

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

**Bleu de méthylène injectable
1% p/v (10 mg/ml)**

Solution stérile

British Pharmacopeia (B.P.)

Méthémoglobinémie / Aide au diagnostic

Phebra Pty Ltd
19 Orion Road
Lane Cove West
Australie, 2066

Date de Préparation:
30 avril 2019

Importateur canadien:
ICON Plc
4 Innovation Drive
Dundas, Ontario
L9H 7P3

Numéro de contrôle de la présentation: 222283

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

BLEU DE MÉTHYLÈNE INJECTABLE, B.P. 10 mg/mL MÉTÉMOGLOBINÉMIE AIDE AU DIAGNOSTIC I.V.

PHARMACOLOGIE

Le bleu de méthylène active un système enzymatique réductase normalement inactif qui réduit le bleu de méthylène en bleu de leucométhylène, qui à son tour réduit la méthémoglobine en hémoglobine. Le bleu de méthylène est absorbé par le tube gastro-intestinal. On pense que la réduction a lieu dans les tissus, la forme réduite leucométhylène étant ensuite lentement excrétée, principalement dans l'urine, en même temps que du médicament inchangé. Le bleu de méthylène donne une couleur bleue à l'urine et aux fèces. À fortes doses, le bleu de méthylène peut provoquer une méthémoglobinémie.

INDICATIONS

Utilisé dans le traitement de la méthémoglobinémie. Également utilisé comme colorant bactériologique, comme colorant dans des procédures de diagnostic telles que la détection de fistule et pour la délimitation de certains tissus corporels lors d'interventions chirurgicales.

CONTRINDICATIONS

Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une hypersensibilité connue au médicament.

PRÉCAUTIONS

La concentration de méthémoglobine doit être surveillée de près pendant le traitement car le bleu de méthylène, à fortes doses, peut provoquer une méthémoglobinémie.

Le bleu de méthylène doit être utilisé avec prudence dans le traitement de la méthémoglobinémie toxique; des doses élevées peuvent provoquer une anémie hémolytique et les patients présentant des déficiences en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) sont particulièrement susceptibles.

Une disparition rapide de la cyanose en réponse au bleu de méthylène devrait survenir dans l'heure, mais peut ne pas se produire si le patient présente un déficit en G6PD érythrocytaire ou diaphorase du NADPH, ou encore si la méthémoglobinémie est due à l'ingestion de composés tels que l'aniline ou la dapsons. Une seconde dose était recommandée si la cyanose ne disparaissait dans l'heure suivant l'administration de bleu de méthylène, mais les résultats d'une étude chez l'animal et chez un patient intoxiqué à l'aniline ont montré qu'une augmentation de la dose de bleu de méthylène ne

présentait aucun avantage supplémentaire et pourrait être potentiellement dangereuse, en favorisant la formation de Corps de Heinz.

Le bleu de méthylène ne doit pas être injecté par voie sous-cutanée, car il pourrait provoquer des abcès nécrotiques. Il ne doit pas être administré par injection intrathécale car des lésions neurales se sont produites. Le bleu de méthylène doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Grossesse et allaitement: Bien que l'injection intra-amniotique de bleu de méthylène ait été utilisée pour diagnostiquer une rupture prématurée des membranes fœtales ou pour identifier des sacs amniotiques distincts lors de grossesses gémellaires, plusieurs cas d'anémie hémolytique (anémie de Heinz) et d'hyperbilirubinémie ont été rapportés chez des nouveau-nés exposés au bleu de méthylène dans la cavité amniotique. Dans la plupart des cas, des transfusions d'échange et/ou une photothérapie sont nécessaires pour contrôler la jaunisse.

MISES EN GARDE

Des études récentes ont révélé que le bleu de méthylène a des propriétés structurales similaires à celles des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), qui sont des précipitants connus de la toxicité de la sérotonine lorsqu'ils sont administrés simultanément avec des médicaments ayant des propriétés d'inhibition de la recapture de la sérotonine (SRI). Un syndrome de toxicité sérotoninergique / syndrome sérotoninergique a été signalé lors de l'administration intraveineuse de bleu de méthylène à des concentrations aussi faibles que 1 mg / kg chez des patients recevant des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRIs) ou d'autres médicaments dotés de propriétés inhibitrices du recaptage de la sérotonine (par exemple: duloxétine, venlafaxine et clomipramine). Plusieurs de ces cas ont nécessité une admission à l'unité de soins intensifs.

Si des SRI sont pris par le patient, il faut soigneusement cesser leur administration avant d'utiliser l'injection de bleu de méthylène, afin de permettre une période d'élimination équivalente à au moins 4 ou 5 demi-vies.

EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'administration par voie intraveineuse, le bleu de méthylène peut provoquer des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales et thoraciques, des maux de tête, des vertiges, une confusion mentale, une transpiration abondante et de l'hypertension; une méthémoglobinémie et une hémolyse peuvent survenir à des doses très élevées. Le bleu de méthylène étant un colorant, les préparations de ce médicament tachent la peau: les taches sur la peau peuvent être éliminées à l'aide d'une solution d'hypochlorite.

POSOLOGIE

Pour le traitement de la méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse, telle que l'intoxication par les nitrites, le bleu de méthylène sous forme de solution à 1% est

administré par voie intraveineuse à des doses de 1 à 2 mg / kg de poids corporel, sur une période de plusieurs minutes. Une nouvelle dose peut être administrée après 1 heure si nécessaire.

PRÉSENTATION

Chaque millilitre de solution stérile contient : 10 mg de chlorure de tétramethylthionine (bleu de méthylène) trihydraté B.P dans de l'eau pour injection. Ingrédients non-médicinaux : hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH.

Flacons de 5 mL, boîtes de 10.

ENTREPOSAGE

Conserver à température ambiante (15°C à 30°C).

FLACONS À USAGE UNIQUE

Jeter toute portion inutilisée.

Phebra Pty Ltd
19 Orion Road
Lane Cove West
Australie, 2066