

## ISTRUZIONI D'USO

**BLU PATENT V 2,5%**  
**SOLUZIONE STERILE APIROGENA**  
**MARCATORE PER CHIRURGIA**

**DENOMINAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO:** Blu Patent V 2,5% marcatore per chirurgia.

**COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Blu Patent V sale di sodio 25 g - Sodio idrossido q.b. a pH 9,5 - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

**TIPOLOGIA DISPOSITIVO:** Soluzione sterile apirogena di Classe IIa.

**USO:** Il Blu Patent V è un colorante vitale indicato per la marcatura del linfonodo sentinella nel carcinoma mammario e nella ricerca intraoperatoria del linfonodo sentinella nel paziente con carcinoma del colon. È inoltre impiegato nella linfoscintigrafia pre-operatoria per la biopsia del linfonodo sentinella nel melanoma.

**CONTROINDICAZIONI:** Ipersensibilità nota nei confronti del Blu Patent V sale di sodio.

Si sconsiglia l'uso del dispositivo durante la gravidanza in quanto non sono disponibili dati sufficienti per valutare gli effetti dell'uso del Blu Patent V durante la gravidanza.

**EFFETTI INDESIDERATI:** Il Blu Patent V sale di sodio può causare:

- orticaria, prurito, eruzione cutanea;
- ipotensione transitoria, broccospasmo/laringospasmo;
- rari casi di anafilassi, shock anafilattico e edema angioneurotico.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO**

Il Blu Patent V può provocare reazioni allergiche anche di grave entità.

Prima dell'utilizzo verificare la storia di allergie e intolleranze del paziente.

È necessario che gli anestesisti ed i chirurghi pongano estrema attenzione all'insorgere dei primi sintomi di reazione allergica. Devono inoltre accertarsi della disponibilità del personale e dell'attrezzatura necessari per affrontare l'eventuale reazione allergica, mantenendo, dal momento della somministrazione, la sorveglianza per almeno 1 ora dato il possibile ritardo dell'insorgere della reazione avversa. Dopo l'iniezione può comparire a livello della cute circostante una colorazione bluastra che normalmente scompare entro 24-48 ore. In caso di iniezione intradermica la colorazione cutanea può persistere per lungo tempo.

Il colorante è eliminato nelle 24-48 ore successive all'iniezione attraverso le urine, che risultano fortemente colorate, ma anche attraverso la bile.

**INTERAZIONI:** A seguito della somministrazione di Blu Patent V la misura dell'O<sub>2</sub> nel sangue, condotta mediante metodo spettrofometrico, può condurre a risultati falsati e, per un breve periodo, di circa il 5-10% sotto il valore di base.

In caso di dubbio, si raccomanda di verificare i livelli dei gas nel sangue.

**ISTRUZIONI PER L'USO****Ricerca intraoperatoria dei linfonodi sentinella nel tumore mammario**

Il colorante vitale può essere iniettato per via subdermica, intradermica, periareolare, peritumorale o intratumorale anche se quest'ultima via è poco utilizzata in quanto richiede, data la scarsità di linfatici all'interno della massa neoplastica, la somministrazione di elevati volumi di colorante.

Le quantità utilizzate dipendono dalla via di somministrazione.

- Per via subdermica in genere si iniettano 0,2-0,4 ml di Blu Patent V.
- Per via peritumorale si iniettano in genere volumi maggiori in due o più punti peri-tumoral: 1-2 ml per tumore nel quadrante supero-esterno; 2-3 ml per tumori alla confluenza dei quadranti esterni o interni; 3-4 ml per tumori nei quadranti inferiori.

**Ricerca intraoperatoria dei linfonodi sentinella nel carcinoma del colon in stadio precoce**

Una quantità totale di meno di 2 ml di colorante vitale Patent Blu V è iniettata in regione peritumorale, ai quattro punti cardinali, in sede sottosierosa in modo da consentire l'individuazione dei primi 4 linfonodi sentinella.

**Individuazione pre-operatoria dei linfonodi sentinella nel melanoma**

Si effettuano iniezioni intradermiche peri-lesionali di 0,5-1 ml di Blu Patent V 20 minuti prima dell'incisione cutanea.

**SCADENZA:** Verificare la data di scadenza indicata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro. **ATTENZIONE:** Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata.

**SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.

Non utilizzare se il contenitore risulta danneggiato.

