



ES
LAZULYMPH
Azul Patentado v 2,5%
SOLUCIÓN ESTÉRIL APIRÓGENA MARCADOR PARA CIRUGÍA

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO:

Azul Patentado V 2,5% marcador para cirugía.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Azul Patentado V sal sódica 25 g - hidróxido de sodio cantidad necesaria para pH 9,5 - Agua para preparaciones inyectables cantidad necesaria para 1000 ml.

TIPO DE PRODUCTO:

Solución estéril apirógena de Clase IIa.

USO:

El Azul Patentado V 2,5% es un colorante vital indicado para el marcado del ganglio linfático centinela en el cáncer de mama y en la investigación intraoperatoria del ganglio linfático centinela en el paciente con cáncer de colon. También se utiliza en la linfoescintigrafía preoperatoria para la biopsia del ganglio linfático centinela en el melanoma.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Azul patentado V sal sódica.

ATENCIÓN: el producto no debe usarse durante el embarazo. No se recomienda el uso del producto durante la lactancia ni en pacientes pediátricos, ya que no se dispone de estudios relacionados.**EFFECTOS ADVERSOS:**

El Azul Patentado V sal de sodio puede causar:

- urticaria, prurito, erupción cutánea;
- hipotensión transitoria, broncoespasmo/laringoespasmo;
- casos raros de anafilaxia, choque anafiláctico y edema angioneurótico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO:

El Azul Patentado V puede provocar reacciones alérgicas, incluso graves. Antes del uso, compruebe el historial de alergias e intolerancias del paciente.

Los anestesiastas y cirujanos deben prestar mucha atención a la aparición de los primeros síntomas de reacción alérgica. Además, deben asegurarse de disponer del personal y el equipo necesarios para hacer frente a una posible reacción alérgica y mantener, desde el momento de la administración, la vigilancia durante al menos 1 hora, dado el posible retraso en la aparición de la reacción adversa.

Después de la inyección puede aparecer en la piel circundante una coloración azulada que normalmente desaparece en 24-48 horas. En caso de inyección intradérmica, la coloración de la piel puede persistir durante mucho tiempo.

El colorante se elimina en las 24-48 horas siguientes a la inyección a través de la orina, que estará fuertemente coloreada, pero también a través de la bilis.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para usar con aguja con conexión Luer Lock:

Investigación intraoperatoria de los ganglios linfáticos centinela en el cáncer de mama

El colorante vital puede ser inyectado por vía subdérmica, intradérmica, periareolar, peritumoral o intratumoral, aunque esta última vía es poco utilizada porque requiere, dada la escasez de linfáticos dentro de la masa neoplásica, la administración de grandes volúmenes de colorante.

Las cantidades utilizadas dependen de la vía de administración.

- Por vía subdérmica en general se inyectan (aproximadamente) 0,2-0,4 ml de Azul patentado V.
- Por vía peritumoral en general se inyectan volúmenes mayores en dos o más puntos peritumorales: (aproximadamente) 1-2 ml por tumor en el cuadrante superior externo; (aproximadamente) 2-3 ml para tumores en la confluencia de los cuadrantes externos o internos; (aproximadamente) 3-4 ml para tumores en los cuadrantes inferiores.

Investigación intraoperatoria de los ganglios linfáticos centinela en el cáncer de colon en fase temprana

Una cantidad total de menos de 2 ml de colorante vital Azul patentado V se inyecta en la región peritumoral, en los cuatro puntos cardinales, en la subserosa para permitir la detección de los primeros 4 ganglios linfáticos centinela.

Detección preoperatoria de los ganglios linfáticos centinela en el melanoma

Se efectúan inyecciones intradérmicas perilesionales de (aproximadamente) 0,5-1 ml de Azul patentado V 20 minutos antes de la incisión cutánea.

CADUCIDAD:

Comprobar la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto en su envase intacto.

ATENCIÓN: No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada.**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en el envase original para proteger el producto de la luz. No se requieren condiciones especiales de conservación en relación con la temperatura. No congelar.

No utilizar si el envase está dañado.

