Source : Abbott

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
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.

아데메티오닌 부탄디술포네이트

트랜스메틸

공식화

태블릿:
각 장용 코팅정에는 500mg의 아데메티오닌에 해당하는 949mg의 아데메티오닌 부탄디설포네이트가 포함되어 있습니다.

주사용 동결 건조 분말: 각 바이알에는 다음
이 포함되어 있습니다.
아데메티오닌(Sulfo-Adenosyl-L-Methionine) 1,4-부탄디설포네이트 949mg은 500mg에 해당합니다.

주입 솔루션: 각 앰플에는
다음이 포함됩니다.
L-라이신 ..... 428 mg 수산화나
트륨 ..... 14.4 mg 주사용
수 ..... qs 5 mL

설명

아데메티오닌 또는 S-아데노실-L-메티오닌은 아미노산 메티오닌의 유도체입니다. 구조적 불안정성 때문에 경구용 약물로 사용하기 위해서는 안정적인 염 형태의 아데메티오닌이 필요합니다. 활성 성분은 염, 아데메티오닌 1,4-부탄디술포네이트(ademetionine SD_4). **표시**

아데메티오닌은 다음과 같은 성인(18세 이상)의 치료에 사용됩니다.

- 간경변 및 간경변 상태의 간내 담즙정체
- 임신 중 간내 담즙정체

용법 및 투여

치료는 비경구 투여로 시작하고 경구로 계속하거나 경구로 시작할 수 있습니다.

동결건조 분말

아데메티오닌 동결건조 분말 및 용매(주사용 수용액, L-라이신, 수산화나트륨)는 정맥 및 근육 주사용 500mg/5mL 바이알로 제공됩니다. 동결건조된 분말은 사용시 함께 제공된 용매를 사용하여 용해시켜야 합니다. 사용하지 않은 부분은 버리십시오.

아데메티오닌은 알칼리성 또는 칼슘 이온 함유 용액과 혼합해서는 안됩니다. 동결건조된 분말이 백색 내지 황색 이외의 색을 띠는 경우(바이알의 균열 또는 열에 노출되어) 사용하지 마십시오..

정맥 아데메티오닌은 천천히 IV로 투여해야 합니다.

정제

Ademetionine 정제는 500mg 강도로 제공됩니다. 아데메티오닌 정제는 씹지 말고 통째로 삼켜야 합니다.
활성 성분의 더 나은 흡수와 완전한 치료 효과를 위해 아데메티오닌 정제는 식사와 함께 복용해서는 안됩니다.

아데메티오닌 정제는 사용 직전에 블리스터 패키지에서 추출해야 합니다. (알루미늄 포장재에 구멍이 있어서) 흰색에서 노란색을 띠는 정제가 아닌 경우에는 사용하지 않는 것이 좋습니다..

간내 담즙정체

초기 치료:

IV 또는 IM: 권장 용량은 5-12 mg/kg/day IV 또는 IM입니다. 일반적인 시작 용량은 500mg/day IV 또는 IM이며, 2주 동안 1일 총 용량은 800mg을 초과하지 않습니다.

경구: 권장 용량은 10-25 mg/kg/day입니다. 일반적인 시작 용량은 800mg/일이며, 총 1일 용량은 1600mg을 초과하지 않습니다.

유지 요법:

경구: 800~1,600mg/일.

소아과

소아에 대한 아데메티오닌의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

노인성

아데메티오닌의 임상 연구에는 65세 이상의 피험자가 젊은 피험자와 다르게 반응하는지 여부를 결정하기에 충분한 수의 피험자가 포함되지 않았습니다. 보고된 임상 경험에 따르면 노인 환자와 젊은 환자 사이의 반응 차이는 확인되지 않았습니다. 일반적으로 고령자에 대한 용량 선택은 신중해야 하며, 일반적으로 간, 신장 또는 심장 기능 감소의 빈도가 더 높고 질병 또는 기타 약물 요법이 수반되는 빈도가 더 높음을 반영하여 용량 범위의 낮은 끝에서 시작해야 합니다.

