사용상의주의사항

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, 쌕쌕거림, 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 메르캅토아세틸글리실글리실테크네튬(99mTc)주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안된다.

3) 바이알 내용물은 조제하기 전에는 방사성이 없지만, 과테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액과 혼합되면 방사성의약품이 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 촬영전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 자주 방광을 비우도록 한다.

6)전리방사선에 노출되면 암 및 유전적 결함이 발생할 가능성이 있다. 핵의학의 진단적 사용 방사능량은 대부분 20 mSv이하로 적으며 이상반응은 드물다. 반면에 치료용량의 방사능을 사용하면 암과 돌연변이가 발생할 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(99mTc)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(30분 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 엎지러진 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(99mTc)베티아티드의 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(99mTc)은 수유시 모유를 통해 이행되므로 수유를 중단해야 하며, 배출된 모유는 폐기하여야 한다.

4)수유부는 투여 후 첫 24시간 동안은 아기와 가까운 접촉을 피하는 것이 권장 된다. 대개 모유의 방사능이 아이에게 1 mSV보다 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 임상 성적이 확립되어 있지 않다.).

7. 고령자에 대한 투여 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

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 잦은 배뇨에 의해 감소될 수 있다.

9. 적용상의 주의

1) 조제 시

(1) 조제는 무균상태에서 진행해야하며, 적당한 납 차폐용기를 사용한다.

(2)과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액에 산화제가 존재할 경우, 방사성의약품의 품질에 영향을 미치므로, 산화제를 함유하지 않은 과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액을 사용한다.

(3)과테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액은 제너레이터 용출 후 6시간 이내의 용출액을 사용한다.

(4)과테크네튬산나트륨(99mTc)의 조제 방사능량과 액량이 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬(99mTc) 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.

2) 조제 후
6시간 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.