

EMA/657334/2016
EMA/H/C/002108

EPAR – sammendrag for offentligheden

Methylthioniniumchlorid Proveblue

methylthioniniumchlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Methylthioniniumchlorid Proveblue. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Methylthioniniumchlorid Proveblue bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Methylthioniniumchlorid Proveblue, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Methylthioniniumchlorid Proveblue, og hvad anvendes det til?

Methylthioniniumchlorid Proveblue anvendes til voksne og børn i alle aldre som modgift til behandling af symptomer på methæmoglobinæmi forårsaget af anvendelse af visse lægemidler eller kemikalier.

Methæmoglobinæmi er en lidelse, hvor blodet indeholder for meget af en unormal form af hæmoglobin (kaldet methæmoglobin), der ikke kan transportere ilt effektivt. Blandt de stoffer, der kan forårsage methæmoglobinæmi, er nogle former for antibiotika, lokalbedøvelse, nitrater i drikkevandet og pesticider.

Methylthioniniumchlorid Proveblue er et "hybrid lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et referencelægemiddel, som indeholder det samme aktive stof, men i en anden koncentration. Referencelægemidlet for Methylthioniniumchlorid Proveblue er Methylthioniniumchlorid Injection USP 1 % w/v.

Methylthioniniumchlorid Proveblue indeholder det aktive stof methylthioniniumchlorid.

Hvordan anvendes Methylthioniniumchlorid Proveblue?

Methylthioniniumchlorid Proveblue fås som en injektionsvæske, opløsning (5 mg/ml), som indsprøjtes langsomt i en vene over et tidsrum på 5 minutter. Det udleveres kun efter recept og skal indgives af sundhedspersonale.

Den sædvanlige startdosis for voksne og børn over tre måneder er 1-2 mg pr. kilogram (kg) legemsvægt. En ny dosis kan indgives en time efter den første dosis i tilfælde af vedvarende eller tilbagevendende symptomer, eller hvis methæmoglobinniveauet i blodet forbliver højere end normalt.

Dosis til børn på tre måneder eller derunder er 0,3-0,5 mg/kg. De kan også gives endnu en dosis efter en time.

Hvordan virker Methylthioniniumchlorid Proveblue?

Hæmoglobin skal for at kunne transportere ilt i blodet indeholde et jernatom i "ferro"-form (Fe^{2+}). Eksponering for visse lægemidler eller kemikalier kan få jernet i hæmoglobinet til at ændre sig til "ferri"-formen (Fe^{3+}), der findes i methæmoglobin, som transporterer ilt mindre effektivt.

Det aktive stof i Methylthioniniumchlorid Proveblue, methylthioniniumchlorid (også kaldet methylenblåt), hjælper med at fremskynde omdannelsen af unormalt hæmoglobin tilbage til normalt hæmoglobin. Dette sker ved, at negativt ladede elektroner accepteres via et enzym kaldet "NADPH-methæmoglobinreduktase". Elektronerne overføres så til jernatomerne i det unormale hæmoglobin, hvorved de omdannes til den normale ferroform.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Methylthioniniumchlorid Proveblue?

Fordi Methylthioniniumchlorid Proveblue har været anvendt i Den Europæiske Union gennem flere årtier til behandling af methæmoglobinæmi, forelagde virksomheden data vedrørende brugen fra den offentliggjorte litteratur, som bekræftede, at methylthioniniumchlorid er effektivt til behandling af methæmoglobinæmi forårsaget af eksponering for et lægemiddel eller kemikalie hos voksne og børn.

Hvilke risici er der forbundet med Methylthioniniumchlorid Proveblue?

De hyppigste bivirkninger ved methylthioniniumchlorid er svimmelhed, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), smagsforstyrrelser (dysgeusi), kvalme, misfarvning af huden, unormal farve af urinen (kromaturi), svedtendens og smerte på injektionsstedet eller i et af lemmerne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved methylthioniniumchlorid fremgår af indlægssedlen.

Methylthioniniumchlorid Proveblue må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for methylthioniniumchlorid eller andre thiazinfarvestoffer (den gruppe, som methylthioniniumchlorid tilhører). Det må ikke anvendes til patienter med følgende lidelser:

- glukose-6-phosphat-dehydrogenasemangel (G6PD-mangel)
- methæmoglobinæmi fremkaldt af nitrit under behandling af cyanidforgiftning
- methæmoglobinæmi fremkaldt af chloratforgiftning
- mangel på enzymet NADPH-reduktase.

Hvorfor er Methylthioniniumchlorid Proveblue godkendt?

Udvalget konkluderede, at de langvarige erfaringer med det aktive stof, methylthioniniumchlorid, viser, at det er effektivt til behandling af methæmoglobinæmi. CHMP besluttede, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Methylthioniniumchlorid Proveblue.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Methylthioniniumchlorid Proveblue?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af *Methylthioniniumchlorid Proveblue*.

Andre oplysninger om Methylthioniniumchlorid Proveblue

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Methylthioniniumchlorid Proveblue den 6. maj 2011.

Den fuldstændige EPAR for Methylthioniniumchlorid Proveblue findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Methylthioniniumchlorid Proveblue, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2016.