

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PATENTBLAU V
50 mg / 2 ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2 ml injekčného roztoku obsahujú 50 mg farbiva patentná modrá V (sodná soľ) (Ceruleum protectum V (sal natricum))

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok
Číry modrý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Pomocný diagnostický liek (farbivo) na:

- zobrazenie lymfatických ciev pred lymfografiou
- značenie sentinelových uzlín pred biopsiou u pacientov s operabilným karcinómom prsníka

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Zobrazenie lymfatických ciev:

PATENTBLAU V sa podáva v jednorazovej dávke 1-10 ml pred lymfografickým vyšetrením podkožnou injekciou po miestnom znecitlivení. Miestom aplikácie je podľa oblasti vyšetrenia chrbát nohy alebo ruky v mieste prvej, alebo druhej medziprstnej riasy. Po masáži alebo pasívnych pohyboch nôh alebo rúk, sa prevedie priečna alebo vo smere lymfatickej cievy orientovaná incízia kože, ktorou sa obnaží nafarbená lymfatická cieva.

V rámci lymfografického vyšetrenia sa PATENTBLAU V podáva spravidla jednorazovo.

Značenie sentinelových uzlín:

PATENTBLAU V sa podáva v jednorazovej dávke 1-2 ml podkožnou injekciou v okolí nádoru alebo prsných dvorcov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, trifenylmetánové farbivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek sa všeobecne neodporúča podávať v tehotenstve.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri všetkých spôsoboch podania alebo dávkach existuje riziko vzniku alergických reakcií. PATENTBLAU V môže vyvolať málo alebo veľmi závažné alergické reakcie, ktoré môžu byť život

ohrozujúce alebo až fatálne (anafylaktický šok). Často sú nepredvídateľné, no častejšie sa vyskytujú u pacientov s anamnézou reakcií precitlivenosti na PATENTBLAU V alebo podobné trifenylmetánové farbivá obsiahnuté v liekoch, potravinách a kozmetike. Pri týchto predisponovaných pacientoch je potrebné indikáciu veľmi starostlivo zvážiť. U pacientov s rizikom reakcií intolerancie (anamnéza intolerancie na PATENTBLAU V alebo podobné trifenylmetánové farbivá) sa ako premedikácia odporúčajú kortikosteroidy a antihistaminiká typu H1. Nezabraňujú však výskytu vážneho alebo fatálneho anafylaktického šoku.

Vzhľadom na riziko závažnejšej reakcie musia byť okamžite k dispozícii pohotovostné opatrenia, najmä pri pacientoch užívajúcich beta blokátory, u ktorých by bola regulácia krvného tlaku a vaskulárny prietok nedostatočný. Preto sa PATENTBLAU V musí podávať len v zariadení, ktoré je schopné poskytnúť adekvátnu liečbu.

Pred podaním PATENTBLAU V:

- Identifikujte rizikových pacientov dôkladným rozhovorom o ich anamnéze.
- Zaved'te intravenózne katéter

Počas vyšetrenia udržiavajte:

- lekársky dohľad
- zavedený intravenózne katéter
- dostupné lieky a pomôcky na resuscitáciu

Po podaní PATENTBLAU V musí byť pacient sledovaný aspoň 30 minút.

V prípade alergickej reakcie sa musí určiť, či spomedzi liekov použitých počas operácie a pri celkovej anestézii, je za reakciu zodpovedný práve liek PATENTBLAU V. Tento výsledok je dôležitý v prípade následnej operácie (napr. pri kontralaterálnej rakovine).

Pri označovaní sentinelovej uzliny musí byť v technike vyškolený celý personál, starajúci sa o pacienta. Údaje v literatúre poukazujú na to, že miera identifikácie sa zlepšuje vykonaním dvojitej detekcie rádiofarmakom a farbivom.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky

Beta blokátory, vazoaktívne látky, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín, antagonisty receptora angiotenzínu.

