사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신기능 또는 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여한다. 비시세이트테크네튬 (^{99m}Tc)은 신장을 통해 주로 배설된다. 비시세이트테크네튬(^{99m}Tc) 의 투석가능 여부는 알려지지 않았다. 신기능 또는 간기능 장애 환자의 적정 투여량은 연구된 적 없다.

2. 부작용

1) 신경계 질환을 경험한 환자에 뉴롤라이트를 투여 후 사망례가 보고되었는데, 이 약과의 상관관계는 명확하지 않다.

2) 드물게 두통, 현기증, 발작, 초조/불안, 권태/졸림, 이상후각, 환각, 발진, 구역, 구토, 기절, 심장장애, 고혈압, 협심증, 질식/청색증의 부작용이 나타날 수 있다.

3) 혈청 칼슘과 인산의 수치가 불연속적으로 변화하는 부작용이 나타날 수 있다. 이 변화의 원인은 확인되지 않았으며, 빈도와 중요성은 분명히 알려지지 않았다. 변화 중 어떤 것도 의학적인 간섭을 요구하지 않는다.

4) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 인정되는 경우에 는 적절한 처치를 한다.

3. 일반적 주의

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

2) 바이알 내용물은 비시세이트테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안된다.

3) 바이알 내용물은 멸균되고 발열인자가 없어야 한다.

4) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수 시간 동안은 충분한 수분 섭취를 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.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물을 이용한 생식연구는 수행되어있지 않다.

2) 임신중 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 유익성이 임부 및 태아에 대한 유해성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)은 유즙으로 분비되므로, 수유부는 테크네튬이 모두 배설될 때까지 수유하지 않는다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 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 주의깊게, 신속하게 한다.

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.

8. 기타

이 약에 의한 발암성이나 생식능력(fertility)에 대한 영향 등을 평가하기 위한 연구 는 수행되어 있지 않다. 제너레이터 용출액으로 조제된 뉴롤라이트는 시험관내 쥐 간세포에서 예정되지 않은 DNA 합성을 유도했고, CHO 세포에서 딸염색분체의 변화 빈도의 증가가 나타났다. 그러나, 사람의 림프구에서 염색체 이상을 유도하거 나 에임즈 시험(Ames test) 또는 CHO/HGPRT 시험에서 유전자 변이를 유발 하지는 않았다. 미반응 N, N'-(1,2-에칠렌)비스-L-시스테인디에칠에스테르이염산염은 에임즈 시험에서 S. typhimurium의 TA 97a계의 유전자 변이 비율이 증가했다. 그 러나, 생체 내 마우스 소핵시험(micronucleus assay)에서 돌연변이 작용을 설명하지 않는다.