

테트라키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)구리(I)테트라플루오로보레이트 단일제(주사제)
허가사항 변경비교표

구분	변경 전	변경 후
효능효과	<p>1. 진단용 방사성의약품인 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(99mTc) 주사액의 조제용</p> <p>2. 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(99mTc) 주사액의 효능·효과</p> <p>1) 심근혈류 신티그래피에 의한 심장 질환의 진단</p> <p>2) 초회순환시법(初回循環時法)에 의한 심장 기능의 진단</p>	<p style="text-align: center;">동일</p> <p>2. 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(99mTc)주사액의 효능 · 효과</p> <p>1) <u>허혈성 심장 질환의 진단 보조, 심근경색의 진단 및 부위 확인의 보조, 전체적인 심실기능의 평가(박출계수 또는 심벽 운동 측정을 위한 초회통과술)</u></p> <p>2) <u>유방조영상의 결과가 만족스럽지 못하거나 유방암이 의심되는 환자의 진단 보조</u></p>
용법용량	<p>1. 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(99mTc) 주사액의 조제</p> <p><u>과테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액을 심근혈류 신티그래피에는 370~555 MBq(10~15 mCi)을, 초회순환시법에는 740 MBq(20 mCi)을 가해 잘 진탕하고 95~99℃에서 15분간 가열한 후 실온에 15분간 방치,냉각하여 사용한다.</u></p>	<p>1. 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(99mTc) 주사액의 조제</p> <p>1) <u>바이알에 과테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액을 주사하기 전에, 방사선 기호를 떼어내고 그것을 바이알에 부착한다.</u></p> <p>2) <u>조제시 방수 장갑을 끼어야 한다. 바이알에 있는 플라스틱 디스크를 제거한다.</u></p> <p>3) <u>주사액 조제 후 환자에게 투여하기 전에 변색 또는 미립자의 유무를 육안으로 확인한다.</u></p> <p>4) <u>멸균 차폐된 주사기를 이용하여 주사액을 무균으로 추출하여 조제 6시간 이내에 사용한다.</u></p> <p>5) <u>환자에게 투여하기 전에 방사능 TLC법에 따라서 방사화학적 순도를 측정해야</u></p>

<p>용법용량</p>		<p>한다.</p> <p>(i) 수조가열법(Boiling water bath procedure)</p> <p>① 바이알을 뚜껑을 덮어 적당히 방사선이 차폐된 곳에 놓는다.</p> <p>② 무균의 차폐된 주사기로, 첨가제 없고 무균의 비발열성 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액 925-5550 MBq (25-150 mCi) 약 1~3 mL를 얻는다.</p> <p>③ 납으로 차폐된 곳에서 바이알에 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액을 무균으로 주입한다. 바이알로부터 주사기를 빼기 전 바이알 내 압력을 정상화하기 위하여 용액상층으로부터 주입한 용액과 동일 부피의 가스를 빼낸다.</p> <p>④ 바이알을 수조 동안 흔든다.</p> <p>⑤ 바이알에서 납차폐물을 제거하고, 10분 동안 끓는 항온수조에 수직으로 놓는다. 물이 끓기 시작하면 10분을 다시 끓인다.</p> <p>⑥ 항온수조에서 바이알을 꺼내어, 납으로 차폐된 곳에 놓고 서늘하게 15분 동안 방치한다.</p> <p>(ii) 열순환기법[Recon-o-stat(thermal cyclor) procedure]</p> <p>① 바이알을 방사선이 차폐된 열순환기(thermal cyclor)에 놓는다.</p> <p>② 무균의 차폐된 주사기로, 첨가제 없고 무균의 비발열성 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액 925~5550 MBq (25~150 mCi) 약 1~3 mL를 얻는다.</p> <p>③ 납으로 차폐된 곳에서 바이알에 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액을 무균으로 주입한다. 바이알로부터 주사기를 빼기 전 바이알내 압력을 정상화하기 위하여 용액상층으로부터 주입한 용액과 동일 부피의 가스를 빼낸다.</p> <p>④ 바이알을 위·아래로 5~10회 정도 격렬히 흔든다.</p> <p>⑤ 검체를 차폐된 곳에 놓는다.</p> <p>⑥ 프로그램 시작 버튼을 누른다.</p>
-------------	--	---

<p>용법용량</p>	<p>2. 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(99mTc) 주사액의 정맥주사 권장량</p> <p>1) 심근혈류 신티그래피 : 370~555 MBq(10~15 mCi)을 피검자에게 정맥주사하고, 30분 후에 감마카메라를 사용하여 심근혈류 신티그램을 얻는다. 또한 심전도를 같은 시간에 실시하여 데이터를 수집하고, 심근혈류 신티그램을 얻는다.</p> <p>2) 초회순환시법 : 740 MBq(20 mCi)을 피검자의 주정맥(elbow vein)으로 신속히 투여하고, 직후부터 심장 RI 혈관조영상을 얻는다. 필요한 경우에 수집한 데이터로부터 구출분획(驅出分劃)을 산출한다. 또한 심전도를 같은 시간에 실시하여 데이터를 수집하고, 확장말기상(擴張末期像) 및 수축말기상(收縮末期像)을 얻는다. 연령, 체중에 따라 적절히 증감한다.</p>	<p>2. 성인(70 kg)에 대한 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬 (99mTc) 주사액의 정맥주사 권장량</p> <p>1) 심근 영상</p> <p>① 관상동맥 관류 감소 및 심근경색 진단 : 185~740 MBq(5~20 mCi)</p> <p>② 전체 심실기능 평가 : 600~800 MBq(16~22 mCi)</p> <p>③ 허혈성 심장질환의 진단 : 심근으로의 섭취 저하가 일과성인지 지속성인지의 감별을 위하여 2회(휴식 시 및 스트레스 시) 정맥주사한다. 이 때 총 투여량은 925 MBq(25 mCi) 이하이고 투여 간격은 6시간 이상이어야 한다. 스트레스 시 주사를 한 후, 가능한 경우에 한하여 추가로 1분간 운동을 하는 것이 권장된다. 심근경색의 진단에는 휴식시의 주사만으로도 충분하다.</p> <p>2) 유방 영상 : 740~925 MBq(20~25 mCi), 투여량은 최소한도로 한다.</p>
<p>사용상의 주의사항</p>	<p><생략></p>	<p><생략></p>

