



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Methylthionium chloride Proveblue

## metyyliitioniinikloridi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Methylthionium chloride Proveblue -lääkettä. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Methylthionium chloride Provebluen käytöstä.

Potilas saa Methylthionium chloride Provebluen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Methylthionium chloride Proveblue on ja mihin sitä käytetään?

Methylthionium chloride Provebluella hoidetaan aikuisten ja kaikenikäisten lasten methemoglobinemiaa, joka johtuu tietyille lääkkeille tai kemikaaleille altistumisesta.

Methemoglobinemiassa veressä on liikaa tavallisesta poikkeavaa hemoglobiinia (methemoglobiinia).

Tämä hemoglobiinin epänormaali muoto ei pysty kuljettamaan happea tehokkaasti.

Methemoglobinemiaa voivat aiheuttaa tietyt antibiootit, paikallispuudutusaineet, juomavedessä olevat nitraatit sekä torjunta-aineet.

Methylthionium chloride Proveblue on sekamuotoinen lääkevalmiste. Toisin sanoen se on samanlainen kuin alkuperäislääke; se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta mutta eri pitoisuutena. Methylthionium chloride Proveblue -valmisteen alkuperäislääke on Methylthionium Chloride Injection USP 1 % w/v.

Methylthionium chloride Provebluen vaikuttava aine on metyyliitioniinikloridi.

### Miten Methylthionium chloride Proveblueta käytetään?

Methylthionium chloride Proveblueta saa injektioiliuksena (5 mg/ml), joka injisoidaan hitaasti viiden minuutin aikana laskimoon. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja vain terveydenhuollon ammattilainen saa antaa injektion.



Tavallinen annos aikuisille ja yli kolmen kuukauden ikäisille lapsille on 1–2 mg painokiloa (kg) kohden. Toinen annos voidaan antaa tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta, jos oireita vielä esiintyy tai jos ne palaavat, tai jos veren methemoglobiinipitoisuus pysyy normaalia suurempana.

Kolmen kuukauden ikäisten tai sitä nuorempien vauvojen annos on 0,3–0,5 mg/kg. Heille voidaan myös antaa toinen annos tunnin kuluttua ensimmäisestä.

## **Miten Methylthionium chloride Proveblue vaikuttaa?**

Voidakseen kuljettaa happea veressä hemoglobiinissa on oltava rauta-atomi muodossa  $Fe^{2+}$ . Tietyille lääkkeille tai kemikaaleille altistuminen saattaa muuttaa hemoglobiinin raudan ferriittiseen muotoon ( $Fe^{3+}$ ). Näin tapahtuu methemoglobiniemiassa, jossa hapen kuljettaminen vaikeutuu.

Methylthionium chloride Provebluen vaikuttava aine metyyylitioniiniikloridi (jota kutsutaan myös metyyylisiniseksi) nopeuttaa epänormaalien hemoglobiinin muuttumista takaisin normaaliksi hemoglobiiniksi. Se toimii vastaanottamalla negatiivisesti varautuneita elektronihiukkasia NADPH-methemoglobiinireduktaasi-nimisen entsyymin kautta. Elektronit siirtyvät sitten epänormaalien hemoglobiinin rauta-atomeihin ja muuttavat ne normaaliin rautamuotoon.

## **Mitä hyötyä Methylthionium chloride Provebluesta on havaittu tutkimuksissa?**

Koska metyyylitioniiniikloridia on Euroopan unionissa käytetty useita vuosikymmeniä methemoglobinemian hoitoon, yhtiö toimitti kirjallisuudessa julkaistuja tietoja sen käytöstä. Nämä tiedot vahvistivat metyyylitioniiniikloridin tehoavan lääkkeille tai kemikaaleille altistumisesta johtuvaan methemoglobinemiaan aikuisilla ja lapsilla.

## **Mitä riskejä Methylthionium chloride Proveblue -valmisteseen liittyy?**

Metyylitioniiniikloridin yleisimmät sivuvaikutukset ovat huimaus, epänormaalit pistelevät tuntemukset, makuhäiriöt, pahoinvointi, ihon värin muuttuminen, virtsan tavallisesta poikkeava väri, hikoilu ja kipu injektiokohdassa tai raajoissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista metyyylitioniiniikloridin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Methylthionium chloride Provebluea ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) metyyylitioniiniikloridille tai joillekin muille tiatsiiniväreille (ryhmä, johon metyyylitioniiniikloridi kuuluu). Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

- glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute (G6PD)
- syanidimyrkytyksen hoidon aikana saatu nitriitin aiheuttama methemoglobinia
- kloraatimyrkytyksen aiheuttama methemoglobinia
- NADPH-reduktaasientsyymin puutos.

## **Miksi Methylthionium chloride Proveblue on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että vaikuttavasta aineesta, metyyylitioniiniikloridista, saatu pitkä kokemus osoittaa sen olevan tehokas methemoglobinemian hoidossa. Lääkevalmistekomitea arvioi lääkevalmisteen hyödyn sen riskejä suuremmaksi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Methylthionium chloride Provebluen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Methylthionium chloride Provebluen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

## **Muuta tietoa Methylthionium chloride Provebluesta**

Euroopan komissio myönsi 6. toukokuuta 2011 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Methylthionium chloride Proveblueta varten.

Methylthionium chloride Proveblueta koskeva EPAR-arviointilausunto on saatavana kokonaisuudessaan viraston verkkosivuilta osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisää tietoja Methylthionium chloride Proveblue -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2016.