

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

Kokkuvõte üldsusele

Methylthioninium chloride Proveblue

metüültioniinkloriid

See on ravimi Methylthioninium chloride Proveblue Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Methylthioninium chloride Proveblue kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Methylthioninium chloride Proveblue kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Methylthioninium chloride Proveblue ja milleks seda kasutatakse?

Methylthioninium chloride Proveblue'd kasutatakse täiskasvanutel ja kõigis vanustes lastel antidoodina methemoglobineemia sümptomite raviks, mis on tingitud teatud ravimite või kemikaalide kasutamisest.

Methemoglobineemia on haigusseisund, mille korral on veres liiga palju hemoglobiini ebanormaalset vormi methemoglobiini, mis ei ole võimeline efektiivselt hapnikku transportima. Ained, mis võivad põhjustada methemoglobineemiat, on näiteks mõned antibiootikumid, lokaalanesteetikumid, joogivees leiduvad nitraadid ja pestitsiidid.

Methylthioninium chloride Proveblue on hübridiavim. See tähendab, et ta on võrdlusravimiga sarnane, sisaldades sama toimeainet, aga erinevas kontsentratsioonis. Methylthioninium chloride Proveblue võrdlusravim on Methylthioninium Chloride Injection USP 1% w/v.

Methylthioninium chloride Proveblue sisaldab toimeainena metüültioniinkloriidi.

Kuidas Methylthioninium chloride Proveblue'd kasutatakse?

Methylthioninium chloride Proveblue'd turustatakse süstelahusena (5 mg/ml), mida süstitakse 5 minutit kestva aeglase süstena veeni. Methylthioninium chloride Proveblue on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes tervishoiutöötaja.

Tavaline annus täiskasvanutel ja üle kolme kuu vanustel lastel on 1–2 mg kehamassi kg kohta. Sümptomite püsimisel või juhul, kui methemoglobiini sisaldus veres ületab endiselt normväärtust, võib üks tund pärast esimest annust manustada teise annuse.

Tavaline annus kuni kolme kuu vanustel lastel on 0,3–0,5 mg kehamassi kg kohta. Ka neile võib ühe tunni pärast manustada korduvannuse.

Kuidas Methylthioninium chloride Proveblue toimib?

Selleks, et veri hapnikku transpordiks, peab hemoglobiin sisaldama kahevalentset rauda (Fe^{2+}). Kokkupuutel mõne ravimi või kemikaalidega võib hemoglobiinis sisalduv raud oksüdeeruda kolmevalentseks (Fe^{3+}), mis esineb methemoglobineemia korral, kui veri ei suuda efektiivselt hapnikku transportida.

Methylthioninium chloride Proveblue toimeaine metüültioniinkloriid (metüleensinine) kiirendab ebanormaalse hemoglobiini muutumist tagasi normaalseks hemoglobiiniks. Metüültioniinkloriid seob endaga ensüümi NADPH methemoglobineemia reduktaasi vahendusel negatiivselt laetud elektronid. Need elektronid kantakse seejärel üle ebanormaalse hemoglobiini raua aatomitele, mis muundab need tagasi kahevalentseks.

Milles seisneb uuringute põhjal Methylthioninium chloride Proveblue kasulikkus?

Et metüültioniinkloriidi on Euroopas methemoglobineemia raviks kasutatud juba aastakümneid, esitas ettevõtte metüültioniinkloriidi kasutamise kohta kirjanduses avaldatud andmed, mis kinnitasid, et metüültioniinkloriid on kokkupuutest ravimite või kemikaalidega tekkinud methemoglobineemia ravis efektiivne täiskasvanutel ja lastel.

Mis riskid Methylthioninium chloride Proveblue'ga kaasnevad?

Metüültioniinkloriidi kõige sagedamad kõrvalnähud on peapööritus, paresteesia (väärastung, näiteks torkiv valu), düsgeusia (maitsehäired), iiveldus, naha värvimuutus, kromatuuria (uriini ebanormaalne värvumine), higistamine ja süstekoha või jäseme valulikkus. Metüültioniinkloriidi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Methylthioninium chloride Proveblue'd ei tohi kasutada patsiendid, kes on metüültioniinkloriidi või mis tahes tiasiinvärvainete (ainete rühm, kuhu kuulub metüültioniinkloriid) suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada järgmistel seisunditel korral:

- glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) puudulikkus;
- nitritist põhjustatud methemoglobineemia tsüaniidimürgistuse ravi ajal;
- kloraadimürgistusest põhjustatud methemoglobineemia;
- ensüüm NADPH reduktaasi puudulikkus.

Miks Methylthioninium chloride Proveblue heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et ravimi toimeaine metüültioniinkloriidi kasutamise pikaaegne kogemus näitab, et Methylthioninium chloride Proveblue on methemoglobineemia ravis efektiivne. Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Methylthioninium chloride Proveblue kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Methylthioninium chloride Proveblue ohutu ja efektiivse kasutamise?

Methylthioninium chloride Proveblue ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Methylthioninium chloride Proveblue kohta

Euroopa Komisjon andis Methylthioninium chloride Proveblue müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. mail 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Methylthioninium chloride Proveblue kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Methylthioninium chloride Proveblue'ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2016.