

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie**

patentblauw V natrium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie?**

Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie is een oplossing met kleurstof die wordt gebruikt bij radiologische onderzoeken. Bij een radiologisch onderzoek worden er beelden gemaakt van de binnenkant van uw lichaam met bijvoorbeeld een röntgenapparaat, MRI-scan of echo.

##### **Waar wordt dit medicijn voor gebruikt?**

Dit medicijn wordt alleen gebruikt om te onderzoeken welke ziekte u heeft (diagnostisch gebruik). Het kan worden gebruikt om de verbindingen tussen de lymfeklieren (lymfevaten) en slagaders met de gebieden eromheen te markeren. En bij patiënten met borstkanker die geopereerd kunnen worden, wordt dit medicijn gebruikt om een bepaalde lymfeklier, de zogenaamde schildwachtklier te markeren vóór de biopsie. Bij een biopsie wordt een stukje weefsel uit het lichaam gehaald voor onderzoek.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Lees dit hoofdstuk goed door. U en uw arts moeten op het volgende letten voordat u dit medicijn krijgt.

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor patentblauw V natrium of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u eerder een allergische reactie kreeg van medicijnen, eten of verzorgingsproducten zoals make-up, deodorant, parfum enzovoort waar kleurstoffen in zitten die trifenylmethaankleurstoffen heten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt om te bespreken of u in het verleden allergische reacties hebt gehad. Het gaat ook om allergische reacties op medicijnen of eten.

Hebt u in het verleden een allergische reactie gehad? Dan zal uw arts u dit medicijn alleen geven als uw arts verwacht dat de voordelen voor u groter zijn dan de mogelijke risico's. Als u dit medicijn

krijgt, zal uw arts alles doen om ervoor te zorgen dat u geen klachten krijgt en u goed in de gaten houdt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Of gebruikt u medicijnen waarvoor u geen recept nodig had? Vertel dat dan uw arts. Dit is vooral belangrijk als je medicijnen gebruikt die invloed hebben op het hart of de bloeddruk verlagen, zoals zogenaamde bètablokkers.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voor zover bekend heeft eten of drinken geen invloed op hoe dit medicijn werkt. Wilt u voor het onderzoek eten of drinken? Vraag dan voor de zekerheid toch aan u arts of apotheker of dat mag.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij zwangere vrouwen als dit echt noodzakelijk is.

Geeft u borstvoeding? Geef dan geen borstvoeding in de 48 uur nadat u dit medicijn hebt gekregen. Het duurt 48 uur voordat dit medicijn uit het lichaam is. Daarna kunt u weer borstvoeding geven.

Voordat u dit medicijn krijgt, is het belangrijk om uw arts te vertellen of u zwanger bent, borstvoeding geeft of als u denkt dat u zwanger bent.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Als u zich na de test nog steeds onwel voelt, rijd dan niet en gebruik geen machines.

### **Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Deze injectie is voorgeschreven aan u door een arts. Hebt u vragen? Stel deze dan aan uw arts. Uw arts zal u de nodige informatie geven.

### **Toedieningswijze en aanbevolen dosering**

#### **Bij het markeren van de lymfevaten:**

De arts geeft u de injectie met 0,5 tot 2 ml van dit medicijn meestal onder de huid (subcutaan). De meest voorkomende plek is de achterkant van de voet of de hand.

#### **Voor het markeren van de schildwachtklier:**

De arts geeft u de injectie onder de huid rond de tumor of in de tepel. Over het algemeen wordt de injectie met 1 tot 2 ml van dit medicijn onder de huid gegeven.

#### **Om slagaders en de gebieden eromheen te onderzoeken**

De arts zal u de injectie in een slagader geven. In een slagader wordt maximaal 2 ml gegeven.

Bij het markeren van de schildwachtklier moeten alle medewerkers die u verzorgen de techniek heel goed kennen.

Het is bekend uit onderzoek dat de kans op het vaststellen van de ziekte groter is bij dubbele detectie. Daarom is het mogelijk dat uw arts een ander medicijn gebruikt om de diagnose te controleren.

### **Heeft u te veel dit medicijn gebruikt?**

Het is erg onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn (een overdosis) krijgt. U krijgt dit medicijn in een ziekenhuis door een arts die heeft geleerd om dit medicijn te geven. Denkt u toch dat u te veel van dit medicijn hebt gekregen? Neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Er is een risico dat u een allergische reactie krijgt na de injectie met dit medicijn. Het is niet bekend hoe vaak dit gebeurt. Deze reactie kan binnen een paar minuten of uren na de injectie ontstaan. Zo een reactie kan ernstig worden en in zeldzame gevallen shock veroorzaken. Dat betekent dat u een levensbedreigende allergische reactie kunt krijgen waarbij het hart en de aders (bloedvaten) niet goed meer kunnen werken. In zo een situatie moet de behandeling worden gestopt.

**Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:**

- uitslag op de huid
- jeuk
- rood worden van de huid
- rode vlekken op de huid die extreem jeuken (netelroos)
- ineens dik worden van het gezicht, de lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam
- moeite hebben met ademen
- snelle hartslag
- lage bloeddruk

Andere bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen:

- Na de injectie kan de huid een beetje blauw worden. Dit verdwijnt weer binnen 24 tot 48 uur. In bijzondere situaties kan dit langer duren. Bijvoorbeeld als de lymfestroom stopt (een stagnerende lymfatische circulatie) of bij ziektes van de bloedsomloop.
- Het verkleuren van de huid op de plaats van de injectie.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum..

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is patentblauw V natrium. 1 ml oplossing bevat 25 mg patentblauw V natrium.  
Elke injectieflacon van 2 ml bevat 50 mg patentblauw V natrium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, natriumchloride, water voor injecties.

**Hoe ziet Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?**

Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie is een heldere, donkerblauwe oplossing die vrijwel vrij is van zichtbare deeltjes.

2 ml oplossing gevuld in een kleurloos glazen injectieflacon van 2 ml. 5 injectieflacons van 2 ml in een doos.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Provepharm  
22 rue Marc Donadille  
13013 Marseille  
Frankrijk

**Fabrikant**

Cenexi HSC  
2 rue Louis Pasteur  
14200 Herouville-Saint-Clair  
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 131732.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:  
Raadpleeg voor gedetailleerde informatie de Samenvatting van de productkenmerken van  
Patentblauw V AZULTIS 25 mg/ml oplossing voor injectie.