



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Methylthionium chloride Proveblue

## clorură de metiltioniniu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Methylthionium chloride Proveblue. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Methylthionium chloride Proveblue.

Pentru informații practice privind utilizarea Methylthionium chloride Proveblue, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Methylthionium chloride Proveblue și pentru ce se utilizează?

Methylthionium chloride Proveblue se utilizează la adulți și copii de toate vârstele ca antidot pentru tratamentul simptomelor methemoglobinemiei cauzate de expunerea la medicamente sau produse chimice.

Methemoglobinemia este o afecțiune în care există o cantitate prea mare în sânge dintr-o formă anormală de hemoglobină (numită methemoglobină) care nu poate transporta oxigenul în mod eficient. Printre substanțele care pot cauza methemoglobinemie se numără unele antibiotice, anestezicele locale, nitrații din apa de băut și pesticidele.

Methylthionium chloride Proveblue este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un medicament de referință care conține aceeași substanță activă, dar într-o concentrație diferită. Medicamentul de referință pentru Methylthionium chloride Proveblue este Methylthionium Chloride Injection USP 1% masă/volum.

Methylthionium chloride Proveblue conține substanța activă clorură de metiltioniniu.

### Cum se utilizează Methylthionium chloride Proveblue?

Methylthionium chloride Proveblue este disponibil sub formă de soluție injectabilă (5 mg/ml), care se injectează lent în venă timp de cinci minute. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un cadru medical.



Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta peste trei luni este de 1-2 mg per kg de greutate corporală. O a doua doză poate fi administrată la o oră după prima doză dacă simptomele persistă sau recidivează sau dacă nivelul methemoglobinei din sânge rămâne mai ridicat decât este normal.

La copii cu vârsta de trei luni sau mai puțin, doza este de 0,3-0,5 mg/kg. Și lor li se poate administra o a doua doză după o oră.

## **Cum acționează Methylthioninium chloride Proveblue ?**

Pentru a transporta oxigenul în sânge, hemoglobina trebuie să conțină un atom de fier în formă „feroasă” ( $\text{Fe}^{2+}$ ). Expunerea la anumite medicamente sau produse chimice poate determina fierul din hemoglobină să se transforme în forma „ferică” ( $\text{Fe}^{3+}$ ) observată în methemoglobinemie, care nu transportă oxigenul așa de bine.

Substanța activă din Methylthioninium chloride Proveblue, clorura de metiltioniniu (numită și albastru de metilen) ajută la accelerarea conversiei hemoglobinei anormale înapoi în hemoglobină normală. Pentru aceasta, acceptă particule de electroni încărcate negativ printr-o enzimă numită „NADPH-methemoglobin-reductază”. Electronii sunt apoi transferați către atomii de fier din hemoglobina anormală, convertindu-i în forma feroasă normală.

## **Ce beneficii a prezentat Methylthioninium chloride Proveblue pe parcursul studiilor?**

Întrucât clorura de metiltioniniu este utilizată în Uniunea Europeană de mai multe decenii în tratamentul methemoglobinemiei, compania a prezentat date privind utilizarea clorurii de metiltioniniu din literatura de specialitate publicată, care au confirmat eficacitatea clorurii de metiltioniniu în tratamentul methemoglobinemiei cauzate de expunerea la un medicament sau produs chimic la adulți și copii.

## **Care sunt riscurile asociate cu Methylthioninium chloride Proveblue?**

Cele mai frecvente reacții adverse ale tratamentului cu clorură de metiltioniniu sunt amețeli, parestezii (senzații neobișnuite de înțepături), disgeuzie (tulburări ale gustului), greață, decolorarea pielii, cromaturie (colorația anormală a urinei), transpirație și durere la locul de injectare sau a unui membru. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate în urma tratamentului cu clorură de metiltioniniu, citiți prospectul.

Methylthioninium chloride Proveblue este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la clorură de metiltioniniu sau la alți coloranți tiazinici (grupă din care face parte clorura de metiltioniniu). Medicamentul este contraindicat la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD);
- methemoglobinemie cauzată de nitrit în timpul tratamentului intoxicației cu cianuri;
- methemoglobinemie cauzată de intoxicația cu clorați;
- deficiență a enzimei NADPH reductază.

## **Cum se utilizează Methylthioninium chloride Proveblue?**

Comitetul a concluzionat că experiența îndelungată cu substanța activă, clorura de metiltioniniu, demonstrează eficacitatea ei în tratamentul methemoglobinemiei. CHMP a hotărât că beneficiile

medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de punere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Methylthioninium chloride Proveblue?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a *Methylthioninium chloride Proveblue*, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Methylthioninium chloride Proveblue**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Methylthioninium chloride Proveblue, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 mai 2011.

EPAR-ul complet pentru Methylthioninium chloride Proveblue este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Methylthioninium chloride Proveblue, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2016.