 알레르기반응에 대한 적절한 치료수단(아드레날린, 코르티코스테로이드, 항히스타민제)을 즉시 사용이 가능할 수 있도록 항상 구비한다.
- 9) 테크네튬(<sup>99m</sup>Tc)이 표지된 적은 양의 유연물질이 존재하거나 또는 표지 과정에서 형성될 수 있다. 이들 유연물질 중 어떤 것은 간으로 분포되어 담낭을 통해 배설되므로, 관심영역에 신장과 간이 겹치게 되어 후기(30 분 뒤)신장검사를 방해할 수도 있다.
- 10) 조제시 완충액(용제부)을 첨가하는 것을 잊는 경우 주사부위에 자극을 가져올 수 있다.
- 11) 방사성의약품의 투여 후 몇 시간 동안은 외부방사선 또는 얽혀진 소변 또는 구토 등에 의한 오염으로 인해 다른 사람들에게도 위험을 가져올 수 있으며 소아와 접촉할 경우 특히 주의해야 한다.

### 4. 상호작용

알려진 바는 없으나, 테크네튬(<sup>99m</sup>Tc)베타아티드의 안정성에 영향을 주지 않도록 다른 약물과 함께 투여해서는 안된다.

### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물을 이용한 생식연구는 수행하지 않았다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하나, 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 테크네튬(<sup>99m</sup>Tc)은 수유 시 모유를 통해 이행되므로 수유를 중단해야 하며, 배출된 모유는 폐기하여야 한다.
- 4) 수유부는 투여 후 첫 24 시간 동안은 아기와 가까운 접촉을 피하는 것이 권장 된다. 대개 모유의 방사능이 아이에게 1 mSv 보다 큰 선량을 투여한 결과를 가져오지 않을 경우에 수유를 다시 시작하는 것이 권장된다.

### 6. 소아에 대한 투여

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

로 한 경우는 1 시간 이내에 사용한다)

**7. 고령자에 대한 투여**

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

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

**8. 과량투여시의 처치**

이 약의 과량 투여시 위험은 이론적으로 크며 대부분 방사능에 과량 노출되기 때문이다. 이러한 경우 신체(신장, 방광 및 담낭)의 방사선량은 강제 이뇨 및 맞은 배뇨에 의해 감소될 수 있다.

**【수입자】 새한산업주식회사**

서울특별시 서초구 남부순환로 356 길 106 (양재동, 새한빌딩)  
TEL : (02) 2057-5811~8  
FAX : (02) 2057-3656

**9. 적용상의 주의**

1) 조제 시

- ① 조제는 무균상태에서 진행해야 하며, 적당한 납 차폐용기를 사용한다.
- ② 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액에 산화제가 존재할 경우, 방사성의약품의 품질에 영향을 미치므로, 산화제를 함유하지 않은 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액을 사용한다.
- ③ 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc) 주사액은 제네레이터 용출 후 6 시간 이내의 용출액을 사용한다.
- ④ 과테크네튬산나트륨(<sup>99m</sup>Tc)의 조제 방사능량과 액량이 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc) 주사액의 상용량을 초과할 경우, 신장 집적성이 낮아지는 경우가 있으므로, 사용량을 준수한다.
- ⑤ 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알 내 압력이 양압이 되지 않도록 한다.
- ⑥ 조제자의 피폭을 경감시키기 위해, 조제는 주의 깊고, 신속하게 한다.

**【제조자】 Curium Netherlands B.V.**

Westerduinweg 3, 1755 LE PETTEN, The Netherlands

최종 개정 연월일: 2019.09.17

2) 조제 후

조제 후 6 시간 이내에 투여한다.

**10. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 4) 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는, 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다.
- 5) 사용되지 않은 제품 또는 사용한 물질은 규정에 적합하게 폐기하여야 한다.

**【포장단위】**

5 바이알/상자

**【저장방법 및 사용기간】**

- 1. 저장방법: 밀봉용기, 2~8℃ 보관
- 2. 사용기간: 제조일로부터 12개월(표지후의 테크네튬 (<sup>99m</sup>Tc)메르티아이드주사액은 최종 용량을 10mL로 한 경우는 4 시간 이내, 4 mL