

PATENT BLUE V פטנט בלו וי

חומר פעיל: PATENT BLUE V SODIUM
צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION
צורת מתן: S.C, INTRAVASCULAR

העלון לרופא של התכשיר עודכן בספטמבר 2022.
 בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלונים שינויים נוספים שאינם החמרה.
 טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Marking lymph vessels and arterial regions.
 Marking sentinel nodes before biopsy in patients with operable breast cancer.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

... The indication for use of Patent Blue V must therefore be carefully evaluated in these predisposed patients. Corticosteroids and H1 antihistamines have been proposed as premedication in patients at greatest risk of hypersensitivity reactions (history of hypersensitivity to Patent Blue V or other triphenylmethane dyes). However, this premedication does not exclude the possibility of serious or fatal anaphylactic shock.
 ... This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per 1 mL, meaning that it is essentially "sodium-free."

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Medicinal products

~~Beta-blockers, vasoactive substances, angiotensin-converting enzyme inhibitors, angiotensin receptor antagonists.~~

~~These medicinal products decrease the efficacy of cardiovascular mechanisms of compensation of blood pressure disorders: the physician must be informed before injecting Patent Blue and resuscitation equipment must be immediately at hand.~~

Other forms of interaction

4.8. Undesirable effects

... The most frequently reported effects in a context of hypersensitivity reaction include rash, pruritus, erythema, urticaria, angioedema (such as face oedema or laryngeal oedema), bronchospasm, tachycardia, hypotension, and circulatory collapse ...

System Organ Class	Frequency: adverse event
Immune system disorders	Unknown frequency: anaphylactic shock, hypersensitivity
<u>Cardiac disorders</u>	<u>Unknown frequency: tachycardia</u>
<u>Vascular disorders</u>	<u>Unknown frequency: circulatory collapse, hypotension</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	<u>Unknown frequency: bronchospasm</u>
Skin and subcutaneous tissue disorders	Unkown frequency: angio-oedema, urticaria, <u>rash</u> , <u>pruritus</u> , <u>erythema</u> , blue discolouration of the skin
General disorders and administration site conditions	Unknown frequency: discolouration of the administration site

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Diagnostic agents, other diagnostic agents ~~Dye for vascular marking~~, ATC code: V04CX09

6.5. Nature and contents of container

2 mL type I colorless glass vial/ampoule.

העלון לרופא נשלח לאגף הרוקחות במשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר המרשתת. ניתן לקבל עלון מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
פרומדיקו בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 3340, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,
אודיה צור
רוקחת ממונה - פרומדיקו בע"מ