La soluzione deve essere impiegata per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato per evitare il rischio di contaminazione a causa della perdita della sterilità.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO:** Il dispositivo non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE:** Fiala vetro da 2 ml e 5 ml. Siringhe preriempite da 2 ml e 5 ml.

**FABBRICANTE:**  S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO  
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italy

**DATA DI REVISIONE DEL TESTO:** Marzo 2016

## PRODUCT INFORMATION LEAFLET

**PATENT BLUE V 2.5%**  
**STERILE PYROGEN-FREE SOLUTION**  
**MARKER FOR SURGERY**

**NAME OF MEDICAL DEVICE:** Patent Blue V 2.5% marker for surgery.

**QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:** Patent blue V sodium salt 25 g - Sodium hydroxide q.s. pH 9.5 - Water for injections q.s. to 1000 mL.

**TYPE OF DEVICE:** Sterile pyrogen-free solution - Class IIa.

**USE:** Patent Blue V is a vital dye suitable for the marking of sentinel lymph nodes in the breast cancer and in the intraoperative sentinel lymph nodes mapping in patients with colon cancer. It is also used in the preoperative lymphoscintigraphy for the biopsy of sentinel lymph nodes in the melanoma.

**CONTRAINDICATIONS:** Hypersensitivity to Patent Blue V sodium salt.

The device should not be administered during pregnancy, as there are insufficient data to assess the effects of Patent Blue V during pregnancy.

**SIDE EFFECTS:** Patent Blue V sodium salt can cause what follows:

- hives, itch, rash;
- transient hypotension, bronchospasm / laryngospasm;
- rare cases of anaphylaxis, anaphylactic shock and angioneurotic edema.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE**

Patent Blue V can also cause severe allergic reactions.

Before use, check the patient's allergies and intolerances.

Anesthesiologists and surgeons should carefully consider the onset of the first symptoms of an allergic reaction.

They should also ensure the availability of personnel and equipment necessary to treat a possible allergic reaction, supervising for at least 1 hour from the time of administration, as there could be a possible delay of the onset of an adverse reaction. After the injection a bluish discoloration on the surrounding skin, that normally disappears within 24-48 hours, may occur. In the case of an intradermal injection the staining skin may persist for a long time.

The dye is eliminated in 24-48 hours after the injection through the urine, strongly colored, but also through the bile.

**INTERACTIONS:** After an administration of Patent Blue V, the measurement of O<sub>2</sub> in the blood, carried out by spectrophotometric method, can lead to false results and, for a short period, to values of approximately 5-10 % below the baseline value.

**INSTRUCTIONS FOR USE*****Intraoperative sentinel lymph nodes mapping in patients with breast cancer***

The vital dye may be injected by subdermal, intradermal, periareolar, peritumoral or intratumoral route, although this last route is rarely used, because it requires the administration of high volumes of dye, given the paucity of lymphatics within the tumor mass.

The amount to be used depends on the route of administration.

- By subdermal route you should inject 0.2-0.4 ml of Patent Blue V.
- By peritumoral route you should inject larger volumes in two or more peritumoral points: 1-2 ml for tumors in the upper-outer quadrant; 2-3 ml for tumors at the confluence of external or internal quadrants; 3-4 ml for tumors in lower quadrants.

***Intraoperative sentinel lymph nodes mapping in colon cancer in early stage***

A total amount of less than 2 ml of vital dye Patent Blue V is injected into the peritumoral region, at the four cardinal points, in the subserosal area so as to allow the identification of the first 4 sentinel nodes.

***Preoperative identification of sentinel lymph nodes in melanoma***

Make peri-lesional intradermal injections of 0.5-1 ml of Patent Blue V 20 minutes prior to skin incision.

**EXPIRY DATE:** Check the expiry date printed on the container. The expiry date refers to the product properly stored in an unopened package. **Caution:** Do not use the product after the expiry date.

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE:** Store in its original packaging to protect the product from light. No special storage conditions as regards temperature. Do not freeze. Do not use if the container is damaged. The solution should be used for a single, uninterrupted administration only and any residue should be discarded to prevent the risk of contamination due to loss of sterility.

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND OTHER HANDLING OF THE DEVICE:** Any unused part of the device and waste material deriving from it should be disposed of in accordance with local legislation in force.

**MEDICAL DEVICE FORM AND CONTENT:** Glass ampoule of 2 mL and 5 mL. Prefilled syringe of 2 mL and 5 mL.

**MANUFACTURER:**  S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO  
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italy

**DATE OF REVISION:** March 2016