

Zürich, den 17. März 2016

## Wichtige Mitteilung zu

### Patentblau V, Guerbet, Injektionslösung, ZL-N° 56517 korrekte Injektion: subkutan oder intradermal

Sehr geehrte Damen und Herren,

Durch eine interne Kontrolle sind wir auf einen möglicherweise irreführenden Hinweis auf unseren Primär- respektive Sekundärpackmitteln aufmerksam geworden. In Absprache mit SWISSMEDIC möchten wir Sie über die korrekte und indizierte **subkutane** oder **intradermale** Anwendung informieren. Fälschlicherweise sind auf der Ampullenetikette die „s.c. u. i.v.“ Anwendung – respektive auf der Packung die „*subkutane oder intravaskuläre*“ Injektion angegeben.

Wir bitten Sie bei **der Anwendung der parenteralen Lösung um erhöhte Vorsicht**. Verabreichen Sie den Farbstoff entsprechend der Zulassung und dem korrekten Fachinformationstext subkutan oder intradermal bei der Lymphbahnmarkierung oder subkutan peritumoral um den Brusttumor respektive rings um die Brustwarze (perimamillär) zum Markieren von Wächterlymphknoten.

Patentblau V Guerbet (E131) ist ein für die Lymphbahnmarkierung respektive den „Sentinel-Lymphknoten“ zugelassener, parenteral applizierbarer Farbstoff. Eine akzidentelle intravaskuläre Anwendung könnte das Anaphylaxierisiko erhöhen und die Markierung des „Sentinel-Lymphknotens“ beeinträchtigen.

Zurzeit sind keine einwandfreien Packungen von Patentblau V Guerbet verfügbar. Packungen mit einer korrigierten Bezeichnung folgen so rasch als möglich.

#### Auskünfte

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Guerbet AG:  
Tel: 043-255 18 00 – Fax: 043-255 18 50 – [info@guerbet.ch](mailto:info@guerbet.ch) – Medical Infoline: 043-255 18 18 (24 h)

Für **Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Es ist auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

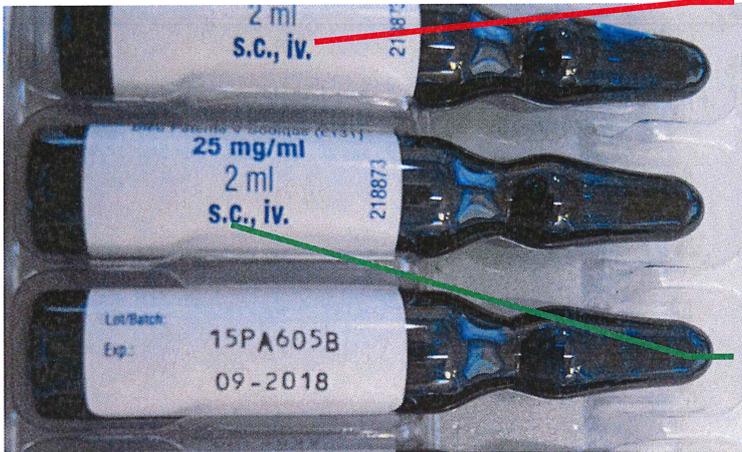
Für die entstandenen Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Guerbet AG

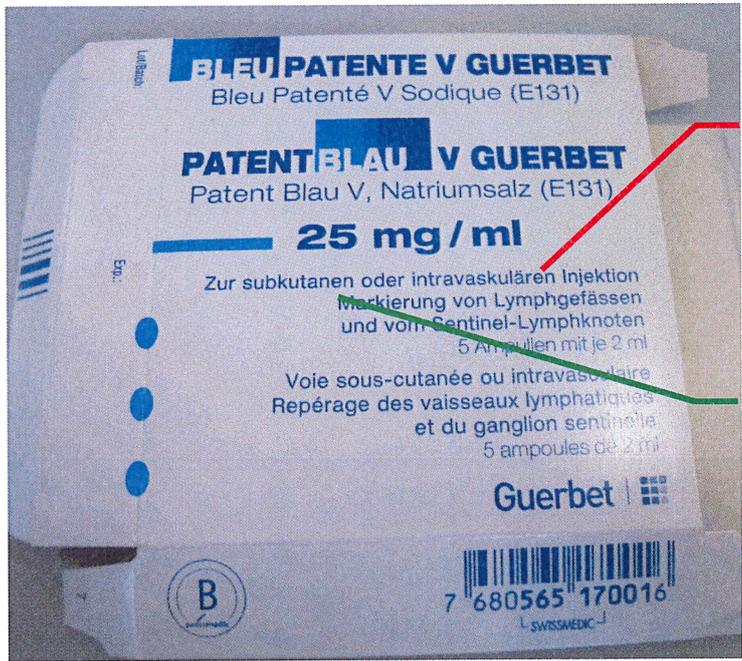
Dr. J. Fröhlich, Apotheker  
Medical Director, FvP

Graphische Erklärung:



**Falsch: i.v.  
Applikation**

**Richtig: s.c., intradermal**



**Falsch: intravaskuläre  
Injektion**

**Richtig: subkutan, intradermal**