

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Methionine 5 gram poeder voor belastingtest.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon 5 g: methionine (poeder).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Poeder voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Methionine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen:

- Als diagnosticum bij hyperhomocysteinemie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

diagnosticum bij hyperhomocysteinemie:

Oraal: 's morgens 100 mg/kg lich.gewicht, in limonade; voorafgaand aan inname en 6 uur na inname bloedafname voor analyse van de homocysteïneconcentratie

Wijze van toediening

Bij de methioninebelastingtest moet de patiënt nuchter zijn. Tijdens de test mogen geen eiwitrijke producten worden genuttigd.

De methionineoplossing smaakt bitter en wordt daarom gemengd met limonade.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor methionine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hepatische encefalopathie: kan verergeren bij bestaande leverbeschadiging

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Geen interacties aangetoond.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van methionine bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of methionine na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van methionine op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Methionine heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Stoornissen van het maagdarmstelsel zijn de meest voorkomende gemelde bijwerking(en).

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van methionine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Onbekend	Misselijkheid, braken
Psychische aandoeningen	Onbekend	Slaperigheid, prikkelbaarheid

Hepatische encefalopathie kan verergeren bij bestaande leverbeschadiging.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

N.v.t.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: aminozuren, ATC-code: V06DD.

Werkingsmechanisme

De toepassing als diagnosticum berust op het feit dat methionine wordt gedemethyleerd tot homocysteïne. Homocysteïne wordt vervolgens omgezet in cysteïne (cofactoren hierbij zijn pyridoxine en cystathion- β -syntase) of geremethyleerd tot methionine (cofactoren hierbij zijn

foliumzuur en cyanocobalamine). Deficiëntie van één van deze cofactoren leidt tot een verhoogde concentratie homocysteïne in het bloed (hyperhomocysteinemie). Bij personen met hyperhomocysteinemie leidt toediening van methionine tot een sterkere stijging van de homocysteïneconcentratie dan bij personen zonder hyperhomocysteinemie. Al bij subtiele aanwezige beperkingen in het metabolisme zal homocysteïne intracellulair onvoldoende worden omgezet, en zal een tijdelijk verhoogde concentratie in de circulatie meetbaar zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Methionine wordt vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd.

Het wordt uitgebreid gemetaboliseerd tot S-adenosylmethionine, homocysteïne en andere metabolieten, en met de urine uitgescheiden als anorganisch sulfaat.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet van toepassing.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Maximaal 6 maanden.

Na mengen met limonade direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacons wit glas van 100 ml. Per 12 flacons verpakt in een vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Methionine 5 g dient direct voor het gebruik te worden gemengd met limonade.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2023