

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Klorur tal-metiltijoninju Proveblue

klorur tal-metiltijoninju

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Klorur tal-metiltijoninju Proveblue. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Klorur tal-metiltijoninju Proveblue

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Klorur tal-metiltijoninju Proveblue, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu l-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue u għal xiex jintuża?

Il-klorur tal-metiltijoninju Proveblue jintuża fl-adulti u fit-tfal ta' kull età bħala antidotu biex jikkura sintomi ta' metemoglobinemija kkawżati mill-użu ta' ċerti medicini jew kimiki.

Metemoglobinemija hija kundizzjoni fejn ikun hemm ammont żejjed ta' forma anormali ta' emoglobina (li tissejjaħ metemoglobina) fid-demm li ma jhallihx iġorr l-ossigenu b'mod effettiv. Is-sustanzi li jistgħu jikkawżaw metemoglobinemija jinkludu ċerti antibijotiċi, anestetici lokali, nitrati fl-ilma tax-xorb u fil-pestiċidi.

Il-klorur tal-metiltijoninju Proveblue huwa 'medicina ibrida'. Dan ifisser li hija simili għal medicina ta' referenza, li fiha l-istess sustanza attiva iżda f'koncentrazzjoni differenti. Il-medicina ta' referenza għall-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue hija Injezzjoni tal-Klorur tal-Metiltijoninju USP 1% w/v.

Il-klorur tal-metiltijoninju Proveblue fih is-sustanza attiva tal-klorur tal-metiltijoninju.

Kif jintuża l-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue?

Il-klorur tal-metiltijoninju Proveblue huwa disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni (5 mg/ml), li jiġi injettat bil-mod f'vina fuq perjodu ta' ħames minuti. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Id-doża normali għall-adulti u għat-tfal li għandhom aktar minn tliet xhur hija ta' 1 jew 2 mg għal kull (kg) tal-piż tal-ġisem. Tista' tingħata doża ripetuta siegħa wara l-ewwel doża jekk is-sintomi jippersistu jew jergħu jitfaċċaw, jew jekk il-livell ta' metemoglobina fid-demm jibqa' oġġla min-normal.

Id-doża fit-tfal li għandhom tliet xhur jew inqas hija ta' 0.3 sa 0.5 mg/kg. Huma wkoll jistgħu jingħataw doża ripetuta wara siegħa.

Kif jaħdem il-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue?

Biex iġġorr l-ossigenu fid-dem, l-emoglobina teħtieġ li jkollha atomu tal-ħadid fil-forma 'ferruża' (Fe^{2+}). Esponiment għal ċerti mediċini jew kimiki jista' jikkawża lill-ħadid fl-emoglobina sabiex jinbidel fil-forma 'ferrika' (Fe^{3+}) kif jidher fil-metemoglobinemija li hija inqas kapaċi ġġorr l-ossigenu.

Is-sustanza attiva fil-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue, (imsejja wkoll metelen blu) tgħin biex tgħaġġel il-konverżjoni tal-emoglobina anormali lura għall-emoglobina normali. Hija tagħmel dan billi taċċetta l-partikoli tal-elettroni b'ċarġ negattiv permezz ta' enzima li tissejjaħ 'NADPH metemoglobinemija riduttaži'. Imbagħad, l-elettroni jiġu ttrasferti lejn l-atomi tal-ħadid fl-emoglobina anormali, u taqlibhom fil-forma ferruża normali.

X'inhuma l-benefiċċji tal-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue li ħarġu mill-istudji?

Minħabba li l-klorur tal-metiltijoninju kien jintuża fl-Unjoni Ewropea għal diversi deċennji biex jikkura l-metemoglobinemija, il-kumpanija pprezentat data dwar l-użu tiegħu minn letteratura ppubblikata, li kkonfermat li l-klorur tal-metiltijoninju huwa effettiv fil-kura tal-metemoglobinemija li ġiet ikkawżata minn esponiment għal mediċina jew għal kimika fl-adulti u t-tfal.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-klorur tal-metiltijoninju huma sturdament, parestesija (sensazzjonijiet rari bħal 'pinnijiet u labar') disgweżja (disturbi fit-togħma), nawżja (thossok ma tiflaħx), skulurazzjoni tal-ġilda, chromaturia (kolorazzjoni anormali tal-awrina), għaraq u wġiġh fis-sit tal-injezzjoni jew fid-dirgħajn u r-riġlejn. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bil-klorur tal-metiltijoninju, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-klorur tal-metiltijoninju, jew għal xi wieħed mill-kuluri thiazine (il-grupp li minnu jagħmel parti l-klorur tal-metiltijoninju). Ma għandux jintuża f'pazjenti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- nuqqas ta' nuqqas ta' deidroġenażi fosfat-6 tal-glukożju (G6PD),
- metemoglobinemija kkawżata minn nitrit matul il-kura tal-avvelenament biċ-ċjanur,
- metemoglobinemija kkawżata minn avvelenament bil-klorat,
- nuqqas fl-enzima NADPH riduttaži.

Għaliex ġie approvat il-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue?

Il-Kumitat ikkonkluda li l-esperjenza twila bis-sustanza attiva, klorur tal-metiltijoninju, turi li huwa effettiv fil-kura ta' metemoglobinemija. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji tal-mediċina huma akbar mir-riskji tagħha u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi tal-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' *Methylthioninium chloride Proveblue* ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar il-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-6 ta' Mejju 2011.

L-EPAR sħiħ għall-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura bil-Klorur tal-metiltijoninju Proveblue, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2016.