



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/352818/2020
EMA/H/C/002776

Methylthioninium chloride Cosmo (*klorur tal-metiltijoninju*)

Ħarsa generali lejn Methylthioninium chloride Cosmo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Methylthioninium chloride Cosmo u għal xiex jintuża?

Methylthioninium chloride Cosmo jintuża fl-adulti bħala kulurant biex jgħin lit-tobba jaraw il-kisja tal-kolon (il-musrana l-kbira) b'mod aktar ċar u jtejjeb is-sejbien ta' leżjonijiet (anormalitajiet) matul kolonoskopija, proċedura biex jiġi eżaminat il-kolon permezz ta' tubu b'kamera.

Methylthioninium chloride Cosmo fih is-sustanza attiva klorur tal-metiltijoninju.

Methylthioninium chloride Cosmo huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda l-użu awtorizzat, is-saħħa, l-għamla farmaċewtika u l-mod ta' amministrazzjoni huma differenti. Il-medicina ta' referenza għal Methylthioninium chloride Cosmo hija Metilénkék Pharmamagist, medicina awtorizzata fl-Ungerija.

Kif jintuża Methylthioninium chloride Cosmo?

Methylthioninium chloride Cosmo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Dan jiġi bħala pilloli ta' 25 mg. Id-doża totali rakkomandata hija 200 mg ta' klorur tal-metiltijoninju (8 pilloli) meħuda mill-ħalq qabel il-kolonoskopija flimkien ma' preparazzjoni għat-tindif tal-musrana (medicina li tneħħi s-sustanza solida kollha mill-kolon) ta' 4 litri b'kollox. L-ewwel 3 pilloli għandhom jittieħdu wara li jkun inxtorob litru tal-preparazzjoni għat-tindif tal-musrana; it-3 pilloli li jmiss għandhom jittieħdu siegħa wara l-ewwel doża u l-aħħar 2 pilloli għandhom jittieħdu siegħa wara t-tieni doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Methylthioninium chloride Cosmo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Methylthioninium chloride Cosmo?

Is-sustanza attiva f'Methylthioninium chloride Cosmo, il-klorur tal-metiltijoninju (imsejja wkoll metilen blu), intużat ħafna għal skopijiet mediċi. Il-klorur tal-metiltijoninju jidhol fiċ-ċelloli bħal dawk fil-musrana ż-żgħira u fil-kolon u b'mod temporanju jtebba' l-kisja ta' dawn l-organi. Minħabba li l-

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ammont ta' klorur tal-metiltijoninju meħud minn tipi differenti ta' ċelloli jvarja, il-medicina tgħin lit-tobba jidentifikaw kwalunkwe anormalità fil-kisja.

Il-pilloli għandhom kisja speċjali li tippermetti li l-medicina tilhaq il-kolon qabel ma l-klorur tal-metiltijoninju jiġi rilaxxat biex itebba' l-kisja b'mod uniformi.

X'inhuma l-benefiċċji tal-Methylthioninium chloride Cosmo li ħarġu mill-istudji?

Methylthioninium chloride Cosmo tejjeb is-sejbien ta' adenoma (tip ta' tumor marbut ma' zieda fir-riskju ta' kanċer) jew karċinoma (tip ta' kanċer) matul kolonoskopija.

Instabet tal-inqas adenoma jew karċinoma waħda f'56 % tal-pazjenti (273 minn 485) li ħadu Methylthioninium chloride Cosmo meta mqabbla ma' 48 % tal-pazjenti (229 minn 479) li ma ħaduhx. Il-preżenza ta' adenoma u karċinoma ġiet ikkonfermata aktar tard billi ġie eżaminat it-tessut wara li tneħħa mill-kolon. L-użu ta' Methylthioninium chloride Cosmo ma wassalx għal numru oġġla ta' riżultati "pożittivi foloz".

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Methylthioninium chloride Cosmo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Methylthioninium chloride Cosmo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma telf fil-kulur tal-awrina u tar-rawt, li jisparixxu wara ftit jiem. Nawsja u rimettar li ma jdumux huma komuni wkoll (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10).

Methylthioninium chloride Cosmo ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergici) għall-karawett, għas-soja jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor fil-medicina. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li l-enzima deidroġenażi fosfat-6-tal-glukożju (G6PD) tagħhom ma tkunx qed taħdem (insuffiċjenza fil-G6PD). Ma għandux jittieħed waqt it-tqala u waqt it-treddiġh.

Għalfejn Methylthioninium chloride Cosmo ġie awtorizzata fl-UE?

Methylthioninium chloride Cosmo jtejjeb is-sejbien ta' adenoma u karċinoma fil-kolon matul il-kolonoskopija, u dan jista' jwassal għal tnaqqis fir-riskju ta' kanċer kolorettali jekk jitneħħew. Il-profil tas-sigurtà ta' Methylthioninium chloride Cosmo huwa magħruf sew minn mediċini oħra u prodotti li fihom l-istess sustanza attiva; l-effetti sekondarji huma prinċipalment ħfief jew moderati u ma jdumux. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Methylthioninium chloride Cosmo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Methylthioninium chloride Cosmo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Methylthioninium chloride Cosmo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Methylthioninium chloride Cosmo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Methylthioninium chloride Cosmo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Methylthioninium chloride Cosmo

Aktar informazzjoni dwar Methylthioninium chloride Cosmo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo.