

BLUE MARKER **AGUETTANT®** **10 mg/mL** **Methylenblau**

Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming - 69007 LYON - Frankreich

Medizinprodukt

BLUE MARKER AGUETTANT® 10 mg/ml
Methylenblau

Anwendungsgebiet

Unterstützung der Visualisierung bei chirurgischen Eingriffen:

- Abgrenzung von Geweben und Operationspräparaten
- Dichtigkeitsprüfung von kolorektalen und urinalen Nähten
- Prüfung der Tubendurchgängigkeit

Zielpopulation

BLUE MARKER AGUETTANT® ist zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen jeglichen Geschlechts (mit Ausnahme schwangerer und stillender Frauen) bestimmt, bei denen keine Gegenanzeigen vorliegen.

Anwender

BLUE MARKER AGUETTANT® ist zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Zusammensetzung

Methylenblau, 3 H₂O
(Methylthioniniumchlorid, 3 H₂O)..... 1 g
Wasser für Injektionszweckeq.s. ad 100 ml
Natriumhydroxid und/oder
Salzsäure.....q.s. ad pH 3,0-4,5

Klinischer Nutzen/Leistungsmerkmale und Wirkmechanismen

Sterile Lösung, Sterilisation mit Dampf

Klinischer Nutzen

Hilfe zur Visualisierung bei chirurgischen Eingriffen:

- BLUE MARKER AGUETTANT® ermöglicht es, die Exzision auf angefärbte Gewebe zu begrenzen.
- BLUE MARKER AGUETTANT® ermöglicht standardmäßig die intraoperative Visualisierung der Dichtigkeit urinaler und kolorektaler Nähte.
- BLUE MARKER AGUETTANT® ermöglicht bei Infertilitätsuntersuchungen bei der Frau die Prüfung der Tubendurchgängigkeit durch Nachweis eines Austritts von verdünntem Methylenblau aus den Tuben.

Leistungsmerkmale des Medizinprodukts

BLUE MARKER AGUETTANT® unterstützt die Visualisierung bei chirurgischen Interventionen:

- Abgrenzung von Geweben und Operationspräparaten:
 - Lokalisation der Nierenhöhle bei der perkutanen Nierenchirurgie (Nephrolithotomie)
 - Intraoperative Lokalisation eines urinalen oder kolorektalen Fistelgangs vor der Exzision
 - Intraoperative Abgrenzung eines Sinus pilonidalis vor der Ablation
 - Markierung der künftigen Öffnung eines Stomas vor der Exzision
- Dichtigkeitsprüfung urinaler und kolorektaler Nähte während des chirurgischen Eingriffs
- Prüfung der Tubendurchgängigkeit

Anforderungen vor Gebrauch und Gebrauchsanleitung

Art der Anwendung und Dosierung

Bei allen Anwendungsgebieten muss BLUE MARKER AGUETTANT® vor der Anwendung in einer Lösung aus sterilem Wasser oder einer sterilen 0,9%igen-NaCl-Lösung **1 zu 100** verdünnt werden (ergibt eine 0,01%ige Methylenblaulösung). Die Lösung muss unmittelbar nach Verdünnung angewendet werden.

Die Art der Anwendung sowie das Volumen der zur

Anwendung bestimmten verdünnten Lösung hängt von Typ und Größe des darzustellenden Areals ab.

Die folgenden Volumina dienen nur der Orientierung.

Abgrenzung von Geweben und Operationspräparaten:

- Lokalisation der Nierenhöhle bei der perkutanen Nierenchirurgie (Nephrolithotomie): Die verdünnte Lösung (gewöhnlich verwendetes Volumen: 100 bis 250 ml) wird intravesikal appliziert.
- Intraoperative Lokalisation eines urinalen oder kolorektalen Fistelgangs vor der Exzision: Die verdünnte Lösung (gewöhnlich verwendetes Volumen: 10 bis 100 ml) wird intravesikal appliziert.
- Intraoperative Abgrenzung der Ränder eines Sinus pilonidalis vor der Ablation: Die verdünnte Lösung mit Hilfe einer Spritze direkt in die Öffnung des Sinus pilonidalis einbringen (Volumen abhängig von der Dicke der Zyste, im Allgemeinen 1 bis 5 ml).
- Markierung der künftigen Öffnung eines Stomas vor der Exzision: Das Volumen der subkutan zu verabreichenden verdünnten Lösung wird nach Ermessen des Arztes bestimmt (meist 2 bis 5 ml).

Dichtigkeitsprüfung von Nähten während des chirurgischen Eingriffs:

- Urinale und kolorektale Nähte: Die verdünnte Lösung (ein Volumen von 25 bis 250 ml je nach Lokalisation der Naht) intravesikal oder rektal applizieren. Bei Ausbleiben einer Blaufärbung im Nahtbereich ist die Dichtigkeit der Naht bestätigt.

Prüfung der Tubendurchgängigkeit:

- Die verdünnte Lösung (meist ein Volumen von 10 ml) intrauterin applizieren. Der Austritt von verdünntem Methylenblau aus den Tuben bestätigt die Tubendurchgängigkeit.

Das Aufbringen steriler weißer Kompressen auf das zu prüfende Areal kann je nach Anwendungsgebiet die Erkennung eines Austritts von verdünntem Methylenblau erleichtern.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen

Gegenanzeigen

BLUE MARKER AGUETTANT® **darf nicht angewendet werden:**

- Bei Behandlung mit einem Arzneimittel mit serotonerger Aktivität einschließlich selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs: z. B. Venlafaxin, Desvenlafaxin, Duloxetin, Fluoxetin), trizyklischer Antidepressiva (z. B. Clomipramin, Amitriptylin) und anderer Arzneimittel mit serotonerger Aktivität wie Bupropion, Bupropion, Trazodon, Fentanyl, Meperidin, Tramadol, Methadon. Bei Behandlung mit einem anderen Monoaminooxidasehemmer mit Vorsicht anwenden.
 - Bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel
 - Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methyleneblau oder anderen Thiazin-Farbstoffen
 - In der Schwangerschaft und Stillzeit
- Vorsicht bei der Anwendung von BLUE MARKER AGUETTANT®:

- Bei mittelschwerer oder schwerer Nierenerkrankung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Der angefärbte Bereich sollte möglichst mit demselben Lösungsmittel gespült werden, das für die Verdünnung verwendet wurde.

BLUE MARKER AGUETTANT® darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Es wird empfohlen, bei der Anwendung Handschuhe zu tragen.

Nicht verwenden, wenn die Durchstechflasche oder der Verschluss beschädigt ist (nicht einwandfreie Durchstechflasche).

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung Gefahr einer mikrobiellen Kontamination des Patienten.

Das Produkt darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Warnhinweise

BLUE MARKER AGUETTANT® darf nicht intravenös, intrathekal, intraamniotisch, intraokulär oder oral angewendet werden.

Nicht mit den Augen in Kontakt bringen.

Bei Kontakt mit den Augen umgehend mit Wasser spülen.

Nicht verwenden, wenn die verdünnte Methyleneblaulösung Kristalle aufweist oder wenn die Lösung farblos ist.

Nebenwirkungen

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Verbindung mit dem Medizinprodukt muss an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat. Die Nebenwirkungen sind je nach Anwendung des Medizinprodukts unterschiedlich. Folgende Nebenwirkungen wurden angegeben:

- Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktische Reaktion, Lungenödem,
- Intra- oder postoperative Methämoglobinämie,
- Vasokonstriktion, Ulzeration, Nekrose,
- Vorübergehende Verfärbung von Urin, Fäzes, Haut und Hautanhangsgebilden,
- Falsch-positives oder falsch-negatives Ergebnis bei der Dichtigkeitsprüfung urinaler Nähte.

Die Anwendung von Methyleneblau bei einem Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann eine beschleunigte Hämolyse auslösen.

Die Anwendung von Methyleneblau zusammen mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern kann eine schwere Toxizität des Zentralnervensystems (Serotonin-Syndrom) hervorrufen.

Da die Lösung subkutan verabreicht wird, kann es zu einer Vasokonstriktion oder einer Hautnekrose kommen.







Hinweise für die Aufbewahrung, Handhabung und Beseitigung

Es sind keine besonderen Anforderungen für die Aufbewahrung und Handhabung zu beachten. Das Medizinprodukt ist gemäß den geltenden Bestimmungen zu beseitigen.

Informationen für den Patienten

Es ist Aufgabe des Arztes, den Patienten über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen zu informieren.

Symbole

 Sterilisation mit Dampf
 Chargenbezeichnung
 Verwendbar bis
 Nicht zur Wiederverwendung
 Gebrauchsanweisung beachten
 Hersteller

Stand der Information: Version 01 - 03/2021



CE 0459
(2011)



AGUETTANT

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON - Frankreich

Mitvertrieb:

AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24 - 40764 Langenfeld