La solución debe usarse para una sola administración ininterrumpida y cualquier posible residuo debe desecharse para evitar el riesgo de contaminación debido a la pérdida de esterilidad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:**

El producto no usado y los residuos derivados del mismo deben eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES:

Se recomienda al usuario o al paciente que notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

- Jeringas precargadas de 2 ml y 5 ml.

- Ampollas de vidrio de 2 ml.

FABRICANTE:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLÓGICO

Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italia

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO: Abril de 2023

FR
LAZULYMPH
Bleu patenté v 2,5%
MARQUEUR CHIRURGICAL SOLUTION STÉRILE APYROGÈNE

DÉNOMINATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Bleu patenté V 2,5% marqueur chirurgical.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bleu Patenté V sel de sodium 25 g – hydroxyde de sodium q.s.p pH 9,5- Eau p.p.i. q s.p 1000 ml

TYPE DE DISPOSITIF

Solution stérile apyrogène de Classe IIa.

INDICATIONS

Le Bleu patenté V S.A.L.F. 2,5% est un colorant vital utilisé pour le marquage des ganglions lymphatiques sentinelles dans le cancer du sein et la recherche intraopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles chez les patients atteints du cancer du colon. Il est aussi utilisé dans la lymphoscintigraphie préopératoire pour la biopsie des ganglions lymphatiques sentinelles dans le mélanome.

CONTRE-INDICATIONSHypersensibilité connue au Bleu patenté V sel de sodium. **ATTENTION :** le dispositif ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Son utilisation est déconseillée durant l'allaitement et chez les patients pédiatriques vu que les études corrélatives ne sont pas disponibles.**EFFETS INDÉSIRABLES**

Le Bleu Patenté V sel de sodium peut provoquer :

- urticaire, prurit, éruption cutanée;
- hypotension transitoire, bronchospasme/laryngospasme;
- rares cas d'anaphylaxie, choc anaphylactique et oedème angioneurotique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le Bleu patenté V S.A.L.F. 2,5% peut provoquer des réactions allergiques parfois graves.

Avant d'utiliser le produit, vérifier l'histoire des allergies et des intolérances du patient.

Les anesthésistes et les chirurgiens doivent prêter la plus grande attention en cas d'apparition des premiers symptômes d'une réaction allergique.

Ils doivent aussi veiller à ce que le personnel et le matériel nécessaires soient disponibles pour faire face à toute éventuelle réaction allergique, en maintenant dès l'injection du produit une surveillance d'au moins 1 heure vu le possible retard dans l'apparition de l'effet indésirable.

Une couleur bleuâtre peut apparaître, après l'injection du produit.

Elle disparaît normalement après 24-48 heures.

En cas d'injection intradérmique, la coloration cutanée peut persister plus longtemps. Le colorant est éliminé dans les 24-48 heures suivant l'injection à travers les urines qui sont par conséquent fortement colorées, mais aussi à travers la bile.

MODE D'EMPLOI

A utiliser avec une aiguille avec connexion Luer Lock:

Recherche intraopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le cancer du sein

Le colorant vital peut être injecté par voie subdérmique, intradérmique, périaréolaire, péritumorale ou intratumorale même si cette dernière voie est peu utilisée car elle exige vu le peu de lymphes dans la masse néoplasique, une injection d'importants volumes de colorant.

Les quantités utilisées dépendent de la voie d'administration du produit.

- Par voie subdermique, injection de (environ) 0,2-0,4 ml de Bleu patenté V S.A.L.F. 2,5%.
- Par voie péritumorale, injection de volumes plus importants dans deux ou plusieurs points péritumoraux : (environ) 1-2 ml pour les tumeurs situées dans le quadrant supéro-externe; (environ) 2-3 ml pour les tumeurs situées à la confluence des quadrants externes ou internes; (environ) 3-4 ml pour les tumeurs situées dans les quadrants inférieurs.

Recherche interopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le cancer du colon à un stade précoce

Une quantité totale de moins de 2 ml de colorant vital Bleu patenté V S.A.L.F. 2,5% est injectée dans la région péritumorale, aux quatre points cardinaux, dans la région sous-séreuse de manière à permettre l'identification des 4 premiers ganglions lymphatiques sentinelles.

