

전문의약품
정맥주사용

레르기반응(두드러기 등), 주사부위의 통증이 나타날 수 있다.

테크네스칸디티피에이주 (펜테트산)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1 바이알 중

유효성분 : 펜테트산(USP) 20.8 mg

기타 첨가제 : 염화칼슘 2 수화물, 염화제일주석 2 수화물, 겐티신산, 수산화나트륨, 염산

【성상】

무색투명 바이알에 든 백색의 분말

【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인펜테트산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제용
2. 펜테트산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 효능·효과: 신장 신티그래피에 의한 신장질환의 진단

【용법·용량】

1. 펜테트산테크네튬 (^{99m}Tc) 주사액의 조제
 - 1) 냉장고에서 바이알을 꺼내 약 5 분간 방치하여 실온으로 한다.
 - 2) 본 바이알에 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액 2~9mL 를 가한다.
 - 3) 잘 흔들어서 용해시킨 후, 실온에 2~5 분간 방치함으로써 펜테트산테크네튬 (^{99m}Tc) 주사액이 조제 된다.
2. 신장 신티그래피 및 레노그래피 (renography)

펜테트산테크네튬 (^{99m}Tc) 주사액 74~555 MBq (2~15 mCi)을 정맥주사 한 직후 감마카메라를 이용해서 촬영을 시작하여 혈관상 이미지, 기능상 이미지 및 레노그램(renogram) 을 얻는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음환자에게 신중히 투여할 것

- 1) 저칼슘혈증 (예, 알카리증)을 가지고 있거나 가질 소인이 있는 환자
- 2) 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)을 이 약물에 앞서 투여 받은 환자는 촬영장애크를 초래할 수 있다.

2. 부작용

- 1) 속: 드물게 속이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 2) 순환기계: 드물게 실신, 혈압강하, 서맥, 안면창백, 혈압상승, 빈맥, 두근거림이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계: 드물게 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 4) 과민증: 드물게 피부발진이 나타날 수 있다.
- 5) 기타: 드물게 어지러움, 발열, 불안, 흥분, 혈관통, 결막충혈, 알

3. 일반적 주의

- 1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
- 2) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영 전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
- 3) 비만, 노년, 신기능 장애가 신티그램의 질에 영향을 미칠 가능성이 있으므로 주의 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 발생 할 수 있다. 따라서, 모든 경우 방사능 피폭에 의한 유해성이 질병자체로 인한 것보다 적을 때만 사용한다.
- 5) 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

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

5. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (현재까지 충분한 임상성적이 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
 - ① 조제는 무균적으로 해야 하며, 적당한 납 차폐용기를 사용한다.
 - ② 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알 내 압력이 양압이 되지 않도록 한다.
 - ③ 조제자의 피폭을 경감시키기 위해, 조제는 주의 깊게, 신속하게 한다.
- 2) 조제 후
 - ① 조제 후 6 시간 이내에 투여한다.
 - ② 펜테트산은 사구체 여과를 통해 신장에서 배설되므로, 정확한 사구체 여과 속도 영상을 얻기 위해서, 펜테트산테크네튬 (^{99m}Tc) 은 조제 후 즉시 투여하여 단백질 결합이 최소가 되도록 한다.
 - ③ 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비 (저장상자)에 보존한다.
- 3) 정맥주사 후: 펜테트산테크네튬 (^{99m}Tc)은 요 중 배설 되므로, 신티그래피 촬영 직전에 배뇨를 하는 것이 바람직하다.

【포장단위】

5 바이알/상자

【저장방법】

밀봉용기, 25°C 이하에서 차광보관, 표지 (labelled)후에는 2~8°C 보관

【사용기간】

제조일로부터 12 개월, 표지 (labelled)후에는 8 시간

※ 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

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: 2021.10.07