

전문약품
정맥주사용

테크네스칸디엠에스에이주 (디메르캅토숙신산)

【원료약품 및 그 분량】 1 바이알 중

유효성분 : 디메르캅토숙신산(별규) 1.2 mg
 기타 첨가제 : 염화제일주석이수화물, 수산화나트륨, 이노시톨, 염산, 염산(37%)

【성상】

무색투명 바이알에 든 흰색 또는 약간 노란색의 냉동건조 분말

【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인 디메르캅토숙신산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제용
2. 디메르캅토숙신산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 효능·효과 : 신장 신蒂 그래피에 의한 신장 질환의 진단

【용법·용량】

1. 디메르캅토숙신산테크네튬(^{99m}Tc)주사액 조제
 이 약을 냉장고에서 꺼내 5 분간 방치하여 실온으로 한 후, 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액 2 mL 을 가하고 잘 흔들어서 실온에서 10 분간 방치하여 디메르캅토숙신산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액을 조제한다.
2. 신장 신蒂그래피
 디메르캅토숙신산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 37-185 MBq(1-5 mCi) 을 주정맥(elbow vein)으로 주사하고 1 시간 이상 경과한 후에 피검부를 감마카메라 또는 스캐너를 사용하여 신장 신蒂그램을 얻는다.
 연령, 체중에 따라 적절히 증감한다

【사용상의 주의사항】

1. 부작용

- 1) 과민증 : 발진, 가려움이 나타날 수 있다.
- 2) 순환기계 : 혈압저하가 나타날 수 있다.
- 3) 기타 : 정서불안이 나타날 수 있다.

2. 일반적 주의

- 1) 진단상의 유의성이 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) 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

- 4) 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.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하나, 진단상의 유의성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

4. 소아에 대한 투여

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

5. 고령자에 대한 투여

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

6. 적용상의 주의

- 1) 조제 전 : 이 약을 냉장고에서 꺼내 5 분간 방치하여 실온으로 한다.
- 2) 조제 시
 - ① 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액의 액량을 증가시키면 신장으로의 집적이 저하되므로 용법·용량 항에 명시된 조제 액량을 지켜야 한다. 조제시 30 초간 잘 흔들어 주는 것이 바람직하다.
 - ② 모든 과정은 무균적으로 해야 하며, 적당한 납 차폐 용기를 사용한다.
 - ③ 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알 내 압력이 양압이 되지 않도록 한다.
 - ④ 조제자의 피폭을 경감시키기 위해, 조제는 주의깊게, 신속하게 한다.
- 3) 조제 후
 - ① 조제 후 될 수 있는 한 신속하게 사용한다.
 - ② 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다.

【포장단위】

5 바이알/상자


【저장방법】

차광하에서 2~8 °C 보관

【사용기간】

제조일로부터 12 개월

※ 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

구분		주요 내용
전화번호	☎ 14-3330	피해구제 상담
	☎ 1644-6223	의약품 부작용 신고.피해구제 상담

최종 개정 연월일: 2021.06.01