

최초 품목 허가일자: 2012-03-28
최종 변경 허가일자: 2022-10-04

완제수입의약품/전문의약품 분류번호 : 721

이오메론®400주사액

(이오메프롤)

■원료약품 및 그 분량 : 1mL 중
주성분: 이오메프롤(별규).....816.50mg (요오드로서 400mg)
완충제: 트로메타민(USP).....1.00mg
pH조절제: 염산(USP).....적량
용제: 주사용수(USP).....적량

■성상 : 무색투명한 액이 수액용 고무마개를 한 무색투명한 병에 든 주사액.

■효능,효과
1. 혈관조영: 사지동맥, 복부혈관, 흉부혈관, 심장혈관(관상동맥 등)
2. 정맥요로조영(IVP)
3. CT 조영증강: 체부

■용법,용량
환자의 상태 및 조영부위 등을 고려하며 다음 권장량 범위 이내에서 1회 주입량 및 총 주입량을 결정하고, 이를 정맥주사하거나 카테터 삽입 또는 천자에 의해 주입합니다.

1. 혈관조영
1) 일반 혈관조영
사지동맥: 골반, 하지혈관조영 시 1회 10 ~ 80 mL, 총 주입량 250 mL 이하
복부혈관: 1회 5 ~ 60 mL, 총 주입량 250 mL 이하
흉부혈관: 폐동맥 1회 5 ~ 50 mL, 총 주입량 170 mL 이하
심장혈관: 심강내 조영시 1회 30 ~ 80 mL, 총 주입량 250 mL 이하
관상동맥 선택적 조영시 : 1회 4 ~ 10 mL, 총 주입량 250 mL 이하
2) 정맥 디지털감산혈관조영(IVDSA): 1회 10 ~ 50 mL, 총 주입량 100 ~ 250 mL
2. 정맥요로조영: 50 mL
3. CT 조영증강: 체부 촬영 시 40 ~ 150 mL, 총 주입량 250 mL 이하

■사용상의 주의사항

1. 경고
1) 뇌척수강내 투여 시 중증의 이상반응이 나타날 수 있으므로 뇌수조, 척수조영에는 사용하지 않습니다.
2) 쇼크 등 중증의 이상반응이 나타날 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
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 있습니다.)
3) 급성 염증성 질환 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다.
① 극도의 전신 쇠약 환자
② 기관지천식 환자(이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있습니다.)
③ 중증 심장장애 환자(혈행동태를 악화시키고 심기능을 악화시킬 수 있습니다.)
④ 중증 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있습니다.)
⑤ 중증 신장애 환자(조영제의 배설 지연 및 신기능이 악화될 수 있습니다.)
⑥ 급성 체장염 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
⑦ 마크로글로불린혈증 환자(유사약에서 혈액의 겔상 변화를 초래하여 사망했다는 보고가 있습니다.)
⑧ 다발성골수종 등의 형질세포질환 환자(유사약에서 혈액의 겔상 변화를 초래하여 사망했다는 보고가 있습니다.)
⑨ 강직증 환자(혈중칼슘농도 저하로 증상이 악화될 수 있습니다.)
⑩ 갈색세포종 환자 및 질환 의심자(혈압상승, 빈맥, 부정맥 등의 발작을 일으킬 수 있으므로 조영감사는 피합니다. 부득이하게 검사를 요하는 경우에는 정맥확보 하에 펜톨아민메실산염 등의 알파차단제 및 프로프라놀롤염산염 등 베타차단제를 준비하여 이들 발작에 충분히 대처할 수 있도록 하고, 환자의 상태를 면밀히 관찰하면서 신중히 투여합니다.)
2) 본인 또는 가족이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기를 일으키기 쉬운 체질인 환자
3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
4) 탈수 증상이 있는 환자(탈수 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
5) 고혈압 환자(혈압상승 등 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
6) 동맥경화증 환자(혈행동태를 악화시킬 수 있습니다.)
7) 당뇨병 환자(신기능을 악화시킬 수 있습니다.)
8) 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있습니다.)
9) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있습니다.)
10) 중증 근육무력증 환자(심폐정지 등의 증상이 보고되었고, 증상이 악화될 수 있습니다.)
11) 중추신경계 장애 환자(뇌혈관 장애, 경련 등이 일어날 수 있습니다.)
12) 소아
13) 고령자
14) 두개내압이 상승하거나 두개내 종양, 농양 또는 혈종이 의심되는 환자
15) 혈전증, 정맥염, 중증 허혈질환, 동정맥계의 완전 폐색 환자
16) 약물중독 환자(발작역치가 감소될 수 있습니다.)
17) 급성 또는 만성 알코올중독 환자(발작역치가 감소될 수 있습니다.)