Tieto lieky znižujú účinnosť mechanizmov kardiovaskulárnej kompenzácie pri hemodynamických poruchách. Pred injekčným podaním PATENTBLAU V si musí byť lekár tohto faktu vedomý a musia byť k dispozícii pohotovostné opatrenia.

Iné interakcie

Hodnota parciálneho tlaku kyslíka meraná spektrofotometriou môže počas vyšetrení s PATENTBLAU V vykazovať prechodný falošný pokles o 5 až 10 % pod východiskovými hodnotami. V prípade pochybností sa odporúča vykonať analýzu plynov v arteriálnej krvi. Hodnota sérového methemoglobínu meraná tou istou spektrofotometrickou metódou môže byť falošne zvýšená.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Hodnoverné údaje o teratogenite u zvierat nie sú k dispozícii.

V súčasnosti nie sú dostupné relevantné alebo nie sú dostupné údaje v dostatočnom počte, ktoré umožňujú posúdenie teratogenity alebo fetálnej toxicity súvisiacej s podaním PATENTBLAU V počas gravidity. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa PATENTBLAU V vylučuje do materského mlieka. Odporúča sa prerušiť dojčenie na 48 hodín.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

PATENTBLAU V nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Možné sú okamžité reakcie precitlivenosti. Tieto reakcie môžu zahŕňať jeden alebo viac účinkov, ktoré sa prejavujú súbežne alebo za sebou a zvyčajne zahŕňajú kožné, respiračné a/alebo kardiovaskulárne manifestácie, pričom každá môže byť varovným signálom začínajúceho šoku a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť dokonca aj fatálne. K najčastejšie hláseným účinkom v súvislosti s reakciou z precitlivenosti patrí vyrážka, svrbenie, erytém, žihľavka, angioedém (ako edém tváre alebo edém hrtana), bronchospazmus, tachykardia, hypotenzia, a obehový kolaps.

Po injekcii sa pozoruje modrasté sfarbenie pokožky, ktoré mizne v priebehu 24 až 48 hodín. U pacientov s lymfatickou stázou alebo poruchami obehu môže toto zafarbenie pretrvávajúť dlhšie.

Nežiaduce účinky sú uvedené v tabuľke podľa tried systémových orgánov a frekvencie výskytu pomocou týchto kategórií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia : nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	Neznáme: Anafylaktický šok, precitlivenosť
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme: Tachykardia
Poruchy ciev	Neznáme: Obehový kolaps, hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Neznáme: Bronchospazmus
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme: Angioedém, urtikária, vyrážka, svrbenie, erytém, zmena sfarbenia pokožky (<i>modrá</i>)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Neznáme: Zmena sfarbenia v mieste vpichu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostiká, iné diagnostiká
ATC kód: V04CX09

Lymfotropná vlastnosť patentnej modrej V vedie po podkožnej injekcii k zafarbeniu miestnych lymfatických ciev. To uľahčuje pri následnej lymfografii liekom LIPIODOL ULTRA – FLUID potrebnú na preparáciu a punkciu lymfatickej cievy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Liek je eliminovaný v priebehu 24-48 hodín.

Po transporte z miesta podania lymfatickými cestami sa dostáva nemetabolizovaný liek do krvného obehu a je vylučovaný prevažne močom, ktorý je silne zafarbený, v menšej miere žlčou. Neviaže sa na bielkoviny krvnej plazmy.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po jednej dávke a opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V génom mutačnom teste *in vitro* na baktériách, vo vysokých koncentráciách, po metabolickej aktivácii bol pozorovaný mutagénny účinok. Toto zistenie nebolo potvrdené v génom mutačnom teste cicavčích buniek *in vitro* na bunkách myšieho lymfómu L5178Y ani *in vivo* v mikrojadrovom teste pri úrovni dávok podstatne vyšších, ako je maximálna ľudská dávka, čo má pre klinické použitie len slabý význam.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v suchu pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebná sklenená ampulka typu I.
Veľkosť balenia: 5x1 ampulka s 2 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GUERBET
B.P. 57400
F-95943 Roissy CdG CEDEX
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

48/0163/76-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1976
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022