

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 속 등 중증의 이상반응이 나타날 수 있다.
- 2) 뇌척수강내 투여 시 중증의 이상반응이 나타날 수 있으므로 뇌수조, 척수조영에는 사용하지 않는다.(단, 370 mgI/mL 농도 제형에 한함)

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) 중증 간 · 신장애 환자
- 4) 중증 심부전 환자
- 5) 중증 구루병, 폐부종 환자
- 6) 호모시스틴뇨증 환자(혈전과 색전이 증가할 수 있다.)
- 7) 중증 국소감염 또는 균혈증과 같은 전신감염이 있는 환자에 대한 척수조영

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(이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있다.)
 - ③ 급성 췌장염 환자(증상이 악화될 수 있다.)
 - ④ 마크로글로불린혈증 환자(혈액의 젤라틴상 변화를 초래하여 사망했다는 보고가 있다.)
 - ⑤ 다발성골수종 등의 형질세포질환 환자(특히 탈수상태인 경우 신부전을 일으킬 수 있다.)
 - ⑥ 강직증 환자(혈중칼슘농도 저하로 증상이 악화될 수 있다.)

⑦ 갈색세포종 환자 및 질환 의심자(혈압상승, 빈맥, 부정맥 등의 발작을 일으킬 수 있으므로 조영검사는 피한다. 부득이하게 검사를 요하는 경우에는 정맥확보 하에 메실산펜톨아민 등의 알파차단제 및 염산프로프라놀롤 등 베타차단제를 준비하여 이들 발작에 충분히 대처할 수 있도록 하고, 환자의 상태를 면밀히 관찰하면서 신중히 투여한다.)

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.)

9) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있다.)

10) 신장애 환자(신기능이 악화될 수 있다.)

11) 고령자

12) 소아

13) 중증 근무력증 환자(증상이 악화될 수 있다.)

14) 심부전, 심장질환, 폐동맥고혈압, 심장판막질환, 폐부종, 심근경색, 중증 심장리듬장애와 같은 심혈관계 질환 환자(증상이 악화될 수 있다.)

15) 두개내압이 상승하거나 두개내 종양, 농양 또는 혈종이 의심되는 환자

4. 이상반응

1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.

① 드물게 속(지연성 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다. 또한, 경증의 과민반응도 중증으로 진전될 수 있으므로 충분히 관찰한다.

② 아나필락시양 반응 : 드물게 호흡곤란, 인 · 후두부종, 얼굴부종 등 아나필락시양 반응(지발성 포함)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

③ 급성신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

④ 폐부종이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

⑤ 뇌혈관조영 시 섬망, 착란, 건망증, 마비, 경련이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

⑥ 속에 동반되는 의식소실, 실신이 나타날 수 있으므로 검사종료 후 의식수준을 확인하는 등 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

⑦ 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

⑧ 경련발작이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 필요 시 항경련제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.

⑨ AST, ALT, γ -GTP 상승 등의 간기능 장애와 황달이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

⑩ 심실세동, 관상동맥연축이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

⑪ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 중독성 표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부유해 반응(SCAR)이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 때때로 두드러기, 홍조, 발진, 가려움이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 복통, 쓴 맛, 때때로 구역, 구토가 나타날 수 있다.

4) 순환기계 : 서맥, 때때로 혈압저하, 청색증, 드물게 혈압상승, 안면창백, 심계항진, 부정맥, 빈맥 등이 나타날 수 있다.

5) 호흡기계 : 천식발작, 빈호흡, 후두불쾌감, 쉼 목소리, 코막힘, 콧물, 때때로 기침, 드물게 인두불쾌감이 나타날 수 있다.

6) 정신신경계 : 불안, 마비감, 떨림, 일시적인 시력장애, 의식수준 저하, 때때로 두통, 번쩍이는 느낌, 드물게 눈부심, 어지러움, 하품, 빈도불명 편마비가 나타날 수 있다.

7) 자율신경계 : 드물게 발한이 나타날 수 있다.

8) 혈액계 : 혈전정맥염, 혈전색전증이 나타날 수 있다.

9) 중추신경계 : 척수조영 시 두통과 일시적인 EEG의 변화가 나타날 수 있다.

10) 심장계: 빈도불명 코니스증후군(Kounis syndrome)이 나타날 수 있다.

11) 내분비계 : 갑상선 저하증, 갑상선 항진증

12) 기타 : 추위, 권태감, 결막충혈, 주사부위의 통증과 부종, 때때로 흉부불쾌감, 열감, 드물게 발열이 나타날 수 있다.

13) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부: 혈관부종
- 투여부위: 혈관박출

5. 일반적 주의

1) 속 등의 발현에 대비하여 충분한 문진을 한다.

2) 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 있다. 알레르거나 과민반응의 병력이 있는 환자에게 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) 외래환자에게 투여할 경우에는 투여개시 후 1시간~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.

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

6) 특정 환자는 몇몇 검사를 실시하기 전 전신마취를 실시할 수 있다. 그러나 이러한 환자에게서 이상반응의 빈도가 더 높았고, 마취제의 혈압강하작용(순환시간을 지연시키고 조영제에 노출되는 기간을 증가시킴)을 유발할 수 있다.

7) 이 약이 이온계 조영제보다 삼투압이 낮긴 하지만, 심부전 환자는 순환 삼투부하(osmotic load)가 일시적으로 증가할 가능성이 있으므로, 주사기간 동안 주의해야 한다.

8) 중등도 ~ 중증의 신기능이 저하된 환자에게 조영검사를 다시 실시할 경우에는 신기능 검사결과를 확인하는 등 주의하여야 한다.

