

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Patentblau V 25 mg/ml Patentblau V, Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Patentblau V 25 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Patentblau V 25 mg/ml beachten?
3. Wie ist Patentblau V 25 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Patentblau V 25 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Patentblau V 25 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Patentblau V 25 mg/ml ist ein so genannter lymphotroper Farbstoff.

Patentblau V 25 mg/ml wird als Hilfsmittel angewendet, um vor einer Röntgen-Kontrastmittelaufnahme (Lymphographie) Lymphgefäße und Lymphknoten oder vor einer Biopsie die Wächter-Lymphknoten bei Patientinnen mit operablem Brustkrebs sichtbar zu machen. Dazu wird der blaue Farbstoff an der Stelle unter die Haut gespritzt, an der nach Sichtbarwerden der Lymphgefäße ein Kontrastmittel in ein Lymphgefäß gespritzt oder die Biopsie durchgeführt werden soll. Dadurch, dass ein Teil des Farbstoffes von den Lymphgefäßen aufgenommen und abtransportiert wird, werden diese nach ca. 10 Minuten sichtbar.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Patentblau V 25 mg/ml beachten?

Patentblau V 25 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Patentblau V 25 mg/ml oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie wissen, dass Sie gegen so genannte Triphenylmethanfarbstoffe überempfindlich reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Patentblau V 25 mg/ml anwenden:

- wenn Sie Allergien haben, an Asthma leiden (Asthma bronchiale) oder wenn Sie häufig Kontakt mit Triphenylmethanfarbstoffen, z. B. in Lebensmitteln oder Kosmetika, haben.

Es ist möglich, dass Sie dann auf Patentblau V 25 mg/ml überempfindlich reagieren. Daher sollten Sie vor jeder Verabreichung von Patentblau V 25 mg/ml mit Ihrem Arzt ausführlich über bestehende Allergien sprechen.

Anwendung von Patentblau V 25 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie derzeit Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Blutdruckstörungen wie z. B. Betablocker einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben.

Anwendung von Patentblau V 25 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie vor der Anwendung von Patentblau V 25 mg/ml nichts essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht erwiesen, dass Patentblau V 25 mg/ml während der Schwangerschaft unbedenklich angewendet werden kann. Da der Farbstoff zur Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung dient und Sie sich in dieser Zeit möglichst keiner Strahlenbelastung aussetzen sollten, muss schon deshalb der Nutzen einer Anwendung für Sie sorgfältig gegen das Risiko für Ihr Kind abgewogen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Patentblau V 25 mg/ml in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihnen Patentblau V 25 mg/ml für eine Röntgenuntersuchung gespritzt wurde, sollten Sie – zur Sicherheit – das Stillen für 48 Stunden unterbrechen.

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln in der Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Anwendung von Patentblau V 25 mg/ml unwohl fühlen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Patentblau V 25 mg/ml enthält Natrium

Patentblau V 25 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Patentblau V 25 mg/ml anzuwenden?

Patentblau V 25 mg/ml wird Ihnen vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal unter die Haut gespritzt.

Dosierungsempfehlung:

Markierung der Lymphgefäße:

Nach örtlicher Betäubung werden normalerweise 0,5-1 ml Patentblau V 25 mg/ml unter die Haut gespritzt. Die gebräuchlichste Stelle ist der Fußrücken beziehungsweise die Hand.

Markierung der Wächter-Lymphknoten:

Es werden im Allgemeinen 1-2 ml Patentblau V 25 mg/ml um den Tumor oder die Brustwarze herum unter die Haut gespritzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Patentblau V 25 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Patentblau V 25 mg/ml wird Ihnen vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal unter die Haut gespritzt. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel verabreicht wird. Überdosierungen sind keine bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock), die mit Symptomen wie Übelkeit, Kreislaufbeschwerden, Brechreiz oder Erbrechen, trockener Mund, Zungenbrennen, Sehstörungen, akuter Atemnot und Konzentrationsstörungen einhergehen. Auch Hautreaktionen, Juckreiz und Quaddelbildung sind möglich. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufschock mit Organversagen bis zum tödlichen Kreislaufversagen kommen.

Die oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort gestoppt werden. Der behandelnde Arzt wird sofort alle Maßnahmen ergreifen, die in einem solchen Notfall notwendig sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nesselfieber (Urtikaria), Atembeschwerden im Zusammenhang mit Husten (Bronchospasmus), plötzliche Schwellungen von Gesicht und Hals (Angioödem), Verfärbungen an der Einstichstelle, Hautverfärbung (blau).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Patentblau V 25 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungsbedingungen

Die Ampullen müssen vor Licht sowie vor Röntgenstrahlung geschützt aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Patentblau V 25 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Patentblau V, Natriumsalz (E131).
1 ml (entsprechend etwa 1012 mg) einer wässrigen Injektionslösung enthält:
4-[(4-Diethylaminophenyl)-(4-diethylazaniumylidencyclohexa-2,5-dienyliden)methyl]-6-hydroxy-3-sulfo-benzolsulfonat, Natriumsalz (Patentblau V, Natriumsalz) 25 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung 4 % (m/V), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Patentblau V 25 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Patentblau V 25 mg/ml ist eine klare blaue Lösung in farblosen Glasampullen der Glasart I.

Packungsgrößen:

Eine Packung enthält 5 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach
Deutschland
Tel.: + 49 (0)6196 7620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.