

울트라비스트 370 주사(이오프로마이드)

전문약품

[원료약품 및 그분량]

이 약 1 밀리리터 중

주성분: 이오프로마이드(별규) 0.76886 그램

안정제: 에데트산칼슘이나트륨(BP) 0.0001 그램

그 외 첨가제 : 트로메타민, 묽은염산, 주사용증류수

[성상]

무색투명한 액이 무색투명한 바이알 또는 병에 든 주사제

[효능효과]

1. 정맥요로조영(IVP)
2. CT 조영증강 : 두부, 체부
3. 혈관조영
4. 디지털감산혈관조영(DSA)

[용법용량]

1. 일반적 정보

투여 전후에 적절한 수분공급을 유지해야 한다. 수분 및 전해질 공급의 장애가 있는 경우에는 수분과 전해질이 균형을 이루도록 조치해야 한다.

환자는 안정을 취하게 하고, 필요한 경우에는 적절한 안정제를 투여하여 흥분, 불안감, 고통 등을 줄여 줄 수도 있다.

조영제를 데워서 체온에 맞게 조절해서 투여하면 내약성이 훨씬 좋아진다.

조영제를 혈관내에 주사할 때는 가능한 환자가 누워있는 상태에서 실시하며, 투여후에는 약 30 분간 환자의 상태를 관찰해야 한다. 왜냐하면 중증 이상반응의 대부분은 30 분 이내에 발생하기 때문이다.

조영제로 인한 추가적인 신장장애의 위험도를 줄이기 위해 가능한 최소 용량이 사용되어야 한다.

2. 투여용량 및 투여방법

1) 정맥요로조영

(1) 성인 : 체중 kg 당 0.8 mL 를 투여한다. 요도를 더 잘 보고자 할 때에는 이 용량에서 크게 벗어나지 않은 범위 내에서 용량을 증감할 수 있다. 이 용량은 신기능 장애나 비만 환자 등 예외적인 경우에는 증량하여 사용할 수도 있다.

(2) 소아 : 소아의 신장은 성인에 비해 신장단위(nephron)가 성숙되어 있지 않아, 농축기능이 약하므로 더 많은 양의 조영제가 필요하다.

- 신생아 : 1.2 gI/kg(3.2 mL/kg)
- 영아(1 개월~2 세) : 1.0 gI/kg(2.7 mL/kg)
- 유. 소아(2 세~11 세) : 0.5 gI/kg(1.4 mL/kg)

(3) 촬영시간

적절한 양의 이 약을 1~2 분에 걸쳐 정맥주사하면 신장 실질은 3~5 분 사이에, 신우 및 요도는 8~15 분 사이에 적절한 대조영상을 얻을 수 있다. 일반적으로 젊은 환자는 좀더 빠른 촬영 시점을, 나이 많은 환자는 좀더 늦은 촬영 시점을 고르는 것이 바람직하다.

2) CT 조영증강

(1) 두부 : 1~1.5 mL/kg

(2) 체부 : 체부 CT 촬영시에 조영제의 양이나 주사속도는 검사하려고 하는 부위, 진단상의 문제 등에 따라 달라지며, 특히 사용하는 장비의 촬영방법의 차이, 영상재구성시간의 차이 등에 좌우된다.

3) 혈관조영

혈관조영 시 필요한 조영제의 양은 나이, 체중, 심박출량, 환자의 일반적 상태, 임상적인 문제, 검사 기구의 종류, 검사하려는 혈관 부위의 상태나 성질에 따라 달라진다.

이때 사용되는 요오드의 농도를 기존의 이온계 조영제와 비교하면 거의 유사하다는 것을 알 수 있다.

(1) 심장 심실조영 : 40~50 mL

(2) 관상동맥조영 : 5~8 mL

4) 디지털감산혈관조영(DSA)

이온계 조영제 사용경험을 바탕으로, 이 약 30~60 mL 를 급속 정맥주사(투여 속도는 팔꿈치 정맥에는 초당 8~12 mL, 대정맥에는 초당 10~20 mL)하면 큰 혈관, 폐동맥, 경동맥, 신동맥, 사지동맥 등이 선명하게 조영된다.

조영제 주사 후 즉시 생리식염 주사액 20~40 mL 를 급속 정맥주사하면, 조영제가 정맥혈관에 머무르는 시간을 감소시킬 수 있다.

일반적으로 동맥 DSA 는 정맥 DSA 보다 낮은 요오드 농도, 적은 양의 조영제를 사용한다.