Identification préopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le mélanome

Des injections intradérmiques périlesionnelles de (environ) 0,5-1 ml de Bleu patenté V S.A.L.F. 2,5% sont réalisées 20 minutes avant l'incision cutanée.

DATE D'EXPIRATION

Vérifier la date d'expiration reportée sur l'emballage. La date d'expiration se réfère au produit contenu dans un emballage intact.

ATTENTION : Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée.**PRÉCAUTIONS SPÉCIALES DE CONSERVATION**

Conservier le produit dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière. S'agissant de la température, aucune condition particulière de conservation n'est requise. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé.

La solution doit être utilisée pour une seule administration continue. L'éventuel produit résiduel doit être éliminé afin d'éviter le risque de contamination due à la perte de stérilité.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION ET LA MANIPULATION DU DISPOSITIF**

Le dispositif non utilisé et les déchets générés par ce dernier doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE: il est recommandé à l'utilisateur et/ou au patient de signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au Fabricant et à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**NATURE ET CONTENU DU CONTENEUR**

Seringue préremplie de 2 ml et 5 ml.

Ampoule de verre de 2 ml.

FABRICANT

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO

Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italy

DATE DE RÉVISION DU TEXTE: Avril 2023



0477

DE
LAZULYMPH
Blaues Patent v 2,5%
STERILE PYROGENFREIE MARKERLÖSUNG FÜR DIE CHIRURGIE

NOMENKLATUR DES MEDIZINISCHEN PRODUKTS:

Blaues Patent V 2,5% Marker für die Chirurgie.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Blaues Patent V Natriumsalz 25 g - Natriumhydroxid q.s. mit pH 9,5 - Wasser p.p.i. q.s. mit 1000 ml.

PRODUKTTYP:

Sterile pyrogenfreie Lösung der Klasse IIa.

ANWENDUNG:

Blaues Patent V ist ein vitaler Farbstoff, der für die Markierung von Sentinel-Lymphknoten bei Brustkrebs und für den intraoperativen Nachweis von Sentinel-Lymphknoten bei Patienten mit Dickdarmkrebs angezeigt ist. Es wird auch bei der präoperativen Lymphszintigraphie für die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei Melanomen eingesetzt.

GEGENANZEIGEN:

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Blaues Patent V Natriumsalz. ACHTUNG: Das Produkt darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden.

Die Verwendung des Produkts während der Stillzeit und bei pädiatrischen Patienten wird nicht empfohlen, da keine entsprechenden Studien vorliegen.

NEBENWIRKUNGEN:

Blaues Patent V Natriumsalz kann verursachen:

- Urtikaria, Juckreiz, Hautausschlag;
- Vorübergehende Hypotonie, Brokospasmus/Laryngospasmus;
- seltene Fälle von Anaphylaxie, anaphylaktischem Schock und angioneurotischen Ödemen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Blaues Patent V kann selbst schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Prüfen Sie vor der Anwendung, ob der Patient bestehende Allergien und Unverträglichkeiten hat.

Anästhesisten und Chirurgen sollten bei Auftreten erster Symptome einer allergischen Reaktion sehr wachsam sein. Sie müssen auch dafür sorgen, dass das notwendige Personal und die notwendige Ausrüstung zur Verfügung stehen, um auf allergische Reaktionen reagieren zu können, wobei die Überwachung für mindestens 1 Stunde ab dem Zeitpunkt der Verabreichung aufrechtzuerhalten ist, da das Auftreten der unerwünschten Reaktion verzögert sein kann.

Nach der Injektion kann auf der umliegenden Haut eine bläuliche Verfärbung auftreten, die normalerweise innerhalb von 24-48 Stunden verschwindet. Bei der intradermalen Injektion kann die Hautverfärbung über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben. Der Farbstoff wird innerhalb von 24-48 Stunden nach der Injektion über den stark gefärbten Urin, aber auch über die Galle ausgeschieden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Zur Verwendung mit Kanülen mit Luer-Lock-Anschluss:

Intraoperative Suche nach Sentinel-Lymphknoten bei Brustkrebs

Vitalfarbstoff kann subdermal, intradermal, periareolär, peritumoral oder intratumoral injiziert werden, wobei letztere Methode nur selten angewandt wird, da sie angesichts weniger Lymphgefäßen innerhalb der neoplastischen Masse die Verabreichung großer Mengen an Farbstoff erfordert.

Die verwendeten Mengen hängen von der Art der Verabreichung ab.

- Subdermal werden in der Regel (etwa) 0,2 bis 0,4 ml Blaues Patent V injiziert.
- Größere Mengen werden in der Regel an zwei oder mehr peritumorale Stellen injiziert:

(etwa) 1-2 ml bei einem Tumor im super-äußeren Quadranten; (etwa) 2-3 ml bei Tumoren an der Einmündung der äußeren oder inneren Quadranten; (etwa) 3-4 ml bei Tumoren in den unteren Quadranten.

Intraoperative Suche nach Sentinel-Lymphknoten bei Dickdarmkrebs im Frühstadium

Eine Gesamtmenge von weniger als 2 ml des Vitalfarbstoffs Blaues Patent V wird in die peritumorale Region an den vier Kardinalpunkten in subseröser Lage injiziert, so dass die ersten vier Sentinel-Lymphknoten identifiziert werden können.

Präoperativer Nachweis von Sentinel-Lymphknoten bei Melanomen

Intradermale perilesionale Injektionen von (etwa) 0,5-1 ml Blaues Patent V 20 Minuten vor dem Hautschnitt.

VERFALLSDATUM:

Überprüfen Sie das auf dem Behälter angegebene Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in der ungeöffneten Verpackung.

ACHTUNG: Das Produkt nicht mehr nach dem Verfallsdatum verwenden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG:

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen. Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen in Bezug auf die Temperatur erforderlich. Nicht einfrieren.

Nicht benutzen, wenn der Behälter beschädigt ist.

Die Lösung muss für eine einzige, ununterbrochene Verabreichung verwendet werden, und etwaige Rückstände müssen beseitigt werden, um das Risiko einer Kontamination durch Verlust der Sterilität zu vermeiden.

DAS PRODUKT FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG UND HANDHABUNG DES PRODUKTS:

Unbenutzte Produkte und deren Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE:

Der Anwender und/oder Patient sollte alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, melden.

ART UND INHALT DES BEHÄLTERS:

- Vorgefüllte Spritzen mit 2 ml und 5 ml.

- Glasfläschchen mit 2 ml.

HERSTELLER:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO

Via Marconi 2, 24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italien

DATUM DER ÜBERARBEITUNG DES TEXTES: April 2023



0477

NL
LAZULYMPH
Blauw Patent v 2,5%
STERIELE EN NIET-PYROGENE OPLOSSING CHIRURGISCHE MARKER

BENAMING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL:

Blauw Patent V 2,5% chirurgische marker.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Blauw Patent V natriumzout 25 g - Soda q.s. bij pH 9,5 - Water p.p.i. q.s. bij 1000 ml

TYPE HULPMIDDEL:

Steriele, niet-pyrogene oplossing Klasse IIa.

GEBRUIK:

Blauw Patent V 2,5% is een vitale kleurstof die geschikt is voor de markering van de sentinelklier bij borstkanker en bij het intraoperatief zoeken naar de sentinelklier in een patiënt met darmkanker. Het wordt ook gebruikt in een preoperatieve lymfeklierscintigrafie voor de biopsie van de sentinelklier bij melanoom.

CONTRA-INDICATIES:

Vastgestelde hypergevoeligheid voor Blauw Patent V natriumzout. OPGELET: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Het gebruik van het hulpmiddel wordt afgeraden tijdens de borstvoeding en bij kinderen, aangezien geen aanverwante studies beschikbaar zijn.

ONGEWENSTE EFFECTEN:

Blauw Patent V natriumzout kan het volgende veroorzaken:

- netelroos, jeuk, huiduitslag;
- tijdelijke hypertensie, broncho-/laryngospasmus;
- zeldzame gevallen van anafylaxie, anafylactische shock en angio-oedeem.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:

Blauw Patent V kan (ook ernstige) allergische reacties opwekken. Voor het gebruik de allergie- en intollerantiegeschiedenis van de patiënt controleren.

