

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methylthioniniumchlorid Proveblue 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning Methylthioniniumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Methylthioniniumchlorid Proveblue
3. Sådan gives Methylthioniniumchlorid Proveblue
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Methylthioniniumchlorid (også kaldet methylenblåt) tilhører en gruppe af lægemidler kaldet modgifte.

Methylthioniniumchlorid Proveblue gives til dig eller dit barn (0-17 år) til behandling af problemer med dit blod som følge af eksponering for visse lægemidler eller kemiske stoffer, der kan forårsage en sygdom kaldet methæmoglobinæmi.

Ved methæmoglobinæmi indeholder dit blod for meget methæmoglobin (en unormal form af hæmoglobin, der ikke kan transportere ilt rundt i din krop effektivt). Dette lægemiddel vil hjælpe dit hæmoglobin til at vende til normalen og genoprette transporten af ilt i blodet.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Methylthioniniumchlorid Proveblue

Du må ikke få Methylthioniniumchlorid Proveblue:

- Hvis du er allergisk over for methylthioniniumchlorid eller andre thiazinfarvestoffer.
- Hvis din krop ikke producerer nok af enzymet G6PD (glukose-6-phosphatdehydrogenase)
- Hvis din krop ikke producerer nok af enzymet NADPH (nicotinamidadenindinucleotidphosphat) reductase
- Hvis din blodlidelse skyldes nitrit fremkaldt under behandling af cyanidforgiftning
- Hvis din blodlidelse skyldes chloratforgiftning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Methylthioniniumchlorid Proveblue

- Hvis du har en moderat til svær nyrelidelse; lavere doser (< 1 mg/kg) kan være nødvendige
- Hvis din blodlidelse er forårsaget af det kemiske stof anilin, som findes i farvestoffer; lavere doser kan være nødvendige, og den samlede kumulative dosis bør ikke overskride 4 mg/kg (jf. pkt. 3 i denne indlægsseddel)

- Hvis din blodlidelse er forårsaget af lægemidlet dapson (der anvendes til behandling af spedalskhed og andre hudlidelser); lavere doser kan være nødvendige, og den samlede kumulative dosis bør ikke overskride 4 mg/kg (jf. pkt. 3)
- Hvis du lider af hyperglycæmi eller diabetes mellitus, da disse lidelser kan forværres af glukoseopløsningen, der anvendes til opløsning af lægemidlet
- Din urin og afføring kan blive blågrøn, og din hud kan blive blåfarvet, når du behandles med Methylthioniniumchlorid Proveblue. Misfarvningen er forventelig og vil forsvinde efter behandlingens ophør.

Fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Lysfølsomhed

Methylthioniniumchlorid kan forårsage en lysfølsomhedsreaktion i huden (reaktion, der minder om solskoldning) ved udsættelse for stærke lyskilder, såsom lysbehandling, lys på operationsstuer og pulsoximetre.

Der skal tages forholdsregler, der beskytter mod lys.

Monitoreringstest

Du vil blive udsat for monitoreringstest under og efter behandlingen med Methylthioniniumchlorid Proveblue.

Børn

Vær ekstra forsigtig med Methylthioniniumchlorid Proveblue:

- Hos nyfødte og børn under 3 måneder anbefales lavere doser (jf. pkt. 3 i denne indlægsseddel).

Brug af anden medicin sammen med Methylthioniniumchlorid Proveblue

Fortæl det altid til lægen, på apotekspersonalet eller til sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du bør ikke få Methylthioniniumchlorid samtidig med, at du tager visse lægemidler mod depression eller angst, som påvirker et kemikalie i hjernen kaldet serotonin. Hvis methylthioniniumchlorid anvendes sammen med disse lægemidler, kan det forårsage serotonin syndrom, som kan være livstruende. Sådanne lægemidler omfatter:

- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI) såsom citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin og zimelidin
- bupropion
- buspiron
- clomipramin
- mirtazapin
- venlafaxin
- monoaminoxidasehæmmere.

Hvis en intravenøs anvendelse af Methylthioniniumchlorid ikke kan undgås, skal du have den lavest mulige dosis, og du skal observeres nøje i op til 4 timer efter administrationen.

