

TITLE - VASOPRESSIN / PITRESSIN MEDICATION PATIENT INFORMATION IN KOREAN

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Source : USFDA

Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

처방 정보의 하이라이트 이 하이라이트에는 VASOSTRICT를 사용하는 데 필요한 모든 정보가 포함되어 있지 않습니다.™안전하고 효과적으로. VASOSTRICT에 대한 전체 처방 정보를 참조하십시오.

정맥내 사용을 위한 Vasopressin(바소프레신 주사) 초기 미국 승인: 2014

표시 및 사용법

- Vasopressin은 체액과 카테콜아민에도 불구하고 저혈압을 유지하는 혈관 확장성 쇼크(예: 심장 절제술 또는 패혈증)가 있는 성인에서 혈압을 증가시키는 것으로 표시됩니다. (1)

용법 및 투여

- 정맥 투여를 위해 생리 식염수(0.9% 염화나트륨) 또는 5% 포도당 수용액(D5W)을 사용하여 Vasopressin을 0.1unit/mL 또는 1unit/mL로 희석합니다. 사용하지 않은 희석액은 실온에서 18시간 또는 냉장에서 24시간 후에 폐기하십시오. (2.1)
- 심장절개 후 쇼크: 0.03 ~ 0.1 단위/분(2.2)
- 패혈성 쇼크: 0.01 ~ 0.07단위/분(2.2)

제형 및 용량

- 주입: mL당 20단위; 바이알당 1mL로 포장(3)

금기사항

- Vasopressin은 8-L-아르기닌 바소프레신 또는 클로로부탄올에 대한 알려진 알레르기 또는 과민증이 있는 환자에게 금기입니다. (4)

경고 및 주의사항

- 심장 기능을 악화시킬 수 있습니다. (5.1)

이상 반응

가장 흔한 이상반응으로는 심박출량 감소, 서맥, 빈맥, 저나트륨혈증 및 허혈(관상 동맥, 장간막, 피부, 디지털)이 있습니다. (6)

의심되는 이상 반응을 보고하려면 Par Pharmaceutical Companies(1-800-828-9393) 또는 FDA(1-800-FDA-1088)에 문의하십시오. www.fda.gov/medwatch

약물 상호작용

- 카테콜아민과 Vasopressin의 승압 효과는 추가될 것으로 예상됩니다. (7.1)
- Indomethacin은 Vasopressin의 효과를 연장할 수 있습니다. (7.2)
- 신경절 차단제 또는 SIADH를 유발하는 약물의 병용 투여는 압력 반응을 증가시킬 수 있습니다. (7.3, 7.5)
- 요붕증을 유발하는 약물의 병용 투여는 압력 반응을 감소시킬 수 있습니다. (7.6)

특정 집단에서의 사용

- 임신:자궁 수축을 유발할 수 있습니다. (8.1)
- 소아용:안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다. (8.4)
- 노인용:고령 환자에서 안전성 문제가 확인되지 않았습니다. (8.5)

개정: 2014년 4월

전체 처방 정보: 목차*

- 1 표시 및 사용법**
- 2 용법 및 투여**
 - 2.1 희석 용액의 준비
 - 2.2 관리
- 삼 복용 형태 및 강도 금기 사항**
- 4**
- 5 경고 및 주의사항**
 - 5.1 심장 기능의 악화 **이상 반응**
- 6**
- 7 약물 상호 작용**
 - 7.1 카테콜아민
 - 7.2 인도메타신
 - 7.3 신경절 차단제
 - 7.4 푸로세미드
 - 7.5 SIADH를 유발하는 것으로 의심되는 약물
 - 7.6 요붕증 유발이 의심되는 약물

- 8 특정 집단에서의 사용**
 - 8.1 임신
 - 8.3 수유부
 - 8.4 소아용
 - 8.5 노인용
- 10 과다 복용**
- 11 설명**
- 12 임상약리학**
 - 12.1 작용 메커니즘
 - 12.2 약리학
 - 12.3 약동학
- 13 비임상 독성학**
 - 13.1 발암, 돌연변이, 생식 능력 손상
- 14 임상 연구**
- 16 공급/보관 및 취급 방법**

* 전체 처방 정보에서 누락된 항목 또는 하위 항목은 나열되지 않습니다.

전체 처방 정보

1 표시 및 사용법

혈관 수축TM이 약은 체액과 카테콜아민에도 불구하고 저혈압을 유지하는 혈관 확장성 쇼크 (예: 심장절개술 또는 패혈증 후)가 있는 성인에서 혈압을 증가시키는 것으로 나타납니다.

