



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Methylthioninium chloride Proveblue

## metyltioninklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Methylthioninium chloride Proveblue. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Methylthioninium chloride Proveblue ska användas.

Praktisk information om hur Methylthioninium chloride Proveblue ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Methylthioninium chloride Proveblue och vad används det för?

Methylthioninium chloride Proveblue ges till vuxna och barn i alla åldrar som ett motgift för att behandla symtom på methemoglobinemi orsakad av användning av läkemedel eller kemikalier.

Methemoglobinemi är ett tillstånd då blodet innehåller för mycket av en onormal form av hemoglobin (kallas methemoglobin) som inte kan transportera syre effektivt. Substanser som kan orsaka methemoglobinemi omfattar vissa antibiotika, lokalbedövningsmedel, nitrater i dricksvatten och bekämpningsmedel.

Methylthioninium chloride Proveblue är ett "hybridläkemedel". Detta innebär att det är likt ett referensläkemedel, som innehåller samma aktiva substans men i en annan koncentration. Referensläkemedlet för Methylthioninium chloride Proveblue är Methylthioninium Chloride Injection USP 1 % w/v.

Methylthioninium chloride Proveblue innehåller den aktiva substansen metylyltioninklorid.

### Hur används Methylthioninium chloride Proveblue?

Methylthioninium chloride Proveblue finns som injektionsvätska, lösning (5 mg/ml) som injiceras långsamt i en ven under fem minuter. Läkemedlet är receptbelagt och ska ges av sjukvårdspersonal.

Vanlig dos för vuxna och barn äldre än tre månader är 1 till 2 mg per kg kroppsvikt. En upprepad dos ges en timme efter den första dosen om symtomen kvarstår eller återkommer, eller om nivån av methemoglobin i blodet förblir högre än normalt.



Dosen till barn i åldern tre månader eller yngre är 0,3 till 0,5 mg/kg. De kan också ges en ytterligare dos efter en timme.

## Hur verkar Methylthioninium chloride Proveblue?

För att kunna transportera syre i blodet måste hemoglobin innehålla en järnatom i "ferroform" ( $\text{Fe}^{2+}$ ). Exponering för vissa läkemedel eller kemikalier kan medföra att järnet i hemoglobinet ändras till den "ferriform" ( $\text{Fe}^{3+}$ ) som man ser vid methemoglobinemi och som har sämre förmåga att transportera syre.

Den aktiva substansen i Methylthioninium chloride Proveblue, metyltioninklorid (även kallad metylenblått), hjälper till att påskynda omvandlingen av onormalt hemoglobin tillbaka till normalt hemoglobin. Den gör detta genom att ta emot negativt laddade elektroner genom ett enzym som kallas "NADPH-methemoglobinreduktas". Elektronerna överförs sedan till järnatomerna i det onormala hemoglobinet och omvandlar det till den normala ferroformen.

## Vilken nytta med Methylthioninium chloride Proveblue har visats i studierna?

Eftersom metyltioninklorid har använts i EU för att behandla methemoglobinemi i flera årtionden lade företaget fram data om dess användning från publicerad litteratur som bekräftade att metyltioninklorid är effektivt för att behandla methemoglobinemi som har orsakats av att vuxna eller barn exponerats för ett läkemedel eller en kemikalie.

## Vilka är riskerna med Methylthioninium chloride Proveblue?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av metyltioninklorid är yrsel, parestesi (ovanliga förmimmelser som domningar och stickningar), dysgeusi (smakstörningar), illamående, missfärgning av huden, kromaturi (onormal färg på urinen), svettningar och smärta vid injektionsstället eller i arm eller ben. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för metyltioninklorid finns i bipacksedeln.

Methylthioninium chloride Proveblue får inte ges till personer är överkänsliga (allergiska) mot metyltioninklorid eller mot några andra tiazinfärgämnen (en grupp som metyltioninklorid tillhör). Det får inte ges till patienter med följande tillstånd:

- brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD),
- methemoglobinemi orsakad av nitrit under behandling av cyanidförgiftning,
- methemoglobinemi orsakad av kloratförgiftning,
- brist på enzymet NADPH-reduktas.

## Hur används Methylthioninium chloride Proveblue?

Kommittén fann att den långa erfarenheten av den aktiva substansen, metyltioninklorid, visar att läkemedlet är effektivt vid behandling av methemoglobinemi. CHMP fann att nyttan med läkemedlet är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Methylthioninium chloride Proveblue?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av *Methylthioninium chloride Proveblue* har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### Mer information om Methylthioninium chloride Proveblue

Den 6 maj 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Methylthioninium chloride Proveblue som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Methylthioninium chloride Proveblue finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2016.