Tal med din læge, hvis du er i tvivl om, hvorvidt lægemidlet bør gives til dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Det anbefales ikke at bruge Methylthioniniumchlorid Proveblue under graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, f.eks. i en livstruende situation.

På grund af manglende data om, hvorvidt methylthioniniumchlorid udskilles i modermælk, bør amning afbrydes i op til 8 dage efter behandling med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, da methylthioniniumchlorid i moderat grad påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan gives Methylthioniniumchlorid Proveblue

Lægen injicerer dette lægemiddel i en vene (intravenøst) langsomt over et tidsrum på 5 minutter.

Voksne, børn over 3 måneder og ældre

Den normale dosis er 1 til 2 mg pr. kg legemsvægt, dvs. 0,2-0,4 ml pr. kg administreret over et tidsrum på 5 minutter. Om nødvendigt kan der gives endnu en dosis efter en time.

Den maksimale anbefalede kumulative dosis for hele behandlingsforløbet er på 7 mg/kg.

Hvis din blodlidelse er forårsaget af anilin eller dapson, bør den samlede kumulative dosis ikke overskride 4 mg/kg (jf. pkt. 2).

Behandlingen bør normalt ikke vare mere end en dag.

Spædbørn på 3 måneder eller derunder

Den anbefalede dosis er 0,3 til 0,5 mg pr. kg legemsvægt, dvs. 0,06-0,1 ml/kg over et tidsrum på 5 minutter.

Der kan gives endnu en dosis (0,3-0,5 mg/kg legemsvægt, dvs. 0,06-0,1 ml/kg) efter en time, hvis symptomerne varer ved eller dukker op igen. Behandlingen bør normalt ikke vare mere end en dag.

Dette lægemiddel kan fortyndes i 50 ml glukose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning for at undgå lokale smerter, navnlig hos børn.

Hvis du har fået for meget Methylthioniniumchlorid Proveblue

Da du får dette lægemiddel, mens du er på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få for meget eller for lidt, men fortæl det til din læge, hvis du oplever en af nedenstående bivirkninger:

- kvalme
- mavesmerter
- brystmerter
- svimmelhed
- hovedpine
- svedtendens
- forvirring
- en stigning i methæmoglobinniveauet (en unormal form for hæmoglobin i blodet)
- højt blodtryk
- stakåndethed
- unormalt hurtig puls
- rysten
- misfarvning af huden. Din hud kan blive blå
- reduktion i antallet af røde blodlegemer, som kan gøre din hud bleg og gøre dig stakåndet og svag
- gulsot (gulfarvning af huden og øjnene), dette er kun indberettet hos spædbørn.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Methylthioniniumchlorid Proveblue kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er de samme hos voksne og børn med undtagelse af gulsot, som kun er indberettet for spædbørn.

- **Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede)
 - smerter i arme eller ben
 - svimmelhed
 - øget svedtendens - misfarvning af huden. Din hud kan blive blå
 - blå eller grøn urin
 - følelsesløshed og snurren
 - usædvanlig smag i munden
 - kvalme
- **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
 - mavesmerter
 - brystmerter
 - hovedpine
 - angst
 - smerter på injektionsstedet
 - opkastning
- **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige data):
 - serotonin syndrom, når Methylthioniniumchlorid Proveblue er blevet taget sammen med visse lægemidler til behandling af depression eller angst, se afsnit 2
 - nedsat hæmoglobin (protein i de røde blodlegemer, som transporterer ilt i blodet) kan ses i forbindelse med blodprøver
 - fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan forårsage bleg hud, stakåndethed og svaghed
 - lokal vævsskade på injektionsstedet
 - gulsot (gulfarvning af hud og øjne) – dette er kun set hos spædbørn
 - taleproblemer
 - højt eller lavt blodtryk
 - uro
 - iltmangel
 - uregelmæssigt hjerteslag, herunder abnormt langsomt eller hurtigt hjerteslag
 - alvorlige allergiske reaktioner (såkaldte anafylaktiske reaktioner, som kan forårsage hævelse af svælg eller ansigt, vejrtrækningsbesvær eller alvorligt udslæt)
 - stigning i methæmoglobin (en abnorm form for hæmoglobin i blodet)
 - stakåndethed
 - forvirring
 - rysten
 - nældefeber
 - feber
 - hurtig vejrtrækning
 - udvidede pupiller
 - misfarvet afføring. Den kan være grøn eller blå
 - øget følsomhed over for lys i huden (lysfølsomhed).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og mærkaterne på ampullen efter Exp. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Lægen eller sundhedspersonalet kontrollerer, at udløbsdatoen på mærkaten ikke er overskredet, før du får injektionen.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Ampullen opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter åbning eller opløsning.

