Gebrauchsinformation : Information für Anwender

METIBLO 10mg/1ml Injektionslösung
METIBLO 50mg/5ml Injektionslösung

Methylthioninіumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST METIBLO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METIBLO BEACHTEN?
3. WIE IST METIBLO ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST METIBLO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST METIBLO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

METIBLO enthält Methylthioninіumchlorid (auch als Methylenblau bezeichnet) das gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidote bezeichnet werden.

METIBLO wird bei Ihnen angewendet, um eine durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufene Schädigung des Blutes zu behandeln, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird.

Bei einer Methämoglobinämie enthält Ihr Blut zu viel Methämoglobin (eine anormale Form von Hämoglobin, die keinen Sauerstoff durch Ihren Körper transportieren kann). Dieses Arzneimittel hilft, Ihr Hämoglobin zu normalisieren und den ausreichenden Sauerstofftransport im Blut wiederherzustellen.

METIBLO kann auch als Tracerfarbstoff für die Diagnose verwendet werden, insbesondere bei der endoskopischen Untersuchung zum Aufspüren bestimmter Gewebe (Fistelsuche).

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METIBLO BEACHTEN?

METIBLO darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Methylthioniniumchlorid, andere **Thiazinfarbstoffe** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Ihr Körper nicht genug von dem Enzym Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase (G6PD) produziert.
- Wenn Ihre Bluterkrankung durch eine **Chlorat**vergiftung verursacht wurde.
- Wenn Ihre Bluterkrankung durch Nitrit verursacht wurdewährend der Behandlung von einer Zyanid-Vergiftung.
- Wenn Ihr Körper nicht genug von dem Enzym Nicotinamid-adenindinucleotid-phosphat-Reduktase (NADPH-Reduktase) produziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- Wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Nierenerkrankung haben. In diesem Fall können niedrigere Dosen (< 1 mg/kg) erforderlich sein.
- Wenn Ihre Bluterkrankung durch eine in Farbstoffen enthaltene Chemikalie namens **Anilin** verursacht wurde. In diesem Fall können niedrigere Dosen erforderlich sein, und die kumulative Gesamtdosis sollte 4 mg/kg nicht überschreiten (siehe Abschnitt 3).
- Wenn Ihre Bluterkrankung durch ein Arzneimittel namens **Dapson** (zur Behandlung von Lepra und anderen Hautkrankheiten) verursacht wurde. In diesem Fall können niedrigere Dosen erforderlich sein, und die kumulative Gesamtdosis sollte 4 mg/kg nicht überschreiten (siehe Abschnitt 3).
- Durch die Behandlung mit METIBLO können Ihr Urin und Stuhl eine blau-grüne Farbe annehmen, und die Haut kann sich bläulich verfärben. Diese Verfärbungen sind normal und verschwinden nach Ende der Behandlung wieder.
- Wenn Sie an erhöhtem Blutzucker oder Zuckerkrankheit (Diabetesmellitus) leiden, da diese Erkrankungen durch die Glucoselösung, mit der das Arzneimittel verdünnt wird, verschlimmert werden können.

Photosensitivität
Methylthioniniumchlorid kann eine Lichtempfindlicheitsreaktion der Haut verursachen (Reaktion ähnlich wie bei Sonnenbrand), wenn Sie starken Lichtquellen ausgesetzt sind, beispielsweise Lichttherapie, Beleuchtung in Operationssälen und Pulsoximeter.
Es sollten Maßnahmen zum Schutz vor Lichteinwirkung ergriffen werden.

Kinder
Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei METIBLO: Bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter bis zu 3 Monaten werden niedrigere Dosen empfohlen (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von METIBLO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

METIBLO sollte nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen verabreicht werden, die einen chemischen Botenstoff im Gehirn, Serotonin, beeinflussen. Bei Anwendung von Methylthioniniumchlorid zusammen mit diesen Arzneimitteln kann ein Serotoninsyndrom auftreten, das potenziell lebensbedrohlich ist. Solche Arzneimittel sind:

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (**SSRI**), wie zum Beispiel Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin und Zimelidin.
- Bupropion.
- Buspiron.
- Clomipramin.
- Mirtazapin.
- Venlafaxin.
- Monoaminooxidase-Hemmer (MAOH).

Wenn die Anwendung von METIBLO jedoch zwingend erforderlich ist, sollte Ihnen die niedrigstmögliche Dosis gegeben werden, und Sie sollten bis zu 4 Stunden nach der Gabe sorgfältig überwacht werden.
Falls Sie Zweifel haben, ob dieses Arzneimittel Ihnen verabreicht werden sollte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung von METIBLO während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, sie ist zwingend erforderlich, zum Beispiel in einer lebensbedrohlichen Situation.

Da keine Daten darüber vorliegen, ob Methylthioniniumchlorid in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen bis 8 Tage nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrochen werden.

Methylthioniniumchlorid reduziert die Mobilität menschlicher Spermien auf dosisabhängige Weise.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil Methylthioniniumchlorid mäßigen Einfluss auf die

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. WIE IST METIBLO ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel sehr langsam über einen Zeitraum von 5 Minuten in eine Vene (intravenös) injizieren.

METIBLO enthält 50mg/ml (5%) Glukose, um die Lösung isotonisch zu machen.

Lösung für einmaligen Gebrauch. Die Lösung muss sofort nach Öffnen der Ampulle oder Verdünnen verwendet werden.
METIBLO kann erforderlichenfalls unverändert angewendet werden oder in eine Glucose-Injektionslösung 50mg/ml (5%) verdünnt werden.
Dieses Arzneimittel darf nicht mit einer injizierbaren Natriumchloridlösung 0,9 mg/ml (0,9%) vermischt werden, da Chloride nachweislich die Löslichkeit von Methylthioniniumchlorid mindern.