혈관의 특정 부위만 한정해서 조영하면, 조영제의 투여량을 감소시킬 수 있는데, 특히 신기능 장애 환자에게 유용하다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 뇌척수강내 투여 시 중증의 이상반응이 나타날 수 있으므로 뇌수조, 척수조영에는 사용하지 않는다.
- 2) 속 등 중증의 이상반응이 나타날 수 있다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 요오드계 약물에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

- 2) 중증 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있다.)
- 3) 호모시스틴뇨증 환자에 대한 혈관조영(혈전과 색전이 증가할 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다.

- ① 극도의 전신 쇠약 환자
- ② 기관지천식 환자(유사약에서 이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있다.)
- ③ 중증 심장애 및 관상동맥질환 환자(심기능을 악화시키고, 관상동맥조영 시 서맥, 심실세동, 심정지를 일으킬 수 있다.) : 이 약의 혈관내 투여후 임상적으로 의미있는 혈류역학 변화(hemodynamic changes)나 부정맥의 위험성이 증가할 수 있다. 심부전 환자에 이 약을 투여하면 폐부종을 촉진시킬 수 있다.
- ④ 중증 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있다.)
- ⑤ 중증 신장애 환자(신기능이 악화될 수 있다.)
- ⑥ 급성 췌장염 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- ⑦ 마크로글로불린혈증 환자(유사약에서 혈액의 겔상 변화를 초래하여 사망했다는 보고가 있다.)
- ⑧ 다발성골수종 등의 형질세포질환 환자(특히 탈수상태인 경우 신부전을 일으킬 수 있다.)
- ⑨ 강직증 환자(혈중칼슘농도 저하로 증상이 악화될 수 있다.)
- ⑩ 갈색세포종 환자 및 질환 의심자(혈압상승, 빈맥, 부정맥 등의 발작을 일으킬 수 있으므로 조영검사는 피한다.)

2) 본인 또는 가족이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기를 일으키기 쉬운 체질인 환자

3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

4) 탈수 증상이 있는 환자(급성신부전을 일으킬 수 있다.)

5) 고혈압 환자(혈압상승 등 증상을 악화시킬 수 있다.)

6) 동맥경화증 환자(혈행동태를 악화시킬 수 있다.)

7) 당뇨병 환자(급성신부전을 일으킬 수 있다.)

8) 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있다.) : 요오드계 조영제가 갑상선기능항진증 및 갑상선중독증을 유발할 수 있기 때문에 갑상선기능항진증 또는 갑상선종이 있는 환자나 의심이 되는 자는 위해성/유익성 평가를 해야한다. 갑상선기능항진증 환자나 의심이 되는 자에게 이 약을 투여하기 전, 갑상선 기능을 검사하거나 예방차원에서 갑상선항진증약을 투여하는 것을 고려해 볼 수 있다.

임신 중 또는 신생아기에 이 약에 노출된 신생아, 특히 조산아는 갑상선 기능을 모니터할 것을 권장한다. 과도한 요오드 노출에 의해 치료가 필요한 갑상선기능저하증이 나타날 수 있기 때문이다.

9) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있다.)

10) 신장애 환자(신기능이 악화될 수 있다.) : 이오프로마이드는 변화하지 않은 형태로 대부분 신장으로 배설되므로, 신기능 장애 환자에서 이오프로마이드의 배설이 지연될 수 있다. 이 약의 혈관내 투여 후, 신기능의 일시적인 손상으로 나타나는 조영제에 의한 신독성이 나타날 수 있다. 이미 신기능이 저하된 경우, 탈수, 당뇨, 다발골수종/파라단백혈증(paraproteinemia)이 있는 경우, 이 약을 반복적 또는 고용량 투여하는 경우 급성 신부전을 일으킬 수 있으므로 이 약의 투여 전후에 충분한 수분을 공급해야 한다. 잔여신장기능(RRF: residual renal function)이 없는 신장투석 환자의 경우, 요오드계 조영제가 투석을 통해 제거된다는 전제하에 이 약을 투여해 방사선과적 시술을 받을 수 있다.

11) 소아 : 1 세 이하의 영아와 특히 신생아는 전해질의 불균형 및 혈류역학적 변화에 민감하므로, 조영제의 투여용량, 방사선 치료의 기술적 평가 및 환자의 상태에 주의해야 한다.