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

10) 검사 전 탈수상태는 위험하며 진행된 혈관질환 환자, 당뇨병 환자, 신질환을 가진 고령자 등에서 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 이 약의 투여 전후에 충분한 수분을 공급해야 한다.

11) 환자를 위한 정보 : 요오드계 조영제를 투여받는 환자들은 다음의 사항을 알고 있어야 한다.

① 임신 중이면 의사에게 알린다.

② 당뇨병, 다발골수종, 갈색세포종, 동종접합 겸상적혈구질환 또는 갑상샘질환이 있으면 의사에게 알린다.

③ 특정 약물, 음식에 알레르기가 있거나, 이전 조영제를 이용한 X선 검사에 이상반응이 있었다면 의사에게 알린다.

④ 현재 복용중인 비처방약에 관하여 의사에게 알린다.

12) 경련이 있는 환자의 항경련요법은 그대로 유지해야 한다.

13) 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN, 리엘증후군), 그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부유해반응(SCAR)이 이 약을 투여받은 환자들에게 보고되었다. 환자들은 처방받을 시 중증의 피부 반응 징후와 증상에 대해 권고를 들어야하며, 환자에 대해 면밀히 모니터링해야 한다. 해당 반응을 나타내는 징후와 증상 발현 시 이 약의 사용을 중단해야 한다. 이 약 사용시 환자에게 중증피부유해반응이 발생한 경우 해당 환자에 대해서는 이 약의 치료를 개시해서는 안된다.

14) 0세~3세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었다.

어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있다.

생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0세~3세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요하다. 요오드계 조영제 노출 후 3주 이내에 0세~3세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약을 비구아니드계 혈당강화제(염산메트포르민, 염산부포민 등)와 병용투여 시에는 유산산증을 일으켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여하고, 검사 48시간 전에 비구아니드계 약물투여를 중지해야 한다.
- 2) 간기능 장애가 있는 환자에게 경구담낭조영제를 투여한 후 정맥 조영제를 투여 시 몇몇 환자에서 신독성이 보고되었다. 그러므로 경구담낭조영제를 투여한 환자는 정맥 조영제의 투여를 연기해야 한다.
- 3) 발작 역치를 감소시킬 수 있는 신경마비제, 항우울제, 진통제, 항구토제, 페노티아진계 약물은 검사 48시간 전에 투여를 중지해야 한다. 또한, 검사 후 24시간까지 재투여해서는 안된다.
- 4) 베타차단제, 혈관활성물질, ACE저해제, 안지오텐신수용체 저해제를 투여받고 있는 환자는 혈류역학적인 질환이 발생하는 경우에 심혈관계의 보상작용이 줄어들 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않고, 이 약을 투여한 후에 X선을 조사하게 되므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 랫트를 이용한 정맥내 투여 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 일시적으로 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에게 투여할 때는 환자의 상태를 충분히 관찰하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 신생아, 특히 조산아의 경우 요오드 과부하로 인한 갑상샘저하증의 위험성이 있으므로 요오드계 조영제 검사 7~10일 후 및 1달 후에 갑상샘기능검사를 실시하는 것을 추천한다.

3) 소아 환자(만삭아, 조산 신생아 포함)에게 요오드계 조영제를 투여한 후 갑상선 기능 장애(갑상선 기능 저하증 또는 일시적 갑상선 억압이 특징)을 보여주는 갑상선 기능 검사가 드물게 보고된 바 있다. 이들 중 일부는 갑상선 저하증 치료를 받았다. 0세에서 3세 사이 소아 환자, 특히 갑상선 기능 장애의 잠재적 위험 인자가 하나 이상 있는 소아 환자는 면밀히 모니터링하여야한다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어있는 경우가 많으므로, 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 갑상샘기능검사 등의 방사성요오드에 의한 진단이 필요한 경우에는 이 약을 투여하기 전에 실시한다. 또한, 이 약을 투여한 후 1개월 동안은 검사결과에 영향을 미칠 수 있으므로 방사성요오드에 의한 검사를 실시하지 않는다.
- 2) 적혈구치, 백혈구치, 혈장 칼슘, 혈장크레아티닌, AST, 혈중 요산의 일시적인 변화가 나타날 수 있으나, 임상적인 관련성은 없다.
- 3) 조영제가 빌리루빈, 단백질, 철·구리·칼슘·인 등의 무기질 검사에 영향을 줄 수 있으므로 조영제 검사 후 24시간동안은 이러한 검사를 실시하지 않는다.

11. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여 시 폐·심혈관계와 관련한 중증의 이상반응이 나타날 수 있다. 치료는 환자의 활력징후를 관찰하면서 대증요법을 실시한다. 이 약은 혈장 또는 혈장단백과 결합하지 않으므로 혈액투석으로 제거할 수 있다.

12. 적용상의 주의

- 1) 투여속도 : 고속 CT촬영을 제외하고, 초당 4 mL를 초과하는 투여속도에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 전처치
 - ① 투여 전에 약액을 미리 체온 정도로 따뜻하게 가온한다.
 - ② 투여 전에 수분제한은 하지 않는다.

③ 정맥요로조영 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 세척한다. 또한, 약액 주입시 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, 1회용으로만 사용하며 남은 약은 폐기한다.

6) 이 약을 사용하기 전에 육안으로 관찰하여야 하며, 변색이 되었거나 미립자(결정 포함)가 관찰되는 경우, 또는 용기에 결함이 있는 경우에는 사용하지 않는다.