

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml Bleu Patenté V Guerbet bevat 2,5 g patentblauw V (mononatriumzout van anhydro-4,4'-bis (diëthylamino-5-hydroxytrifenylnmethanol-2,4) disulfonzuur).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Zichtbaar maken van lymfevaten.

Zichtbaar maken van de schildwachtklier voorafgaand aan de biopsie bij patiënten met een operabele borstkanker zonder positieve okselklier bij klinisch onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 tot 2 ml

Wijze van toediening

Zichtbaar maken van lymfevaten

Onder lichte lokale anesthesie (facultatief), worden na een subcutane injectie van 1 tot 2 ml Bleu Patenté V Guerbet de lymfevaten zichtbaar en is het mogelijk de oppervlakkige lymfecirculatie waar te nemen. Het laat toe deze vaten te catheteriseren om een lymfografie uit te voeren.

Zichtbaar maken van de sentinel node

Subcutane injectie (peritumoraal of periareolair) van 1-2 ml Bleu Patenté V Guerbet.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid en veiligheid van Bleu Patenté V Guerbet zijn niet vastgesteld bij kinderen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor kleurstoffen afgeleid van trifenylnmethaan of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Dit geneesmiddel is in het algemeen af te raden gedurende de zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er bestaat een risico op overgevoeligheid ongeacht de toedieningsweg of de toegediende dosis.

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. Bij voorbeschikte personen moet de indicatie dus zorgvuldig worden geëvalueerd.

De patiënt kan gesensitiseerd zijn zonder bekende voorafgaande blootstelling in een medische context.

Gezien het risico op een ernstige reactie moeten de nodige middelen voor een spoedreanimatie onmiddellijk beschikbaar zijn. Patiënten onder bètablokkers, vasoactieve stoffen, remmers van het angiotensineconversie-enzym, angiotensinereceptorantagonisten (geneesmiddelen die de werkzaamheid van de cardiovasculaire compensatiemechanismen bij bloeddrukstoornissen verminderen), of patiënten die dergelijke reacties kunnen ontwikkelen, kunnen resistent zijn tegen de effecten van een behandeling met bèta-agonisten. De arts moet daarvan op de hoogte worden gebracht voor het product wordt ingespoten en moet beschikken over middelen voor reanimatie. Als gevolg daarvan mag Bleu Patenté V Guerbet alleen worden toegediend in een structuur waarin die ernstige intolerantiereacties op een adequate manier behandeld kunnen worden.

Voor toediening van Bleu Patenté V Guerbet:

- identificatie van de risicopersonen aan de hand van een zorgvuldige anamnese van de antecedenten;
- plaatsing van een veneuze katheter.

Tijdens het onderzoek moet in het volgende worden voorzien:

- medische bewaking;
- behoud van een veneuze toegangsweg;
- onmiddellijke toegang tot reanimatiebehandelingen en -apparatuur.

Na toediening van Bleu Patenté V Guerbet moet de patiënt gedurende minstens 60 minuten in observatie blijven.

In geval van een allergische reactie moet een onderzoek worden gevoerd om vast te stellen of de reactie wel degelijk te wijten was aan Bleu Patenté V Guerbet en niet aan een van de andere geneesmiddelen die gebruikt werden tijdens een chirurgische ingreep onder algemene verdoving. Het resultaat van dat onderzoek is belangrijk in het geval van een nieuwe ingreep (bijvoorbeeld voor contralaterale kanker).

Bij opsporing van de schildwachtklier moeten alle leden van het team dat de patiënt behandelt opgeleid zijn om die techniek uit te voeren.

Literatuurgegevens tonen aan dat het percentage identificatie verbetert als een dubbele opsporing wordt uitgevoerd met een radioactieve stof en een kleurstof.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere vormen van interactie

Tijdens een onderzoek met Bleu Patenté V Guerbet kan de meting van de zuurstofconcentratie in het bloed met spectrofotometrie tijdelijk en vals verlaagd zijn, in de orde van 5 tot 10% van de beginwaarde. In geval van twijfel verdient het aanbeveling om de bloedgassen te controleren. De waarde van de methemoglobinemie die gemeten wordt met dezelfde spectrofotometrische methode kan vals verhoogd zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Bleu Patenté V Guerbet bij zwangere vrouwen. Bleu Patenté V Guerbet mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw de behandeling met Patenté V Guerbet rechtvaardigt. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van Bleu Patenté V Guerbet 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 van Blue Patenté V Guerbet op de vruchtbaarheid van mannen en/of vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De mogelijke effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen werden niet onderzocht.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoelighedsreacties kunnen onmiddellijk na de injectie van Bleu Patenté V Guerbet optreden, in de daaropvolgende minuten of na 10-60 minuten. Die reacties kunnen een of meer van de volgende symptomen omvatten, die tegelijk of opeenvolgend kunnen optreden: cutane, respiratoire en/of cardiovasculaire reacties. Elk van die symptomen kan een teken zijn van een anafylactische shock. De meest frequent gemelde bijwerkingen in een context van overgevoelighedsreactie omvatten huiduitslag, pruritus, erytheem, urticaria, angio-oedeem (zoals gezichtsoedeem of larynxoedeem), bronchospasme, tachycardie, hypotensie, en circulatoire collaps.

Een blauwe verkleuring van de huid wordt waargenomen na de injectie, die verdwijnt binnen 24 tot 48 uur. In uitzonderlijke gevallen, waaronder lymfostase of circulatoire aandoening, kan de verkleuring langer duren.

De volgende bijwerkingen en hun frequenties zijn gebaseerd op de analyse van postmarketinggegevens en op de wetenschappelijke literatuur.

De bijwerkingen worden in onderstaande tabel weergegeven volgens systeem-orgaanklasse en volgens frequentie aan de hand van volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem-orgaanklasse	Frequentie niet bekend:
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische shock, overgevoeligheid,
Hartaandoeningen	Tachycardie
Bloedvataandoeningen	Circulatoire collaps, hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Bronchospasme
Huid- en onderhuidaandoeningen	Angio-oedeem, urticaria, uitslag, pruritus, erytheem, (blauwe) verkleuring van de huid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	verkleuring op de toedieningsplaats van de injectie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,
Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische middelen, andere diagnostische middelen

ATC-code: V04CX09

De lymfotrope eigenschappen van Bleu Patenté V Guerbet veroorzaken na subcutane injectie een kleuring van de lymfevaten en -knopen, waardoor hun ligging gemakkelijker te achterhalen is voor een lymfografie of een chirurgische ingreep.

Product voor het zichtbaar maken van lymfevaten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Deze kleurstof wordt in 24 tot 48 uur uitgescheiden, voornamelijk via de urine, die sterk aankleurt, maar ook via de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische gegevens, afkomstig van conventionele studies betreffende farmacologie van veiligheid en toxicologie bij het enkel of multipel toedienen, hebben geen bijzonder risico voor de mens aangetoond.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de toxiciteit op de reproductie/embryofoetale ontwikkeling. Een mutageen effect is gezien *in vitro*, bij hoge concentratie in een gen-mutatie test op bacteriën, na metabole activatie. Dit effect is niet bevestigd tijdens een *in vitro* gen-mutatie test op zoogdiercellen (L5178Y cellen van een lymfoom bij de muis).

Een test op chromosoomfragmenten bij de rat via intraveneuze toediening van veel hogere dosissen dan de maximale dosis bij de mens, was negatief.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Dinatriumfosfaat

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemend worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampul voor injectie van 2 ml, doos van 5 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Guerbet
B.P. 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE017211

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 oktober 1981
Datum van de verlenging: 02 juni 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2022