

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

BLEU DE MÉTHYLÈNE INJECTABLE USP

1% p / v (10 mg / mL)

Solution stérile

Intraveineuse

MÉTHÉMOGLOBINÉMIE / PRODUIT DE DIAGNOSTIC

Hikma Canada Limited
5995 Avebury Road
Suite 804
Mississauga, Ontario
L5R 3P9

Date de préparation:
le 14 avril 2022

N° de contrôle : 262703

BLEU DE MÉTHYLÈNE INJECTABLE USP

(chlorure de méthylthioninium trihydraté)

CATÉGORIE THÉRAPEUTIQUE : MÉTHÉMOGLOBINÉMIE/PRODUIT DE DIAGNOSTIC

Selon les données des dernières recherches sur le bleu de méthylène, cette substance aurait des propriétés structurales semblables à celles des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), connus pour déclencher la toxicité à la sérotonine, lorsqu'il est administré de façon concomitante avec des médicaments ayant des propriétés d'inhibition de la recapture de la sérotonine. Des cas de toxicité à la sérotonine, ou syndrome sérotoninergique, ont été signalés par suite de l'administration de bleu de méthylène par voie intraveineuse à des concentrations aussi faibles que 1 mg/kg chez des patients prenant des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou d'autres médicaments ayant des propriétés d'inhibition de la recapture de la sérotonine (p. ex. la duloxétine, la venlafaxine et la clomipramine). Plusieurs de ces cas ont entraîné l'admission du patient à l'unité des soins intensifs.

L'interruption de la prise des médicaments ayant des propriétés d'inhibition de la recapture de la sérotonine doit être envisagée sérieusement avant l'administration de bleu de méthylène pour injection. La durée recommandée de la période d'élimination est d'au moins 4 ou 5 demi-vies du médicament.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE

Le bleu de méthylène active un système enzymatique normalement inactif qui le réduit en bleu de leucométhylène, substance capable de réduire la méthémoglobine en hémoglobine. Le bleu de méthylène est absorbé dans le tube digestif. On croit que c'est dans les tissus qu'il est transformé en leucométhylène, forme sous laquelle il est lentement excrété, surtout dans l'urine, avec une portion inchangée du médicament. Le bleu de méthylène donne aux urines et aux selles une coloration bleue. À fortes doses, le bleu de méthylène peut produire une méthémoglobinémie.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Le bleu de méthylène injectable USP est utilisé dans le traitement de la méthémoglobinémie. Il est également utilisé comme colorant en bactériologie et comme marqueur, entre autres pour la mise en évidence des fistules et la délimitation de certains tissus au cours d'une intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

Le bleu de méthylène injectable USP est contre-indiqué chez les patients qui sont atteints d'une insuffisance rénale grave ou qui présentent une hypersensibilité au médicament.

PRÉCAUTIONS

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

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région immédiatement.

La prudence est de mise lors de l'utilisation du bleu de méthylène injectable USP dans le traitement des méthémoglobinémies toxiques. L'administration de fortes doses peut causer des anémies hémolytiques, et les patients qui ont une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) y sont particulièrement sensibles.

La cyanose devrait disparaître dans l'heure qui suit l'administration de bleu de méthylène injectable USP. Par contre, il se peut qu'elle ne disparaisse pas si le patient présente une carence érythrocytaire en G6PD ou en NADPH-diaphorase ou si la méthémoglobinémie est causée par l'ingestion de composés comme l'aniline ou la dapsone. L'administration d'une deuxième dose est recommandée si la cyanose ne disparaît pas dans l'heure suivant l'administration du bleu de méthylène, mais des études menées chez des animaux et chez des patients intoxiqués à l'aniline ont révélé qu'une augmentation de la dose de bleu de méthylène injectable USP n'apportait aucun bienfait. En outre, elle peut même être dangereuse, car elle peut provoquer la formation de corps de Heinz.

Le bleu de méthylène injectable USP ne doit pas être injecté par voie sous-cutanée, car il peut causer des abcès nécrotiques. Il ne doit pas non plus être administré par injection intrathécale, car des dommages aux nerfs peuvent survenir. Le bleu de méthylène injectable USP doit être utilisé avec prudence chez les patients qui présentent une carence en glucose-6-phosphate-déshydrogénase.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Même si le bleu de méthylène a déjà été injecté dans le liquide amniotique afin de diagnostiquer une rupture prématurée des membranes fœtales ou de déceler l'éventuelle présence de plusieurs sacs amniotiques en cas de grossesse gémellaire, plusieurs rapports font état d'anémie hémolytique (anémie à corps de Heinz) et d'hyperbilirubinémie chez les nouveau-nés qui ont été exposés au bleu de méthylène dans l'utérus. Dans la plupart des cas, des exsanguino-transfusions ou une photothérapie sont nécessaires pour combattre l'ictère.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'injection intraveineuse de bleu de méthylène injectable USP peut causer des nausées, des vomissements, des douleurs thoraciques et abdominales, des céphalées, des étourdissements, de la confusion, une diaphorèse et de l'hypertension. À très forte dose, il peut causer une méthémoglobinémie et une hémolyse.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dans le traitement de la méthémoglobinémie : Dans le traitement de la méthémoglobinémie médicamenteuse, par exemple en cas d'intoxication au nitrate, le bleu de méthylène peut être administré par voie intraveineuse sous forme de solution à 1 % à raison de 1 à 2 mg/kg de poids corporel sur une période de plusieurs minutes. Une deuxième dose peut être administrée une heure plus tard, au besoin.

Comme produit diagnostique : Pour la détection des fistules, on injecte de 1 à 3 mL de bleu de méthylène dans l'ouverture pour colorer le tissu environnant.

PRÉSENTATION

Chaque mL de solution stérile contient 10 mg de bleu de méthylène (chlorure de méthylthioninium trihydraté) et de l'eau pour l'injection. Contient aussi de l'hydroxyde de sodium et de l'acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH. Boîtes de 5 ampoules de 5 mL. Conserver à température ambiante (15 à 30 °C).

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Des questions ou des commentaires?

Communiquer avec Hikma Canada Limited à 1-800-656-0793

Ce dépliant a été rédigé par Hikma Canada Limited, Mississauga, ON L5R 3P9

Dernière révision : le 14 avril 2022

RÉFÉRENCE

BIONICHE PHARMA (CANADA) LTD. « Prescribing Information, Methylene Blue Injection USP, DIN 0209466 », le 22 février 2011.