

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Metiltioninio chloridas Proveblue

metiltioninio chloridas

Šis dokumentas yra metiltioninio chlorido Proveblue Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti metiltioninio chloridą Proveblue.

Praktinės informacijos apie metiltioninio chlorido Proveblue vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra metiltioninio chloridas Proveblue ir kam jis vartojamas?

Metiltioninio chloridas Proveblue skiriamas visų amžiaus grupių vaikams ir suaugusiesiems kaip priešnuodis gydant kai kurių vaistų arba cheminių medžiagų sukeltos methemoglobinemijos simptomus.

Methemoglobinemija – tai liga, kai kraujyje susidaro pernelyg daug pakitusios formos hemoglobino (vadinamojo methemoglobino), todėl deguonis negali būti veiksmingai išnešiotas po organizmą. Methemoglobinemiją gali sukelti kai kurie antibiotikai, vietinio poveikio anestetikai, geriamajame vandenyje esantys nitratai ir pesticidai.

Metiltioninio chloridas Proveblue yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, tačiau jos koncentracija šiuose vaistuose skiriasi. Metiltioninio chlorido Proveblue referencinis vaistas yra metiltioninio chlorido Proveblue injekcinis USP (masės koncentracija 1%).

Metiltioninio chlorido Proveblue sudėtyje yra veikliosios medžiagos metiltioninio chlorido.

Kaip vartoti metiltioninio chloridą Proveblue?

Gaminamas metiltioninio chlorido Proveblue injekcinis tirpalas (5 mg/ml), kuris lėtai, per penkias minutes, sušvirkščiamas į veną. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį gali sušvirkšti tik sveikatos priežiūros specialistas.

Įprasta vaisto dozė suaugusiems ir vaikams nuo trijų mėnesių – 1–2 mg/kg kūno svorio. Jeigu simptomai neišnyksta arba vėl pasireiškia arba jeigu methemoglobino kiekis tebeviršija normą, praėjus valandai nuo pirmosios dozės sušvirkštimo, galima sušvirkšti kartotinę vaisto dozę.

Vaisto dozė vaikams iki trijų mėnesių – 0,3–0,5 mg/kg. Praėjus valandai jiems taip pat galima sušvirkšti kartotinę vaisto dozę.

Kaip veikia metiltioninio chloridas Proveblue?

Kad hemoglobinas galėtų su krauju išnešioti deguonį po organizmą, jame turi būti divalentės geležies atomų (Fe^{2+}). Dėl tam tikrų vaistų ar cheminių medžiagų poveikio hemoglobine esanti geležis gali pavirsti į trivalentę geležį (Fe^{3+}) – tai nutinka išsivysčius methemoglobinemijai, dėl to deguonis po organizmą išnešiojamas prasčiau.

Veiklioji metiltioninio chlorido Proveblue medžiaga metiltioninio chloridas (dar vadinamas metileno mėliu) padeda paspartinti pakitusio hemoglobino virsmą į pirminės įprastos formos hemoglobiną. Ši medžiaga taip veikia perimdama neigiamą krūvį turinčias daleles elektronus per fermentą, vadinamą nikotinamido adenino dinukleotido fosfato (NADF) methemoglobinemijos reduktaze. Tuomet elektronai pernešami į pakitusiame hemoglobine esančius geležies atomus ir virsta įprastos formos geležies atomais.

Kokia metiltioninio chlorido Proveblue nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Europos Sąjungoje methemoglobinemija metiltioninio chloridu gydoma kelis dešimtmečius, bendrovė pateikė duomenis apie metiltioninio chlorido vartojimą, remdamasi paskelbta literatūra, kurioje patvirtinama, kad metiltioninio chloridas yra veiksmingas gydant vaisto arba cheminės medžiagos sukeltą methemoglobinemiją sergančius suaugusiuosius ir vaikus.

Kokia rizika siejama su metiltioninio chlorido Proveblue vartojimu?

Dažniausi gydymo metiltioninio chloridu šalutiniai reiškiniai yra galvos svaigimas, parestezija (nejprasti pojūčiai, pvz., dilgčiojimas), disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai), pykinimas, pakitusi odos spalva, chromaturija (pakitusi šlapimo spalva), prakaitavimas ir skausmas injekcijos vietoje arba galūnėse. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant metiltioninio chloridu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Metiltioninio chlorido Proveblue negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) metiltioninio chloridui arba kitoms tiazinų grupės dažomosioms medžiagoms (šiai grupei priskiriamas metiltioninio chloridas). Jo negalima skirti pacientams, kuriems nustatyta:

- gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumas (G6PD),
- nitrito sukelta methemoglobinemija gydant apsinuodijimą cianidu,
- apsinuodijimo chloratais sukelta methemoglobinemija,
- fermento NADF reduktazės trūkumas.

Kodėl metiltioninio chloridas Proveblue buvo patvirtintas?

Komitetas padarė išvadą, kad per ilgą laiką sukaupia gydymo veikliąja medžiaga metiltioninio chloridu patirtis patvirtina, jog ši medžiaga yra veiksminga gydant methemoglobinemiją. CHMP nusprendė, kad

vaisto teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą metiltioninio chlorido Proveblue vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo metiltioninio chlorido Proveblue vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie metiltioninio chloridą Proveblue

Europos Komisija 2011 m. gegužė 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį metiltioninio chlorido Proveblue registracijos pažymėjimą.

Išsamų metiltioninio chlorido Proveblue EPAR rasite agentūros interneto svetainėje:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą metiltioninio chloridu Proveblue rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-10.