

# **Injection Sodique Bleu Patented 2,5% (25 mg/mL)**

## **FORMULE**

Le BLEU PATENTE Na est une solution d'un sel sodique de l'anhydride du bis - (diéthylamino-4-phenyl) (hydroxy-5 disulfo-2, 4 phényl) méthanol; dont la formule brute est  $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$  et de poids moléculaire de 582.

## **PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES**

Le BLEU PATENTE Na est une solution aqueuse tamponnée et contenant 2.5% de sel sodique. Sa composition est la suivante:

Ampoule de 2 mL

Bleu Patented Na .....	0.05 g
Chlorure de sodium .....	0.012 g
Phosphate disodique 12 H <sub>2</sub> O (tampon) .....	0.001 g
Eau pour préparation injectable q.s.p. ....	2 mL

## **INDICATION ET POSOLOGIE**

Pour le repérage des vaisseaux lymphatiques et des territoires artériels. La posologie par voie sous-cutanée ou intravasculaire est de 1 à 10 ml.

### **Repérage des vaisseaux lymphatiques :**

On injecte environ 1mL de BLEU PATENTE Na dans le tissu sous-cutané:

- au membre inférieur à la base du gros orteil
- au membre supérieur au niveau d'un espace intermétacarpien ou dans le tissu cellulaire des éminences thénar ou hypothénar ou encore au pli du coude.

Repérage des territoires artériels:

L'injection intra-artérielle de BLEU PATENTE Na provoque une coloration des tissus qui sont vascularisés par le vaisseau. On peut ainsi déterminer les zones intéressées par une médication antimittotique. Pour contrôler la mise en place des cathéters destinés à la chimiothérapie intra-artérielle, on perfuse 50 mL d'une solution qui est la suivante:

- 80 mL de sérum salé isotonique
- 40 mL de solution à 2.5% de BLEU PATENTE Na
- 20 mL de Xylocaïne à 1%

## **PRÉCAUTIONS**

Avant toute injection de BLEU PATENTE Na, il convient d'interroger le malade au sujet d'antécédents d'allergie

ou d'intolérance. Certains recommandent dans ce cas une prémédication à l'aide de corticostéroïdes et d'antihistaminiques. Cependant, la meilleure précaution consiste à prévoir une thérapeutique d'urgence en cas d'accidents: corticostéroïdes, antihistaminiques, tonocardiaques et vasopresseurs, neuroleptiques et sédatifs, sérum, oxygène et matériel d'intubation.

Un antécédent allergique ne contre-indique pas formellement l'examen, mais invite

à redoubler de précautions et d'être à même de traiter efficacement toutes réactions. L'innocuité pendant la grossesse n'a pas été établie. Aucune étude n'a été menée quant au passage du BLEU PATENTE Na dans le lait maternel.

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité et toxicologie en administration unique et répétée, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Un effet mutagène a été observé in vitro, à forte concentration, dans un test de mutation génique sur bactéries, après activation métabolique. Cet effet n'a pas été confirmé dans le test in vitro de mutation génique sur cellules de mammifère (cellules L5178Y de lymphôme de souris), ni dans un test du micronoyau chez le rat par voie intraveineuse à des doses significativement plus élevées que la dose maximale humaine, et a donc peu de signification clinique.

On observe après l'injection du BLEU PATENTE Na, une coloration bleutée des téguments qui disparaît dans les 24 ou 48 heures qui suivent.

## **EFFETS SECONDAIRES**

Le BLEU PATENTE Na peut provoquer des réactions secondaires de caractère allergique. Ces phénomènes allergiques, quoique fort rares, doivent néanmoins être connus car leur expression clinique est parfois spectaculaire. Ces réactions apparaissent dans un délai très bref après l'injection du colorant. Il s'agit le plus souvent d'une réaction érythémateuse, très prurigineuse suivie de l'apparition de placards urticariens avec parfois oedème des lèvres et des paupières. Leur caractère particulier est la coloration vert pâle ou bleue des papules et de l'oedème qui s'explique par la fixation du colorant au niveau de l'exsudation locale due à la libération d'histamine. Les réactions peuvent être plus intenses avec hypotension, nausées, voire collapsus avec oedème de la glotte.