Anesthesisten en chirurgen moeten bijzonder goed opletten of de eerste symptomen van een allergische reactie optreden. Ze moeten bovendien vaststellen of personeel en de benodigde hulpmiddelen aanwezig zijn om een eventuele allergische reactie te behandelen, en met ingang van de toediening minstens 1 uur lang het toezicht over de patiënt houden aangezien een nadelige reactie mogelijk vertraagd kan optreden.

Na de injectie kan de omliggende huid blauw kleuren. Deze reactie verdwijnt doorgaans binnen 24-48 uur. Bij een intradermale injectie kan de verkleuring van de huid langer aanhouden.

De kleurstof wordt binnen 24-48 uur na de injectie met de urine, die sterk gekleurd zal zijn, en het gal afgevoerd.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Gebruiken met naald met Luer Lock-aansluiting:

Intraoperatief zoeken naar sentinelklieren bij borstkanker

De vitale kleurstof kan subdermaal, intradermaal, periareolair, peritumoraal of intratumoraal geïnjecteerd worden, ook al wordt de laatstgenoemde wijze weiniger gebruikt omdat in dit geval wegens het geringe aantal lymfeklieren in de neoplastische massa een grote hoeveelheid van de kleurstof geïnjecteerd moet worden.

De te gebruiken hoeveelheid is afhankelijk van de toedieningswijze.

- Voor subdermaal gebruik wordt doorgaans (circa) 0,2- 0,4 ml Blauw Patent V geïnjecteerd.
- Voor peritumoraal gebruik worden grotere hoeveelheden in twee of meer peritumorale punten geïnjecteerd: (circa) 1-2 ml voor een tumor in het bovenste-externe kwadrant; (circa) 2-3 ml voor tumoren met confluentie in de externe of interne kwadranten; (circa) 3-4 ml voor tumoren in de onderste kwadranten.

Intraoperatief zoeken naar sentinelklieren bij darmkanker in een vroegtijdig stadium

Een totale hoeveelheid van minstens 2 ml vitale kleurstof Blauw Patent V wordt op de vier cardinale punten in het peritumorale gebied geïnjecteerd onder het serieuze vlucht, zodat de eerste 4 sentinelklieren gevonden kunnen worden.

Preoperatief zoeken naar sentinelklieren in melanoom

20 minuten voordat de huid ingesneden wordt, worden rondom het gezwel intradermale injecties van (circa) 0,5-1 ml Blauw Patent V toegediend.

HOUDBAARHEID:

De houdbaarheidsdatum op de verpakking controleren. De houdbaarheidsdatum geldt voor het product in de ongeopende verpakking.

OPGELET: Het hulpmiddel niet gebruiken na de gegeven houdbaarheidsdatum.

SPECIALE VOORZORGEN VOOR DE CONSERVERING:

In de originele verpakking conserveren om het product tegen licht te beschermen. Voor de bewaartemperatuur gelden geen bijzondere voorzorgen. Niet invriezen.

Niet gebruiken als de houder beschadigd is.

De oplossing moet voor één ononderbroken toediening worden gebruikt. Eventuele resten moeten verwijderd worden om het risico op besmetting als gevolg van de afname van de steriliteit te vermijden.

BUITEN BEREIK EN HET ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN.

BIJZONDERE VOORZORGEN VOOR DE VERWIJDERING EN HANTERING VAN HET HULPMIDDEL:

Ongebruikt hulpmiddel en resten ervan moeten verwijderd worden in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetgeving.

MELDING VAN EEN ERNSTIG ONGEVAL:

We adviseren de gebruiker en/of de patiënt om eventuele ernstige ongevallen die in verband met het hulpmiddel opgetreden zijn te melden bij de fabrikant en de competente autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING:

- Voorgevulde injectiespuiten van 2 ml en 5 ml.

- Grazen ampullen van 2 ml.

FABRIKANT:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO

Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italy

HERZIENINGSDATUM TEKST: April 2023