NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

METIBLO 10mg/1ml solution injectable
METIBLO 50mg/5ml solution injectable

Chlorure de méthylthioninium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE METIBLO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER METIBLO?
3. COMMENT UTILISER METIBLO?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER METIBLO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE METIBLO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

METIBLO contient du chlorure de méthylthioninium (également appelé bleu de méthylène) qui appartient à un groupe de médicaments appelé antidotes.

METIBLO vous sera administré pour traiter des problèmes sanguins résultant d'une exposition à certains médicaments ou produits chimiques, qui peuvent provoquer une maladie appelé méthémoglobinémie.

En cas de méthémoglobinémie, votre sang contient trop de méthémoglobine (une forme d'hémoglobine anormale qui ne permet pas le transport efficace de l'oxygène à travers votre corps). Ce médicament contribue à ramener votre hémoglobine à un état normal et à rétablir le transport de l'oxygène dans le sang.

METIBLO peut également être utilisé comme colorant traceur pour le diagnostic, notamment pendant l'examen endoscopique pour tracer certains tissus (recherche de fistules).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER METIBLO?

N'utilisez jamais METIBLO

- Si vous êtes allergique au chlorure de méthylthioninium, à d'autres **colorants thiaziniques** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre corps ne produit pas assez d'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).
- Si votre trouble sanguin est dû à un empoisonnement par un **chlorate**.
- Si votre trouble sanguin est dû au nitrite utilisé pour le traitement de l'intoxication au cyanure.
- Si votre corps ne produit pas assez d'enzyme nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADPH) réductase.

Avertissements et précautions
Veuillez informer votre médecin :

- Si vous présentez une insuffisance rénale modérée ou sévère. Dans ce cas, des doses plus faibles (< 1mg/kg) peuvent être nécessaires.
- Si votre trouble sanguin est dû à un produit chimique appelé **aniline**, contenu dans des colorants. Dans ce cas, des doses plus faibles peuvent être nécessaires et la dose cumulée totale ne doit pas dépasser 4mg/kg (voir rubrique 3).
- Si votre trouble sanguin est dû à un médicament appelé **dapsone** (utilisé pour traiter la lèpre et d'autres maladies de la peau). Dans ce cas, des doses plus faibles peuvent être nécessaires et la dose cumulée totale ne doit pas dépasser 4mg/kg (voir rubrique 3).
- Votre urine et vos selles peuvent prendre une couleur bleu-vert et la peau peut se colorer en bleu si vous êtes traité(e) par METIBLO. Il faut s'attendre à ce changement de couleur qui disparaîtra après la fin du traitement.
- Si vous souffrez d'hyperglycémie ou de diabète sucré, car la solution de glucose utilisée pour la dilution du médicament peut aggraver ces maladies.

Photosensibilité
Le chlorure de méthylthioninium peut provoquer une réaction de photosensibilité de la peau (réaction de type coup de soleil) lors d'exposition à des sources lumineuses puissantes, comme les appareils de photothérapie, les éclairages des salles d'opération et les oxymètres de pouls.
Des mesures de protection contre l'exposition à la lumière doivent être prises.

Enfants
Des précautions particulières doivent être prises avec METIBLO : chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de 3 mois ou moins, des doses plus faibles sont recommandées (voir rubrique 3).

Autres médicaments et METIBLO
Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

METIBLO ne doit pas être administré en même temps que certains médicaments destinés à traiter la dépression ou l'anxiété, qui modifient un composé chimique du cerveau appelé sérotonine. Lors d'utilisation en association avec ces médicaments, le chlorure de méthylthioninium peut provoquer un syndrome sérotoninergique, susceptible d'engager le pronostic vital. Parmi ces médicaments, figurent :

- Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (**ISRS**), tels que le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline et la zimelidine.
- Le bupropion.
- La buspirone.
- La clomipramine.
- La mirtazapine.
- La venlafaxine.
- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Cependant, si l'administration de METIBLO ne peut être évitée, il doit vous être administré la dose la plus faible possible et vous devez être surveillé étroitement jusqu'à 4 heures après l'administration.

Si vous avez des doutes sur la question de savoir si ce médicament peut vous être administré, consultez votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation du METIBLO n'est pas recommandée pendant la grossesse, à moins que votre état ne justifie le traitement, par exemple en cas de méthémoglobinémie engageant le pronostic vital.

En raison d'un manque de données concernant le passage éventuel du chlorure de méthylthioninium dans le lait maternel, l'allaitement doit être interrompu pendant une durée allant jusqu'à 8 jours après le traitement par ce médicament.

Le chlorure de méthylthioninium réduit la mobilité des spermatozoïdes humain de manière dose-dépendante.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines, car le chlorure de méthylthioninium a une influence modérée sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER METIBLO?

Votre médecin vous injectera le médicament dans une veine (par voie intraveineuse) très lentement, sur une durée de 5 minutes.

METIBLO contient 50mg/ml (5%) de glucose pour rendre la solution isotonique.

Solution à usage unique. Utiliser la solution immédiatement après ouverture de l'ampoule ou dilution.
Si nécessaire, METIBLO peut être administré tel quel ou peut être dilué dans une solution injectable de glucose 50mg/ml (5%).
Ce médicament ne doit pas être mélangé avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9mg/ml (0,9%), car il a été démontré que les chlorures diminuent la solubilité du chlorure de méthylthioninium.

