

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Bleu Patente V, oplossing voor injectie 25 mg/ml

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in deze bijsluiter vermeld 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet men extra voorzichtig zijn met de toediening?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe dient dit middel bewaard te worden?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Bleu Patente V is een oplossing voor injectie voor toediening onder de huid of in de bloedvaten.
- Bleu Patente V is een diagnostisch middel en wordt gebruikt om de lymfevaten en bloedvaten zichtbaar te maken.
- De lymfevaten worden zichtbaar gemaakt zodat een katheter kan worden ingebracht voor een onderzoek van lymfevaten en lymfeklieren. De bloedvaten worden zichtbaar gemaakt om de plaatsing van katheters te controleren.
- Het zichtbaar maken van lymfeklieren voor biopsie bij borstkanker.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET MEN EXTRA VOORZICHTIG ZIJN MET DE TOEDIENING?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere kleurstoffen die gebruikt worden in voedingsmiddelen of cosmetica, in het bijzonder trifenylmethaankleurstoffen.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts als u allergieën heeft of allergieën heeft gehad, ook voor geneesmiddelen, voedingsmiddelen of cosmetica. Indien nodig zal de arts u vóór de injectie bijnierschors hormonen (corticosteroiden) of middelen tegen allergische reacties (antihistaminica) geven.

Bleu Patente V kan ernstige allergische reactie veroorzaken, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock). Bij ieder onderzoek is medisch toezicht noodzakelijk.

In alle gevallen zal uw arts alleen Bleu Patente V gebruiken als de baten groter zijn dan de risico's. Als u Bleu Patente V toegediend krijgt, zal uw arts de noodzakelijke voorzorgen treffen. De toediening van Bleu Patente V zal nauwlettend worden gecontroleerd. Ook tot minimaal 30 minuten na het onderzoek zult u nauwlettend worden gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het uw arts in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt voor hart- en bloeddrukaandoeningen, zoals bètablokkers (middelen om het hart rustiger te laten kloppen), bloeddrukverlagers. Het risico op (ernstige) stoornissen in de bloeddruk is verhoogd.

Zwangerschap en borstvoeding

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 krijgt.

Zwangerschap

Bleu Patente V mag bij zwangere vrouwen alleen op strikte indicatie gebruikt worden.

Borstvoeding

Stop in de 48 uur na de toediening van Bleu Patente V met het geven van borstvoeding. Het duurt 48 uur voordat Bleu Patente V weer uit het lichaam is uitgescheiden. U kunt het geven van borstvoeding hervatten na 48 uur na toediening.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich na het onderzoek onwel voelt, moet u niet autorijden of machines gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Bleu Patente V

Natrium-arm dieet

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 mL, dat wil zeggen dat het in principe 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Bleu Patente V wordt door middel van een injectie toegediend.

Om de lymfevaten zichtbaar te maken, wordt 1-2 ml Bleu Patente V onder de huid geïnjecteerd. Eventueel wordt eerst een lichte plaatselijke verdoving gegeven.

Om de bloedvaten zichtbaar te maken, wordt Bleu Patente V eerst verdund. Vervolgens wordt 20 tot 130 ml van de verdunde oplossing, dat ook een middel voor plaatselijke verdoving bevat, geïnjecteerd.

Om lymfeklieren zichtbaar te maken bij borstkanker wordt Bleu Patente V onder de huid geïnjecteerd rondom de tumor of areola.

Tijdens en tot minimaal 30 minuten na het onderzoek staat u onder controle van een arts. Na toediening blijft een plastic naald in uw bloedvat zitten; hierdoor kan de arts u in noodgevallen meteen de juiste geneesmiddelen toedienen wanneer dat nodig is. Als u een allergische reactie krijgt, wordt de toediening van Bleu Patente V gestopt.

Het onderzoek zal in een ziekenhuis, kliniek of privépraktijk worden uitgevoerd. De medewerkers weten welke voorzorgsmaatregelen voor het onderzoek getroffen moeten worden. Ook zijn ze zich bewust van eventuele complicaties die kunnen optreden.

Dosering

Uw arts bepaalt de dosering die u krijgt en houdt toezicht op de injectie.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Bleu Patente V wordt in een ziekenhuisomgeving toegediend door een daartoe opgeleid persoon. Als u echter vermoedt dat u teveel Bleu Patente V toegediend heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er bestaat een kans (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) dat u een allergische reactie krijgt na toediening van Bleu patente V. Een dergelijke reactie kan ernstig zijn en **in uitzonderlijke gevallen leiden tot shock** (een buitengewone, levensbedreigende allergische reactie). Onderstaande symptomen kunnen een eerste aanwijzing vormen voor het ontstaan van shock. Bij het optreden hiervan dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

- Immuunsysteemaandoeningen (frequentie niet bekend):
 - Opzwellen van het gezicht mond of keel waardoor het moeilijk wordt te ademen of te slikken
- Zenuwstelselaandoeningen (frequentie niet bekend)

- Duizeligheid, trillen (tremor)
- Bloedvataandoeningen (frequentie niet bekend):
 - verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Ademhalingsstelsel-, borstkasaandoeningen (frequentie niet bekend):
 - Moeilijkheden bij het ademen
- Maagdarmstelselaandoeningen (frequentie niet bekend):
 - Misselijkheid
- Huid- en onderhuidaandoeningen (frequentie niet bekend):
 - Rode vlekken op de huid
 - Netelroos
 - Plotselinge zwelling van gezicht en hals of andere lichaamsdelen (angio-oedeem)
 - Jeuk
 - Huiduitslag
 - Huidverkleuring*
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen (frequentie niet bekend):
 - Verkleuring op de plaats van injectie**

* Na injectie van Bleu Patente V krijgt de huid een blauwe kleur, maar dit verdwijnt binnen 24 tot 48 uur. Als de lymfecirculatie is gestopt of als u aan een stoornis van de bloedsomloop lijdt, kan deze verkleuring bij wijze van uitzondering langer aanhouden.

** Op de injectieplaats kan 8-10 dagen lang een verkleurd gebied blijven bestaan. Deze verkleuring is geheel onschuldig.

Na toediening van Bleu Patente V zal uw urine sterk kleuren, omdat de kleurstof via de nieren wordt uitgescheiden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE DIENT DIT MIDDEL BEWAARD TE WORDEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon en op de doos na de afkorting “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Patent Blue V (natriumzout).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide, dinatriumfosfaat, water voor injectie.

Hoe ziet Bleu Patente V er uit en hoeveel zit er in de verpakking

Bleu Patente V is een blauwe oplossing voor injectie.

De verpakking van Bleu Patente V bevat 5 ampullen, elk met 2 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GUERBET

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

Frankrijk

Gevestigd:

15 rue des Vanesses

93420 Villepinte

Frankrijk

Fabrikant

GUERBET

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

Bijgaande informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit betreft de volledige SPC die standaard bij de verpakking wordt ingesloten, omdat dit produkt alleen in een ziekenhuis-setting wordt gebruikt.