사용상의주의사항

1. 일반적 주의

1) 방사성의약품은 방사핵종의 안전한 사용 및 취급에 관한 특수 훈련에 의해 자격을 갖춘 의사에 의해서만 사용될 수 있다.

2) 투여되는 방사선량은 dosimetry 자료에 근거하여 방사능 피폭 기준값 이하이므로 방사선에 의한 일반적으로 예측되는 부작용, 방사선 피폭으로 인한 혈액학적 변화 등은 없으나, 과민반응이 발생할 수도 있으므로 주의해야 한다.

2. 환자를 위한 주의사항

1) 방광에 대한 방사선 흡수선량을 최소화하기 위해 이 약을 정맥 투여하기 전후 수시간 동안은 자주 방광을 비울 수 있도록 물을 마시도록 한다. 또는 약을 투여 받기 전에 200 mL 정도의 물을 마시게 할 수도 있다.

2) 환자 자신과 주변사람들에 대한 방사선 피폭을 최소화하기 위해, 환자는 이 약을 투여 후 12시간 동안 수세식 화장실의 변기를 이용하여 배뇨하며, 배뇨한 후에는 여러 번 물을 내리도록 하고, 소변이나 대변을 본 후에는 철저히 손을 씻어 방사성 오염을 방지하여야 한다. 만약에 혈액, 소변, 대변으로 옷이 오염되는 경우에는 분리하여 세척하도록 한다.

3. 이상반응

1) 110명의 피험자에 대하여 진행된 3상 임상시험에서 약물과 연관성이 의심되는 이상반응은 없었다.

2) 국내 시판 후 조사결과

① 국내에서 재심사를 위하여 6년동안 34명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응은 보고되지 않았다.

② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.

4. 약물상호작용

이 약에 대한 약물 상호작용은 평가된 바 없다.

5. 임부 및 수유부

1) 임부 : 동물을 이용한 생식연구는 이루어진 바 없다. 이 약이 임산부에 투여되었을 때 태아에게 유해할 것인지 혹은 생식 능력에 영향을 미칠 수 있는지에 대해서는 알려진 바 없다. 따라서 담당의사가 판단하기에 이 약은 유익성이 태아에 대한 유해성을 상회할 경우에만 투여되어야 한다.

2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는가에 대해서는 알려진 바 없다. 많은 약들이 모유로 분비되기 때문에 수유부에 투여할 때에는 주의를 기울여야만 한다.

6. 소아

체격이나 체중에 기초한 최적 투여량의 조정은 결정된 바 없다. 소아에서의 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로, 투여하지 않는 것이 권장된다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

8. 기타 주의사항

발암성, 변이유발성, 수정율의 손상 : 이 약의 수정율에 대한 발암성, 변이유발성 혹은 영향 등을 평가하기 위한 연구는 수행된 바 없다.

9. 과량 투여시의 처치

신장으로의 배설 촉진

10. 다인용 포장에 대한 용법 주의

1) 다인용 바이알 용기이므로 주사침 및 주사기는 피접종자마다 반드시 바꾸어 사용한다.

2) 용기의 마개 및 그 주위를 에탄올로 소독한 후 주사침을 찔러 소요량을 주사기내에 흡인한다. 이 조작시 잡균이 혼입되지 않도록 주의한다. 또한 마개를 벗기거나 다른 용기에 옮겨 사용해서는 안된다.

11. 기타

이 약은 장경 1.5cm 이상의 폐종양이 진단되어 수술예정인 110명의 피험자 110명을 대상으로 안전성 · 유효성이 평가되었다.

1) 이 약은 장경 1.5cm 이상 3cm 이하의 종양에 대하여 병리학적 소견(Ki-67 염색법)과의 상관성이 입증되었다.

2) 항암제 치료에 대한 반응평가 및 전이암에 대한 이 약의 유효성은 평가되지 않았다.