Pour soigner la méthémoglobinémie

- *Adultes, adolescents, enfants de plus de 3 mois et personnes âgées :*

La dose recommandée est de 1 à 2mg/kg de poids corporel, soit 0,1 à 0,2ml/kg, administrée sur une durée de 5 minutes. Une seconde dose peut être administrée une heure après, si nécessaire.
La dose cumulée maximale recommandée pour le traitement est de 7mg/kg.
Si votre trouble sanguin est dû à **l'aniline** ou à la **dapsone**, la dose cumulée totale ne doit pas dépasser 4mg/kg (voir rubrique 2).
En général, le traitement ne doit pas durer plus d'un jour.

- *Nourrissons de 3 mois ou moins :*

La dose recommandée est de 0,3 à 0,5mg/kg de poids corporel, soit 0,03 à 0,05ml/kg, sur une durée de 5 minutes.
La dose peut être répétée (0,3 à 0,5mg/kg de poids corporel, soit 0,03 à 0,05ml/kg) une heure après, en cas de persistance ou de récidive des symptômes.
En général, le traitement ne doit pas durer plus d'un jour.

En tant qu'agent diagnostique
La dose *in situ* dépend de la localisation des organes à délimiter, diagnostiquer ou opérer.

Si plus de METIBLO qu'il n'aurait fallu vous a été administré
Comme ce médicament vous sera administré pendant que vous êtes à l'hôpital, il est peu probable qu'il vous soit administré une quantité trop élevée ou trop faible. Cependant, si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin ou prenez immédiatement contact avec le Centre Antipoison (070/245.245) :

- Sensation de malaise.
- Douleurs d'estomac.
- Douleurs dans la poitrine.
- Vertiges.
- Maux de tête.
- Transpiration.
- Confusion.
- Augmentation de la méthémoglobine (une forme anormale d'hémoglobine dans le sang).
- Pression sanguine élevée.
- Respiration courte.
- Battements cardiaques anormalement rapides.
- Tremblements.
- Coloration de la peau : votre peau peut se colorer en bleu.
- Diminution du nombre des globules rouges, qui peut rendre votre peau pâle et provoquer un essoufflement et une faiblesse.
- Jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), qui n'a été rapportée que chez des nourrissons.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont semblables chez les adultes et les enfants, à l'exception de la jaunisse, qui n'a été rapportée que chez des nourrissons.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Goût anormal dans la bouche.
- Engourdissement et fourmillements.
- Douleur dans les extrémités.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleur au site d'injection.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles) :

- Syndrome sérotoninergique lorsque le chlorure de méthylthioninium a été utilisé avec certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété (voir rubrique 2).
- Pression sanguine élevée ou faible.
- Battements cardiaques irréguliers, notamment un rythme cardiaque anormalement lent ou rapide.
- Réaction allergique sévère (appelée réaction anaphylactique qui peut provoquer un gonflement de votre gorge ou de votre visage, des difficultés à respirer ou une éruption sévère).
- Augmentation de la méthémoglobine (forme anormale d'hémoglobine dans le sang).
- Urine bleue ou verte.
- Selles colorées : elles peuvent paraître vertes ou bleues.
- Coloration de la peau, qui peut devenir bleue.
- Sensation de malaise et vomissements.
- Douleurs d'estomac.
- Douleurs dans la poitrine.
- Maux de tête.
- Vertiges.
- Confusion.
- Anxiété.
- Tremblements.
- Transpiration.
- Respiration courte.
- Une baisse des taux d'hémoglobine (protéine présente dans les globules rouges qui transportent l'oxygène dans le sang) peut être décelée lors des analyses de sang.
- La diminution du nombre des globules rouges peut rendre votre peau pâle et induire un essoufflement et une faiblesse.
- Lésion locale des tissus au site d'injection.
- Jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), rapportée uniquement chez des nourrissons.
- Difficultés d'expression orale.
- Agitation.
- Manque d'oxygène.
- Urticaire.
- Fièvre.
- Pupilles dilatées.
- Augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou.
Site internet : www.afmps.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METIBLO

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les ampoules dans l'emballage d'origine afin de les protéger de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas réfrigérer ou congeler.

Ce médicament ne doit pas vous être administré après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'ampoule après la mention EXP.

Le médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule ou dilution.

METIBLO ne doit pas être utilisé si la solution a changé de couleur, est trouble ou en cas de présence d'un précipité ou de particules. La solution est normalement un liquide bleu foncé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient METIBLO
La substance active est le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène).
Chaque ampoule de 1ml contient 10mg de chlorure de méthylthioninium.
Chaque ampoule de 5ml contient 50mg de chlorure de méthylthioninium.
Les autres composants (excipients) sont le glucose anhydre 50mg/ml, l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de METIBLO et contenu de l'emballage extérieur
METIBLO est une solution injectable (*Injection*), conditionnée en ampoules en verre de 1ml ou de 5ml.
Une boîte contient 10 ou 100 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP SA, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
METIBLO 10mg/1ml : BE475200
METIBLO 50mg/5ml : BE475217

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2020