2 용법 및 투여

2.1 희석 용액의 준비

Vasostriect를 사용하기 전에 생리 식염수(0.9% 염화나트륨) 또는 물(D5W)에 5% 포도당을 희석합니다. 사용하지 않은 희석액은 실온에서 18시간 또는 냉장에서 24시간 후에 폐기하십시오.

표 1 희석 용액의 제조

| 체액 제한? | 결정적인 집중 | 혼합 | |
|--------|----------|--------------|-------|
| | | 혈관 수축 | 희석제 |
| 아니 | 0.1단위/mL | 2.5mL(50 단위) | 500mL |
| 예 | 1단위/mL | 5mL(100 단위) | 100mL |

용액과 용기가 허용하는 한 사용 전에 비경구 약물 제품에 미립자 물질과 변색이 있는지 검사하십시오.

2.2 관리

치료의 목표는 중요한 장기에 대한 관류를 최적화하는 것이지만 공격적인 치료는 위장관과 같이 기능을 모니터링하기 어려운 장기의 관류를 손상시킬 수 있습니다. 다음 조언은 경험적입니다. 일반적으로 임상적으로 허용되는 반응에 적합한 최저 용량으로 적정합니다.

심장절개 후 쇼크의 경우 0.03단위/분의 용량으로 시작합니다. 패혈성 쇼크의 경우 0.01단위/분의 용량으로 시작합니다. 목표 혈압 반응에 도달하지 않으면 10~15분 간격으로 분당 0.005단위로 적정합니다. 심장절개 후 쇼크의 최대 용량은 0.1단위/분이고 패혈성 쇼크의 경우 0.07단위/분입니다. 카테콜아민을 사용하지 않고 8시간 동안 목표 혈압을 유지한 후 목표 혈압을 유지하기 위해 허용되는 범위 내에서 Vasostriect를 매시간 0.005단위/분씩 가감합니다.

삼 투여 형태 및 강도

주입: mL당 20단위; 바이알당 1mL로 포장

4 금기 사항

Vasostrict는 8-라기닌 바소프레신 또는 클로로부탄올에 대한 알려진 알레르기 또는 과민증이 있는 환자에게 금기입니다.

5 경고 및 주의사항

5.1 심장 기능의 악화

심장 반응이 손상된 환자에게 사용하면 심박출량이 악화될 수 있습니다.

6 이상 반응

바소프레신 사용과 관련된 다음과 같은 이상반응이 문헌에서 확인되었습니다. 이러한 반응은 불확실한 규모의 모집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 안정적으로 추정하거나 약물 노출과의 인과 관계를 확립하는 것이 불가능합니다.

출혈/림프계 장애: 출혈성 쇼크, 혈소판 감소, 난치성 출혈

심장질환: 우심부전, 심방세동, 서맥, 심근허혈 위장장애: 장간막허혈

간담도: 빌리루빈 수치 증가 신장/비뇨기 장애: 급성

신부전증 혈관 장애: 말단 사지 허혈 대사: 저나트륨

혈증

피부: 허혈성 병변

7 약물 상호 작용

7.1 카테콜아민

함께 사용 카테콜아민평균 동맥 혈압 및 기타 혈액학적 매개변수에 추가 효과를 가져올 것으로 예상됩니다.

7.2 인도메타신

함께 사용 인도메타신심장 지수 및 전신 혈관 저항에 대한 Vasostrict의 효과를 연장할 수 있음[임상 약리학(12.3) 참조].

7.3 신경절 차단제

함께 사용 신경절 차단제평균 동맥 혈압에 대한 Vasostrict의 효과를 증가시킬 수 있습니다.[임상 약리학(12.3) 참조].

7.4 푸로세미드

함께 사용 *프로세미드*삼투압 제거 및 소변 흐름에 대한 Vasostriect의 효과 증가[*임상 약리학(12.3) 참조*].

7.5 SIADH를 유발하는 것으로 의심되는 약물

함께 사용 *SIADH*를 유발하는 것으로 의심되는 약물(예를 들어, SSRI, 삼환계 항우울제, 할로페리돌, 클로르프로파미드, 에날라프릴, 메틸도파, 펜타미딘, 빈크리스틴, 시클로포스파미드, 이포스파미드, 펠바메이트)는 Vasostriect의 항이뇨 효과 외에 승압 효과를 증가시킬 수 있습니다.

7.6 요붕증 유발이 의심되는 약물

함께 사용 *요붕증 유발이 의심되는 약물*(예: 데메클로사이클린, 리튬, foscarnet, clozapine)은 Vasostriect의 항이뇨 효과 외에 승압 효과를 감소시킬 수 있습니다.

8 특정 집단에서의 사용

8.1 임신

임신 카테고리 C

위험 요약:임산부에 대한 Vasostriect의 적절하거나 잘 통제된 연구는 없습니다. 바소프레신이 임산부에게 투여될 때 태아에 해를 줄 수 있는지 또는 생식 능력에 영향을 미칠 수 있는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 바소프레신을 사용한 동물 생식 연구는 수행되지 않았습니다.[*임상 약리학(12.3) 참조*].

