

拍得藍注射液

PATENT BLUE V

【衛署藥輸字第 010682 號】

1. 產品名稱：
拍得藍注射液

化學式
C₂₇H₃₁N₂O₇S₂Na

2. 定性定量組成：
Patent Blue V是一種濃度為2.5%的水性溶液，其成分為：
每2公撮／安瓶
Patent Blue V（鈉鹽）..... 0.05克
氯化鈉0.012克
磷酸氫二鈉12H₂O (Buffer)0.001克
水加至2ml
色度No. 42 051. C.E.E. No E 131

3. 劑型：
注射用溶液

4. 臨床特性：

- 4.1 適應症
- 淋巴管部位的測定
 - 動脈區域之測定
 - 乳癌病人之前哨淋巴結切片檢查

4.2 用法・用量：

本藥限由醫師使用
淋巴管：約注射 1ml之Patent Blue V於皮下組織。

- 腳部自大腳趾。
- 上肢自掌間，拇指基部（魚際）或小魚際突起之水平，或是自肘部。
- 動脈區域：動脈注射Parent Blue V能將有血管的組織染色，因而能用以決定抗核分裂療法之區域，為控制動脈內Chimiotherapy預定導管之正確位置。
- 動脈內給予不可超過10mL。
- 淋巴管及前哨淋巴結區域：於腫瘤或乳房周圍皮下注射1~2mL。

一次灌注包含：

- 80ml等張鈉水溶液。
- 40ml 2.5% Patent Plue V溶液。
- 20ml 1% Xylocaine溶液。

之溶液50ml。

包裝
2公撮安瓿裝／5安瓿盒裝

4.3 禁忌

- 曾經對Patent Blue過敏者，或對其賦形劑或三苯甲烷染料過敏的。
- 本品不建議使用於懷孕的婦女

4.4 特殊警語及注意事項

無論給藥途徑和給藥劑量如何，總是存在過敏反應的風險。
本品可誘導輕微或嚴重的、甚至可能危及生命的過敏反應，其有時可能是致命的(過敏性休克)。這些反應通常是不可預期的，但在曾對藥品、食品和化妝品中含有的Patent Blue V或三苯甲烷染料有過敏反應史的患者中發生頻率更高。
由於存在嚴重過敏反應的風險，急救設備必須立即到手，特別是對於有服用β阻斷劑(beta-blockers)的患者，腎上腺素和血管內輸注效果可能較差。因此本品必須在備有緊急處置設備情況下給予。

使用前：

- 詳細臨床訪談了解病患病史以識別高風險族群；
- 插入靜脈留置針。

檢查中，請確保：

- 監測生命徵象；
- 維持靜脈導管；
- 急救設備和藥物可立即取用。

在給予本品後，病患必須觀察至少30分鐘。
當有過敏反應事件發生時，必須調查麻醉手術過程中所有使用到的藥物進而確認過敏原因是否是Patent Blue V，該結果對於後續的手術是重要的(例如：對側乳癌)。
前哨淋巴結標定，所有照護人員必須經過相關技術訓練。
文獻資料顯示當執行放射射藥品及染料雙重偵測可增加辨識率。

4.5 交互作用

當進行Patent Blue V進行檢查時，使用分光光度計所測得氧分壓數值會出現短暫假性5-10%減少低於基線數值，當有疑慮時，建議以動脈血液氣體分析檢查。一樣經由分光光度測定法檢測的血清變性血紅素數值可能出現假性增加。

4.6 懷孕及授乳

懷孕
沒有可信賴的動物畸形發生數據。
目前沒有或有限的數據可評估在懷孕期間施用本品可能造成畸胎或毒性作用。因此，懷孕期間不建議使用本品。

哺乳期
沒有關於本品可分泌至母乳中的數據。

4.7 對開車和操作機器能力的影響

不適用

4.8 副作用

可能發生立即過敏反應，這些反應可能包括一種或多種以下反應，亦伴隨或相繼：皮膚、呼吸和/或心血管反應。任一該些反應都可能是過敏性休克的前兆。
注射後觀察到體表的藍色變色，其在隨後的24至48小時內消退。在淋巴淤滯或循環障礙的情況下，變色可能持續更久。
不良反應在下表中以器官系統分類，並依發生頻率表示如下：非常常見（≥1/10），常見（≥1/100到<1/10），不常見（≥1/1 000至<1/100），罕見（≥1/10 000至<1/1 000），非常罕見（<1/10 000），未知（無法從可用數據估算）。

器官系統分類	發生頻率：不良反應
免疫系統疾病	未知：過敏性休克、過敏性反應
皮膚及皮下組織疾病	未知：血管性水腫、蕁麻疹、皮膚藍色變色
一般性疾病和給藥部位狀況	未知：施打部位變色

通報疑似不良反應

藥品上市後通報可疑的不良反應很重要。它提供持續監測藥品的利益/風險平衡。若發現任何疑似不良反應時，醫療專業人員應向全國藥物不良反應通報中心通報:台灣全國藥物不良反應通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)

4.9 過量

迄今無過量案例曾被通報

5. 藥理特性

5.1 藥效學性質
藥理治療分類：血管/脈管標記染色
ATC代碼：V04CX

5.2 藥物動力學特性
本品染料於24至48小時內排除，主要是經由尿液(尿液亦會被染色)排除，但也經膽汁排除。

5.3 臨床前安全性數據
單一劑量和重複劑量安全藥理學和毒理學研究的臨床前數據未發現對人類有任何特殊風險。

體外試驗高濃度下，在代謝活化後細菌基因突變測試中觀察到誘變效應。在哺乳動物細胞（L5178Y鼠淋巴瘤細胞）的體外基因突變試驗中、或通過靜脈注射顯著高於人類最大劑量的劑量大於大鼠的微核試驗中未證實這種效果，因此僅有有限的臨床意義。

6. 藥物特性

6.1 賦形劑清單
氯化鈉、磷酸氫二鈉12H₂O、注射用水

6.2 不相容性
無

6.3 容器的性質與內含物
2 mL I 型玻璃安瓶

6.4 丟棄與其它處理的注意事項
依當地法規處理

7. 上市許可持有者

GUERBET
BP57400
95943 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX
FRANCE

製造日期及有效日期：請詳見外包裝
製造廠：GUERBET
廠址：16-24, rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-sous-Bois, France
藥商：台灣古爾貝特股份有限公司
地址：台北市中山區民權東路三段35號16樓
電話：02-25061160