

Licensläkemedel – Patentblau V Guerbet

LÄKEMEDELSINFORMATION

Läkemedelsnamn	Patentblau V Guerbet
Aktiv substans	Patentblått V
Beredningsform	Injektionsvätska, lösning
Styrka	25 mg/ml
Förpackningsstorlek	5 x 2ml
Förvaring	Rumstemperatur

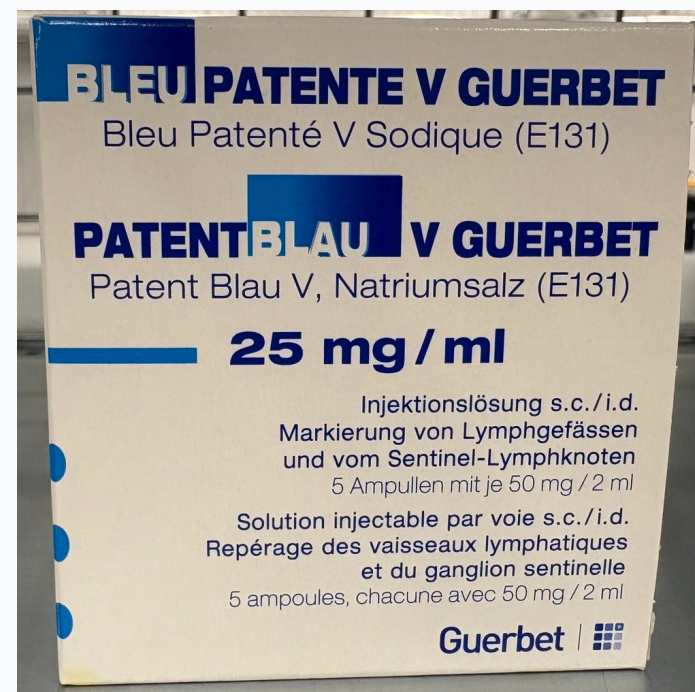
ARTIKEL- & VARUNUMMER

VGR-interna artikelnummer	10V145
Varunummer	690281

INNEHÅLLSINFORMATION

Skapats av	minkh3 / annfa33
Bild tagen	2026-09-24
SPC hämtat	2026-09-24

FÖRPACKNINGSBILD



Patentblau V Guerbet®

Guerbet AG**Zusammensetzung***Wirkstoffe*

Patentblau V Natriumsalz (E131)

Hilfsstoffe

Natriumchlorid 6 mg/ml, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat 0.5 mg/ml, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Natriumgehalt: 3.4 mg/ml

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Injektionslösung zur subkutanen oder intradermalen Injektion.

Eine Brechampulle zu 2 ml enthält 50 mg Patentblau V Natriumsalz.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Zur Markierung von Lymphgefässen.

Zur Markierung von Sentinel-Lymphknoten vor der Biopsie bei Patientinnen mit Brustkrebs, im Rahmen einer Sentinel-Lymphknoten-Prozedur (Patentblau V Guerbet mit einem Radiotracer kombiniert), übereinstimmend mit den zutreffenden Richtlinien.

Dosierung/Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum zur Einmalanwendung.

Zur Markierung von Lymphgefässen: Die Dosierung beträgt im Allgemeinen 0.5 bis 2 ml, die evtl. nach leichter Lokalanästhesie subkutan oder intradermal injiziert werden.

Zur Markierung des Sentinel-Lymphknotens: Die Anwender sollten mit der Sentinel-Lymphknoten Markierungstechnik vertraut sein. Literaturdaten deuten auf eine bessere Detektionsrate unter Anwendung einer Koppelmarkierungstechnik mit radioaktivem Tracer kombiniert mit einem Farbstoff hin. Präoperativ wird Patentblau V 1 bis 2 ml subkutan peritumoral oder rings um die Brustwarze injiziert.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Patentblau V sind in der Pädiatrie nicht untersucht worden.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit auf Triphenylmethanfarbstoffe oder einen der Inhaltsstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Patentblau V (= E131) kann allergische Sofortreaktionen auslösen, die lebensbedrohend oder sogar tödlich sein können.