Methylthioniniumchlorid Proveblue må ikke anvendes, hvis opløsningen er misfarvet, uklar, grumset, eller hvis der er bundfald eller partikler i den.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methylthioniniumchlorid Proveblue indeholder:

- Aktivt stof: methylthioniniumchlorid.
Hver ml opløsning indeholder 5 mg methylthioniniumchlorid.
Hver 10 ml-ampul indeholder 50 mg methylthioniniumchlorid.
Hver 2 ml-ampul indeholder 10 mg methylthioniniumchlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Methylthioniniumchlorid Proveblue er en klar mørkeblå injektionsvæske, opløsning og leveres i klare glasampuller.

Hver æske indeholder en bakke med 5 ampuller à 10 ml.

Hver æske indeholder en bakke med 5 ampuller à 2 ml.

Hver æske indeholder en bakke med 20 ampuller à 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Provepharm SAS

22 rue Marc Donadille, 13013 Marseille, Frankrig

Fremstiller

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, Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Methylthioniniumchlorid Proveblue, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 76-5600030

Lietuva

Provepharm SAS

Tel: +33 (0)4 91 08 69 30

България

Provepharm SAS

Тел.: + 33 (0)4 91 08 69 30

Luxembourg/Luxemburg

Lamepro B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 76-5600030

Česká republika

LERAM pharmaceuticals s.r.o

Tel: +420 737 657 454

Magyarország

Mediwings Pharma Kft.

Tel.: + 36 28 410 463

Danmark

Pharmanovia A/S

Tlf: + 45 33 33 76 33

Malta

Provepharm SAS

Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Deutschland

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Tel: + 49 (0) 6251-1083-0

Nederland

Lamepro B.V.

Tel: + 31 (0) 76-5600030

Eesti

Provepharm SAS

Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Norge

Pharmanovia A/S

Tlf: + 45 33 33 76 33

Ελλάδα

a VIPharma International AE

Τηλ: + 30-210-6194170

Österreich

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Tel: + 49 (0) 6251-1083-0

España

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Tel: + 34 93 225 65 65

Polska

AB Pharm Sp. z o.o.

Tel.: + 48 694 775 205

France

Medac

Tél: + 33 (0)4 37 66 14 70

Portugal

Labesfal - Laboratórios Almiro

Tel: + 351 232 831100

Hrvatska

Provepharm SAS

Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

România

Dynamic Medical Solutions

Tel: + 40 (0)725596648

Ireland

Laboratoires ETHYPHARM

Tel: + 33 1 41 12 65 63

Slovenija

Provepharm SAS

Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Ísland

Pharmanovia A/S
Sími: + 45 33 33 76 33

Italia

Medac Pharma S.r.l.
Tel: + 39 06 51 59 121

Κύπρος

Isangen Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: + 357-24-638833

Latvija

Provepharm SAS
Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Slovenská republika

LERAM pharmaceuticals s.r.o
Tel: +420 737 657 454

Suomi/Finland

Pharmanovia A/S
Puh/Tel: + 45 33 33 76 33

Sverige

Pharmanovia A/S
Tel: + 45 33 33 76 33

United Kingdom

Martindale Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0)1277 266600

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07-05-2018

Du kan finde yderligere oplysninger om Methylthioniniumchlorid Proveblue på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Forberedelse til intravenøs administration

Anvendes umiddelbart efter anbrud. Indgives meget langsomt over et tidsrum på 5 minutter.

Methylthioniniumchlorid Proveblue er hypotonisk og kan fortyndes i 50 ml glukose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning for at undgå lokale smerter, navnlig hos den pædiatriske population. Må ikke fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0.9%) injektionsvæske, opløsning, fordi det er blevet påvist, at chlorid nedsætter opløseligheden af methylthioniniumchlorid.

Yderligere oplysninger om, hvordan Methylthioniniumchlorid Proveblue kan indgives, findes i punkt 3 i indlægssedlen.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.