사용상의주의사항

1. 경고

1) 심장질환 환자 및 심장 질환이 의심되는 환자에 이 약을 투여하는 경우에는 주의하여 투여하고 환자를 계속 모니터해야 한다. 드물게 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 투여 후 4~24시간에 환자의 사망례가 나타났고, 이는 보통 운동에 의한 스트레스 검사법과 관련이 있다.

2) 심장혈관 스트레스를 약물학적으로 유도하는 경우에는 심근경색, 부정맥, 저혈압, 기관지수축, 뇌혈관 질환과 같은 중증의 부작용이 나타날 수 있다. 운동 대신 약물로 스트레스를 유도하는 경우에는 신중히 하고, 이러한 약물은 의사의 처방에 의해서만 투여해야 한다.

3) 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액은

드물게 맥관부종 및 전신두드러기 같은 급성 중증 알레르기 및 아나필락시양 반응이 나타날 수 있다. 몇몇 환자에서 알레르기 증상은 2차 주사에서 나타났다. 운동을 할 때에는 신중히 하고, 이 약 투여 시, 응급처치를 할 수 있도록 준비해야 한다. 또한, 이 약 투여 전 환자에게 이 약에 대한 알레르기 반응의 가능성을 확인해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

신부전 환자(전리방사선에 대한 노출이 증가할 수 있다)

4. 부작용

1) 임상시험에서 총 3741예 중, 0.5% 이상 발현한 부작용을 다음 별표에 기술하였다. 심장 관련 임상시험은 3068예(77% 남성, 22% 여성 및 성별구분불가 0.7%)이고 유방조영 임상시험은 373예(100% 여성)이다. (별 표 참조)

유방조영 임상시험에서 유방통증은 12명(1.7%)에서 나타났으며 이 중 11명은 생검/수술과정에서 나타났다.

2) 0.5%이상의 환자에서 다음의 부작용이 나타났다.

① 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 투여 직후 단기간에 나타나는 증상 : 일과성 관절염 및 두통, 혈관부종, 부정맥, 어지러움, 실신, 복통, 구토, 금속맛 또는 쓴맛, 홍조 및 발적

② 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 2차 투여 후 2시간 이내에 나타나는 증상 : 호흡곤란, 저혈압, 서맥, 무기력증, 구토로 나타나는 중증 과민증

③ 때때로 일과성 두통, 홍조, 부종, 주사부위 염증, 소화불량, 구역, 구토, 구갈, 발열, 가려움, 발적, 두드러기, 어지러움, 피로, 호흡곤란 및 저혈압이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

이 약과 다른 약물과의 상호작용은 보고되어 있지 않다.

6. 일반적 주의

1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.

2) 방사성의약품은 반드시 방사선안전과 의약품품질관리(무균조제 등) 를 만족시키는 방법으로 조제되어야 한다.

3) 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 투여 전, 부작용에 대한 적절한 처치 준비가 되어야 한다. 특히, 스트레스시 정맥주사하여 진단할 때는 적절한 응급장비 및 기기를 갖춘 장소에서 자격을 갖춘 의사의 지도하에서만 수행한다.

4) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수시간 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 mSv이하로 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.

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.

7) 이 약은 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제를 위해서만 사용되어야 하며 조제과정 없이 환자에게 직접 투여하지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 740 MBq의 휴식 시 정맥주사에 의한 자궁 내 예측 방사능량은 5.8 mGy이다. 0.5 mGy(평균 1년 동안 기초방사선에 노출된 량과 동등한 량) 이상의 방사능량은 태아에게 심각한 위험을 야기할 수 있다. 그러므로, 임부에 투여하지 않는다.

2) 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 의료용 방사성 물질을 투여할 필요가 있을 때는 항상 임부와 같이 처치한다. 생리기간이 지난 모든 여성은 임신이 아닌 것으로 증명될 때까지 임신한 것으로 생각해야 한다. 불확실한 경우에는 원하는 임상결과를 얻기 위한 최소량의 방사선피폭이 되도록 해야하며 전리방사선이 아닌 다른 방법이 고려되어야 한다.

3) 수유부에 의료용 방사성 물질을 투여하기 전에, 유즙으로의 방사능의 이행을 고려하여 가장 최적의 방사성의약품을 선택하거나 수유를 중단할 때까지 처치를 연기하는 등 투여 시 주의한다. 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액을 투여할 경우에는 24시간 동안 수유를 중단하고 잔여의 유즙은 버린다. 수유를 시작할 경우에는 소아에 대한 유즙의 방사능이 1 mSv 이하이어야 한다.

8. 소아에 대한 투여

18세 이하 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 과량투여시의 처치

헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 과 용량 투여 시 환자에게 흡수된 방사선량을 최소화하기 위하여 배뇨 와 배변을 자주 하여 방사성 핵종의 배설이 증가하도록 한다.

11. 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 주의깊게, 신속하게 한다.

④ 산화제를 함유한 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)는 사용하지 않는다.

2) 조제 후 :

① 조제 후 6시간 이내에 투여한다.

② 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다.

○ 별 표

	유방 시험	심장 시험		
	여성 n=673	여성 n=685	남성 n=2361	총 n=3046
전신관련	21(3.1%)	6(0.9%)	17(0.7%)	23(0.8%)
두통	11(1.6%)	2(0.3%)	4(0.2%)	6(0.2)
심장혈관계	9(1.3%)	24(3.5%)	75(3.2%)	99(3.3%)
흉통/협심증통증	0(0%)	18(2.6%)	46(1.9%)	64(2.1%)
ST 구역 변화	0(0%)	11(1.6%)	29(1.2%)	40(1.3%)
소화기계	8(1.2%)	4(0.6%)	9(0.4%)	13(0.4%)
구역	4(0.6%)	1(0.1%)	2(0.1%)	3(0.1%)
감각기계	132(19.6%)	62(9.15)	160(6.8%)	222(7.3%)
맛 도착증	129(19.2%)	60(8.8%)	157(6.6%)	217(7.1%)
이상후각	8(1.2%)	6(0.9%)	10(0.4%)	16(0.5%)