임상 고려 사항:임신 2기 및 3기에 바소프레신의 제거율이 증가하기 때문에 Vasostriect의 용량을 심장절개술 후 쇼크에서 0.1unit/분, 패혈성 쇼크에서 0.07unit/분을 초과하는 용량으로 증량해야 할 수 있습니다.

Vasostriect는 임신 지속을 위협할 수 있는 긴장성 자궁 수축을 일으킬 수 있습니다.

8.3 수유부

바소프레신이 모유에 존재하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 그러나 바소프레신은 위장관에서 빠르게 파괴되기 때문에 수유 중인 유아의 경구 흡수는 거의 불가능합니다. 수유 중인 여성에게 바소프레신을 투여한 후 1.5시간 동안 모유를 짜내고 버리도록 조언하여 모유 수유 중인 아기에게 잠재적인 노출을 최소화하도록 조언하는 것을 고려하십시오.

8.4 소아용

혈관 확장성 쇼크가 있는 소아 환자에 대한 Vasostriect의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.

8.5 노인용

바소프레신에 대한 임상 연구에는 65세 이상의 피험자가 젊은 피험자와 다르게 반응하는지 여부를 결정하기에 충분한 수의 피험자가 포함되지 않았습니다. 보고된 다른 임상 경험에서는 노인인과 노인 간의 반응 차이가 확인되지 않았습니다.

젊은 환자. 일반적으로 고령자에 대한 용량 선택은 신중해야 하며, 일반적으로 낮은 용량 범위에서 시작하여 간, 신장 또는 심장 기능 감소의 빈도가 더 높고 질병이나 다른 약물 요법을 수반하는 경우가 더 많습니다.[경고 및 주의 사항(5), 이상 반응(6) 및 임상 약리학(12.3) 참조].

10 과다 복용

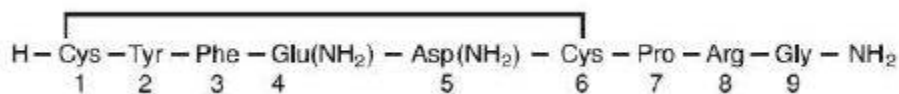
Vasotstrict의 과량투여는 다양한 혈관층(말초, 장간막 및 관상동맥)의 혈관수축 및 저나트륨혈증의 결과로 나타날 것으로 예상할 수 있습니다. 또한 과량투여 시 심실 빈맥(Torsade de Pointes 포함), 횡문근 용해증, 비특이적 위장 증상이 덜 일반적으로 나타날 수 있습니다.

직접적인 효과는 치료 중단 후 몇 분 이내에 해결됩니다.

11 설명

바소프레신은 혈관 및 기타 평활근의 수축과 항이뇨를 유발하는 폴리펩타이드 호르몬입니다. Vasotstrict는 정맥 투여용 합성 아르기닌 바소프레신의 멸균 수용액입니다. 1mL 용액에는 vasopressin 20units/mL, 클로로부탄올, 방부제로 NF 0.5% 및 아세트산으로 pH 3.4 - 3.6으로 조정된 USP가 포함되어 있습니다.

바소프레신의 화학명은 Cyclo (1-6) L-시스테인일-L-티로실-L-페닐알라닐-L-글루탐일-L-아스파라기닐-L-시스테인일-L-프롤릴-L-아르기닐-L-글리신아미드입니다. 백색 내지 회백색의 무정형 분말로 물에 잘 녹는다. 구조식은 다음과 같습니다.



분자식: C₄₆H₆₄N₁₅O₁₂

분자량: 1084.23

1mg은 530단위에 해당합니다.

12 임상약리학

12.1 작용 메커니즘

바소프레신의 혈관 수축 효과는 혈관 V₁에 의해 매개됩니다.1수용체. 혈관 V₁수용체는 포포리파제 C에 직접 결합되어 칼슘을 방출하여 혈관 수축을 일으킵니다. 또한 바소프레신은 V₂의 자극을 통해 항이뇨를 자극합니다.2adenyl cyclase에 결합된 수용체.

12.2 약력학

치료 용량에서 외인성 바소프레신은 내장, 신장 및 피부 순환을 포함한 대부분의 혈관층에서 혈관 수축 효과를 유발합니다. 또한, 승압제 용량의 바소프레신은 근육 V₁에 의해 매개되는 위장관의 평활근 수축을 유발합니다.1-수용체와 프로락틴 분비

V를 통한 ACTH_{상수용체}. 항이뇨 호르몬인 바소프레신의 낮은 농도에서는 신장 V를 통한 수분 이뇨를 억제합니다._{2수용체}.