신장 장애

신장애 환자에 대한 연구는 수행되지 않았습니다. 따라서 이러한 환자에게 아데메티오닌을 투여할 때는 주의가 필요하다.

간 장애

약동학적 매개변수는 건강한 지원자와 만성 간 질환 환자에서 유사합니다.

금기 사항

아데메티오닌은 메티오닌 순환에 영향을 미치거나 호모시스틴뇨증 및/또는 고호모시스테인혈증을 유발하는 유전적 결함(예: 시스타티오닌 베타 합성효소 결핍, 비타민 B_{12}신진 대사 결함).

아데메티오닌은 활성 물질이나 비활성 성분에 과민증이 있는 것으로 알려진 환자에게 금기입니다.

경고 및 주의사항

정맥 아데메티오닌은 천천히 IV로 투여해야 합니다.**용법 및 투여**).

경구 아데메티오닌을 복용하는 간경변증 및 간경변증의 고암모니아혈증 환자에서 암모니아 수치를 모니터링해야 합니다.

왜냐하면 비타민 B는$_{12}$엽산 결핍은 아데메티오닌 수치를 감소시킬 수 있습니다. 위험이 있는 환자(빈혈, 간 질환, 임신 또는 완전채식과 같은 식습관으로 인한 비타민 결핍 또는 기타 질병으로 인한 비타민 결핍 가능성)는 혈장 수치를 확인하기 위해 일상적인 혈액 검사를 받아야 합니다. 결핍이 발견되면 B로 치료$_{12}$및/또는 엽산은 아데메티오닌 투여 전 또는 투여와 동시에 권장됩니다. (약리학적 특성 - 대사 참조).

일부 환자는 아데메티오닌 사용으로 어지러움을 경험할 수 있습니다. 환자는 아데메티오닌 치료가 그러한 활동에 참여하는 능력에 영향을 미치지 않는다는 것을 합리적으로 확신할 때까지 치료 중 운전이나 기계 조작을 하지 않도록 조언해야 합니다. (보다**운전 또는 기계 사용 능력에 미치는 영향**).

아데메티오닌은 양극성 질환 환자에게 사용하지 않는 것이 좋습니다. 아데메티오닌으로 치료할 때 우울증에서 경조증 또는 조증으로 환자가 전환되었다는 보고가 있습니다.

아데메티오닌과 클로미프라민을 복용하는 환자에서 세로토닌 증후군에 대한 단일 문헌 보고가 있었습니다. 잠재적인 상호 작용이 가정되지만 아데메티오닌을 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 삼환계 항우울제(클로미프라민 등), 트립토판을 함유한 일반의약품 및 허브 보조제와 병용 투여할 때는 주의가 권장됩니다. (보다**약물 상호 작용**).

우울증 치료에서 아데메티오닌의 효능은 단기 임상 시험(3-6주 기간)에서 연구되었습니다. 장기간에 걸친 우울증 치료에서 아데메티오닌의 효과는 알려져 있지 않습니다. 우울증을 치료하는 약물은 많이 있으며 환자는 의사와 상의하여 최적의 치료법을 결정해야 합니다. 환자는 아데메티오닌 치료 중에 증상이 완화되거나 악화되지 않는 경우 의사에게 알리도록 권장해야 합니다.

우울증 환자는 자살 및 기타 심각한 사건의 위험이 있으므로 아데메티오닌으로 치료하는 동안 우울증 증상이 적절하게 다루어지고 치료되도록 지속적인 정신과적 지원을 받아야 합니다.

아데메티오닌으로 치료받은 환자에서 일시적이거나 악화된 불안이 보고되었습니다. 대부분의 경우 치료 중단이 필요하지 않았습니다. 몇몇 경우에는 복용량을 줄이거나 치료를 중단한 후 불안이 해소되었습니다.