Aufgrund des erhöhten Anaphylaxierisikos mit unter Umständen lebensbedrohlichen kardiovaskulären (Schock) oder respiratorischen (Larynx-Ödem, Bronchospasmus) Komplikationen, sowie Abdominalsymptomen, Urtikaria, Angioödem oder neurologischen Komplikationen müssen deshalb bei jeder Untersuchung die personellen Voraussetzungen für eine Notfalltherapie erfüllt sein und das notwendige Material verwendungsbereit sein (Sauerstoff, Adrenalin, Infusionsmaterial, Intubations- und Beatmungsmöglichkeiten, u.a.). Es ist unbedingt erforderlich, mit der Durchführung sämtlicher Notfallmassnahmen vertraut zu sein.

Nach der Verabreichung soll der Patient noch mindestens 30 bis 60 Minuten unter Aufsicht bleiben, da erfahrungsgemäss die Mehrzahl schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen innerhalb dieser Zeit auftritt (siehe "Unerwünschte Wirkungen").

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Brechampulle zu 2 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Interaktionen*Betablocker, vasoaktive Substanzen, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten*

Sie können die kardiovaskuläre Kompensation im Fall von Herz-Kreislaufreaktionen verringern. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Patentblau V sollte der Patient deshalb eng überwacht werden und eine Reanimationsausrüstung griffbereit sein.

Schwangerschaft/Stillzeit*Schwangerschaft*

Gemäss Literaturstudien ist Patentblau V nicht mutagen. Die Unschädlichkeit von Patentblau V bei Schwangeren ist bis jetzt weder präklinisch noch klinisch nachgewiesen, so dass vor jeglicher Anwendung während der Schwangerschaft abgeraten wird.

Stillzeit

Auf Grund der fehlenden klinischen Erfahrung wird trotz der Zulassung von Patentblau V als Lebensmittelfarbstoff (E131) vor einer Anwendung während der Stillzeit abgeraten.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden diesbezüglich keine Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen deren Spektrum von erythematösen Schwellungen an der Injektionsstelle über Juckreiz, Ausschläge, seltener Lid- oder Lippenödeme, Angioödem bis zum anaphylaktoiden Schock mit entsprechender Symptomatik (Blutdruckabfall, Bronchospasmus, Dyspnoe, Glottisödem, Schock) reichen können. Man beachte diesbezüglich auch die weiteren Hinweise unter „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“!

Blaufärbung der Haut, die meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden verschwindet. Bei Vorliegen eines Lymphstaus, bei Kreislaufstörungen oder auch intradermaler Injektion kann diese allerdings auch länger bestehen bleiben.

Die unerwünschten Wirkungen sind in der unten stehenden Tabelle nach MedDRA-Systemorganklassen und nach Häufigkeit unter Verwendung folgender Kategorien dargestellt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $1 < 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $1 < 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), Einzelfälle, nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).*Erkrankungen des Immunsystems*

Einzelfälle: Anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Tachykardie

Gefässerkrankungen

Einzelfälle: Blutdruck erniedrigt (transient bis schwerwiegend)

Nicht bekannt: Kreislaufkollaps

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Einzelfälle: Bronchospasmus, Dyspnoe, Kehlkopfödem, Laryngospasmus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Hautverfärbung (blau)

Einzelfälle: Angioödem, Urtikaria, Erythem, Pruritus, Augenlidödem, Lippenödem

Nicht bekannt: Ausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Verfärbung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle (erythematös)

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Keine klinischen Erfahrungsberichte, präklinisch keine kardiovaskulären oder respiratorischen Effekte selbst bei hohen i.v. Dosen.

Bei höheren Dosen nimmt die Gefahr einer systemischen Blaufärbung der Haut zu.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V04CX09

Wirkungsmechanismus

2.5% (M/V) wässrige isotonische Farbstofflösung (= E 131) des Natriumsalzes von Patentblau V mit einem pH zwischen 6.3 und 7.6 und einer Osmolalität von 250 mOsm/kg Wasser.

