

IT LAZULYMPH
 Blu patent v 2,5%
 Patent blu v 2.5%
 Azul patente v 2,5%
 Bleu patenté v 2,5%

SOLUZIONE STERILE APIROGENA MARCATORE PER
 CHIRURGIA

STERILE PYROGEN-FREE SOLUTION MARKER FOR SURGERY
 MARCADOR PARA CIRURGIA SOLUÇÃO ESTÉRIL ISENTA DE
 PIROGÉNIOS

MARQUEUR CHIRURGICAL SOLUTION STÉRILE APYROGÈNE



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 p.p.i. q.b. a 1000 ml

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

Soluzione sterile a pirogena di Classe IIa.

USO

Il Blu Patent V 2,5% 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 a pre-operatoria per la biopsia del linfonodo sentinella nel melanoma.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota nei confronti del Blu Patent V sale di sodio.
ATTENZIONE: il dispositivo non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Non è consigliato l'uso del dispositivo durante l'allattamento e nei pazienti pediatrici, in quanto non sono disponibili gli studi correlati.

EFFETTI INDESIDERATI

Il Blu Patent V sale di sodio può causare:

- orticaria, prurito, eruzione cutanea;
- ipotensione transitoria, brocospamo/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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Da utilizzarsi con ago con connessione Luer Lock:

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 (circa) 0,2- 0,4 ml di Blu Patent V.

- Per via peritumorale si iniettano in genere volumi maggiori in due o più punti peritumorali:

(circa) 1-2 ml per tumore nel quadrante supero-esterno; (circa) 2-3 ml per tumori alla confluenza dei quadranti esterni o interni; (circa) 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 Blu Patent 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 perilesionali di (circa) 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.

SEGNALAZIONE INCIDENTE GRAVE: si raccomanda all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Siringhe preimpiegate da 2 ml e 5 ml.
 Fiale di vetro da 2 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 2022

EN LAZULYMPH
 Blu patent v 2,5%
 Patent blu v 2.5%
 Azul patente v 2,5%
 Bleu patenté v 2,5%

SOLUZIONE STERILE APIROGENA MARCATORE PER
 CHIRURGIA

STERILE PYROGEN-FREE SOLUTION MARKER FOR SURGERY
 MARCADOR PARA CIRURGIA SOLUÇÃO ESTÉRIL ISENTA DE
 PIROGÉNIOS

MARQUEUR CHIRURGICAL SOLUTION STÉRILE APYROGÈNE



NAME OF MEDICAL DEVICE

Blu Patent 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

Blu Patent V 2.5% 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. Warning: The device should not be administered during pregnancy. Avoid the use during the lactation and in pediatric patients, because the related studies are not available.

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

Blu Patent V 2.5% 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, suverving 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

To be used with needle with Luer Lock connection:

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 (approximately) 0.2-0.4 ml of Blu Patent V 2.5%.

- By peritumoral route you should inject larger volumes in two or more peritumoral points:

(approximately) 1-2 ml for tumors in the upperouter quadrant;

(approximately) 2-3 ml for tumors at the confluence of external or internal quadrants; (approximately) 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 Blu Patent V 2.5% 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 (approximately) 0.5-1 ml of Blu Patent V 2.5%, 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.

SERIOUS INCIDENT REPORTING: the user and/or patient are recommended to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MEDICAL DEVICE FORM AND CONTENT

Prefilled syringe of 2 mL and 5 mL.
 Glass ampoule of 2 mL.

MANUFACTURER

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

DATE OF REVISION: March 2022

PT **LAZULYMPH**
 Blu patent v 2,5%
 Patent blu v 2,5%
 Azul patente v 2,5%
 Bleu patenté v 2,5%

SOLUZIONE STERILE APIROGENA MARCATORE PER
 CHIRURGIA
 STERILE PYROGEN-FREE SOLUTION MARKER FOR SURGERY
 MARCADOR PARA CIRURGIA SOLUÇÃO ESTÉRIL ISENTA DE
 PIROGÊNIOS
 MARQUEUR CHIRURGICAL SOLUTION STÉRILE APYROGÈNE



NOME DO DISPOSITIVO MÉDICO
 Marcador para cirurgia Blu Patent V 2.5%.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA
 Sal de sódio azul patente V 25 g – Hidróxido de sódio q.b. pH 9,5 - Água para preparações injetáveis q.b. para 1000 ml.

TIPO DE DISPOSITIVO
 Solução estéril isenta de pirogênios - Classe IIa.

UTILIZAÇÃO
 Blu Patent V 2.5% é um corante vital adequado para a marcação de gânglios linfáticos sentinela no cancro da mama e no mapeamento intraoperatório de gânglios linfáticos sentinela nos doentes com cancro do cólon. É ainda utilizado na linfocintigrafia pré-operatória para a biopsia de gânglios linfáticos sentinela no melanoma.

