

Methylthioninium chloride Proveblue

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Methylthioninium chloride Proveblue är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Methylthioninium chloride Proveblue
3. Hur du ges Methylthioninium chloride Proveblue
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methylthioninium chloride Proveblue ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methylthioninium chloride Proveblue är och vad det används för

Läkemedelsgrupp

Metyltioninklorid (även kallat metylenblått) tillhör en grupp läkemedel som kallas motgifter.

Methylthioninium chloride Proveblue kommer att ges till dig eller ditt barn (0-17 år) för att behandla problem med blodet till följd av exponering för vissa läkemedel eller kemikalier som kan orsaka en sjukdom som kallas methemoglobinemi.

Vid methemoglobinemi innehåller blodet för mycket methemoglobin (en onormal form av hemoglobin som inte kan transportera syre effektivt i kroppen). Detta läkemedel hjälper hemoglobinet att återgå till det normala och återställer transporten av syre i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du ges Methylthioninium chloride Proveblue

Du får inte ges Methylthioninium chloride Proveblue

- om du är allergisk mot metyltioninklorid eller mot några andra tiazinfärgämnen

- om din kropp inte producerar tillräckligt av enzymet G6PD (glukos-6-fosfatdehydrogenas)
- om din kropp inte producerar tillräckligt av enzymet NADPH (nikotinamid-adeninukleotidfosfat)-reduktas
- om din blodsjukdom orsakas av nitrit under behandling av cyanidförgiftning
- om din blodsjukdom orsakas av kloratförgiftning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Methylthionium chloride Proveblue

- om du har måttlig eller svår njursjukdom; lägre doser (<1 mg/kg) kan behövas
- om din blodsjukdom har orsakats av en kemikalie som kallas anilin, som finns i färgämnen; lägre doser kan behövas och den totala sammanräknade dosen ska inte överstiga 4 mg/kg (se avsnitt 3 i denna bipacksedel)
- om din blodsjukdom har orsakats av ett läkemedel som kallas dapson (används för behandling av lepra och andra hudåkommor); lägre doser kan behövas och den totala sammanräknade dosen ska inte överstiga 4 mg/kg (se avsnitt 3)
- om du har hyperglykemi eller diabetes mellitus, eftersom dessa tillstånd kan försämrats av den glukoslösning som används för spädning av läkemedlet
- din urin och avföring kan färgas blågrön, och huden kan eventuellt bli blåfärgad när du behandlas med Methylthionium chloride Proveblue. Denna missfärgning är väntad och försvinner när behandlingen har avslutats.

Om något av ovanstående gäller dig, rådfråga din läkare.

Ljuskänslighet

Metyltioninklorid kan orsaka en ljuskänslighetsreaktion i huden (solbränneliknande reaktion) vid exponering för starka ljuskällor, som vid ljusterapi, lampor i operationsalar och pulsoximetrar. Skyddsåtgärder mot ljusexponering bör vidtas.

Övervakningstester

Du kommer att genomgå övervakningstester under och efter behandlingen med Methylthionium chloride Proveblue.

Barn

Särskild försiktighet måste iaktas med Methylthionium chloride Proveblue

- hos nyfödda och spädbarn som är 3 månader eller yngre; lägre doser rekommenderas (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).

Andra läkemedel och Methylthionium chloride Proveblue

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du ska inte ges Methylthioninium chloride samtidigt som du tar vissa läkemedel för behandling av depression eller ångest som påverkar ett kemiskt ämne i hjärnan som kallas serotonin. När det används i kombination med dessa läkemedel kan metyltioninklorid orsaka serotonin syndrom, vilket kan vara potentiellt livshotande. Sådana läkemedel omfattar:

- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) så som citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin och zimelidin
- bupropion
- buspiron
- klomipramin
- mirtazapin
- venlafaxin
- monoaminoxidashämmare

Om intravenös användning av Methylthioninium chloride inte kan undvikas, ska du ges lägsta möjliga dos och observeras noggrant i upp till 4 timmar efter att du fått läkemedlet.

Om du är osäker på om detta läkemedel bör ges till dig, rådfråga din läkare

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Användning av Methylthioninium chloride Proveblue under graviditet rekommenderas inte om det inte är absolut nödvändigt, till exempel i en livshotande situation.

På grund av brist på information om huruvida metyltioninklorid går över i bröstmjölken, bör amning avbrytas i upp till 8 dagar efter behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner då metyltioninklorid har måttlig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du ges Methylthioninium chloride Proveblue

Doseringsanvisning

Din läkare kommer att injicera detta läkemedel långsamt i en ven (intravenöst) under 5 minuter.

Vuxna, barn över 3 månader och äldre

Vanlig dos är 1 till 2 mg per kg kroppsvikt, dvs. 0,2 till 0,4 ml per kg kroppsvikt, och ges under 5 minuter. En andra dos kan vid behov ges efter en timme.

Den högsta rekommenderade sammanräknade dosen för behandling är 7 mg/kg. Om din blodsjukdom har orsakats av anilin eller dapson, ska den totala sammanräknade dosen inte överstiga 4 mg/kg (se avsnitt 2).

Behandlingen ska vanligtvis inte överstiga ett dygn.

Spädbarn 3 månader eller yngre

Rekommenderad dos är 0,3 till 0,5 mg/kg per kg kroppsvikt, dvs. 0,06 till 0,1 ml/kg per kg kroppsvikt, och ges under 5 minuter.

Upprepad dos (0,3 till 0,5 mg/kg kroppsvikt, dvs. 0,06-0,1 ml/kg) kan ges efter en timme vid ihållande eller återkommande symtom. Behandlingen ska vanligtvis inte överstiga ett dygn.

Detta läkemedel kan spädas i 50 ml glukos 50 mg/ml (5 procent) injektionsvätska för att undvika lokal smärta, i synnerhet hos barn.

Om du har fått för stor mängd av Methylthioninium chloride Proveblue

Eftersom detta läkemedel ges till dig medan du är på sjukhus, är det osannolikt att du får för mycket eller för lite, men tala om för din läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- illamående
- magsmärta
- bröstsmärta
- yrsel
- huvudvärk
- svettning
- förvirring
- en ökning av methemoglobin (en onormal form av hemoglobin i blodet)
- högt blodtryck
- andfåddhet
- onormalt snabba hjärtslag
- skakningar (tremor)
- missfärgning av huden. Din hud kan bli blå
- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra din hud blek och göra dig andfådd och svag
- gulsot (gulafärgning av hud och ögon); detta har endast rapporterats hos spädbarn.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dessa biverkningar är desamma hos vuxna och barn, förutom gulsot som endast har rapporterats hos spädbarn.

- **Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- smärta i extremitet
- yrsel
- svettningar

- missfärgning av huden; din hud kan bli blå
- blå eller grön urin
- domningar och stickningar
- onormal smak i munnen
- illamående

- **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärta
- bröstsmärta
- huvudvärk
- ångest
- smärta vid injektionsstället
- kräkningar

- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- serotonin syndrom när Methylthionium chloride Proveblue har tagits med vissa läkemedel för behandling av depression eller ångest, se avsnitt 2
- minskade nivåer av hemoglobin (protein i röda blodkroppar som transporterar syre i blodet) kan rapporteras från blodprover
- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra din hud blek och göra dig andfådd och svag
- lokal vävnadsskada på injektionsstället
- gulsot (gul färgning av hud och ögon) – detta har endast rapporterats hos spädbarn
- talsvårigheter
- högt eller lågt blodtryck
- agitation
- syrebrist
- oregelbundna hjärtslag, inklusive onormalt långsamma eller snabba hjärtslag
- allvarliga allergiska reaktioner (så kallad anafylaktisk reaktion som kan få din hals eller ditt ansikte att svullna, ge svårigheter att andas eller svåra utslag)
- en ökning av methemoglobin (en onormal form av hemoglobin i blodet)
- andfåddhet
- förvirring
- skakningar
- nässelfeber
- feber
- snabb andning
- förstorade pupiller
- missfärgad avföring; den kan bli grön eller blå
- ökad känslighet mot ljus i din hud (ljuskänslighet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Methylthioninium chloride Proveblue ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du ska ges detta läkemedel före utgångsdatum som anges på kartongen, blister- och ampulletiketterna efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar att utgångsdatumet på etiketten inte har passerats innan du får injektionen.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara ampullen i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet måste användas omedelbart efter öppnande eller spädning.

Använd inte Methylthioninium chloride Proveblue om lösningen är missfärgad, oklar, grumlig eller innehåller utfällning eller partiklar. Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metyltationinklorid.

En ml lösning innehåller 5 mg metyltationinklorid.

Varje 10 ml ampull innehåller 50 mg metyltationinklorid.

Varje 2 ml ampull innehåller 10 mg metyltationinklorid.

Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methylthioninium chloride Proveblue är en klar, mörkblå injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) och levereras i klara glasampuller.

Varje kartong innehåller en bricka med 5 ampuller om 10 ml.

Varje kartong innehåller en bricka med 5 ampuller om 2 ml.

Varje kartong innehåller en bricka med 20 ampuller om 2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Provepharm SAS

22 rue Marc Donadille, 13013 Marseille, Frankrike

Tillverkare

Pierrel S.p.A.

s.s. Appia 7 bis, 46/48, 81043 Capua, Italien

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Pharmanovia A/S

Tel: + 45 33 33 76 33

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

-----Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förberedelse för intravenös administrering

Används omedelbart efter öppnandet. Injiceras mycket långsamt under 5 minuter.

Methylthioninium chloride Proveblue är hypotont och kan spädas i 50 ml glukos 50 mg/ml (5 procent) injektionsvätska, lösning för att undvika lokal smärta, särskilt i den pediatrika populationen. Den får inte blandas med natriumklorid 9 mg/ml (0.9%) injektionsvätska, lösning, eftersom det har visats att klorid minskar lösligheten hos metyltioninklorid.

Ytterligare information om hur Methylthioninium chloride Proveblue kan ges finns i avsnitt 3 i bipacksedeln.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.