12) 고령자, 쇠약자

13) 폐기종 환자

14) 중추신경계 질환, 경련 또는 그 병력이 있는 환자(뇌혈관 장애, 경련 등이 일어날 수 있다.) : 이 약의 투여로 인해 신경학적 합병증이 나타날 위험이 높아질 수 있다. 신경학적 합병증은 뇌혈관조영 및 이와 관련된 시술에서 더 빈번히 나타난다. 발작 병력이 있거나 다른 약물을 병용하는 경우, 발작 역치가 낮아질 수 있으므로 주의해야 한다. 뇌혈관장벽의 투과성을 증가시키는 요소는 대뇌조직으로 조영제의 투과를 촉진시켜 중추신경계 반응을 일으킬 수 있다.

15) 수분 및 전해질 불균형 환자

16) 중증근무력증(Myasthenia gravis) 환자(증상이 악화될 수 있다)

4. 이상반응

1) 3,900 명 이상의 환자를 대상으로 실시한 임상시험과 74,000 명 이상의 환자에 대한 시판 후 조사에서 발생한 이상반응은 아래의 표와 같다.

가장 빈번한($\geq 4\%$) 이상반응은 두통, 구역, 혈관확장이다.

가장 심각한 이상반응은 아나필락토이드 속, 호흡정지, 기관지경련, 후두부종, 인두부종, 천식, 혼수, 뇌경색, 뇌졸중, 뇌부종, 경련, 부정맥, 심정지, 심근허혈, 심근경색, 심부전, 서맥, 청색증, 저혈압, 속, 호흡곤란, 폐부종, 호흡부전, 흡인이다.

이상반응은 발생빈도에 따라 분류하였다; 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) 발생, 발생빈도가 알려지지 않은 이상반응(시판 후 조사에서만 발생하여 그 빈도를 평가할 수 없음)

신체계	흔하게	흔하지 않게	드물게	발생빈도가 알려지지 않은
-----	-----	--------	-----	---------------

면역계 이상		과민반응/아나필락토이드 반응(예. 쇼크*, 호흡정지*, 기관지경련*, 후두*/인두*/안면/혀부종, 후두/인두 경련, 천식*, 결막염, 눈물흘림, 재채기, 기침, 점막부종, 비염, 쉰소리, 인후자극(throat irritation), 두드러기, 가려움, 혈관부종)		
내분비계 이상				갑상선종독증, 갑상선 이상
정신과적 이상			불안	
신경계 이상	어지러움, 두통, 미각이상	혈관미주신경 반응, 혼돈, 안절부절, 지각이상/감퇴, 졸음		혼수*, 대뇌 허혈/경색*, 뇌졸중*, 뇌부종 ^a *, 경련*, 일시적인 시각장애(cortical blindness) ^a , 의식상실, 격앙(초조), 건망증, 떨림, 언어장애, 불완전마비/마비감
시각 이상	난시/흐려 보임			
청각 및 미로계 이상				청각장애
심장 이상	가슴통증/불쾌감	부정맥*	심장정지*, 심근허혈*, 심계항진	심근경색*, 심부전*, 서맥*, 빈맥, 청색증*
혈관계 이상	고혈압, 혈관확장	저혈압*		쇼크*, 혈전색전증 ^a , 혈관경련 ^a
호흡, 가슴, 종격 이상		호흡곤란*		폐부종*, 호흡기능부전*, 흡인*
소화기계 이상	구토, 구역	복통		연하곤란, 침샘팽윤, 설사
피부 및 피하조직				수포성 질환(Bullous conditions)(예.

직 이상				스티븐스-존슨증후군 또는 리엘증후군), 발진, 홍반, 다한증
근골격계 및 결합조직 이상				혈관외유출시 구획증후군 ^a
신장 및 요로계 이상				신장애 ^a , 급성신부전 ^a
전신적 이상 및 투여부위 호소증상	통증, 주사부위 반응(다양함. 예. 혈관외유출시 통증, 온기, 부종, 염증, 연조직 손상), 열감	부종		권태, 오한, 창백해짐
신체검사				체온 변동

* 생명을 위협하거나 치명적인 사례가 보고되었다.

a 혈관 내에 사용한 경우만 보고된 사례

위와 같은 이상반응이 나타나면 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

2) 드물게 경련발작이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 필요 시 항경련제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 드물게 심실세동이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

4) 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

5) AST, ALT, ALP, LDH, γ -GTP 상승 등의 간기능 장애와 황달이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

6) 정맥주사 : 고농도의 요오드를 함유한 조영제를 투여할 경우 높은 삼투압 농도 때문에 강렬한 통증을 유발할 수 있다. 화끈감과 구역 같은 주관적인 증상은 천천히 주사하거나 잠시 휴약 후 다시 투여하면 대부분 빠르게 줄어든다. 혈관외 주사시 매우 드물게 조직반응이 나타날 수 있다.

