

전문 의학품

분류번호:721

CT, 혈관조영제

레이팜

(이오파미돌)

250
300
370 주사액

■원료약품 및 그 분량 : 1mL 중

레이팜 250 주사액	레이팜 300 주사액	레이팜 370 주사액
주성분 : 이오파미돌(IP).....0.51g(요오드로서 250mg)	주성분 : 이오파미돌(IP).....0.612g(요오드로서 300mg)	주성분 : 이오파미돌(IP).....0.7552g(요오드로서 370mg)
완충제 : 트로메타민(USP).....1.0mg	완충제 : 트로메타민(USP).....1.0mg	완충제 : 트로메타민(USP).....1.0mg
안정제 : 에데트산칼슘나트륨(USP).....0.33mg	안정제 : 에데트산칼슘나트륨(USP).....0.33mg	안정제 : 에데트산칼슘나트륨(USP).....0.41mg
pH조절제 : 염산(HP).....적량	pH조절제 : 염산(HP).....적량	pH조절제 : 염산(HP).....적량
용 제 : 주사용수(WP).....적량	용 제 : 주사용수(WP).....적량	용 제 : 주사용수(WP).....적량

■성상

레이팜 250 주사액	레이팜 300 주사액	레이팜 370 주사액
무색 내지 옅은 노란색의 주사액이 충전되어 있는 무색투명한 바이알		

■효능·효과

레이팜 250 주사액	레이팜 300 주사액	레이팜 370 주사액
혈관조영 : 1. 말초정맥조영 2. 뇌동맥조영	1. 뇌수조조영 2. 척수조영 3. 혈관조영 : 동맥조영, 정맥조영 4. 정맥요조영(IP) 5. CT 조영증강	1. 혈관조영 : 관상동맥조영, 흉부대동맥조영, 복부대동맥조영, 심장혈관조영, 선택적 내장동맥조영, 말초동맥조영 2. 정맥요조영(IP) 3. CT 조영증강

■용법·용량

의사의 지시에 따라 정맥주사하거나 카테터로 삽입 또는 직접 천자에 의해 주입한다.

레이팜 250 주사액	레이팜 300 주사액	레이팜 370 주사액
1. 말초정맥조영 : 성인 50mL 체중과 나이에 따라 결정한다. 2. 뇌동맥조영 : 5~10mL	1. 뇌수조조영 : 3~15mL 2. 척수조영 : 5~15mL 3. 혈관조영-뇌동맥조영 : 5~10mL 정맥조영 : 30~50mL, 말초동맥조영 : 40~50mL 4. 정맥요조영 : 40~100mL 5. CT 조영증강 : 0.5~2.0mL/kg	1. 혈관조영-관상동맥조영 : 8~15mL 흉부대동맥조영 : 1.0~1.2mL/kg 복부대동맥조영 : 1.0~1.2mL/kg 심장혈관조영 : 1.0~1.2mL/kg 선택적 내장동맥조영 : 의사의 지시에 따라 투여함, 말초동맥조영 : 40~50mL 2. 정맥요조영 : 20~100mL 3. CT 조영증강 : 0.5~2.0mL/kg

■사용상의 주의사항

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

- 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것
 - 이 약 및 이 약의 구성성분, 요오드계 약물에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 중증 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상선에 축적되어 증상이 악화될 수 있다.)
 - 중증 간·신장에 환자
 - 중증 심부전 환자
 - 중증 구루병, 폐부종 환자
 - 호모시스틴뇨증 환자(혈전과 색전이 증가할 수 있다.)
 - 중증 국소간염 또는 급성염과 같은 전신간염이 있는 환자에 대한 척수조영
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다.
 - 극도의 전신 쇠약 환자
 - 기관지천식 환자(이상반응을 발현빈도가 높다는 보고가 있다.)
 - 급성 허혈성 환자(중증이 악화될 수 있다.)
 - 마이크로불린혈증 환자(혈액의 젤라틴산 변화를 초래하여 사망했다는 보고가 있다.)
 - 다발성골수종 등의 항진세포질환 환자(특히 탈수상태인 경우 신부전을 일으킬 수 있다.)
 - 강직성 환자(혈중칼슘농도 저하로 증상이 악화될 수 있다.)
 - 갑상샘포종 환자 및 질환 외상자(갑상샘, 빈맥, 부정맥 등의 발작을 일으킬 수 있으므로 조영경사는 피한다. 부득이하게 검사를 요하는 경우에는 정맥확보 하에 메살신벤올로 인한 등의 알파 차단제 및 염산프로프라놀롤 등 베타 차단제를 준비하여 이를 발작에 충분히 대처할 수 있도록 하고, 환자의 상태를 면밀히 관찰하면서 신중히 투여한다.)
 - 분인 또는 가족이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 탈수 증상이 있는 환자(급성신부전을 일으킬 수 있다.)
 - 고혈압 환자(혈압/상승 등 증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 동맥경화증 환자(혈행장애를 악화시킬 수 있다.)
 - 당뇨병 환자(급성신부전을 일으킬 수 있다.)
 - 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있다.)
 - 간장에 환자(간기능이 악화될 수 있다.)
 - 신장에 환자(신기능이 악화될 수 있다.)
 - 고령자
 - 소아
 - 중증 근무력증 환자(중증이 악화될 수 있다.)
 - 심부전, 심장질환, 폐동맥고혈압, 심장관협착, 폐부종, 심근경색, 중증 심정리듬장애와 같은 심혈관계 질환 환자(중증이 악화될 수 있다.)
 - 두개내압이 상승하거나 두개내 종양, 농양 또는 혈종이 의심되는 환자

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(이상반응을 발현빈도가 높다는 보고가 있다.)

③ 급성 허혈성 환자(중증이 악화될 수 있다.)

④ 마이크로불린혈증 환자(혈액의 젤라틴산 변화를 초래하여 사망했다는 보고가 있다.)

⑤ 다발성골수종 등의 항진세포질환 환자(특히 탈수상태인 경우 신부전을 일으킬 수 있다.)

⑥ 강직성 환자(혈중칼슘농도 저하로 증상이 악화될 수 있다.)

⑦ 갑상샘포종 환자 및 질환 외상자(갑상샘, 빈맥, 부정맥 등의 발작을 일으킬 수 있으므로 조영경사는 피한다. 부득이하게 검사를 요하는 경우에는 정맥확보 하에 메살신벤올로 인한 등의 알파 차단제 및 염산프로프라놀롤 등 베타 차단제를 준비하여 이를 발작에 충분히 대처할 수 있도록 하고, 환자의 상태를 면밀히 관찰하면서 신중히 투여한다.)

2) 분인 또는 가족이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기을 일으키기 쉬운 체질인 환자

3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

4) 탈수 증상이 있는 환자(급성신부전을 일으킬 수 있다.)

5) 고혈압 환자(혈압/상승 등 증상을 악화시킬 수 있다.)

6) 동맥경화증 환자(혈행장애를 악화시킬 수 있다.)

7) 당뇨병 환자(급성신부전을 일으킬 수 있다.)

8) 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있다.)

9) 간장에 환자(간기능이 악화될 수 있다.)

10) 신장에 환자(신기능이 악화될 수 있다.)

11) 고령자

12) 소아

13) 중증 근무력증 환자(중증이 악화될 수 있다.)

14) 심부전, 심장질환, 폐동맥고혈압, 심장관협착, 폐부종, 심근경색, 중증 심정리듬장애와 같은 심혈관계 질환 환자(중증이 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 속지연성 포항을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다. 또한, 경증의 과민반응도 증중으로 발전될 수 있으므로 충분히 관찰한다.

② 아나필락시양 반응 : 드물게 호흡곤란, 인· 후두부종, 얼굴부종 등 아나필락시양 반응(지혈성 포항)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 사망, 허란, 건망증, 마비, 경련이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

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

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

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

⑪ 스티븐스-존슨증후군(피부점막인종후군), 중증성 표피괴사증후군(리델증후군)가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 발열, 홍반, 가려움, 눈종출, 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 : 사맥, 때때로 혈압저하, 청색증, 드물게 혈압상승, 안면蒼백, 심계항진, 부정맥, 빈맥 등이 나타날 수 있다.

5) 호흡기계 : 천식발작, 빈호흡, 후두부종, 천 목소리, 코막힘, 콧물, 때때로 기침, 드물게 인두부종(염)이 나타날 수 있다.

6) 정신신경계 : 불안, 마비감, 떨림, 일시적인 시력장애, 의식수준 저하, 때때로 두통, 빈맥이는 느낀, 드물게 눈부심, 어지러움, 하품이 나타날 수 있다.

7) 자혈신경계 : 드물게 발한이 나타날 수 있다.

8) 혈액계 : 혈전성맥염, 혈전색전증이 나타날 수 있다.

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

10) 기타 : 추위, 관대감, 결막충혈, 주사부위의 통증과 부종, 때때로 흉부부종, 열감, 드물게 발열이 나타날 수 있다.

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

· 피부 : 혈관부종

· 투여부위 : 혈관박출음

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 구급장치 준비를 한다.

3) 투여 전 예시환이 중증 이상반응을 항상 예견할 수 있는 것은 아니며, 예시환이 체제가 환자에게 위협할 수도 있다. 조영제 투여 전에 알레르기 및 과민반응의 병력을 알아보는 것이 예시환 결과보다 이상반응의 잠재적 위험을 예견하는데 더 정확할 수 있다. 알레르기나 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 중증도의 증상을 줄일 수는 있다.

4) 외래환자에게 투여할 경우에는 투여개시 후 1시간~수 일 후에도 자연성 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 시술을 갖춘 곳에서 숙련되고 경험있는 전문인의 지시하에서 실시해야 한다. 중증 자연성 이상반응이 일어날 수 있으므로 투여 후 적어도 30~60분간 숙련된 요원과 응급시설이 준비된 곳에서 환자를 관찰한다.

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

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

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

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

10) 검사 전 탈수상태는 위험하여 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 투여하는 환자들은 다음의 사항을 알고 있어야 한다.

① 임신 중이면 의사에게 알린다.

② 당뇨병, 다발골수종, 갑상샘포종, 동종접합 검사결과구질한 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.

6. 상호작용

1) 이 약을 바귀아이드계 혈관강화제(염산메트포르민, 염산부포민 등)와 병용투여 시에는 유산산증을 일으켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여하고, 검사 48시간 전에 바귀아이드계 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 2~3일간 중단한다.

3) 발작 약제를 감소시킬 수 있는 신경마비제, 항우울제, 진통제, 항구토제, 페노타이진계 약물은 검사 48시간 전에 투여를 중지해야 한다. 또한, 검사 후 24시간까지 재투여해서는 안된다.

4) 베타 차단제, 혈관활성물질, ACE저해제, 인지오텐산수용제, 지해제를 투여하고 있는 환자는 혈류역학적인 질환이 발생하는 경우에 심혈관계의 보상작용이 줄어들 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 이 약의 안전성이 확인되어 있지 않고, 이 약을 투여한 후에 X선을 조사하게 되므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 젖트를 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 1월 후에 갑상샘기능검사를 실시하는 것을 추천한다.

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 임상검사항목의 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, 혈청크레아티닌, AST, 혈중 요산의 일시적인 변화가 나타날 수 있으나, 임상적인 관련성은 없다.

3) 조영제가 빌리루빈, 간백질, 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. 적응상의 주의

1) 투여속도 : 고속 CT촬영을 제외하고, 초당 4 mL를 초과하는 투여속도에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

2) 전처치

① 투여 전에 약액을 미리 체온 정도에 따뜻하게 가온한다.

② 투여 전에 수분제한은 하지 않는다.

③ 정맥요조영 시는 검사 전에 장내 가스를 배제하고 검사종료까지 금식시킨다.

3) 투여 시

① 정맥주사에 의한 혈관통증, 혈전성장맥염이 나타날 수 있으므로 주의한다.

② 비이온성 조영제의 황종과 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 살수시 혈관외로 조영제가 누출된 경우에는 발적, 충창, 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 사용하지서는 안된다.

■포장단위

레이팜 250 주사액 : 50mL, 100mL, 150mL/바이알

레이팜 300 주사액 : 30mL, 50mL, 100mL, 150mL, 500mL/바이알

레이팜 370 주사액 : 30mL, 50mL, 100mL, 150mL, 500mL/바이알

■저장방법 : 밀봉용기, 차광, 실온(1~30℃)보관

■제조자/판매자 : 일성신약(주) 경기도 안산시 단원구 산단로 349

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 차빙된 증상 차빙된 환자 이외에는 사용하지 마십시오

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.

※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMF(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서면 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자 부담) 080-211-0003을 통해 확인할 수 있습니다.