



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Metiltioninijev klorid Proveblue

## metiltioninijev klorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Metiltioninijev klorid Proveblue naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue se uporablja pri odraslih in otrocih vseh starosti kot antidot za zdravljenje simptomov methemoglobinemije, ki jo povzroča uporaba določenih zdravil ali kemikalij.

Methemoglobinemija je bolezen, pri kateri je v krvi preveč nenormalnih oblik hemoglobina (imenovanega methemoglobin), ki ne more učinkovito prenašati kisika. Snovi, ki lahko povzročijo methemoglobinemijo, so nekateri antibiotiki, lokalni anestetiki, nitrati v pitni vodi in pesticidi.

Zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu in vsebuje enako zdravilno učinkovino, vendar v drugačni koncentraciji. Referenčno zdravilo za Metiltioninijev klorid Proveblue je zdravilo Metiltioninijev klorid injekcija USP 1 % m/m.

Zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue vsebuje aktivno učinkovino metiltioninijev klorid.

### **Kako se zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue uporablja?**

Zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue je na voljo kot raztopina za injiciranje (5 mg/ml), ki se v veno injicira počasi v obdobju petih minut. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, daje pa ga lahko samo strokovni zdravstveni delavec.

Običajni odmerek za odrasle in otroke, starejše od treh mesecev, je od 1 do 2 mg na kilogram (kg) telesne mase. V primeru trdovratnih ali ponavljajočih se simptomov ali če ravni methemoglobina v krvi ostanejo višje od običajnih vrednosti, se lahko eno uro po prvem odmerku injicira še en odmerek.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Odmerek pri otrocih, starih tri mesece ali manj, znaša med 0,3 in 0,5 mg/kg. Tudi pri njih se lahko po eni uri odmerek ponovi.

## **Kako zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue deluje?**

Za prenašanje kisika po krvi mora hemoglobin vsebovati atom železa v dvovalentni obliki ( $\text{Fe}^{2+}$ ). Izpostavljenost nekaterim zdravilom ali kemičnim snovem lahko povzroči, da se železo v hemoglobinu spremeni v trivalentno obliko ( $\text{Fe}^{3+}$ ), kar se zgodi tudi pri methemoglobinemiji, ki je manj zmožna za prenos kisika.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Metiltioninijev klorid Proveblue, metiltioninijev klorid (imenovan tudi metilenska modra), pomaga pospeševati spreminjanje nenormalnega hemoglobina v normalnega. To poteka tako, da prek encima, imenovanega „NADPH-methemoglobin reduktaza“, sprejema negativno nabite elektronske delce. Elektroni se nato prenesejo na atome železa v nenormalnem hemoglobinu in jih spremenijo v normalno obliko železa.

## **Kakšne koristi je zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue izkazalo v študijah?**

Ker se metiltioninijev klorid v Evropski uniji za zdravljenje methemoglobinemije uporablja že nekaj desetletij, je družba predstavila podatke o njegovi uporabi iz objavljene literature, ki potrjujejo, da je metiltioninijev klorid učinkovit pri zdravljenju methemoglobinemije, ki jo pri odraslih in otrocih povzroča izpostavljenost zdravilom ali kemikalijam.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Metiltioninijev klorid Proveblue?**

Najpogostejši neželeni učinki metiltioninijevega klorida so omotica, parestezija (neobičajni občutki zbadanja), disgevizija (motnje okušanja), navzeja (slabost), sprememba barve kože, kromaturija (neobičajna obarvanost urina), potenje in bolečina na mestu injiciranja ali v okončinah. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi metiltioninijevega klorida, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Metiltioninijev klorid Proveblue ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) metiltioninijev klorid ali katera koli tiazinska barvila (skupina, v katero spada metiltioninijev klorid). Ne smejo ga uporabljati bolniki z naslednjimi vrstami obolenj:

- pomanjkanjem glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD),
- methemoglobinemijo, povzročeno z nitritom med zdravljenjem zastrupitve s cianidom,
- methemoglobinemijo zaradi zastrupitve s kloratom,
- pomanjkanjem encima NADPH reduktaze.

## **Kako se zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue uporablja?**

Odbor CHMP je sklenil, da dolgoročne izkušnje z uporabo zdravilne učinkovine, metiltioninijevega klorida, kažejo, da je učinkovita pri zdravljenju methemoglobinemije. Zaključil je, da so koristi zdravila večje od z njim povezanih tveganj, zato je priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Metiltioninijev klorid Proveblue?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Metiltioninijev klorid Proveblue**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Metiltioninijev klorid Proveblue, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 6. maja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Metiltioninijev klorid Proveblue je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Metiltioninijev klorid Proveblue preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2016.