호모시스테인 면역분석의 간섭

아데메티오닌은 호모시스테인 면역분석을 방해하여 아데메티오닌으로 치료받은 환자에서 혈장 호모시스테인 수치가 잘못 상승할 수 있습니다. 따라서 아데메티오닌으로 치료받는 환자의 경우 혈장 호모시스테인을 측정하기 위해 비면역학적 방법을 사용하는 것이 좋습니다.

약물 상호 작용

세로토닌 증후군은 아데메티오닌과 클로미프라민을 복용하는 환자에서 보고되었습니다. 따라서 잠재적인 상호 작용이 가정되지만 아데메티오닌을 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 삼환계 항우울제(클로미프라민 등), 트립토판을 함유한 일반의약품 및 허브 보조제와 병용 투여할 때는 주의가 권장됩니다. (보다**경고 및 주의사항**).

임신과 수유

임신

임신 마지막 3개월 동안 여성에게 고용량의 아데메티오닌을 사용한 결과 부작용이 나타나지 않았습니다. 절대적으로 필요한 경우에만 임신 첫 3개월 동안 아데메티오닌을 투여하는 것이 좋습니다.

젖 분비
잠재적 이점이 유아에 대한 잠재적 위험을 정당화하는 경우에만 모유 수유 중에 아데메티오닌을 사용해야 합니다.

운전 및 기계 사용 능력에 미치는 영향

일부 환자는 아데메티오닌 사용으로 어지러움을 경험할 수 있습니다. 환자는 아데메티오닌 치료가 그러한 활동에 참여하는 능력에 영향을 미치지 않는다는 것을 합리적으로 확신할 때까지 치료 중 운전이나 기계 조작을 하지 않도록 조언해야 합니다(참조**경고 및 주의사항**).

이상 반응

임상 시험

아데메티오닌은 2434명의 환자에서 연구되었으며 이 중 1983명이 간 질환이 있는 아데메티오닌에 노출되었고 817명의 우울증 환자가 최대 2년 동안의 통제 및 공개 시험에서 연구되었습니다.

이 표는 아데메티오닌으로 치료한 22건의 임상 시험에서 1,667명의 환자를 기반으로 했으며 이 중 121명(7.2%)이 총 188건의 이상반응을 경험했습니다. 메스꺼움, 복통, 설사가 가장 빈번하게 보고된 이상반응이었다. 약물과 부작용의 인과관계를 항상 평가할 수 있는 것은 아닙니다.

시스템 기관 클래스(SOC)	**우선 기간**
감염 및 감염	요로 감염
정신 장애	착란 불명증
신경계 장애	현기증 두통 감각이상
심장 장애	심혈관 장애
혈관 장애	핫 플러시 표재성 정맥염
위장 장애	복부 팽창 복통 설사 마른 입 소화불량 식도염 공허 위장 통증 위장 장애 위장 출혈 메스꺼움 구토
간담도 장애	담도산통 간경변
피부 및 피하 조직 장애	다한증 가려움증 피부 반응
근골격 및 결합 조직 장애	관절통 근육 경련
일반 장애 및 투여 부위 상태	무력증 오한 주사 부위 반응 질병과 같은 인플루엔자 불쾌 말초 부종 발열

포스트 마케팅 경험

면역 체계 장애
과민증, 아나필락시양 반응 또는 아나필락시 반응(예: 홍조, 호흡곤란, 기관지경련, 요통, 흉통, 혈압 변화[저혈압, 고혈압] 또는 맥박[빈맥, 서맥]).

정신 장애
불안

호흡기, 흉부 및 종격동 장애 후두 부종

피부 및 피하 조직 장애
주사 부위 반응(매우 드물게 피부 괴사), 혈관부종, 알레르기 피부 반응(예: 발진, 가려움증, 두드러기, 홍반).

