Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

METIBLO 10mg/1ml oplossing voor injectie
METIBLO 50mg/5ml oplossing voor injectie

Methylthioninium chloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS METIBLO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U METIBLO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U METIBLO?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U METIBLO?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS METIBLO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

METIBLO bevat methylthioninium chloride (ook bekend als methyleenblauw) dat behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd antidota.

METIBLO wordt aan u toegediend ter behandeling van stoornissen in uw bloed als gevolg van blootstelling aan bepaalde geneesmiddelen of chemicaliën die een ziekte genaamd methemoglobinemie kunnen veroorzaken.

Bij methemoglobinemie bevat uw bloed te veel methemoglobine (een afwijkende vorm van hemoglobine die niet goed zuurstof door uw lichaam kan vervoeren). Dit geneesmiddel helpt bij het herstel van uw normale hemoglobinespiegel en van het vervoer van zuurstof in het bloed.

METIBLO kan ook gebruikt worden als een traceerkleurstof voor diagnostiek, vooral tijdens een endoscopisch onderzoek om sommige weefsels op te sporen (onderzoek van fistels).

2. WANNEER MAG U METIBLO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u METIBLO niet gebruiken?

- U bent allergisch voor methylthioninium chloride, voor andere **thiazinekleurstoffen** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als uw lichaam niet genoeg van het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) aanmaakt.
- Als uw bloedstoornis door **chloraat**vergiftiging is veroorzaakt.
- Als uw bloedstoornis is veroorzaakt door nitriet tijdens de behandeling van cyanidevergiftiging.
- Als uw lichaam niet genoeg van het enzym nicotinamide-adenine-dinucleotidefosfaat (NADPH)-reductase aanmaakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met METIBLO?
Gelieve uw arts op de hoogte te brengen:

- Als u matige of ernstige nierziekte heeft. In dat geval zijn wellicht lagere dosissen (< 1mg/kg) nodig.
- Als uw bloedstoornis veroorzaakt is door een chemische stof genaamd **aniline**, die in kleurstoffen zit. In dat geval zijn wellicht lagere dosissen nodig en mag de totale dosis niet hoger zijn dan 4mg/kg (zie rubriek 3).
- Als uw bloedstoornis veroorzaakt is door een geneesmiddel genaamd **dapson** (dat wordt gebruikt voor de behandeling van lepra en andere huidaandoeningen). In dat geval zijn wellicht lagere dosissen nodig en mag de totale dosis niet hoger zijn dan 4mg/kg (zie rubriek 3).
- Uw urine en ontlasting kunnen blauw-groen kleuren en uw huid kan mogelijk blauw kleuren als u met METIBLO wordt behandeld. Deze kleurverandering is te verwachten en verdwijnt na de behandeling.
- Als u hyperglykemie of diabetes mellitus heeft, omdat deze aandoeningen verergerd kunnen worden door de glucoseoplossing die voor de verdunning van het geneesmiddel wordt gebruikt.

Fotosensitiviteit
Methylthioninium chloride kan een fotosensitiviteitsreactie in de huid veroorzaken (een reactie die lijkt op zonnebrand) bij blootstelling aan sterke lichtbronnen, zoals lichttherapie, lampen in operatiekamers en pulse-oxymeters.
Er moeten beschermende maatregelen tegen blootstelling aan licht worden getroffen.

Kinderen
Speciale voorzichtigheid is geboden met METIBLO: bij pasgeborenen en zuigelingen in de leeftijd van 3 maanden of jonger bij wie lagere dosissen worden aanbevolen (zie rubriek 3).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast METIBLO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

U mag METIBLO niet gelijktijdig toegediend krijgen met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of angst die een stof in de hersenen genaamd serotonine beïnvloeden. Bij gebruik in combinatie met deze geneesmiddelen kan methylthioninium chloride serotoninesyndroom veroorzaken, dat soms levensbedreigend kan zijn. Zulke geneesmiddelen zijn onder andere:

- Selectieve serotonineheropnameremmers (**SSRI's**), zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline en zimelidine.
- Bupropion.
- Buspiron.
- Clomipramine.
- Mirtazapine.
- Venlafaxine.
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmer).

Niettemin, als de toediening van METIBLO niet kan vermeden worden, moet u de laagst mogelijke dosis krijgen en tot 4 uur na toediening nauwlettend bewaakt worden.

Als u twijfelt of u dit geneesmiddel wel mag krijgen, raadpleeg dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van METIBLO tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen tenzij het duidelijk nodig is, bijvoorbeeld met een methemoglobinemie in een levensbedreigende situatie.

Omdat niet helemaal bekend is of methylthioninium chloride in de moedermelk terechtkomt, moet de borstvoeding tot 8 dagen na toediening van dit geneesmiddel worden gestaakt.

Methylthioninium chloride vermindert de beweeglijkheid van menselijke spermatozoïden op een dosisafhankelijke wijze.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het wordt afgeraden om machines te besturen of te gebruiken omdat methylthioninium chloride matige invloed heeft op de rijvaardigheid en het

vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U METIBLO?

Uw arts zal dit geneesmiddel heel langzaam in een ader (intraveneus gebruik) gedurende 5 minuten injecteren.

METIBLO bevat 50mg/ml (5%) glucose om de oplossing isotoon te maken.

Oplossing voor eenmalig gebruik. De oplossing onmiddellijk na het openen van de ampul of verdunning gebruiken.
Indien nodig kan METIBLO zoals het is worden toegediend of in een glucoseoplossing van 50mg/ml (5%) voor injectie worden verdund.
Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met een 0,9mg/ml natriumchloride (0,9%) oplossing voor injectie, want er werd aangetoond dat de chloriden de oplosbaarheid van methylthioniniumchloride verminderen.

Om methemoglobinemie te verzorgen

- *Volwassenen, adolescenten, kinderen ouder dan 3 maand en bejaarden:*

De geadviseerde dosering is 1 tot 2mg/kg lichaamsgewicht, hetzij 0,1 tot 0,2ml/kg, toegediend over een periode van 5 minuten. Een tweede dosis kan indien nodig een uur later toegediend worden.
De maximale gecumuleerde dosis van de behandeling bedraagt 7mg/kg.
Als uw bloedstoornis te wijten is aan **aniline** of aan **dapsone**, mag de totale gecumuleerde dosis niet hoger zijn dan 4mg/kg (zie rubriek 2).
Doorgaans duurt de behandeling niet langer dan één dag.

- *Zuigelingen in de leeftijd van 3 maanden of jonger:*

De geadviseerde dosering is 0,3 tot 0,5mg/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 0,03 tot 0,05ml/kg gedurende 5 minuten.
Bij aanhoudende of terugkerende symptomen kan na één uur een herhalingsdosis (0,3 tot 0,5mg/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 0,03 tot 0,05ml/kg) worden toegediend.
Doorgaans duurt een behandeling niet langer dan één dag.

Als diagnostisch middel
De dosis *in situ* hangt af van de lokalisatie van de te traceren, te diagnosticeren of te opereren organen.

Hebt u te veel METIBLO toegediend gekregen?
Omdat dit geneesmiddel in het ziekenhuis aan u zal toegediend worden, is het onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig zult krijgen. Raadpleeg echter uw arts of neem onmiddellijk contact op met het Antigifcentrum (070/245.245) als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Misselijkheid.
- Buikpijn.
- Pijn op de borst.
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Zweten.
- Verwarring.
- Verhoogd gehalte methemoglobine (een afwijkende vorm van hemoglobine in het bloed).
- Hoge bloeddruk.
- Kortademigheid.
- Abnormaal snelle hartslag.
- Beven.
- Kleuring van de huid: uw huid kan blauw kleuren.
- Verminderd aantal rode bloedcellen, waardoor uw huid bleek wordt en u kortademig en zwak wordt.
- Geelzucht (geelkleuring van de huid en ogen), dit is alleen waargenomen bij zuigelingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zijn gelijk bij volwassenen en kinderen, behalve dat geelzucht alleen bij zuigelingen is waargenomen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Abnormale smaak in mond.
- Doof gevoel en tinteling.
- Pijn in extremiteit.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Injectieplaatspijn.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Serotoninesyndroom wanneer methylthioniniumchloride met bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of angst is gebruikt, zie rubriek 2.
- Hoge of lage bloeddruk.
- Onregelmatige hartslag, inclusief een abnormaal langzame of snelle hartslag.
- Ernstige allergische reacties (zogenaamde anafylactische reactie waardoor uw keel of gezicht kan opzwellen en u moeite met ademhalen of ernstige huiduitslag kunt krijgen).
- Verhoogd gehalte methemoglobine (een afwijkende vorm van hemoglobine in het bloed).
- Blauwe of groene urine.
- Gekleurde ontlasting: deze kan groen of blauw worden.
- Kleuring van de huid: uw huid kan blauw kleuren.
- Misselijkheid en braken.
- Buikpijn.
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Verwarring.
- Angst.
- Beven.
- Zweten.
- Kortademigheid.
- Verlaagd gehalte aan hemoglobine (eiwit in rode bloedcellen die zuurstof in het bloed vervoeren) kan tijdens bloedonderzoek aan het licht komen.
- Verminderd aantal rode bloedcellen, waardoor uw huid bleek wordt en u kortademig en zwak wordt.
- Plaatselijke weefselschade op de injectieplaats.
- Geelzucht (geelkleuring van de huid en ogen), dit is alleen waargenomen bij zuigelingen.
- Spraakproblemen.
- Onrust.
- Zuurstofgebrek.
- Netelroos.
- Koorts.
- Verwijde pupillen.
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor licht (fotosensitiviteit).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou.
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U METIBLO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ampullen in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na EXP.

Het geneesmiddel moet onmiddellijk na het openen van de ampul of verdunning worden gebruikt.

METIBLO mag niet gebruikt worden als de oplossing van kleur verandert, troebel is of als er neerslag of deeltjes in voorkomen. De oplossing is normaal gezien een donkerblauwe vloeistof.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in METIBLO?
De werkzame stof is methylthioninium chloride (methyleen blauw).
Elke ampul van 1ml bevat 10mg methylthioninium chloride.
Elke ampul van 5ml bevat 50mg methylthioninium chloride.
De andere stoffen (hulpstoffen) zijn watervrij glucose 50mg/ml, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet METIBLO eruit en wat zit er in een verpakking?
METIBLO is een oplossing voor injectie (*Injection*), verpakt in glazen ampullen van 1ml of 5ml.
Een doos bevat 10 of 100 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de Vergunningen voor het in de Handel Brengen
METIBLO 10mg/1ml: BE475200
METIBLO 50mg/5ml: BE475217

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020