테트라키스 통일조정대상

번호	제조/수입	허가/신고	전문/일반	제품명	업소명	허가일자
1	제조	허가	전문의약품	동아세스타미비주(테트라키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)구리(I)테트라플루오로보레이트	동아제약(주)	2001-02-15

테트라키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)구리(I)테트라플루오로보레이트 단일제(주사제)

효능효과

1. 진단용 방사성의약품인 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제용
2. 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc)주사액의 효능·효과
 - 1) 허혈성 심장 질환의 진단 보조, 심근경색의 진단 및 부위 확인의 보조, 전체적인 심실기능의 평가(박출계수 또는 심벽 운동 측정을 위한 초회통과술)
 - 2) 유방조영상의 결과가 만족스럽지 못하거나 유방암이 의심되는 환자의 진단 보조

용법용량

1. 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 조제
 - 1) 바이알에 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액을 주사하기 전에, 방사선 기호를 떼어내고 그것을 바이알에 부착한다.
 - 2) 조제시 방수 장갑을 끼어야 한다. 바이알에 있는 플라스틱 디스크를 제거한다.
 - 3) 주사액 조제 후 환자에게 투여하기 전에 변색 또는 미립자의 유무를 육안으로 확인한다.
 - 4) 멸균 차폐된 주사기를 이용하여 주사액을 무균으로 추출하여 사용한다.
 - 5) 환자에게 투여하기 전에 방사능 TLC법에 따라서 방사화학적 순도를 측정해야 한다.
- (i) 수조가열법(Boiling water bath procedure)
 - ① 바이알을 뚜껑을 덮어 적당히 방사선이 차폐된 곳에 놓는다.
 - ② 무균의 차폐된 주사기로, 첨가제 없고 무균의 비발열성 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액 925-5550 MBq (25-150 mCi) 약 1~3 mL를 얻는다.
 - ③ 납으로 차폐된 곳에서 바이알에 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액을 무균으로 주입한다. 바이알로부터 주사기를 빼기 전 바이알 내 압력을 정상화하기 위하여 용액상 층으로부터 주입한 용액과 동일 부피의 가스를 빼낸다.
 - ④ 바이알을 수조 동안 흔든다.
 - ⑤ 바이알에서 납차폐물을 제거하고, 10분 동안 끓는 항온수조에 수직으로 놓는다.

물이 끓기 시작하면 10분을 다시 끓인다.

⑥ 항온수조에서 바이알을 꺼내어, 납으로 차폐된 곳에 놓고 서늘하게 15분 동안 방치한다.

(ii) 열순환기법 [Recon-o-stat(thermal cycler) procedure]

① 바이알을 방사선이 차폐된 열순환기(thermal cycler)에 놓는다.

② 무균의 차폐된 주사기로, 첨가제 없고 무균의 비발열성 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액 925~5550 MBq (25~150 mCi) 약 1~3 mL를 얻는다.

③ 납으로 차폐된 곳에서 바이알에 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액을 무균으로 주입한다. 바이알로부터 주사기를 빼기 전 바이알내 압력을 정상화하기 위하여 용액상층으로부터 주입한 용액과 동일 부피의 가스를 빼낸다.

④ 바이알을 위·아래로 5~10회 정도 격렬히 흔든다.

⑤ 검체를 차폐된 곳에 놓는다.

⑥ 프로그램 시작 버튼을 누른다.

2. 성인(70 kg)에 대한 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬 (^{99m}Tc) 주사액의 정맥주사 권장량

1) 심근 영상

① 관상동맥 관류 감소 및 심근경색 진단 : 185~740 MBq(5~20 mCi)

② 전체 심실기능 평가 : 600~800 MBq(16~22 mCi)

③ 허혈성 심장질환의 진단 : 심근으로의 섭취 저하가 일과성인지 지속성인지의 감별을 위하여 2회(휴식 시 및 스트레스 시) 정맥주사한다. 이 때 총 투여량은 925 MBq(25 mCi) 이하이고 투여 간격은 6시간 이상이어야 한다. 스트레스 시 주사를 한 후, 가능한 경우에 한하여 추가로 1분간 운동을 하는 것이 권장된다. 심근경색의 진단에는 휴식시의 주사만으로도 충분하다.

2) 유방 영상 : 740~925 MBq(20~25 mCi), 투여량은 최소한도로 한다.

사용상 주의사항

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(별표 참조). 유방조영 임상시험에서 유방통증은 12명(1.7%)에서 나타났으며 이 중 11명은 생검/수술 과정에서 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 휴식시 정맥주사에 의한 자궁 내 예측 방사능량은 5.8 mGy이다. 0.5 mGy(평균 1

년 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 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

헥사키스(2-메톡시이소부틸이소니트릴)테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 과용량 투여 시 환자에게 흡수된 방사선량을 최소화하기 위하여 배뇨와 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 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%)