

Bleu Patenté V Guerbet

Notice : information de l'utilisateur

Bleu Patenté V Guerbet, 2,5 g/100 ml, solution injectable

Bleu Patenté 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 PATENTÉ V GUERBET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BLEU PATENTÉ V GUERBET?
3. COMMENT UTILISER BLEU PATENTÉ V GUERBET?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BLEU PATENTÉ V GUERBET
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Bleu Patenté 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

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Bleu patented 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 patented V Guerbet.

Autres médicaments et Bleu Patented V Guerbet

Les mesures de l'oxygène dans le sang par spectrophotométrie peuvent être temporairement perturbées durant un examen avec le Bleu Patented 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 Patented 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 Patented 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 Patented 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 Patented 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 Patented V Guerbet.

Allaitement

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

3. Comment utiliser Bleu Patented V Guerbet?

Posologie

1 à 2 ml

Mode d'administration

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

Si vous avez utilisé plus du Bleu Patented V Guerbet que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Bleu Patented 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 Patented 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.

Les effets indésirables suivants et leurs fréquences sont basés sur l'analyse de données post-marketing et sur la littérature scientifique.

La plupart des effets indésirables sont légers à modérés

- Une coloration bleutée de vos tissus après l'injection. Cette coloration disparaît dans les 24 ou 48h qui suivent. Si vous avez une maladie des ganglions (stase lymphatique) ou des troubles de la circulation sanguine, cette coloration peut persister plus longtemps. Au niveau du point d'injection, une zone colorée peut persister pendant 8 à 10 jours.

De plus, pour les effets indésirables suivants, des évolutions fatales ou ayant mis en jeu le pronostic vital ont été observées dans certains cas :

Essoufflement (*dyspnée*), perte de conscience, réactions sévères de type allergique, baisse importante de la pression artérielle pouvant aller jusqu'à un collapsus, difficulté à respirer, gonflement de la bouche et de la gorge, pression artérielle basse.

Dans de **rare cas :**

Des réactions de type allergique (hypersensibilité et anaphylaxie) peuvent se produire, y compris des réactions sévères (choc anaphylactique) nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Si vous remarquez :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- une toux et des éternuements,
- des difficultés à respirer,
- des démangeaisons,
- un écoulement nasal,
- une urticaire (éruption cutanée ressemblant à celle d'une piqûre d'orties),

veuillez prévenir immédiatement le personnel du service. Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction sévère. Votre examen pourra être interrompu et vous pourrez nécessiter un traitement supplémentaire.

Des réactions de type allergique retardées, survenant quelques heures à plusieurs jours après que vous ayez reçu Bleu Patented V Guerbet, ont été observées dans de rares cas. Si vous présentez une telle réaction, prévenez immédiatement votre médecin ou votre radiologue.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Bleu Patented 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 Patented V Guerbet

La substance active est bleu patented 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 Patented 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 révisée est 05/2016.

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