

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bleu Patenté V Guerbet, 2,5 g/100 ml, oplossing voor injectie

Patentblauw V (natriumzout)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bleu Patenté V Guerbet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bleu Patenté V Guerbet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bleu Patenté V Guerbet is een kleuroplossing die behoort tot de familie van kleurstoffen die afgeleid zijn van trifenylmethaan en die gebruikt wordt bij volwassenen om bepaalde vaten in uw lichaam of bepaalde structuren, zoals lymfeknopen, beter zichtbaar te maken.

Dit geneesmiddel wordt door uw arts gebruikt om een radiologisch onderzoek voor te bereiden of als rechtstreeks hulpmiddel bij de diagnose van bepaalde aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof (patentblauw V), voor een andere kleurstof afgeleid van trifenylmethaan of een van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent.

Gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen want de gebruiksveiligheid en de werkzaamheid ervan zijn niet aangetoond bij kinderen.

Bleu Patenté V Guerbet kan lichte of ernstige onmiddellijke overgevoeligheidsreacties veroorzaken die tot uiting kunnen komen als cardiovasculaire, respiratoire of dermatologische afwijkingen en die levensbedreigend kunnen zijn. Ze kunnen onmiddellijk optreden (binnen 60 minuten), of laat (tot 7 dagen). Gezien het risico op een ernstige reactie moeten middelen voor reanimatie onmiddellijk beschikbaar zijn. Die reacties zijn vaak onregelmatig en onvoorspelbaar, maar treden vaker op bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties op Bleu Patenté V Guerbet of op kleurstoffen afgeleid van trifenylmethaan die in geneesmiddelen, voedingsmiddelen en cosmeticaproducten zitten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

bijsluiter

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Raadpleeg uw arts voor u Bleu Patenté V Guerbet gebruikt als u in het verleden al een allergie heeft vertoond op een voedingsmiddel, een cosmeticaproduct of een geneesmiddel.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De spectrofotometrische metingen van de zuurstof in het bloed kunnen tijdelijk verstoord zijn gedurende een onderzoek met Bleu Patenté V Guerbet. Er moet een andere doseringsmethode gebruikt worden.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Vraag uw arts of u eten of drinken moet vermijden voordat u Bleu Patenté V Guerbet gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Bleu Patenté V Guerbet bij zwangere vrouwen. Dierenonderzoeken zijn niet voldoende om beslissingen te nemen betreffende de toxiciteit op de reproductie. Bleu Patenté V Guerbet mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw een behandeling met Patenté V Guerbet rechtvaardigt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Bleu Patenté V Guerbet wordt uitgescheiden in de moedermelk. De borstvoeding moet onderbroken worden tijdens de behandeling met Bleu Patenté V Guerbet.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot het effect op de vruchtbaarheid van mannen en/of vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich na het onderzoek niet goed voelt, mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken.

Bleu Patenté V Guerbet bevat Natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

1 tot 2 ml.

Wijze van toediening

Bleu Patenté V Guerbet wordt toegediend onder de huid (subcutaan).

Heeft u te veel van Bleu Patenté V Guerbet gebruikt?

Wanneer u teveel van Bleu Patenté V Guerbet heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Het is zeer onwaarschijnlijk dat u een te hoge

bijsluiter

dosis van Bleu Patenté V Guerbet krijgt omdat het product zal worden toegediend in een medische omgeving door een bevoegd persoon die daarvoor opgeleid is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Er bestaat een risico (de frequentie is niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) dat u een allergische reactie krijgt na toediening van Bleu Patenté V Guerbet-injectie, die binnen enkele minuten of uren na toediening optreedt. Een dergelijke reactie kan ernstig zijn en in uitzonderlijke gevallen resulteren in shock (geval van allergische reactie die uw leven in gevaar kan brengen, inclusief het onvermogen van het hart en de bloedvaten om correct te functioneren). In dergelijke gevallen moet de toediening van het product worden stopgezet. Waarschuw onmiddellijk uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart:

- Uitslag
- Jeuk
- Rood worden van de huid
- Netelroos (rode vlekken op uw huis die erg jeuken)
- Plotselinge zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of een ander lichaamsdeel
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Snelle hartslag
- Lage bloeddruk

Andere bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- Na het toedienen van de injectie kan een blauwachtige verkleuring van de huid optreden, die binnen 24 tot 48 uur zal verdwijnen. In uitzonderlijke gevallen, zoals een stagnerende lymfecirculatie of circulatoire aandoeningen, kan de verkleuring langere tijd aanhouden.
- Verkleuring op de plaats van injectie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 15°C en 25°C en ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “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 is patentblauw V (mononatriumzout van anhydro-4,4'-bis (diëthylamino-5-hydroxytrifenylnmethanol-2,4) disulfonzuur) 2,5 g/100 ml.

De andere stoffen zijn natriumchloride, dinatriumfosfaat, water voor injecties.

Hoe ziet Bleu Patenté V Guerbet er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ampul van 2 ml, doos van 5 ampullen.

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE017211

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 03/2022

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG/AFMPS.