

BLEU PATENTE V[®]

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Solução Injetável
25 mg/mL



I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Indicador de vasos linfáticos e territórios arteriais por via subcutânea e intra-arterial, identificação de linfonodo sentinela

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

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

Indicações complementares:

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

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

A técnica do LNS foi estudada em 18.575 pacientes para vários tipos de câncer, principalmente mama (14.650 pacientes em 55 estudos clínicos incluindo 5 estudos comparativos randomizados e 2 estudos retrospectivos incluindo 1.102 pacientes: Guiliano em 1994, Borgstein em 1997, Turner em 1997, Salmon em 1998, Kapteijn em 1998, Flett em 1998, Nos em 1999, Van Diest em 1999, Cserni em 1999, Freneaux em 2000, G. Villa em 2000, Noguchi em 2000, Liu em 2000, Lauridsen em 2000, Nos em 2001, Estourgie em 2003, Nos em 2003, Reitsamer em 2003, Van der Vegt em 2004, Patel em 2004, Giard em 2004, Cserni em 2004, Zgajnar em 2005, Zavagno em 2005, Van Rijk em 2005, Salmon em 2005, Pogacnik em 2005, Peintinger em 2005, Ishikawa em 2005, Goyal em 2005, Goyal em 2006, Carmon em 2006, Sakr em 2006, Roumen em 2006, Van Rijk em 2006, Paajanen em 2006, Tamiolakis em 2006, Nos em 2007, Lelièvre em 2007, Rodier em 1998, Ilum em 2000, McMasters em 2000, Cserni em 2002, Rousseau em 2003, Wessem em 2004, Arnaud em 2004, Agarwal em 2005, Goyal em 2005, Langer em 2007, Radovanovic em 2004, Hung em 2005, Purushotham em 2005, Mansel em 2006, Fleissig em 2006, Del Bianco em 2007, Delahaye em 2004, Syme em 2005).

Com base em todos os estudos clínicos e mais especificamente, nos estudos controlados, a biópsia de LNS se mostrou um método valioso para o tratamento do câncer de mama precoce em pacientes com linfonodos axilares clinicamente negativos. Os maiores objetivos dos estudos clínicos sobre LNS em cirurgia de câncer de mama foram: 1) a taxa de sucesso na identificação do LNS e 2) a acuracidade do LNS em prever se metástases regionais ocorreram.

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. CONTRAINDICAÇÕES

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 histórico de reação de hipersensibilidade ao azul patente V ou a corantes da classe dos trifênilmetanos presentes em produtos médicos, alimentos e cosméticos. A indicação deve ser avaliada com muito cuidado em pacientes predispostos. Corticosteróides e anti-histamínicos do tipo H1 foram sugeridos como pré-medicação em pacientes com risco de reações de intolerância (histórico de intolerância ao Bleu Patente V ou a corantes da classe dos trifênilmetano). No entanto, eles não impedem a ocorrência de choque anafilático grave ou fatal.

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.

Advertências e precauções específicas para a marcação do linfonodo sentinela

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).

Ao marcar o linfonodo sentinela, toda a equipe deve ser treinada na técnica.

Dados da literatura mostram que a taxa de identificação é melhorada com a realização da dupla detecção com um radiofármaco e um corante.

Uso na gravidez e lactação

Gravidez

Não existem dados disponíveis sobre teratogenicidade em animais.

Atualmente não existem dados (ou muito poucos) para avaliar um possível efeito fetotóxico quando Bleu Patente V[®] é administrado durante a gravidez. Consequentemente, o uso deste medicamento não é recomendado durante a gravidez.

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

Lactação

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas:

Os efeitos potenciais do Bleu Patente V[®] sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foram estudados.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos

Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da enzima conversora da angiotensina, antagonistas dos receptores de angiotensina

Esses medicamentos reduzem a eficácia dos mecanismos de compensação cardiovascular para distúrbios hemodinâmicos. O médico deve estar ciente antes de injetar o Bleu Patente V e medidas de emergência devem estar disponíveis.

Outras formas de interação

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 data de sua 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.

Identificação do linfonodo sentinela: injetar 1 a 2 mL por via subcutânea ao redor do tumor ou em volta da aréola

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 e em raras circunstâncias, pode ser fatal.

Os efeitos relatados com maior frequência em um contexto de reação de hipersensibilidade incluem erupção cutânea, prurido, eritema, urticária, angioedema (como edema facial ou edema laríngeo), broncoespasmo, taquicardia, diminuição da pressão arterial e colapso circulatório.

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 (> 1/10), comum (> 1/100 e ≤ 1/10), incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100), rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000), muito rara (≤ 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Classificação por sistemas e órgãos	Frequência: Reação adversa
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, eritema, 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

Notificação de suspeitas de eventos adversos:

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Até o momento, nenhum caso de superdose foi reportado.

Em caso de intoxicação, ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

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

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” - Inclusão de dados dos resultados de eficácia no item 2 - Inclusão de instruções no item 8 Posologia e Modo de Usar	VPS04	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML

29/06/2018	0522055/18-6	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	1517567/21-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					I- Identificação do Medicamento item 5 - Advertências e Precauções item 7 - Cuidados de Armazenamento item 9 - Reações Adversas III - Dizeres Legais	VPS06	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML
18/04/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS07	25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML