사용상의주의사항

1. 경고

1) 쇽 등 중증의 이상반응이 나타날 수 있다.

2) 뇌척수강내 투여 시 중증의 이상반응이 나타날 수 있으므로 뇌수조, 척수조영에는 사용하지 않는다.(단, 350 mgI/mL 제형에 한함)

3) 혈관 내에 조영제를 투여한 후 1시간~몇 주 뒤에 중증피부이상반응(SCAR)이 나타날 수 있다. 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), 급성전신성발진성농포증(AGEP), 호산구증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS)이 나타날 수 있다. 조영제를 반복투여하면 반응의 중증도는 증가할 수 있으며, 반응 시작 시간이 당겨질 수 있다. 예방적 약물처치가 중증피부이상반응을 예방하거나 약화시키지 못할 수 있다. 이 약으로 인한 중증피부이상반응의 병력이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피한다.

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 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 중증 심장애 환자(혈압저하, 부정맥, 서맥 등을 일으키고, 증상을 악화시킬 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 젤라틴상 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. 부득이하게 검사를 요하는 경우에는 정맥확보하에 메실산펜톨아민 등의 알파차단제 및 염산프로프라놀올 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) 갑상샘과다증, 다결절성 갑상샘종 등의 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) 소아

12) 고령자, 쇠약자

13) 중추신경계 질환 및 경련의 병력이 있는 환자(경련이 일어날 수 있다.)

14) 약물중독 환자(발작역치가 감소될 수 있다.)

15) 급성 또는 만성 알코올중독 환자(발작역치가 감소될 수 있다.)

16) 중증 근무력증 환자(증상이 악화될 수 있다.)

17) 폐동맥고혈압 환자

4. 이상반응

1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.

① 쇽(지연성 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 실신, 의식소실, 호흡곤란, 호흡정지, 심정지 등의 증상이 나타나면 적절한 처치를 한다. 또한, 경증의 과민반응도 중증으로 진전될 수 있으므로 충분히 관찰한다.

② 아나필락시양 반응 : 호흡곤란, 인ㆍ후두부종, 얼굴부종 등 아나필락시양 반응(지연성 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 경련발작이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 항경련제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.

⑤ 폐부종, 폐동맥고혈압이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

⑥ AST, ALT, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애와 황달이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

⑦ 심실세동, 관상동맥연축이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

⑧ 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN), 급성전신성발진성농포증(AGEP), 호산구증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 적절한 처치를 한다.

⑨ 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

⑩ 쇽에 동반되는 의식소실, 실신이 나타날 수 있으므로 검사종료 후 의식수준을 확인하는 등 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

⑪ 일시적인 마비, 실신, 의식소실 등의 신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 한다.

⑫ 이온성 및 비이온성 조영제를 통한 혈관 심장 촬영 시술 중 심근경색 및 뇌졸중을 초래하는 중증이며 드물게 치명적인 혈전 색전증 사건이 발생할 수 있다. 해당 시술 중 혈전증 및 보체계 활성화가 증가할 수 있다. 혈전 색전증 사건의 위험 인자에는 시술 시간, 카테터 및 시린지 원료, 기저질환 상태, 병용 약물이 포함된다.

혈전 색전증 최소화를 위하여 세심한 혈관조영 기술을 사용하고, 시술 시간을 최소화하여야 한다. 요오드계 조영제가 들어있는 시린지와 접촉한 상태의 혈액(혈액 응고 위험성을 높임)을 피하고, 호모시스틴뇨증 환자의 경우 혈전증 및 색전증을 유발할 위험성이 있으므로 혈관 심장 촬영법을 피하여야 한다.

2) 일반적인 이상반응

① 과민반응 : 때때로 발진, 발적, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있다.

② 순환기계 : 미주신경반응(혈압저하, 서맥 등), 발열, 드물게 혈압상승, 빈맥, 부정맥, 안면창백, 심계항진이 나타날 수 있다.

③ 호흡기계 : 천식발작, 드물게 호흡곤란, 기침, 재채기, 인 · 후두불쾌감, 코막힘이 나타날 수 있다.

④ 정신신경계 : 두통, 일시적인 시력장애, 졸림, 건망증, 드물게 어지러움, 무력감이 나타날 수 있다. 매우 드물게 미주신경성실신이 나타날 수 있다.

⑤ 소화기계 : 설사, 복부불쾌감, 때때로 구역, 구토, 드물게 복통, 구갈이 나타날 수 있다.

⑥ 피부: 발열, 눈충혈, 구내염과 경증의 발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부 착색 등의 증상이 나타날 수 있다.

⑦ 내분비계 : 갑상선 저하증, 갑상선 항진증

⑧ 영아 및 신생아를 포함한 소아에게 요오드화 조영제 투여 후, 갑상선기능저하증 또는 일시적인 갑상선 기능억제가 드물게 보고되었다.

⑨ 기타 : 관절통, 발한, 드물게 권태감, 발열, 추위, 흉부불쾌감, 식은땀, 경미한 온감, 일시적인 금속성 맛이 나타날 수 있다.

3) 혈관조영

① 말초혈관조영 시 말단부의 통증이나 열감이 나타날 수 있다.

② 신장 : 혈청크레아티닌이 일시적으로 상승할 수 있으나, 임상적인 의미는 없다. 신부전은 매우 드물지만 고위험군에서는 발생할 수 있으며, 이로 인한 사망이 보고되었다. 흔하지 않게 급성 신손상이 나타날 수 있다.

③ 순환기계 : 관상동맥, 뇌동맥, 신동맥에 투여 후 동맥연축으로 인한 일시적인 허혈이 발생할 수 있다. 드물게 심정지, 부정맥, 심기능저하, 허혈증상과 같은 중대한 이상반응도 나타날 수 있다. 매우 드물게 흉통이 나타날 수 있다.

④ 중추신경계 : 드물게 경련, 일시적 운동장애 또는 감각이상이 나타날 수 있다. 매우 드물지만 조영제가 뇌혈관관문을 통과하여 대뇌피질로 유입될 수 있다. 이로 인해 검사 다음날까지도 CT영상에서 확인될 수 있으며, 일시적 착란이나 대뇌피질성 시각이상이 나타날 수 있다.

⑤ 정맥조영 시 드물게 혈전정맥염이나 혈전증, 관절통이 나타날 수 있다.

⑥ 기타 : 갑상샘 중독증, 홍조, 주사부위 반응, 등허리 통증이 나타날 수 있다. 드물게 시각장애(복시, 둔화된 시야 포함)가 나타날 수 있다.

4) 척수조영

① 가장 흔한 이상반응은 두통인데, 이것은 등의 통증, 목의 경직과 통증, 구역, 구토를 동반할 수 있다. 두통은 조영제의 직접 작용 또는 천자부에서의 뇌척수액 손실에 의하여 발생하고, 대부분 투여 후 24시간 이내에 사라지지만, 드물게 수 일간 지속되기도 한다. 두통을 줄이려면 뇌척수액의 손실을 막는 것보다는 체위조절이 더 효과적이다.

② 구역과 구토는 두번째로 흔히 발생하는 증상으로 정상적인 수분 공급이 매우 중요하고, 페노티아진계 약물의 사용은 추천되지 않는다.

③ 때때로 주사부위의 경미한 국소통증이나 감각이상, 요골통증이 나타날 수 있다. 드물게 하지의 경련과 통증이 나타난다.

④ 때때로 눈부심, 수막증의 증상을 보이는 수막자극증상이 나타날 수 있다. 드물게 진성 화학성수막염이 나타날 수 있고 감염성수막염의 가능성도 고려해야 한다

⑤ 드물게 경련, 일시적 착란, 일시적 운동장애 또는 감각이상, 지남력장애 등을 포함하는 일시적 뇌기능 장애가 나타날 수 있다. 소수의 환자에서는 EEG상 변화가 보고되었다.

⑥ 기타 : 일시적 시각소실, 목통증, 주사부위반응, 불안이 나타날 수 있다.

5) 체강조영

① 내시경역행췌담관조영(ERCP) 후, 약간의 아밀라아제 수치 상승은 빈번히 발생한다. 드물게 ERCP 후 신장의 조영증강이 나타날 수 있는데, 이것은 ERCP 후 췌장염의 위험 증가와 관련이 있다. 드물게 괴사성 췌장염도 보고되었다.

② 소화관조영 : 위장관 불쾌감이 나타날 수 있다.

③ 자궁난관조영: 일시적인 하복부통이 나타날 수 있다.

④ 관절조영 : 검사 후 통증이 빈번히 나타나지만, 명백한 관절염은 드물다. 이러한 경우 감염성관절염의 가능성을 고려해야 한다.

⑤ 헤르니아조영 : 검사 후 경증의 통증이 빈번히 나타난다.

6) 국내 유해사례 보고자료(1989-2010년)를 검토 분석한 결과 다른 의약품에서 발생한 유해사례 보다 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 피부 및 부속기계 : 혈관부종

· 중추 및 말초신경계 : 발성장애

5. 일반적 주의

1) 쇽 등의 발현에 대비하여 충분한 문진을 한다.

2) 드물게 투여량 및 투여방법과 무관한 과민반응이 나타날 수 있다. 쇽 등 중증의 이상반응은 요오드 과민반응에 의한 것으로만 한정되지 않으며, 이를 확실히 예견할 수 있는 방법이 없으므로 반드시 구급처치 준비를 한다. 중증의 이상반응은 이전에 요오드계 조영제에 대한 이상반응 병력을 가진 사람이나 알려진 알레르기 질환(천식, 고초열, 음식 알레르기 등)이 있는 사람 또는 알레르기를 일으키기 쉬운 체질을 가진 사람에게서 위험성이 증가된다.

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. 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 증상의 중증도를 줄일 수는 있다.

4) 투여 시 환자의 활력징후 및 상태를 관찰하고, 과민반응의 발현에 주의하면서 신중하게 투여하며, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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) 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.

7) 검사 전 탈수상태는 위험하며 진행된 혈관질환 환자, 당뇨병 환자, 신질환을 가진 고령자, 유·소아 등에서 급성신부전을 일으킬 수 있다. 이러한 환자에서 요로조영제의 삼투성이뇨작용에 의해 탈수가 증가할 수 있다. 일반적으로 보통환자에서 요로조영 검사 전날 밤중에 수액공급을 제한하는 것이 일반적으로 더 나은 영상을 제공하지 않는다고 알려져 있다. 이 약의 투여 전후에 충분한 수분을 공급해야 한다. 당뇨병성 신장질환을 가진 당뇨병 환자와 취약한 비당뇨병 환자(주로 신질환을 가진 고령자)에서 요로조영 후 급성신부전이 보고되었다. 그러므로 이러한 환자에게 조영제를 사용하기 전에 잠재적인 위험에 대해 충분히 고려하여야 한다.

[illegible]

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

9) 급성신부전을 예방하기 위한 조치로서 다음 사항을 고려할 수 있다.

① 고위험군 환자인지를 확인한다.

② 충분히 수분보급을 하고, 필요하면 시술 전부터 조영제가 신장을 통해 완전히 배설될 때까지 수분을 정맥주입한다.

③ 조영제가 완전히 배설될 때까지 신독성이 있는 약물, 경구용 담낭조영제, 동맥겸자(arterial clamping), 신동맥성형술, 큰 수술은 피하는 것이 좋다.

④ 조영제의 반복투여는 신기능이 정상으로 회복된 후에 시행한다.

10) 드물게 이 약의 혈관외 유출로 국소통증이나 부종이 나타날 수 있으며, 대개 후유증없이 회복되지만 염증이나 조직괴사가 나타날 수도 있다. 조영제가 혈관외로 유출된 경우에는 그 부위를 다른 부위보다 높게 하고 냉찜질을 한다. 구획증후군이 발생하면 수술적 감압도 필요하다.

11) 척수조영 시 주의사항

① 경련이 있는 환자의 항경련요법은 그대로 유지해야 하고, 경련이 발생하면 디아제팜 또는 페노바르비탈 등의 항전간제를 정맥주사한다. 현재 항전간제를 투여하고 있지 않은 경련의 병력이 있는 환자는 검사 전 항전간제를 전투여하는 것이 바람직하다.

② 혈성 뇌척수액이 보이면 검사의 유익성이 위험성보다 큰 경우에만 실시한다.

③ 다른 척수조영제에서 나타난 운동성 발작은 이 약에서는 보고된 바 없으나, 조영술의 종류, 시술의 오차, 경련의 병력, 부주의에 의한 과량투여, 고농도 조영제의 두개내 진입 또는 확산, 신경이완제 또는 페노티아진계 진토제의 투여, 검사 후 머리를 올린상태로 두지 않은 경우, 시술 후 심한 운동 등의 위험요인을 감안하여 주의하도록 한다.

④ 척수조영 후 처음 1시간 동안 환자의 머리와 흉부를 20° 올려 쉬게 한다. 그런 다음 조심해서 걷는 것은 가능하나, 아래로 몸을 구부리지 않도록 한다. 계속 누워 있을 거라면 처음 6시간 동안 머리와 흉부를 위로 올리도록 한다. 발작 역치가 낮은 것으로 의심되는 환자는 이 시간 동안 잘 관찰해야 한다. 척수조영은 입원환자에게만 실시한다.

12) 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(카테터 삽입법, 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 모니터링하여야한다.

13) 이오헥솔 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었다. 조영제 유발 뇌병증은 발생 시 두통, 시각장애, 피질맹, 혼돈, 발작, 협응감소, 반신불완전마비, 언어상실증, 무의식, 혼수 그리고 뇌부종과 같은 신경학적 기능이상 증상과 징후로 나타날 수 있다. 증상은 보통 이오헥솔 투여 후 수 분 내지 수 시간 안에 나타나며, 일반적으로 며칠 내에 해소된다. 혈액뇌관문(BBB)의 투과성을 증가시키는 요소는 뇌조직으로 조영제의 투과를 촉진시켜 뇌병증 등의 중추신경계 반응을 일으킬 수 있다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 적절한 의료적 처치를 개시하고 이오헥솔을 재투여해서는 안 된다.

