

BLEU PATENTE V®

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Solução Injetável
25mg/mL



Indicador de vasos linfáticos e territórios arteriais por via subcutânea e intra-arterial

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável.

Caixa hospitalar com 5 ampolas de 2 mL.

USO SUBCUTÂNEO E INTRA-ARTERIAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Sal sódico do azul patente V.....25,00 mg

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico dodecaidrato, água para injetáveis q.s.p 1 mL

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico e indicado para:

- Estudo da circulação linfática;
- Localização dos vasos linfáticos em linfografia e cirurgia;
- Localização de áreas necrosadas de queimaduras vastas e profundas e;
- Localização de territórios arteriais.

Indicações complementares:

- Localização de orifícios uretrais e de orifícios dos canais salivares no decorrer da sialografia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Bleu Patente V® foi avaliado durante um estudo aberto, incluindo 70 pacientes (idade entre 6 e 84 anos) por coloração vital dos vasos linfáticos e 35 pacientes (36-76 anos) por coloração vital dos territórios arteriais. A avaliação de eficácia foi baseada na propriedade de coloração.

Os resultados deste estudo demonstraram que a qualidade da coloração obtida foi considerada satisfatória.

Clinical expert report, Patent Blue V Guerbet Report n° BP 5-4-A

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O azul patente V é um corante da família do trifenilmetano e quimicamente corresponde ao sal sódico do bis (dietilamino-4-fenil) (hidroxi-5-dissulfo-2,4-fenil) metanol anidrido. O Bleu Patente V® é uma solução aquosa de azul patente V, estéril e tamponada à concentração de 2,5% através de fosfato monossódico. Essa solução é tornada isotônica pela adição de cloreto de sódio.

A injeção subcutânea demarca, em poucos minutos, veias e vasos linfáticos através de coloração característica, conforme demonstrado em estudos.

A injeção intra-arterial colore seletivamente os tecidos e as mucosas do território correspondente à artéria e permite delimitar a topografia da vascularização.

Bleu Patente V® é eliminado entre 24 e 48 horas principalmente através da urina, que se colore fortemente, mas também através da bile.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao azul patente V, a qualquer de seus excipientes ou a corantes da classe dos trifenilmetanos.

O uso do medicamento geralmente não é recomendado durante a gravidez

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Existe o risco de hipersensibilidade independente da via de administração e da dose administrada.

O Bleu Patente V[®] pode induzir reações de hipersensibilidade imediata leves ou severas e que podem em alguns casos ser fatais (choque anafilático). Estas reações são geralmente imprevisíveis, mas ocorrem mais frequentemente em pacientes com história de reação de hipersensibilidade ao azul patente V ou a corantes da classe dos trifenilmetanos contidos em produtos médicos, alimentos e cosméticos.

Devido ao risco de reações de hipersensibilidade severas, equipamento de ressuscitação deve estar disponível especialmente para pacientes em uso de betabloqueadores, nos quais a adrenalina e as infusões intravasculares podem ser menos eficazes. Consequentemente, Bleu Patente V[®] deve ser administrado em ambientes habilitados a tratar adequadamente estas reações severas de hipersensibilidade.

Antes de administrar Bleu Patente V[®]:

- Identificar pacientes de alto risco através de uma história clínica detalhada;
- Manter acesso venoso;

Durante a administração:

- Assegurar monitoramento médico
- Manter acesso venoso
- Garantir acesso imediato a equipamento de ressuscitação

Após a administração de Bleu Patente V[®] o paciente deve ser mantido em observação por pelo menos 30 minutos.

No caso de uma reação alérgica, deve ser realizada uma investigação para determinar se, entre os produtos usados durante o procedimento cirúrgico com anestesia geral, a reação pode ser atribuída a Bleu Patente V[®]. O resultado desta investigação é importante quando outro procedimento cirúrgico é necessário (por exemplo, câncer contralateral).

Uso na gravidez e lactação

Não existem dados disponíveis sobre teratogenicidade em animais.

Atualmente não existem dados (ou muito poucos) para avaliar um possível efeito fetotóxico ou que induza malformações quando Bleu Patente V[®] é administrado durante a gravidez.

Não existem dados referentes à excreção de Bleu Patente V[®] no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O valor da pressão parcial de oxigênio medido por espectrofotometria pode mostrar uma falsa diminuição transitória de 5 a 10% abaixo dos valores basais durante exames com azul patente. Em caso de dúvida, é aconselhável verificar a gasometria do sangue arterial. O valor da meta-hemoglobina sérica medido pelo mesmo método espectrofotométrico pode estar falsamente aumentado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Solução azul e límpida que deve ser conservada em temperatura ambiente (temp. entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Este medicamento tem validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Nos membros inferiores injetar 0,5 - 1,0 mL da solução de Bleu Patente V[®] a 2,5%, por via subcutânea, ao nível do primeiro espaço intermetatarsiano, na base do dedo grande do pé, ponto em que os linfáticos são mais facilmente encontrados e mais comodamente localizados.

A injeção é praticamente indolor, não sendo necessária a mistura de um anestésico.

Na criança, as doses utilizadas devem ser reduzidas e as concentrações menos elevadas, sob pena de se obter coloração difusa e transitória dos tecidos.

Nos membros superiores injetar 1,0 mL da solução de Bleu Patente V® a 2,5%, por via subcutânea, ao nível do primeiro espaço intermetacarpiano ou no tecido celular da eminência tenar ou hipotenar ou ainda na prega do cotovelo.

Marcação das regiões arteriais: não injetar mais que 10 mL intra-arterial.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade imediata. Estas reações podem incluir um ou mais dos seguintes efeitos, seja concomitantemente ou sucessivamente: reações na pele, sistema respiratório e/ou cardiovascular. Cada um destes efeitos pode ser o precursor de um choque anafilático.

Uma coloração azulada dos tecidos é observada após a injeção, e desaparece em 24 a 48 horas. A coloração pode se manter por períodos mais longos no caso de estase linfática ou distúrbios circulatórios.

As reações adversas estão listadas na tabela a seguir baseadas nas seguintes categorias:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$), muito rara ($< 1/10.000$), desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Sistema	Frequência das reações
Sistema imunológico	Desconhecida: choque anafilático, hipersensibilidade
Pele e tecido subcutâneo	Desconhecida: angioedema, urticária, coloração azulada da pele
Distúrbios gerais e no local da aplicação	Desconhecida: coloração azulada no local da injeção

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento, nenhum caso de superdose foi reportado.

Em caso de intoxicação, ligue 0800 722 6001 para mais orientações.

Farmacêutico responsável: Fabio Bussinger - CRF-RJ 9.277

M.S.: 1.4980.0004

Fabricado por: Delpharm Tours – La Baraudière, 37170 Chambray Lês Tours – França

Importado e registrado por: Guerbet Produtos Radiológicos LTDA.

Rua André Rocha, 3000 - CEP 22710-561 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 42.180.406/0001-43 - Indústria Brasileira

SAC - 08000 261290

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/02/2015.



Anexo B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2015	011571315 2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/15	006482015 5	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	Aprovação automática	- Adequação a RDC 47/09 - Contraindicação - Advertências e Precauções - Reações Adversas - Retirada do item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento - Alteração do Responsável Técnico - Retirada do endereço eletrônico da empresa	VPS02	Caixa hospitalar com 5 ampolas de 2 mL.
23/02/2015		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					-Inclusão da validade em meses no item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento -Atualização do pictograma	VPS03	Caixa hospitalar com 5 ampolas de 2 mL.