## **PRÉSENTATION**

Boîte de 5 ampoules de 2mL  
DIN 00405396

Un produit GUERBET, BP 57400, 95943 ROISSY CDG Cedex, FRANCE  
Importé par Methapharm Inc., 81 Sinclair Blvd, Brantford, Ontario, Canada N3S 7X6

# Patent Blue Sodium Injection

## 2.5% (25 mg/mL)

### FORMULA

PATENT BLUE Na is a solution of sodium salt of anhydride bis-(diethylamino-4-phenyl)(hydroxy-5 disulfo-2, 4 phenyl) methanol. C<sub>27</sub>H<sub>31</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>Na. Wt. 582.

### PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

PATENT BLUE Na is an aqueous solution of 2.5% sodium salt. Its composition is:

2 mL ampoule

Patent Blue Na .....	0.05g
Sodium Chloride .....	0.012g
Disodium Phosphate 12 H <sub>2</sub> O (buffer) .....	0.001g
Water for injection to .....	2 mL

### INDICATIONS AND DOSAGE

For marking lymphatic vessels and arterial territories. Subcutaneous and intravascular dosage is 1 to 10 mL.

#### Marking of Lymphatic Vessels:

Approximately 1 mL of Patent Blue Na is injected into the subcutaneous tissue:

- In the foot at the base of the large toe
- In the upper limb either between the metacarpus or at the level of the thenar or hypothenar prominences, or at the elbow.

#### Marking of arterial territories:

Intra-arterial injection of PATENT BLUE Na results in a coloring of the tissues vascularized by the vessels. This allows one to determine the areas involved by an antimitotic medication. To control the correct position of the catheter intended for intra-arterial chemotherapy, we infuse 50 mL of the solution comprising of:

- 80 mL of an isotonic solution in water solution
- 40 mL of a 2.5% PATENT BLUE Na solution
- 20 mL of a 1% Xylocaine Solution

### PRECAUTIONS

Prior to the injection of PATENT BLUE Na the patient should be questioned as to a possible history of allergy or intolerance. Some authors recommend in the case of a positive history a premedication with corticosteroids, and antihistamines. However, the best precaution is to ensure adequate emergency management in case of an accident: corticosteroids, antihistamines, solution of glucose and water, oxygen and equipment for intubation.

Previous allergy does not absolutely contraindicate examination but calls for additional precaution and a readiness to treat effectively any reaction.

Safety during pregnancy has not been determined. No study has been carried out regarding the passage of PATENT BLUE Na in breast milk.

Non clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology and single- and repeated-dose toxicology. A mutagenic effect was observed in vitro, at high concentrations, in a gene mutation test on bacteria, after metabolic activation. This finding was neither confirmed in an in vitro mammalian cell gene mutation test on L5178Y mouse lymphoma cells nor in vivo in a micronucleus test in rats at dose levels significantly greater than the maximum human dose level, indicating little relevance to clinical use.

After injection of PATENT BLUE Na, skin structures may become blueish but this coloration disappears within 24 to 48 hours.

### SIDE EFFECTS

PATENT BLUE Na may produce allergic side-effects. Allergic manifestations, although quite rare, should be recognised since their clinical expression is often quite spectacular. These reactions occur shortly after the injection of the dye. Most often, it is erythematous reaction, very pruriginous followed by the appearance of areas of urticaria and occasional edema of the lips and the eye-lids.

The unique character is the pale green or blue coloration the papulas and the edema which is explained by fixation of the dye at the level of the local exsudate due to the liberation of histamine. The reactions may be more severe with hypotension, nausea, laryngeal edema and even cardiovascular failure.

### PRESENTATION

Box containing 5 x 2 mL ampoules  
DIN 00405396

A GUERBET product, BP 57400, 95943 ROISSY CDG Cedex, FRANCE  
Imported by Methapharm Inc., 81 Sinclair Blvd, Brantford, Ontario, Canada N3S 7X6