14) 오요드화 조영제 사용은 혈청 크레아티닌 수치 상승 및 급성 신손상을 야기할 수 있다.

6. 상호작용

1) 이 약을 비구아니드계 혈당강하제(염산메트포르민, 염산부포민 등)와 병용투여 시에는 유산산증을 일으킬 수 있으므로, 이를 예방하기 위해 조영제를 투여하기 전에 비구아니드계 약물의 복용을 중단하고, 혈청크레아티닌을 측정하며, 충분한 수분공급을 해야 한다.

① 정상 신기능 환자 : 조영제를 투여할 시점에 비구아니드계 약물의 복용을 중단하고 조영 검사를 마치고 48시간 후 또는 신기능이 정상화 된 후 복용을 재개한다.

② 비정상 신기능 환자 : 비구아니드계 약물의 복용을 중단하고 48시간 이후에 조영 검사를 한다. 신기능(혈청크레아티닌)에 변화가 없을 때에만 복용을 재개한다.

③ 신기능이 비정상이거나 미확인된 응급상황의 환자 : 조영제 사용의 유익성과 위험성을 고려하여 주의깊게 사용한다.

2) 발작 역치를 감소시킬 수 있는 신경마비제, 항우울제(MAO억제제 및 삼환계 항우울제 등), 진통제, 페노티아진계 약물(항히스타민제, 항구토제 등), 중추신경흥분제, 정신활성제는 검사 48시간 전에 투여를 중지해야 한다. 또한, 검사 후 24시간까지 재투여해서는 안된다.

3) 인터루킨 2의 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 2주 이후에 조영제 검사를 실시한다.

4) 베타차단제를 투여받고 있는 환자는 이 약으로 인한 과민반응이 발생하는 경우 심혈관계의 보상작용이 줄어들어 과민반응이 악화될 수 있다. 베타 차단제를 사용하는 환자, 특히 천식 환자에서 기관지연축의 역치가 낮아질 수 있으며, 베타 항진제와 아드레날린 치료에 대한 반응의 감소로 인해 더 높은 용량이 필요할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트와 토끼를 이용한 동물실험에서 사람치료용량의 100배에 이르는 용량에서도 생식능이나 태자독성의 증거는 없었다.

2) 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.

3) 랫트를 이용한 정맥내 투여 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 일시적으로 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 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

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. 그러나 요오드와 무관한 T3 resin 섭취 또는 티록신면역측정 등은 영향을 받지 않는다.

11. 과량투여시의 처치

전임상시험 결과 이 약의 안전영역은 넓고, 혈관내 투여에 대한 상한선은 확립되지 않았다. 정상적인 신기능을 가진 환자는 체중 kg당 요오드로서 2,000 mg을 초과하지 않는 한 과량투여의 증상은 나타나지 않을것으로 보인다.

과량투여 시 수분과 전해질 보정 등의 대증요법을 실시하고, 적어도 3일간 신기능을 모니터링한다. 필요 시 혈액투석을 실시할 수 있다.

12. 적용상의 주의

1) 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.

2) 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.

3) 투여 후 충분한 수분보급을 하여 조영제의 신속한 배설을 촉진한다.

4) 개봉 후 즉시 사용하고, 1회용으로만 사용하며 남은 약은 폐기한다.

5) 다른 약물을 조영제 주사와 혼합 투여하지 않는다.

6) 이 약을 사용하기 전에 육안으로 관찰하여야 하며, 변색이 되었거나 미립자(결정 포함)가 관찰되는 경우, 또는 용기에 결함이 있는 경우에는 사용하여서는 안된다. 이 약은 사용 직전에 주사기로 옮겨야 한다.

7) 500 mL 제형은 자동주입기에 연결하여 사용한다. 바이알의 고무마개는 1회만 관통하도록 하고, 자동주입기와 환자를 연결하는 도관은 각각의 환자마다 교체한다. 자동주입기 제조사의 지침을 준수한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 30 ℃ 이하에서 차광보관하여야 한다. 유리바이알은 37 ℃에서 사용 전 최대 3개월까지 보관할 수 있다. 폴리프로필렌병 제품은 37 ℃에서 사용 전 최대 1개월까지 보관 할 수 있다.

14. 기타

이 약에 의한 발암성 여부는 장기간의 동물실험으로 평가하지 못하였다.