Die lymphotrope Eigenschaft von Patentblau V bewirkt nach intradermaler Injektion die Anfärbung lokaler Lymphgefässe, wodurch die Erkennung, Präparation oder Punktion derselben für eine Lymphographie, Lymphknotenexzision oder im Rahmen chirurgischer Massnahmen erleichtert wird. Bei der akzidentellen intravaskulären Anwendung wird das nachfolgende Strombahngebiet (i.a.) oder auch intaktes Gewebe (i.v.) blau angefärbt.

Pharmakodynamik

Sichtbare Blaufärbung der Lymphbahnen und des Wächter-Lymphknotens (Sentinel) je nach Injektion.

Klinische Wirksamkeit

Patentblau V Guerbet allein und die Kombination mit einem Radiotracer sind beide für eine Sentinel-Lymphknoten Identifikation geprüft worden. Die Kombination wirkt besser und daraus resultiert eine höhere diagnostische Präzision, ein höherer negativer Vorhersagewert und eine geringere falsch-negativ Rate.

Pharmakokinetik

Absorption

Die Bioverfügbarkeit nach subkutaner/intradermaler Gabe wurde nicht bestimmt.

Distribution

Nach s.c. Injektion Blaufärbung der Haut mit langsamer Verteilung über die Lymphbahnen und Markierung der lokalen Lymphknoten. Die Blaufärbung der Haut hält 24 bis 48 Stunden an, wobei dies bei Lymphstau oder Zirkulationsbeschwerden auch länger andauern kann. Nach dem lymphatischen Abtransport gelangt Patentblau V in den Blutkreislauf.

An der Einstichstelle selber verschwindet die blaue Farbe zuweilen erst nach 8-10 Tagen.

Metabolismus

Der Wirkstoff wird nicht metabolisiert.

Elimination

Ausscheidung innerhalb von 24 bis 48 Stunden hauptsächlich über die Nierenwege, wobei der Urin stark blau angefärbt wird. In geringerem Ausmass erfolgt die Ausscheidung ebenfalls über die Galle, wobei der Stuhl sich blau färbt. Restmengen werden oft noch über zwei bis drei Wochen, in Einzelfällen sogar über bis zu 8 Wochen eliminiert.

Präklinische Daten

Eine mutagene Wirkung wurde in vitro bei hohen Konzentrationen in einem Genmutationstest mit Bakterien nach Stoffwechselaktivierung beobachtet. Dieser Befund wurde weder in vitro in einem Zellmutationstest an Säugetieren auf L5178Y Mauslymphomzellen noch in vivo in einem Mikronukleustest bei Ratten in hohen Dosen bestätigt, so dass dies nur von geringer Bedeutung für die klinische Anwendung ist.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Die spektroskopische Bestimmung des O₂ Partialdrucks (Pulsoxymetrie- und Haemoxymeter-Werte) kann vorübergehend nach einer Patentblau V Verabreichung um ca. 5 bis 10% verfälscht werden. Empfohlen wird eine arterielle Blutgasanalyse.

Der spektrometrische gemessene Serum-Methämoglobinwert kann ebenfalls falsch-positiv erhöht sein.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Ampulle, Lösung sofort verwenden. Die Restmengen sind zu verwerfen.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C und vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt in der Originalverpackung lagern. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Zulassungsnummer

56517 (Swissmedic)

ZulassungsinhaberIn

Guerbet AG, Zürich

HerstellerIn

Guerbet, Roissy, France

Stand der Information

Januar 2022

21275 / 02.09.2022

Produkt	Firma	Preis	Abgabekat.
Beschreibung	Kleinste Packung	CHF	Rückerstattungskat.
PATENTBLAU V Guerbet Inj Lös V04CX09 Patentblau V	Guerbet AG 5 Ampullen x 2 ml		B