

Bleu Patenté V Guerbet

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 overgevoelighedsreacties 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 overgevoelighedsreacties 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

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.

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 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.

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

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig

- Een blauwe verkleuring van uw weefsels na de injectie. Die verkleuring verdwijnt na 24 tot 48u. Als u een aandoening heeft van de lymfeklieren (lymfestase) of problemen met de bloedsomloop, kan de verkleuring langer aanhouden. Op de plaats van injectie kan er gedurende 8 tot 10 dagen een gekleurde zone blijven bestaan.

Bovendien zijn de volgende bijwerkingen in bepaalde gevallen fataal afgelopen of levensbedreigend geworden:

kortademigheid (*dyspneu*), bewustzijnsverlies, ernstige allergische reacties, sterke daling van de bloeddruk die kan leiden tot flauwvallen, ademhalingsproblemen, zwelling van de mond en de keel, lage bloeddruk.

In zeldzame gevallen:

Allergische reacties (overgevoeligheid en anafylaxie) kunnen optreden, met inbegrip van ernstige reacties (anafylactische shock) die een onmiddellijke medische behandeling vereisen.

Als u het volgende opmerkt:

- een zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel,
- hoesten of niezen,
- ademhalingsproblemen,
- jeuk,
- neusloop,
- urticaria (huiduitslag die lijkt op netelroos),

waarschuw dan onmiddellijk het personeel van de dienst. Die symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van een **ernstige reactie**. Het is mogelijk dat uw onderzoek onderbroken wordt en dat u een aanvullende behandeling nodig heeft.

In zeldzame gevallen zijn **late allergische reacties** gezien, die optreden enkele uren tot enkele dagen nadat u Bleu Patenté V Guerbet heeft gekregen. Als u een dergelijke reactie vertoont, verwittig dan onmiddellijk uw arts of uw radioloog.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.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 05/2016.

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