4. 이상반응
1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.
① 드물게 쇼크(지연성 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 실신, 의식소실, 호흡곤란, 호흡정지, 심장정지 등의 증상이 나타나면 적절한 처치를 합니다. 또한, 경증의 과민반응도 중증으로 진행될 수 있으므로 충분히 관찰합니다.
② 아나필락시스모양 반응 : 드물게 호흡곤란, 인.후두부종 등 아나필락시스모양 반응(지연성 포함)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
③ 드물게 폐부종이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
④ 드물게 경련발작이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 항경련제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
⑤ 드물게 심실세동, 관상동맥연축이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
⑥ 드물게 마비가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
⑦ 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.
⑧ 피부: 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.
⑨ AST, ALT, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애와 황달이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.
⑩ 드물게 급성신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응: 때때로 발진, 발적, 가려움, 두드러기, 팽진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
3) 정신신경계: 일시적인 시력장애, 쇠약감, 건망, 언어장애, 불안, 때때로 두통, 비틀거림, 초조, 드물게 눈부심, 어지러움, 떨림, 착란, 의식감소, 졸음, 실신, 실어증, 경련, 혼수, 빈도 불명의 뇌병증 등이 나타날 수 있습니다.
4) 소화기계: 설사, 구내염, 식욕부진, 때때로 구역, 구토, 드물게 구갈, 복통, 속쓰림, 타액증가 등이 나타날 수 있습니다.
5) 순환기계: 심부전, 부정맥, 때때로 혈압저하, ST저하, 드물게 안면창백, 빈맥, 서맥, 기외수축, 혈압상승, 심계항진, 청색증, 혈관확장, 순환허혈, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있습니다.
6) 호흡기계: 때때로 재채기, 드물게 천식, 비염, 호흡곤란, 기침, 인.후두이상감 등이 나타날 수 있습니다.
7) 신장: 드물게 신부전 악화 등이 나타날 수 있습니다. 임상시험에서 신증후군 환자 1례(BUN 35 mg/dL, 혈청크레아티닌 2.5 mg/dL)에서 급성신부전, 신증후군의 악화가 보고되었습니다.
8) 영아 및 신생아를 포함한 소아에게 요오드화 조영제 투여 후, 갑상샘기능저하증 또는 일시적인 갑상샘 기능 억제가 드물게 보고되었습니다.
9) 기타: 열감, 혈관통증, 미각.후각이상, 때때로 추위, 발열, 가슴통증, 등통증, 요통, 경직, 주사부위 출혈, 권태감, 드물게 식은땀, 마비, 결막염, 부종, 안면홍조, 근육연축, 감뇨증, 단백뇨증 등이 나타날 수 있습니다.
10) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989 ~ 2013년)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
• 혈관부종
• 얼굴부종
• 구강부종
• 투여부위 : 혈관밖유출

11) 갑상선 저하증, 갑상선 항진증이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 쇼크 등의 발현에 대비하여 충분한 문진을 합니다.
- 2) 드물게 투여량 및 투여방법과 무관한 과민반응이 나타날 수 있습니다. 쇼크 등 중증의 이상반응은 요오드 과민반응에 의한 것으로만 한정되지 않으며, 이를 확실히 예견할 수 있는 방법이 없으므로 반드시 구급처치 준비를 합니다.
- 3) 특히 외래환자에게 투여할 경우에는 투여개시 후 1시간 ~ 수 일 후에도 지연성 이상반응이 나타날 수 있음을 환자에게 설명한 후, 구역, 가슴통증, 등통증, 발열, 발진 등 이상반응이 의심되는 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사와 상담하도록 하는 등 충분히 설명합니다.
- 4) 드물게 지연성 이상반응이 나타날 수 있으므로 자동차 운전이나 기계조작 등의 위험한 기계조작은 조영검사 후 24시간 동안은 피하는 것이 바람직합니다.
- 5) 경련이 있는 환자의 항경련요법은 그대로 유지해야 합니다.
- 6) 중증도 ~ 중증의 신기능이 저하된 환자에게 조영검사를 다시 실시할 경우에는 신기능 검사결과를 확인하는 등 주의하여야 합니다. 일반적으로 조영제를 사용한 X선 재검사는 5 ~ 7일 후에 실시해야 합니다.
- 7) 이 약으로 인해 생길 수 있는 이상반응을 관리하기 위해, 투여 후 적어도 1시간 동안 환자를 관찰해야 합니다.
- 8) 이오메프롤 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었습니다. 조영제 유발 뇌병증은 이오메프롤 투여 후 몇 분 내지 몇 시간 안에 신경학적 기능 이상의 징후와 증상(두통, 시각장애, 피질맹, 혼돈, 발작, 협응 상실, 반신불완전마비, 실어증, 의식상실, 혼수상태, 뇌부종)으로 나타날 수 있으며, 일반적으로 며칠 내에 해소됩니다. 혈뇌장벽을 훼손시키는 질환을 가진 환자에서 동 제품을 사용할 경우 주의해야 합니다. 조영제의 혈뇌장벽 투과성이 증가하여 뇌병증의 위험이 커질 수 있기 때문입니다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 이오메프롤 투여를 중단하고 적절한 치료를 개시해야 합니다.
- 9) 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 있습니다. 요오드계 조영제에 노출된 0세~3세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었습니다. 어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였습니다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있습니다. 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 필요합니다. 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 합니다.