7) 기타 : 실신, 심실세동, 발열, 눈충혈, 구내염, 냉감, 때때로 열감, 드물게 구진, 발적, 피부홍조, 코막힘, 두중감, 무력감, 눈부심, 하품, 위불쾌감, 명치부위 불쾌감 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 속 등의 발현에 대비하여 충분한 문진을 한다.

2) 드물게 투여량 및 투여방법과 무관한 과민반응이 나타날 수 있다. 속 등 중증의 이상반응은 요오드 과민반응에 의한 것으로만 한정되지 않으며, 이를 확실히 예견할 수 있는 방법이 없으므로 반드시 구급처치 준비를 한다.

3) 투여 전 예비시험이 중증 이상반응을 항상 예견할 수 있는 것은 아니며, 예비시험 자체가 환자에게 위험할 수도 있다. 조영제 투여 전에 알레르기 및 과민반응의 병력을 알아보는 것이 예비시험 결과보다 이상반응의 잠재적 위험을 예견하는데 더 정확할 수 있으므로 소량의 조영제를 이용한 예비시험은 권장하지 않는다. 급성 알레르기 반응(acute allergy-like reactions)의 위험성이 증가된 환자, 중등도에서 중증의 급성반응의 병력이 있거나 치료가 필요한 천식 또는 알레르기가 있는 환자는 조영제를 사용해야 할 경우 알레르기 반응의 가능성을 피하거나 최소화하기 위해서 항히스타민제나 코르티코이드를 전투여할 수 있다. 이런 전투여로 생명을 위협하는 반응을 예방할 수는 없으나, 발생 빈도와 증상의 중증도를 줄일 수는 있다.

4) 투여 시 환자의 활력징후 및 상태를 관찰하고, 과민반응의 발현에 주의하면서 신중하게 투여한다.

5) 요오드계 혈관조영제 사용은 특별한 시설을 갖춘 곳에서 숙련되고 경험있는 전문가의 지시 하에서 실시해야 한다. 중증 지연성 이상반응이 일어날 수 있으므로 투여 후 적어도 30~60 분간 숙련된 요원과 응급시설이 준비된 곳에서 환자를 관찰한다.

6) 외래환자에게 투여할 경우에는 투여개시 후 1 시간~수 일 후에도 지연성 이상반응이 나타날 수 있음을 환자에게 설명한 후, 구역, 가슴통증, 등통증, 발열, 발진, 두드러기, 가려움 등 이상반응이 의심되는 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사와 상담하도록 하는 등 충분히 설명한다.

7) 드물게 지연성 이상반응이 나타날 수 있으므로 자동차 운전이나 기계조작 등의 위험한 기계조작은 조영검사 후 24 시간 동안은 피하는 것이 바람직하다.

8) 특히 다발골수종, 당뇨병, 당뇨, 감뇨(oliguria), 고요산혈증, 신생아, 영아, 소아, 고령인 환자는 조영제로 인한 신독성의 위험을 최소화하기 위해 투여 전후에 적절한 수분공급을 유지해야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약을 비구아니드계 혈당강하제(메트포르민 등)와 병용투여 시 급성 신부전 또는 심한 만성 신질환 환자에서 비구아니드계 약물의 배설이 감소하므로 축적될 수 있으며 유산산증을 일으킬 수 있다. 이 약의 투여는 신장애 또는 이를 악화시킬 수 있으므로, 메트포르민을 투여하는 환자, 특히 이전에 신장애가 있었던 환자는 유산산증이 일어날 위험성이 증가한다. 검사 48 시간 전에 비구아니드계 약물투여를 중지해야 하며, 신기능이 완전히 회복됨을 확인한 후에 복용을 재개해야 한다.

2) 인터루킨 2 의 과민반응과 이상반응(발진, 발열, 인플루엔자 유사 증후군, 저혈압, 빈뇨, 신부전 등)이 조영제 투여로 인해 상승작용을 나타낼 수 있다. 이와 유사한 현상이 인터페론과 같은 다른 면역조절물질에서도 보고되었으므로, 이러한 약물을 투여 중인 환자는 약물을 중단하고 최소 2 주 이후에 조영제 검사를 실시한다.

