

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Bleu Patented V Guerbet, 2,5 g/100 ml, solution injectable**

Bleu Patented V (sel sodique)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Bleu Patented V Guerbet et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bleu Patented V Guerbet?
3. Comment utiliser Bleu Patented V Guerbet?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bleu Patented V Guerbet?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Bleu Patented V Guerbet et dans quel cas est-il utilisé ?**

Bleu Patented V Guerbet est une solution colorante qui appartient à la famille des colorants dérivés du triphénylméthane, utilisée chez l'adulte afin de mieux visualiser certains vaisseaux de votre corps ou certaines structures comme les ganglions lymphatiques.

Ce médicament est utilisé par votre médecin pour préparer un examen radiologique ou l'aider directement au diagnostic de certaines maladies.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bleu Patented V Guerbet?**

##### **N'utilisez jamais Bleu Patented V Guerbet**

- Si vous êtes allergique à la substance active (le bleu patented), à un autre colorant dérivé du triphénylméthane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte.

##### **Utilisation chez les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents**

Ne pas donner ce médicament aux enfants car sa sécurité d'emploi et son efficacité n'ont pas été établies chez les enfants.

Le Bleu Patented V Guerbet peut être à l'origine de réactions d'hypersensibilité immédiate mineures ou majeures, pouvant se traduire par des manifestations cardiovasculaires, respiratoires ou cutanées et pouvant même mettre en jeu le pronostic vital. Elles peuvent être immédiates (moins de 60 minutes), ou retardées (jusqu'à 7 jours). Le risque de réaction majeure implique d'avoir à disposition immédiate les moyens nécessaires à la réanimation. Ces réactions sont souvent irrégulières et imprévisibles mais elles surviennent plus fréquemment chez les patients ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité au Bleu Patented V Guerbet ou aux colorants dérivés du triphénylméthane contenus dans les médicaments, les aliments et les produits cosmétiques.

### **Avertissements et précautions**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Bleu patenté V Guerbet si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à un aliment, à un produit cosmétique ou à un médicament.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Bleu patenté V Guerbet.

### **Autres médicaments et Bleu Patenté V Guerbet**

Les mesures de l'oxygène dans le sang par spectrophotométrie peuvent être temporairement perturbées durant un examen avec le Bleu Patenté V Guerbet. Une autre méthode de dosage est à utiliser.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Bleu Patenté V Guerbet avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Demandez à votre médecin si il faut éviter de manger ou boire avant d'utiliser Bleu Patenté V Guerbet.

### **Fertilité, grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### *Grossesse*

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de Bleu Patenté V Guerbet chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction. Bleu Patenté V Guerbet ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec le Bleu Patenté V Guerbet.

#### *Allaitement*

On ne sait pas si Bleu Patenté V Guerbet est excrété dans le lait maternel. L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec le Bleu Patenté V Guerbet.

#### *Fertilité*

Il n'y a pas de données disponibles relatives à l'effet sur la fertilité masculine et/ou féminine.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous ne vous sentez pas bien après l'examen, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

### **Bleu Patenté V Guerbet Contient Sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Bleu Patenté V Guerbet?**

### **Posologie**

1 à 2 ml.

### **Mode d'administration**

Bleu Patenté V Guerbet vous sera administré sous la peau (voie sous-cutanée).

### **Si vous avez utilisé plus du Bleu Patenté V Guerbet que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Bleu Patenté V Guerbet, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Il est très improbable que vous receviez une dose excessive de Bleu Patenté V Guerbet car il vous sera administré en milieu médical par une personne qualifiée et formée à cela.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il existe un risque (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponible) que vous fassiez une réaction allergique après l'administration de Bleu Patenté V Guerbet, qui apparaît dans les minutes ou les heures qui suivent l'administration. Une telle réaction peut être sévère et dans des cas exceptionnels entraîner un choc (cas de réaction allergique pouvant mettre votre vie en danger, y compris l'incapacité du cœur et des vaisseaux sanguins à fonctionner correctement). Dans de tels cas, l'administration du produit doit être arrêtée. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Rougeur de la peau
- Urticaire (plaques rouges sur votre peau qui démangent énormément)
- Gonflement soudain du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'une autre partie du corps
- Difficultés respiratoires
- Battements cardiaques rapides
- Tension artérielle basse

Autres effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue :

- Après l'administration de l'injection, une coloration bleutée de la peau peut apparaître, qui disparaîtra dans les 24 à 48 heures. Dans des cas exceptionnels, tels qu'une stase lymphatique ou des troubles de la circulation, la coloration peut persister pendant une période plus longue.
- Coloration à l'endroit de l'injection.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

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

-

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5 Comment conserver Bleu Patenté V Guerbet**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver entre 15°C et 25° C et à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6 Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Bleu Patenté V Guerbet**

La substance active est bleu patenté V (sel monosodique du (diéthylamino-4-phényl) (hydroxy-5 disulfo-2,4 phényl) méthanol). 2,5 g/100 ml.

Les autres composants sont chlorure de sodium, phosphate disodique, eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Bleu Patenté V Guerbet et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule de 2 ml, boîte de 5 ampoules.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE017211

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de FAGG/AFMPS.