

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PATENTBLAU V** 50 mg / 2 ml injekčný roztok

patentná modrá V (sodná soľ)  
(Ceruleum protectum V (sal natricum))

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PATENTBLAU V a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PATENTBLAU V
3. Ako používať PATENTBLAU V
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PATENTBLAU V
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PATENTBLAU V a na čo sa používa**

PATENTBLAU V je farbivo na zobrazenie lymfatických ciev a sentinelových uzlín.

PATENTBLAU V je neaktívna látka používaná na označovanie lymfatických ciev a lymfatických uzlín pred kontrastnou rádiografiou (lymfografiou) a označovanie sentinelových uzlín pred biopsiou u pacientov s operabilným karcinómom prsníka. Modré farbivo sa injekčne podáva pod kožu na vizualizáciu lymfatických ciev, aby sa do jednej z nich mohla zaviesť kontrastná látka. Keďže časť farbiva vstrebajú a vylúčia lymfatické cievy, po približne desiatich minútach sa stávajú viditeľnými.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PATENTBLAU V**

#### **Nepoužívajte PATENTBLAU V**

- ak ste alergický na farbivo patentná modrá V alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak viete, že ste alergický na trifenylnetánové farbivá
- ak ste tehotná

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať PATENTBLAU V, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru

- ak trpíte na alergie, astmu (bronchiálnu astmu) alebo ak často prichádzate do kontaktu s trifenylnetánovými farbivami, napr. v potravinách alebo kozmetike.

Môžete byť precitlivený na PATENTBLAU V. Pred podaním PATENTBLAU V dôkladne prediskutujte vaše alergie so svojím lekárom.

### **Iné lieky a PATENTBLAU V**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Obzvlášť informujte svojho lekára ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky na srdcové poruchy a poruchy krvného tlaku ako sú beta-blokátory.

### **PATENTBLAU V a jedlo a nápoje a alkohol**

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či pred použitím PATENTBLAU V smiete piť alebo jesť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť používania PATENTBLAU V počas tehotenstva nebola preukázaná. V dôsledku toho sa používanie PATENTBLAU V počas tehotenstva neodporúča.

Nie je známe, či sa PATENTBLAU V vylučuje do materského mlieka. Ak máte dostať injekciu PATENTBLAU V kvôli rádiografii, v rámci opatrenia prerušte dojčenie na 48 hodín.

Pri užívaní akéhokoľvek lieku počas tehotenstva alebo dojčenia sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Patentblau V obsahuje sodík**

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

## **3. Ako používať PATENTBLAU V**

PATENTBLAU V podáva injekčne pod kožu lekár alebo člen zdravotníckeho personálu.

### Odporúčané dávky:

Zobrazenie lymfatických ciev

Po lokálnej anestézii sa zvyčajne podáva 1 až 10 ml PATENTBLAU V pod kožu. Zvyčajné miesto vpichu je priehlavok alebo ruka.

Značenie sentinelových uzlín

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

### **Ak použijete viac PATENTBLAU V ako máte**

PATENTBLAU V vám injekčne podá pod kožu lekár alebo člen zdravotníckeho personálu. Je preto nepravdepodobné, že vám bude podané nadmerné množstvo. Neboli hlásené žiadne predávkovania.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Existuje riziko (frekvencia nie je známa: nie je možné určiť z dostupných údajov), že po podaní injekcie PATENTBLAU V budete mať alergickú reakciu, ktorá sa objaví v priebehu niekoľkých minút alebo hodín po podaní. Takáto reakcia môže byť závažná a vo výnimočných prípadoch môže viesť k šoku (prípád alergickej reakcie, ktorá by mohla ohroziť váš život, vrátane neschopnosti srdca a ciev správne

fungovať). V takých prípadoch treba podávanie lieku zastaviť. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- vyrážka,
- svrbenie,
- sčervenanie pokožky,
- žihľavka (červené škvrny na koži, ktoré veľmi svrbia),
- náhly opuch tváre, pier, jazyka, hrdla alebo inej časti tela,
- ťažkosti s dýchaním,
- rýchly tlkot srdca,
- nízky krvný tlak.

Ďalšie vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou:

- Po podaní injekcie sa môže objaviť zmodranie kože, ktoré zmizne do 24 až 48 hodín. Vo výnimočných prípadoch, ako je stagnujúci lymfatický obeh alebo obehové choroby, môže zmena farby pretrvávajúť dlhší čas.
- Zmena farby v mieste vpichu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo radiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PATENTBLAU V**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať v suchu pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo PATENTBLAU V obsahuje**

Liečivo je patentná modrá V (sodná soľ) (E131): 50 mg v 2 ml injekčného roztoku (1 ampulka).  
Ďalšie zložky sú: chlorid sodný; hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát a voda na injekcie.

**Ako vyzerá PATENTBLAU V a obsah balenia**

PATENTBLAU V je číry modrý roztok v bezfarebných sklenených ampulkách typu I.  
Veľkosť balenia: jedno balenie obsahuje 5 ampuliek, každá ampulka obsahuje 2 ml injekčného roztoku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG Cedex  
Francúzsko

**Výrobca**

Guerbet

16 rue Jean Chaptal

93600 Aulnay-sousBois

Francúzsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Nemecko: Patentblau V 25 mg/ml

Slovensko: PATENTBLAU V

Francúzsko: Bleu Patenté V sodique Guerbet 2,5%

Belgicko, Luxembursko: Bleu Patenté V 2,5 g/100 ml

Maďarsko: Patentblue 25 mg/ml :

Holandsko: Bleu Patente V 25 mg/ml :

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**