과다 복용

아데메티오닌 과다복용 사례는 드물다. 의사는 지역 독극물 통제 센터에 연락해야 합니다. 일반적으로 환자를 모니터링하고 지지적 치료를 제공해야 합니다.

약리학적 특성

약력학적 특성

S-아데노실-L-메티오닌(아데메티오닌)은 거의 모든 신체 조직과 체액에 존재하는 자연 발생 아미노산입니다. 아데메티오닌은 주로 조효소로 기능하며 메틸기의 기증자 전달(트랜스메틸화)은 인간과 동물의 필수 대사 과정입니다. 메틸 전달은 또한 세포막의 인지질 이중층의 발달에 필수적이며 막 유동성에 기여합니다. 아데메티오닌은 혈액-뇌 장벽을 통과할 수 있으며 아데메티오닌 매개 트랜스메틸화는 카테콜아민(도파민, 노르아드레날린, 아드레날린), 세로토닌, 멜라토닌 및 히스타민을 포함한 중추 신경계의 신경 전달 물질 형성에 중요합니다.

아데메티오닌은 또한 황화를 통한 생리학적 황화 화합물(시스테인, 타우린, 글루타티온, CoA 등) 형성의 전구체이기도 합니다. 간에서 가장 강력한 항산화제인 글루타치온은 간 해독에 중요합니다. 아데메티오닌은 알코올성 및 비알코올성 간 질환 환자의 간 글루타티온 수치를 증가시킵니다. 엽산과 비타민 B 모두$_{12}$아데메티오닌의 대사와 보충에 필수적인 보조 영양소입니다.

약동학적 특성

흡수

사람의 경우, 정맥 투여 후 아데메티오닌의 약동학적 프로파일은 이중 지수적이며 조직으로의 빠른 겉보기 분포 단계와 약 1.5시간의 반감기를 특징으로 하는 최종 제거 단계로 구성됩니다. 근육내 투여 시 아데메티오닌의 흡수는 거의 완전합니다(96%). 아데메티오닌의 최대 혈장 농도는 약 45분 후에 도달합니다. 아데메티오닌의 경구 투여 후, 장용정(400-1000 mg) 섭취 후 3-5시간 후에 최고 혈장 농도에 도달합니다. 경구 생체 이용률은 공복 상태에서 아데메티오닌을 투여할 때 향상됩니다. 장용정 투여 후 얻은 최고 혈장 농도는 용량과 관련이 있으며 최고 혈장 농도는 0입니다. 5~1mg/L는 400mg~1000mg 범위의 단일 투여 후 3~5시간에 달성되었습니다. 혈장 농도는 24시간 이내에 기준선으로 감소합니다.

분포

0.41 및 0.44 L/kg의 분포 부피가 각각 100 mg 및 500 mg 아데메티오닌의 용량에 대해 보고되었습니다. 혈장 단백질에 대한 결합은 5% 이하로 무시할 수 있습니다.

대사

아데메티오닌을 생성, 소비 및 재생하는 반응을 아데메티오닌 주기라고 합니다. 이 주기의 첫 번째 단계에서 아데메티오닌 의존성 메틸라아제는 아데메티오닌을 기질로 사용하고 S-아데노실-호모시스테인을 생성합니다. S-아데노실-호모시스테인은 S-아데노실-호모시스테인 가수분해효소에 의해 호모시스테인과 아데노신으로 가수분해됩니다. 그런 다음 호모시스테인은 5-메틸테트라히드로폴레이트에서 메틸 그룹을 이동시키면서 메티오닌으로 다시 재순환됩니다. 마지막으로 메티오닌은 다시 아데메티오닌으로 전환되어 주기를 완료할 수 있습니다.

배설

경구 투여된 방사성(메틸$_{14}$C) 정상 지원자에서 SAMe, 방사능의 소변 배설은 48시간 후 15.5 ± 1.5%였고 대변 배설은 72시간 후 23.5 ± 3.5%였으며, 약 60%가 안정적인 풀에 통합되었습니다.