혈관 확장성 쇼크 환자에서 치료 용량의 바소프레신은 전신 혈관 저항과 평균 동맥 혈압을 증가시키고 노르에피네프린에 대한 용량 요구량을 감소시킵니다. 바소프레신은 심박수와 심박출량을 감소시키는 경향이 있습니다. 승압 효과는 외인성 바소프레신의 주입 속도에 비례합니다. 바소프레신의 승압효과의 발현은 빠르고, 최대효과는 15분 이내에 나타납니다. 주입을 중단한 후 프레스 효과는 20분 이내에 사라집니다. 환자에서 바소프레신의 승압 효과에 대한 빈맥이나 내성에 대한 증거는 없습니다.

12.3 약동학

혈관 확장성 쇼크(0.01-0.1 units/min)에 사용되는 주입 속도에서 혈관 확장성 쇼크가 있는 환자의 바소프레신 청소율은 9-25mL/min/kg입니다. 겉보기 $t_{1/2}$ 이 수준의 바소프레신은 ≤ 10 분. 바소프레신은 주로 대사되며 복용량의 약 6%만이 변화 없이 소변으로 배설됩니다. 동물 실험에 따르면 바소프레신의 대사는 주로 간과 신장에서 이루어집니다. Serine protease, carboxipeptidase 및 disulfide oxido-reductase는 호르몬의 약리학적 활성과 관련된 부위에서 바소프레신을 절단합니다. 따라서 생성된 대사 산물은 중요한 약리학적 활성을 유지하지 않을 것으로 예상됩니다.

약물-약물 상호작용

Indomethacin은 건강한 대상에서 말초 혈관 저항 및 심박출량에 대한 바소프레신의 효과를 상쇄하는 시간을 두 배 이상 초과합니다.*[약물 상호작용(7.2) 참조]*.

신경절 차단제 테트라에틸암모늄은 건강한 대상에서 바소프레신의 승압 효과를 20% 증가시킵니다.*[약물 상호작용(7.3) 참조]*.

Furosemide는 건강한 피험자에서 외인성 바소프레신과 병용 투여 시 삼투압 청소율을 4배, 소변 흐름을 9배 증가시킵니다.*[약물 상호작용(7.4) 참조]*.

할로탄, 모르핀, 펜타닐, 알펜타닐 및 수펜타닐은 내인성 바소프레신에 대한 노출에 영향을 미치지 않습니다.

특수 인구

임신/태반 바소프레시나제의 혈액으로의 유출 때문에 외인성 및 내인성 바소프레신의 청소율은 임신 기간 동안 점진적으로 증가합니다. 임신 첫 3개월 동안 클리어런스는 약간만 증가합니다. 그러나 임신 3분기에는 바소프레신의 청소율이 약 4배, 만삭에는 최대 5배까지 증가합니다. 분만 후 바소프레신의 제거율은 2주 이내에 임신 전 기준선으로 돌아갑니다..

13 비임상 독성학

13.1 발암, 돌연변이, 생식 능력 손상

바소프레신에 대한 공식적인 발암성 또는 생식력 연구는 동물에서 수행되지 않았습니다. Vasopressin은 음성으로 밝혀졌다. 시험관 내 박테리아 돌연변이 유발성(Ames) 테스트 및 시험관 내 차이나이즈 햄스터 난소(CHO) 세포 염색체 이상 검사. 생쥐에서 바소프레신은 정자의 기능과 수정 능력에 영향을 미치는 것으로 보고되었습니다.

14 임상 연구

바소프레신 투여 후 수축기 및 평균 혈압의 증가가 패혈성 쇼크에 대한 7건의 연구와 심장 절개술 후 혈관 확장성 쇼크에서 8건의 연구에서 관찰되었습니다.

16 공급/보관 및 취급 방법

Vasostrict(바소프레신 주사제, USP)는 다음과 같이 바이알로 공급됩니다.

각각 20단위/mL의 바소프레신 1mL를 포함하는 25개의 다중 용량 바이알 상자.

15°C ~ 25°C(59°F ~ 77°F)에서 보관하십시오. 얼지 마십시오.

첫 천자 후 48시간이 지나면 바이알을 버립니다.

NDC 42023-164-25(카톤)



제조 업체:

Par Pharmaceutical Companies, Inc.

Spring Valley, NY 10977

OS164J-01-90-01

Vasostrict는 Par Pharmaceutical Companies, Inc.의 등록 상표입니다.

**이것은 전자적으로 서명된 전자 기록의 표현이며 이 페이지는 전자 서명의 표현입
니다.**

/에스/

노먼 L 스톡브리지

2014년 4월 17일