- 3) 베타차단제를 투여받고 있는 환자는 이 약으로 인한 과민반응이 발생하는 경우 심혈관계의 보상작용이 줄어들어 과민반응이 악화될 수 있다.
- 4) 요오드계 조영제의 투여로 인해, 갑상샘에 대한 방사성 동위원소(I131)를 이용한 진단 및 치료가 2~6 주간 방해받을 수 있다.
- 5) 간기능 장애가 있는 환자에게 경구담낭조영제를 투여한 후 혈관조영제를 투여 시 몇몇 환자에서 신독성이 보고되었으므로 경구담낭조영제를 투여한 환자는 적어도 48 시간 이후에 혈관조영제를 투여해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트 및 토끼를 이용한 동물실험에서는 이 약을 3.7 gI/kg(체중 50 kg 인 사람 최대추천용량의 2.2 배)까지 투여하여도 태자독성은 나타나지 않았고, 토끼에서 배아독성은 나타났으나 이는 모체독성으로 인한 2차적인 결과로 보인다.
- 2) 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않고, 이 약을 투여한 후에 X 선을 조사하게 되므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 랫트를 이용한 정맥내 투여 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 투여 후 48 시간 동안 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에게 투여할 때는 이 약의 혈중 농도가 지속될 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 임상검사치에의 영향

갑상샘기능검사 등의 방사성요오드에 의한 진단이 필요한 경우에는 이 약을 투여하기 전에 실시한다. 또한, 이 약을 투여한 후 1 개월 동안은 검사결과에 영향을 미칠 수 있으므로 방사성요오드에 의한 검사를 실시하지 않는다.

11. 과량투여시의 처치

이 약의 혈관내 과량투여 시 체액과 전해질 불균형, 신부전, 폐. 심혈관계와 관련한 유해반응이 나타날 수 있다. 이러한 경우 환자의 생체징후를 관찰하고, 체액, 전해질, 신기능을 모니터하면서 대증요법을 실시한다. 이 때의 처치는 생체기능을 유지하는 것에 중점을 두어야 한다. 이 약은 혈액투석으로 제거할 수 있다.

12. 적용상의 주의

1) 이 약을 사용하기 전에 육안으로 관찰하여야 하며, 변색이 되었거나 미립자(결정 포함)가 관찰되는 경우, 또는 용기에 결함이 있는 경우에는 사용하여서는 안된다. 이 약은 고농도의 농축액이므로 결정화(혼탁한 유백색 성상 그리고/또는 바닥의 침전물, 또는 부유하는 결정)가 매우 드물게 발생할 수 있다.

2) 전처치

- ① 투여 전에 약액을 미리 체온 정도로 따뜻하게 가온한다.
- ② 투여 전에 수분제한은 하지 않는다.
- ③ 정맥요료조영 시는 검사 전에 장내 가스를 배제하고 검사종료까지 금식시킨다.

3) 투여 시

- ① 정맥주사에 의한 혈관통증, 혈전성정맥염이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - ② 비이온성 조영제의 항응고 작용은 이온성 조영제에 비해 약한 것이 in vitro 시험에서 확인되었으므로 혈관조영 시 혈전 및 색전의 위험을 최소화하기 위해 카테터 내를 자주 세척하며 필요 시 헤파린을 첨가한다. 또한, 약액 주입 시 주사기 또는 카테터 내 혈액과 이 약과의 접촉이 장시간 이루어지지 않도록 주의한다.
 - ③ 항히스타민제 또는 코르티코이드와 혼합투여 시 배합변화를 일으킬 수 있으므로 병용 시에는 각각 분리해서 투여한다.
 - ④ 실수로 혈관외로 조영제가 누출된 경우에는 발적, 종창, 물집, 혈관통증 등이 나타날 수 있으므로 주입 시 충분히 주의한다.
- 4) 투여 후 충분한 수분보급을 하여 조영제의 신속한 배설을 촉진한다.
- 5) 개봉 후 즉시 사용하고, 사용하고 남은 약이나 개봉 후 10 시간이 경과된 약은 폐기해야 한다.
- 6) 조영제는 주사기를 이용하여 단 1 회만 취해야 하므로 원칙적으로 이 약은 고무마개를 단 1 회만 관통해야 한다. 조영제를 취할 때에는 지름 18 g, 끝이 사선으로 된 바늘을 사용하는 것을 권장한다.

[포장단위]

30mL*10, 50mL*10, 100mL*10, 130mL*10, 500mL*1

[저장방법]

30°C이하에서 일광 및 엑스선 차단하여 밀봉용기에 보관

▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 이 제품의 개정년월일 이후 변경된 내용은 www.bayer.co.kr/healthcare 나 (02)829-6600 에서 확인할 수 있습니다.

▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

첨부분서 개정년월일: 2016. 4. 29