Behandlung von Methämoglobinämie

- *Erwachsene, Jugendliche, Kinder über 3 Monate und ältere Patienten :*

Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,1 bis 0,2 ml/kg, verabreicht über einen Zeitraum von 5 Minuten. Bei Bedarf kann eine Stunde später eine Wiederholungsdosis verabreicht werden.
Die empfohlene, kumulative Gesamtdosis für die Behandlung beträgt 7 mg/kg.
Wenn Ihre Bluterkrankung durch **Anilin** oder **Dapson** verursacht wurde, darf die kumulative Gesamtdosis 4 mg/kg nicht überschreiten (siehe Abschnitt 2).
Die Behandlung sollte normalerweise nicht länger als einen Tag dauern.

- *Säuglinge bis 3 Monate :*

Die empfohlene Dosis ist 0,3 bis 0,5 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,03 bis 0,05 ml/kg, verabreicht über einen Zeitraum von 5 Minuten.
Nach einer Stunde kann eine Wiederholungsdosis (0,3 bis 0,5 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,03 - 0,05 ml/kg) verabreicht werden, falls die Symptome anhalten oder erneut auftreten.
Die Behandlung sollte normalerweise nicht länger als einen Tag dauern.

Als diagnostisches Mittel
Die *in-situ*-Dosis ist von der Lage der Organe abhängig, die eingegrenzt, diagnostiziert oder operiert werden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von METIBLO angewendet haben, als Sie sollten
Da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel oder zu wenig davon verabreicht wird. Sie sollten jedoch Ihren Arzt informieren oder wenden Sie sich sofort die Giftnotrufzentrale (070/245.245), wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Übelkeit.
- Magenschmerzen.
- Brustschmerzen.
- Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Schwitzen.
- Verwirrtheit.
- Anstieg der Konzentration von Methämoglobin (eine anormale Form von Hämoglobin im Blut).
- Bluthochdruck.
- Kurzatmigkeit.
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag.
- Zittern (Tremor).
- Hautverfärbung: ihre Haut kann sich blau verfärben.
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, wodurch Ihre Haut blass werden kann und Sie kurzatmig werden und sich schwach fühlen können.
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Haut und Augen), wurde nur bei Säuglingen beobachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Wirkungen sind bei Erwachsenen und Kindern gleich, abgesehen von Gelbsucht, die nur bei Säuglingen beobachtet wurde.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geschmacksveränderungen im Mund.
- Taubheit und Kribbeln.
- Gliederschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen an der Einstichstelle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) :

- Serotoninsyndrom, wenn Methylthioniniumchlorid zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angst angewendet wurde, siehe Abschnitt 2.
- Hoher oder niedriger Blutdruck.
- Unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich ungewöhnlich langsamer oder schneller Herzschlag.
- Schwere allergische Reaktion (sogenannte anaphylaktische Reaktion, die zum Anschwellen von Rachen oder Gesicht, Atembeschwerden oder schwerem Hautausschlag führen kann).
- Anstieg der Konzentration von Methämoglobin (eine anormale Form von Hämoglobin im Blut).
- Blauer oder grüner Urin.
- Verfärbter Stuhl: kann grün oder blau aussehen.
- Hautverfärbung: Ihre Haut kann sich blau verfärben.
- Übelkeit und Erbrechen.
- Magenschmerzen.
- Brustschmerzen.
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Verwirrtheit.
- Angst.
- Zittern.
- Schwitzen.
- Kurzatmigkeit.
- Erniedrigte Spiegel von Hämoglobin (Protein in den roten Blutkörperchen, mit dessen Hilfe der Sauerstoff durch den Körper transportiert wird) können in Bluttests gemessen werden.
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, wodurch Ihre Haut blass werden kann und Sie kurzatmig werden und sich schwach fühlen können.
- Lokale Gewebeschädigung an der Injektionsstelle.
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Haut und Augen); wurde nur bei Säuglingen beobachtet.
- Sprachstörungen.
- Unruhe.
- Sauerstoffmangel.
- Nesselausschlag.
- Fieber.
- Erweiterte Pupillen.
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Licht (Photosensitivität).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte -
Abteilung Vigilanz - Postfach 97 - B-1000 Brussel Madou
Website : www.fagg-afmps.be
E-Mail : patientinfo@fagg-afmps.be
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST METIBLO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25ºC lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampulle nach Abkürzung EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach dem Öffnen von der Ampulle oder Verdünnen zu verwenden.

METIBLO darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung verfärbt, oder trüb ist oder Ausfällungen oder Partikel enthält. Die Lösung ist normalerweise eine dunkelblaue Flüssigkeit.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was METIBLO enthält
Der Wirkstoff ist Methylthioniniumchlorid (Methylenblau).
Jede 1ml-Ampulle enthält 10mg Methylthioniniumchlorid.
Jede 5ml-Ampulle enthält 50mg Methylthioniniumchlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind wasserfrei Glucose 50mg/ml, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie METIBLO aussieht und Inhalt der Packung
METIBLO ist eine Injektionslösung (*Injection*) in 1ml- oder 5ml-Glasampullen.
Eine Packung enthält 10 oder 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brussel, Belgien.

Zulassungsnummern
METIBLO 10mg/1ml : BE475200
METIBLO 50mg/5ml : BE475217

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2020.

© Pharma.be