

**BLEU PATENTE V®**

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.  
Solução Injetável  
25 mg/mL



## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### APRESENTAÇÕES:

Solução injetável.

Caixa hospitalar com 5 ampolas de 2 mL.

### VIA SUBCUTÂNEA 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

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico e utilizado como indicador de vasos linfáticos para exames radiológicos.

Identificação do linfonodo sentinela antes da biópsia em pacientes com câncer de mama operável e linfonodos clinicamente negativos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser administrado Bleu Patente V<sup>®</sup> se você apresenta hipersensibilidade ao próprio sal sódico de azul patente V ou a algum de seus excipientes.

O uso do medicamento geralmente não é recomendado durante a gravidez

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve saber se possui antecedentes alérgicos ou de intolerância em relação ao azul patente V, qualquer um de seus excipientes ou corantes da classe dos trifenilmetanos.

Seu médico deve dispor de medicamentos clássicos inerentes a uma terapêutica de emergência.

Durante exames com azul patente V, os valores de medidas de oxigenação do corpo em métodos de espectrofotometria podem apresentar variações transitórias. Em caso de dúvida, é aconselhável verificar com o profissional de saúde.

Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da enzima conversora da angiotensina, antagonistas dos receptores de angiotensina.

### Gravidez e Lactação

Informe ao seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez, ou se sua menstruação está atrasada.

Não existem dados sobre a passagem do produto para o leite materno.

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

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas:**

Os efeitos potenciais do Bleu Patente V<sup>®</sup> sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foram estudados.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O Bleu Patente V<sup>®</sup> será administrado a você por injeção por via subcutânea e intra-arterial. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este item não é aplicável para o Bleu Patente V<sup>®</sup>, pois este medicamento deve ser somente administrado por profissionais da saúde.

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações de hipersensibilidade imediata (minutos ou horas) de gravidade variável e incidência desconhecida e que incluem urticária, inchaço e até choque anafilático.

Uma coloração azulada da pele é observada após a injeção, que desaparece em 24 a 48 horas. Em casos excepcionais, envolvendo pacientes com estase linfática ou transtornos circulatórios, a coloração pode durar mais tempo.

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

Muito comum (> 1/10), comum (> 1/100 e ≤ 1/10), incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100),

rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1000), muito rara (≤ 1/10.000), desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

<b>Classificação por sistemas e órgãos</b>	<b>Frequência: Reação Adversa</b>
Distúrbios do Sistema imunológico	Desconhecida: choque anafilático, hipersensibilidade
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Desconhecida: broncoespasmo
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Desconhecida: angioedema, urticária, rash, prurido, coloração azulada da pele
Distúrbios cardíacos	Desconhecida: taquicardia
Distúrbios vasculares	Desconhecida: colapso circulatório
Investigações	Desconhecida: diminuição da pressão

	arterial
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação	Desconhecida: descoloração no local da injeção

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum caso de superdosagem foi reportado até o momento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

**Farmacêutico Responsável:** M. Dolores Dopazo R.P. - CRF/RJ: 9042.

M.S.: 1.4980.0004

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

Importado, embalado e registrado por: Guerbet Produtos Radiológicos LTDA.

Rua André Rocha, 3000 - CEP 22710-568 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 42.180.406/0001-43 - Indústria Brasileira

SAC – 0800 026 12 90

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/04/2023**



PBV\_SmPC\_21-03-2022\_FR v EN

CCSI Version 2 – 05 May 2021

**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	0115713/15-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/15	0064820155	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	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML
23/02/2015	0162647/15-7	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	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML
07/08/2017	1650347/17-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/15	0800556/15-7	1449 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	20/02/2017	- Inclusão da indicação no item 1 da bula “Identificação do linfonodo sentinela antes da biópsia em pacientes com câncer de mama operável e linfonodos clinicamente negativos.”	VPS04	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML

29/06/2018	0522055/1 8-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Atualização do CEP da empresa  - Alteração do Responsável Técnico	VPS05	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML
20/04/2021	1517567/2 1-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					I- Identificação do Medicamento item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? item 6. Como devo usar este medicamento? III-Dizeres Legais	VPS06	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML
18/04/2023	-	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP07	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML