

# Methylthioniumchlorid

## Proveblue 5 mg/ml

Injekční roztok  
Methylthioninii chloridum

### > Moderní methylenová modř

Akutní symptomatická léčba methemoglobinemie způsobené léky a chemickými přípravky.

Methylthioniumchlorid Proveblue je indikován u dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 0 až 17 let).<sup>(1)</sup>

Vysoká čistota v souladu s Evropským lékopisem.<sup>(2,3)</sup>



**Zkrácená informace o přípravku:** Methylthioniumchlorid Proveblue 5 mg/ml injekční roztok. S: 1 ml roztoku obsahuje methylthioninii chloridum 5 mg. 1 ampulka 10 ml obsahuje methylthioninii chloridum 50 mg. IS: Všechny jiné terapeutické přípravky, antidota. CH: Nízké koncentrace methylthioniumchloridu in vivo urychlují přeměnu methemoglobinu na hemoglobin. I: Akutní symptomatická léčba methemoglobinemie vyvolané léčivými a chemickými přípravky. Methylthioniumchlorid Proveblue je indikován k léčbě dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 0-17 let). KI: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jakákoliv jiná thiazinová barviva. Pacienti s deficiencí enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenáza (G6PD) z důvodu rizika vzniku hemolytické anemie. Pacienti s methemoglobinemii vyvolanou dusitanem při léčbě otravy kyanidem. Pacienti s methemoglobinemii způsobenou otravou chlorečnanu. Deficience enzymu NADPH reduktáza. ZU: Obecná - Methylthioniumchlorid Proveblue se musí podávat injekčně velmi pomalu po dobu 5 minut, aby se zabránilo tvorbě dalšího methemoglobinu v důsledku vysoké lokální koncentrace sloučeniny. Podrobněji uvedeno v SPC. NÚ: Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky pozorované během klinických studií jsou závratě, parestezie, dysgeuzie, nauzea, změny barvy kůže, chromaturie, pocení, bolest v místě vpichu a bolest končetin. Intravenózní injekce methylthioniumchloridu ojedinele vedla k hypotenzii a srdeční arytmii. Podrobnější popis v SPC. IT: Methylthioniumchlorid se nemá podávat pacientům, kteří užívají léčivé přípravky SSRI bupropion, buspiron, klomipramin, mirtazapin a venlafaxin. Podání Methylthioniumchlorid Proveblue má schopnost přechodně zvýšit expozici léčivým přípravkům, které jsou primárně vylučovány renálním transportem zahrnující cestu OCT2/MATE, včetně cimetidinu, metforminu a acykloviru.

#### Literatura:

1. SPC přípravku Methylthioniumchlorid Proveblue 5 mg/ml injekční roztok.
2. European Public Assessment Report - Methylthionium chloride Proveblue - EMA 2011
3. Kane GC, Hoehn SM, Behrenbeck TR, Mulvagh SL. Benzocaine-induced methemoglobinemia based on the Mayo Clinic experience from 28 478 transesophageal echocardiograms: incidence, outcomes, and predisposing factors. Arch Intern Med. 2007; Oct 8 167(18): 1977-82.

**TL:** Methylthioniumchlorid Proveblue se nemá podávat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné, například při methemoglobinemii ohrožující život. Vylučování methylthioniumchloridu do mléka nebylo u zvířat zkoumáno. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. D: Methylthioniumchlorid Proveblue podává lékař. Dospělí: Obvyklá dávka činí 1-2 mg přípravku na kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2-0,4 ml přípravku na kg tělesné hmotnosti, a podává se v průběhu 5 minut. V případě přetrvávajících nebo vracejících se příznaků, nebo pokud zůstávají hodnoty methemoglobinu významně vyšší, než je normální klinické rozmezí, lze podat opakovanou dávku (1 až 2 mg/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2-0,4 ml/kg tělesné hmotnosti) jednu hodinu po první dávce. Léčba obvykle netrvá déle než jeden den. Maximální doporučená kumulativní dávka pro celý cyklus léčby činí 7 mg/kg nemá být překročena, neboť Methylthioniumchlorid může při podání větší než maximální doporučené dávky způsobit u citlivých pacientů methemoglobinemii. V případě methemoglobinemie vyvolané anilinem nebo dapsonem činí maximální doporučená kumulativní dávka pro celý cyklus léčby 4 mg/kg. Pro doporučení dávky při kontinuálním podávání ve formě infuze nejsou k dispozici dostatečné podpůrné údaje. Úprava dávkování pro zvláštní skupiny pacientů je podrobněji popsána v SPC přípravku. B: Jedna krabička obsahuje plastový přířez s 5 ampulkami o objemu 10 ml. DRR: PROVEPHARM SAS 22 rue Marc Donadille, 13013 Marseille, Francie. Uchovávání: Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte ampulku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro jednorázové použití. Datum poslední revize textu SPC: Podrobnější informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je určen pro lůžková oddělení. Seznamte se prosím se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

#### DISTRIBUTOR:

**LERAM**  
PHARMACEUTICALS

LERAM pharmaceuticals, s. r. o.  
Páteří 1216/7, 635 00 Brno-Bystrc  
Česká republika  
[www.leram-pharma.cz](http://www.leram-pharma.cz)

PVB/2021/2/1/CZ

**Provepharm**  
Life Solutions