6. 상호작용

- 1) 이 약을 비구아니드계 혈당강화제(메트포르민염산염, 부포민염산염 등)와 병용투여 시 유사약물에서 유산산증을 일으켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여하고, 검사 48시간 전에 비구아니드계 약물투여를 중지해야 합니다.
- 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 합니다. 또한, 검사 후 24시간까지 재투여해서는 안 됩니다.
- 3) 혈관 수축제를 이 약의 투여 전에 투여해서는 안 됩니다.

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 투여합니다.
- 2) 랫트를 이용한 정맥내 투여 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 일시적으로 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)

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 투여합니다.

10. 임상검사치에의 영향

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

11. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약 과량투여 시 폐.심혈관계와 관련한 중증의 이상반응이 나타날 수 있습니다. 치료는 환자의 활력징후를 관찰하면서 대증요법을 실시합니다. 이 약은 혈장 또는 혈장단백과 결합하지 않으므로 혈액투석으로 제거할 수 없습니다.
- 2) 동물에 대한 이 약의 LD50(g/kg)은 다음과 같습니다.
 - ① 정맥내 투여 : 19.9(19.3 ~ 20.5)(마우스), 14.5(13.2 ~ 16.0)(랫트), 12.5 초과(개)
 - ② 복강내 투여 : 26.1(13.1 ~ 29.2)(마우스), 10(8.9 ~ 11.3)(랫트)
 - ③ 뇌내 투여 : 1.3(1.2 ~ 1.5)(마우스), 뇌수조내 투여 : 1.2 초과(랫트)
 - ④ 경동맥내 투여 : 5.8(4.64 ~ 7.25)(랫트)

12. 적용상의 주의

제제별 효능·효과 및 촬영법별 용법·용량이 다르므로 제제농도, 주입부위, 주입량 및 주입속도 등 투여방법에 주의합니다.

- 1) 투여경로 : 뇌수조, 척수조영에는 사용하지 않습니다.
- 2) 전처치
 - ① 투여 전에 약액을 미리 체온 정도로 따뜻하게 가온합니다.
 - ② 투여 전에 수분제한은 하지 않습니다.
 - ③ 정맥요조영 시는 검사 전에 장내 가스를 배제하고 검사종료까지 금식시킵니다.
- 3) 투여 시
 - ① 정맥주사에 의한 혈관통증이 나타날 수 있습니다.
 - ② 비이온성 조영제의 항응고 작용은 이온성 조영제에 비해 약한 것이 in vitro 시험에서 확인되었으므로 혈관촬영 시에는 카테터 내를 자주 세척합니다. 또한, 약액 주입 시 주사기 또는 카테터 내 혈액과 이 약과의 접촉이 장시간 이루어지지 않도록 주의합니다.
 - ③ 항히스타민제 또는 코르티코이드와 혼합투여 시 배합변화를 일으킬 수 있으므로 병용 시에는 각각 분리해서 투여합니다.
 - ④ 실수로 혈관 외로 조영제가 누출된 경우에는 발적, 종창, 물집, 혈관통증 등이 나타날 수 있으므로 주입 시 충분히 주의합니다.
- 4) 투여 후 충분한 수분보급을 하여 조영제의 신속한 배설을 촉진합니다.
- 5) 개봉 후 즉시 사용하고, 1회용으로만 사용하며 남은 약은 폐기합니다.
- 6) 500 mL 제형은 자동주입기에 연결하여 사용합니다. 혈액으로 인한 오염을 배제 할 수 없기 때문에 자동주입기와 환자를 연결하는 도관은 각 검사 후에 교체해야 합니다. 병의 고무마개가 관통되고 난 후 최대 사용 시간은 10시간입니다. 500 mL 병에 남아있는 남은 약, 자동주입기 연결도관 등은 매일 검사가 끝난 뒤 폐기합니다. 이외의 다른 추가적인 지침은 제조사의 지침을 준수합니다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온에서 차광보관

■ 포장단위 : 50ml, 100ml, 150ml, 500ml/병 X 제조원의 포장단위

- ※ 의약품 사용 전 꼭 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오.
- ※ 사용기한(유효기한)이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(개정일자) 이후 변경된 내용은 제품문의처(02-2222-3500) 및 식품의약품안전처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 제품정보 검색' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

첨부문서 작성일자 : 2022.10.04