사용상의주의사항

1. 경고

1) 과테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액의 사용과 연관된 방사성 위험은 성인보다 소아에게 더 크다, 일반적으로, 더 어린 유아는 더 많이 흡수된 방사선량과 긴 예상 수명 때문에 더 많이 위험하다. 이와 같은 더 큰 위험은 소아를 포함하여 모든 이익-위험 평가를 확실히 고려해야만 한다.

2) 오랜-기간의 누적 방사 노출은 암의 증가된 위험과 연관이 될 수도 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

폐색성 병리로 고통받는 환자 : 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)은 신장과 위장관을 통해서 배설되기 때문에, 이 환자에의 투여는 다량의 방사능 노출을 유발할 수 있다.

3. 부작용

1) 과민증 : 드물게 홍반성 피진이 나타날 수 있다.

2) 드물게 혈관미주신경반응, 발열, 알레르기반응(발적 등)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단될 경우에만 투여하여야 하며, 진단에 필요한 최소량으로 투여한다.

2) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.

3) 어떤 방사성 물질의 사용에 있어서, 적절한 환자 처치와 일치하여 방사능 노출을 최소화하고 작업 종사자에게도 방사능 노출을 최소화하는 주의를 해야 한다.

4) 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.

5) 용출액은 향균성 제제를 포함하지 않으므로, 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 용출시간으로부터 12시간 후에는 사용하지 않는다.

6) 코눈물관 신티그래피의 종료 후에, 코를 불고 눈을 증류수 또는 등장성의 염화나트륨 용액으로 씻어 방사선량을 최소화 한다.

7) 방사성의약품은 방사성물질의 안전한 취급에 교육과 경험에 의해 자격이 있는 의사에 의해서 사용되어져야 하고 그 경험과 교육은 방사성물질 사용을 인가하는 인정된 정부 기관에서 승인 받아야 한다. 방사성의약품의 수령, 보관, 사용, 이동과 폐기 등은 관련법규 또는 규정에 따른다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동 제제에 의한 발암의 가능성, 남성 또는 여성에서 불임에 영향 등을 평가하기 위한 동물 연구는 수행되어 있지 않다.

2) 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하나, 진단상 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단될 경우에만 투여 한다.

동 제제의 동물의 생식의 연구는 수행되어 있지 않다. 동 제제를 임신 여성 또는 재임신 가능성이 있는 여성에게 투여했을 때, 태아에 해로움을 일으킬 수 있는지 알려진 바가 없다.

동 제제는 수유동안 모유로 분비되므로 조제분유 수유로 모유 수유를 대체한다.

3) 이 약을 포함한 모든 방사성의약품은 태아의 발달 단계 및 방사선량에 따라 태아 손상을 일으킬 수 있다. 이 약을 임부에게 사용하고자 하는 경우, 임부에게 의약품으로 인한 방사선량 및 임신 시기에 따라 임신 결과에 이상이 발생할 수 있음을 알려야 한다.

4) 이 약이 모유로 이행하는지 여부, 모유 생산 및 수유한 영아에게 미치는 영향에 대한 데이터는 없다. 수유중인 영아에게 이 약의 노출을 최소화하기 위해 수유부는 투여 후 적어도 3일 동안은 수유하지 않는 것이 바람직하다. 또한 수유부는 이 약 투여 후 24시간 동안 착유하고 이를 버려야 한다. 모유 수유의 발달상 및 건강상의 유익성은 이 약에 대한 모체의 임상적 필요 및 이 약 또는 모체의 기저 질환이 수유한 영아에게 미칠 수 있는 잠재적 위해성과 함께 고려되어야 한다.

6. 소아에 대한 투여

효능 효과와 용법 용량 항에 따른다.

7. 고령자에의 투여

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

동 제제의 임상 연구는 젊은 사람과 다르게 반응하는 지를 결정하기 위하여 충분한 수의 65세 이상 환자를 포함하지 않았다. 다른 보고된 임상 경험은 고령과 젊은 환자 사이의 반응에 다른 점이 확인 되지 않았다. 일반적으로, 고령자의 투여량 선택은 주의를 해야 한다. 보통 투여량 범위의 낮은 양에서 시작하여 간, 신장 또는 심장 기능 저하의 큰 빈도와 공존하는 질병 또는 다른 약물 치료를 반영한다.

8. 적용상의 주의

1) 투여 시 용액은 맑고 투명해야 한다.

2) 짧은 재생시간(regrowth time) 후에 제너레이터로부터 용출되는 경우 정기적 몰리브덴 검출시험은 사용자에 의해서 수행되어야 한다.