전임상 안전 데이터

독성 연구는 경구, 피하, 정맥 및 근육내 경로를 통해 마우스, 랫트, 햄스터 및 개 암수를 포함한 여러 동물 종에서 단일 용량 및 반복 용량으로 수행되었습니다.

반복 투여 독성 시험 결과 쥐와 햄스터에서는 신장이 표적 기관이고 개에서는 그 정도가 훨씬 적은 것으로 나타났습니다. 아마도 고환은 쥐의 또 다른 표적 기관일 것입니다. 신체 기관에 대한 다른 중요한 변화는 관찰되지 않았습니다. 1회 투여 독성, 104주 동안의 반복 투여 독성, 생식 독성 및 돌연변이 유발성 연구에서는 독성 효과의 다른 주목할만한 징후가 나타나지 않았습니다.

임상 연구의 설명

수많은 과학적 연구에 따르면 아데메티오닌이 우울증과 간 장애 치료에 유용할 수 있습니다. 우울증, 골관절염 및 간 질환 치료에 대한 아데메티오닌의 임상 효능에 대한 리뷰는 2002년 AHRQ(의료 연구 품질청)에서 발표했습니다. 이 보고서는 2000년까지 발표된 우울증, 골관절염 및 간 질환의 치료를 위한 아데메티오닌의 사용에 관한 문헌을 기반으로 합니다. 확인된 102개의 관련 연구(우울에 대한 연구 47개, 골관절염에 대한 14개의 연구, 간 질환에 대한 41개 연구)가 있습니다. 이러한 연구에 대한 메타 분석은 아데메티오닌이 위약보다 아데메티오닌의 증상 완화에 더 효과적이라는 결론을 내렸습니다.

우울증, 골관절염의 통증, 임신 담즙정체 소양증, 간내 담즙정체. 아데메티오닌은 임신의 담즙정체와 간내 담즙정체에 대한 혈청 빌리루빈 감소에 위약보다 더 효과적입니다. 아데메티오닌을 사용한 치료는 우울증 및 골관절염에 대한 표준 요법과 동등했습니다.

간내 담즙정체

20년 이상 아데메티오닌의 경구 및 비경구 사용으로 축적된 경험에 따르면 이 약물은 간 질환, 임신 및 기타 만성 간 질환의 간내 담즙정체의 치료에 효과적인 것으로 나타났습니다.

간내 담즙정체는 만성 간 질환 및 간세포 손상의 다른 원인의 합병증입니다. 간 질환에서는 담즙산의 조절 및 제거와 같은 정상적인 간세포 기능이 손상되어 담즙 정체가 발생합니다.

아데메티오닌의 사용은 원발성 담즙성 간경변증, 원발성 경화성 담관염, 약물 유발 간 손상, 바이러스성 간염, 총 비경구 영양에 의해 유발된 담즙정체, 알코올성 간 질환 및 비알코올성 등을 포함한 간내 담즙정체를 포함하는 만성 간 질환 환자에서 연구되었습니다. 간 질환.

간내 담즙정체 및/또는 만성 간 질환의 영향을 받는 2,700명 이상의 환자가 아데메티오닌을 사용한 임상 시험에 포함되었으며 1983명이 이 약물로 치료를 받았습니다. 이러한 시험의 대부분에서 아데메티오닌은 대체 요법이 거의 없기 때문에 위약과 비교되었습니다. 거의 90%의 경우에서 담즙정체 성분은 만성 간 질환과 관련이 있습니다. 나머지 환자들은 알코올성 간 질환, 급성 및 만성 간염 또는 임신으로 인한 간내 담즙정체를 앓고 있었습니다. 임상 연구에서 고려된 효능 매개변수에는 담즙정체의 주요 주관적 증상(가려움증, 황달, 피로, 웰빙으로의 복귀)과 담즙정체 및 간 손상의 생화학적 지표(예: 총 및 복합 빌리루빈, 알칼리성 인산분해효소, 담즙산염)가 포함되었습니다. , 트랜스아미나제, γ-글루타밀트랜스퍼라제. 아데메티오닌을 IV, IM 또는 경구 투여한 치료, 만성 간 질환 또는 임신으로 인한 간내 담즙정체 및 알코올성 간경변이 개선되었습니다. IV 또는 IM 치료의 효과는 치료 1-2주 후에 분명하지만 경구 치료는 유지 요법에 적합합니다.