CONTRA-INDICAÇÕES
 Hipersensibilidade ao sal de sódio Azul Patente V. Advertência: O dispositivo não deve ser administrado durante a gravidez. Evite a utilização durante a lactação e em população pediátrica, uma vez que não existem estudos suficientes para tal.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
 O sal de sódio Azul Patente V pode provocar os seguintes efeitos secundários:
 • urticária, comichão, erupção cutânea;
 • hipotensão transitória, broncospasmo / laringospasmo;
 • casos raros de anafilaxia, choque anafilático e edema angioneurótico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
 Blu Patent V 2.5% pode também provocar graves reações alérgicas.
 Antes de utilizar, verificar as alergias e intolerâncias do doente. Os anestesiastas e cirurgiões deverão monitorizar cuidadosamente o início dos primeiros sintomas de uma reação alérgica.
 Deverão ainda assegurar a disponibilidade de pessoal e equipamento necessários para o tratamento de uma possível reação alérgica, supervisionando durante, pelo menos, uma hora após a administração, uma vez que pode haver um possível atraso no início de uma reação adversa. Após a injeção, pode ocorrer uma descoloração azulada na pele circundante, que costuma desaparecer em 24-48 horas. No caso de uma injeção intradérmica, a coloração na pele pode persistir por muito tempo.
 O corante é eliminado 24-48 horas após a injeção, através da urina, de cor intensa, mas também através da biliar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
 Para ser usado com agulha com conexão Luer Lock:
Mapeamento intraoperatório de gânglios linfáticos sentinela em doentes com cancro da mama
 O corante vital pode ser injetado por via subdérmica, intradérmica, periareolar, peritumoral ou intratumoral, embora esta última via raramente seja utilizada, uma vez que requer a administração de grandes volumes de corante, tendo em conta a escassez de linfáticos dentro da massa tumoral. A quantidade a utilizar depende da via de administração.
 • Por via subdérmica, deverá injetar (aprox.) 0,2-0,4 ml de Blu Patent V 2.5%.
 • Por via peritumoral, deverá injetar volumes maiores em dois ou mais pontos peritumorais: (aprox.) 1-2 ml para tumores no quadrante superior exterior; (aprox.) 2-3 ml para tumores na confluência de quadrantes externos ou internos; (aprox.) 3-4 ml para tumores em quadrantes inferiores.
Mapeamento intraoperatório de gânglios linfáticos sentinela no cancro do cólon em fase precoce
 Injeta-se uma quantidade total inferior a 2 ml de corante vital Blu Patent V 2.5% na região peritumoral, nos quatro pontos cardiais, na zona subserosa, para permitir a identificação dos 4 primeiros gânglios sentinela.

Identificação pré-operatória de gânglios linfáticos sentinela no melanoma
 Efetuar injeções intradérmicas peri-lesionais de (aprox.) 0,5-1 ml de Blu Patent V 2.5%, 20 minutos antes da incisão cutânea.

PRAZO DE VALIDADE
 Verificar o prazo de validade impressa na embalagem. O prazo de validade diz respeito ao produto corretamente armazenado na embalagem fechada.
 Atenção: O produto não deve ser utilizado depois do prazo de validade expirado.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO
 Conservar na embalagem original para proteger o produto da luz. Não são necessárias condições especiais de conservação no que diz respeito à temperatura. Não congelar. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. A solução deverá ser utilizada para uma única administração ininterrupta, sendo que todo o resíduo deverá ser eliminado de modo a evitar o risco de contaminação devido a uma perda de esterilidade.
MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO E OUTRO MANUSEAMENTO DO DISPOSITIVO:
 Qualquer quantidade não utilizada do dispositivo bem como resíduos dele derivados deverão ser eliminados de acordo com a legislação local vigente.

COMUNICAÇÃO INCIDENTE GRAVE: Recomenda-se ao utilizadores e/ou doentes que comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

FORMA E CONTEÚDO DO DISPOSITIVO MÉDICO
 Seringa pré-cheia de 2 ml e 5 ml.
 Ampola em vidro de 2 ml.

FABRICANTE
 S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
 Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Itália

DATA DA REVISÃO: Março de 2022

FR **LAZULYMPH**
 Blu patent v 2,5%
 Patent blu v 2,5%
 Azul patente v 2,5%
 Bleu patenté v 2,5%

SOLUZIONE STERILE APIROGENA MARCATORE PER
 CHIRURGIA
 STERILE PYROGEN-FREE SOLUTION MARKER FOR SURGERY
 MARCADOR PARA CIRURGIA SOLUÇÃO ESTÉRIL ISENTA DE
 PIROGÊNIOS
 MARQUEUR CHIRURGICAL SOLUTION STÉRILE APYROGÈNE



DÉNOMINATION DU DISPOSITIF MÉDICAL
 Blu Patent 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 Blu Patent 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-INDICATIONS
 Hypersensibilité connue à Blu Patent 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 Blu Patent 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 subdermique, 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 Blu Patent 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 Blu Patent 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 périlésionnelles de (environ) 0,5-1 ml de Blu Patent 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 abimé. 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 : Mars 2022 C086AQ