

Gebrauchsinformation: Information für anwender

Bleu Patenté V Guerbet, 2,5 g/100 ml, Injektionslösung

Patentblau V (Natrium Salz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bleu Patenté V Guerbet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bleu Patenté V Guerbet beachten?
3. Wie ist Bleu Patenté V Guerbet anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bleu Patenté V Guerbet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bleu Patenté V Guerbet und wofür wird es angewendet?

Bleu Patenté V Guerbet ist eine Farblösung und gehört zur Familie der Triphenylmethanfarbstoffe. Es wird bei Erwachsenen zur besseren Darstellung bestimmter Gefäße im Körper oder bestimmter Strukturen, wie die Lymphknoten, eingesetzt.

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt zur Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung oder zur Unterstützung bei der direkten Diagnose von bestimmten Krankheiten angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bleu Patenté V Guerbet beachten?

Bleu Patenté V Guerbet darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen der Wirkstoffe (Patentblau V), für einen anderen Triphenylmethanfarbstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind.

Anwendung bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern angewendet werden, da die Anwendungssicherheit und Wirksamkeit bei Kindern bislang noch nicht nachgewiesen sind.

Bleu Patenté V Guerbet kann zu unmittelbaren leichten oder schweren Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die sich in Form von Herzkreislauf-, Atmungs- oder Hautreaktionen zeigen können und die sogar lebensbedrohlich verlaufen können. Sie können unmittelbar (weniger als 1 Stunde) oder verzögert (bis zu 7 Tagen) auftreten. Aufgrund des Risikos einer schweren Reaktion ist es erforderlich, dass die nötigen Mittel für eine Wiederbelebung sofort zur Verfügung stehen. Diese Reaktionen treten oft unregelmäßig und unvorhersehbar auf, sind jedoch bei Patienten, die bereits früher eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Bleu Patenté V Guerbet oder Triphenylmethanfarbstoffe in Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetikprodukten hatten, häufiger.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Vor jeder Injektion mit Bleu Patenté V Guerbet muss der Patient unbedingt nach vorherigen allergischen- oder Intoleranzreaktionen befragt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bleu Patenté V Guerbet anwenden.

Anwendung von Bleu Patenté V Guerbet zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die spectrophotometrischen Sauerstoffwerte im Blut können zeitweise gestört sein während der Untersuchung mit Bleu Patenté V Guerbet. Eine andere Dosierungsmethode muss eingesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Anwendung von Bleu Patenté V Guerbet zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie vor der Anwendung von Bleu Patenté V Guerbet essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Verwendung von Bleu Patenté V Guerbet bei Schwangeren liegen keine oder nur begrenzte Angaben vor. Die vorliegenden Tierstudien sind unzureichend und lassen keine Schlüsse über Reproduktionstoxizität zu. Bleu Patenté V Guerbet darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sein denn, die klinische Situation der Frau rechtfertigt die Behandlung mit Bleu Patenté V Guerbet.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bleu Patenté V Guerbet in die Muttermilch ausgeschieden wird. Während der Behandlung mit Bleu Patenté V Guerbet sollte das Stillen unterbrochen werden.

Gebärfähigkeit

Über die Wirkung auf die männliche und/oder weibliche Fertilität stehen keine Angaben zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Untersuchung nicht gut fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder keine Maschinen bedienen.

Bleu Patenté V Guerbet enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bleu Patenté V Guerbet anzuwenden?

Dosierung

1 bis 2 ml.

Art der Anwendung

Bleu Patenté V Guerbet wird Ihnen unter die Haut verabreicht (subkutane Verabreichung).

Wenn Sie eine größere Menge von Bleu Patenté V Guerbet angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Bleu Patenté V Guerbet gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245). Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge Bleu Patenté V Guerbet erhalten, da es Ihnen in einer medizinischen Umgebung durch eine qualifizierte und darin geschulte Person verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es besteht ein Risiko (die Häufigkeit ist nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), dass bei Ihnen nach Verabreichung einer Bleu Patenté V Guerbet -Injektion eine allergische Reaktion auftritt, die innerhalb weniger Minuten oder Stunden nach der Verabreichung erscheint. Eine solche Reaktion kann schwerwiegend sein und in Ausnahmefällen zu Schock führen (allergische Reaktion, die unter Umständen lebensbedrohlich sein kann, einschließlich der Unfähigkeit des Herzens und der Blutgefäße, richtig zu funktionieren). In solchen Fällen muss die Verabreichung des Arzneimittels eingestellt werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Rötung der Haut
- Nesselsucht (rote Flecken auf der Haut, die extrem juckend sind)
- Plötzliche Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder eines anderen Körperteils
- Atembeschwerden
- Schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck

Andere Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“:

- Nach Verabreichung der Injektion kann es zu einer bläulichen Verfärbung der Haut kommen, die innerhalb von 24 bis 48 Stunden verschwindet. In Ausnahmefällen, beispielsweise bei stagnierendem Lymphkreislauf oder Kreislauferkrankungen, kann die Verfärbung über einen längeren Zeitraum anhalten.
- Verfärbung an der Injektionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
oder
Direction de la santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tel. : (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bleu Patenté V Guerbet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lagern bei 15°C - 25°C und um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bleu Patenté V Guerbet enthält

Der Wirkstoff ist Patentblau V (Mononatrium Salz (Diethylamino-4-Phenyl) (Hydroxy-5 Disulfo-2,4 Phenyl) Methanol) 2,5 g/100 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bleu Patenté V Guerbet aussieht und Inhalt der Packung

Ampulle zu 2 ml, Schachtel mit 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet, B.P. 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich.

Zulassungsnummer

BE017211

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2022

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten FAGG/AFMPS verfügbar.