알코올성 간경변증이 있는 123명의 남성과 여성을 대상으로 한 장기 이중 맹검 위약 대조 연구에서 2년 동안 하루 1,200mg의 아데메티오닌이 위약보다 생존율을 향상시키고 간 이식의 필요성을 더 효과적으로 지연시킬 수 있음을 발견했습니다. 시험 종료 시 전체 사망률/간 이식은 위약 그룹의 30%에서 아데메티오닌 그룹의 16%로 감소했지만, 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았습니다. 아데메티오닌의 장기 치료는 특히 덜 진행된 간 질환 환자에서 전체 사망률/간 이식을 감소시켰습니다.

우울증

아데메티오닌은 우울증 관리에 경구 또는 비경구로 투여되었습니다. 우울 장애 치료에 대한 아데메티오닌의 효능에 대한 여러 리뷰 기사와 임상 연구의 메타 분석 결과에 따르면 아데메티오닌은 200-1600mg/일 용량에서 환자에게 뚜렷한 항우울 활성이 있음을 보여줍니다. 다양한 유형의 우울증(단극 및 양극 내인성, 신경증, 기분부전 장애)을 앓고 있습니다. 여러 이중 맹검 연구에서 우울증 장애 치료에서 아데메티오닌의 효능이 위약보다 우수하고 삼환계 항우울제와 유사함을 발견했습니다. 항우울 작용은 빠르고 부작용, 특히 항콜린성 반응이 없는 경우 치료 후 5~7일 이내에 나타납니다. 아데메티오닌은 다른 항우울제, 특히 삼환계 항우울제 및 모노아민 산화효소 억제제와 호환됩니다. (보다**경고 및 주의사항 약물 상호 작용)**

임신의 간내 담즙정체

아데메티오닌 치료의 효능은 임신 중 간내 담즙정체가 있는 264명의 여성을 포함한 7건의 임상 시험에서 평가되었습니다. 이 중 156명은 아데메티오닌, 21명은 위약, 60명은 활성 대조군(우르소데옥시콜린산), 27명은 아데메티오닌과 우르소데옥시콜린산으로 치료받았다. 아데메티오닌을 IV, IM 또는 경구 투여하는 치료는 가려움증 및 생화학적 매개변수의 개선과 함께 임신의 간내 담즙정체 치료에 효과적이었습니다.

주의

식품, 의약품, 기기 및 화장품법은 처방전 없이 조제하는 것을 금지합니다.

저장

30°C를 초과하지 않는 온도에서 보관하십시오.

유통 기한

24개월

유효성

정제: 상자에 10개들이 들어 있는 Alu/Alu 블리스터 팩

주사용 용액: 상자 1개 내용물: 유형 1 투명 유리 바이알(활성 상태) x 5's + EP 유형 1 투명 유리 앰플 5mL(순 함량)(희석제) x 5

Ademetionine butanedisulfonate (Transmetil) 500mg
정제: 제조:
애브비 SrL
SR 148 폰티나 Km. 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia, 아프릴리아 (LT) 이탈리
아

Ademetionine butanedisulfonate (Transmetil) 주사용 용액 500mg 분말: 제조:

파마르 라글
Rue de I'Isle
28380 생 레미 쉬르 아브르
프랑스

수입자:
애보트 연구소
Venice Corporate Center, 8 Turin St.
Mckinley Town Center, Fort Bonifacio
Taguig City, 필리핀

CCDS03650512