

Villepinte, le 22 septembre 2008

**Objet : Information importante de pharmacovigilance concernant le Bleu Patented V Guerbet 2,5 pour cent<sup>®</sup>**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Guerbet souhaite vous informer de nouvelles données de pharmacovigilance concernant le Bleu Patented V.

Le Bleu Patented V Guerbet 2,5% solution injectable est un colorant indiqué dans le repérage des vaisseaux lymphatiques et des territoires artériels. Il est par ailleurs utilisé hors AMM en cancérologie dans le repérage des ganglions sentinelles en particulier dans le cancer du sein au cours de l'intervention.

Une enquête officielle sur les réactions anaphylactiques associées au **Bleu Patented V sodique** (colorant indiqué dans le repérage des vaisseaux lymphatiques et des territoires artériels), coordonnée par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) d'Angers, a montré que le Bleu Patented V est à l'origine de réactions anaphylactiques parfois sévères dont la fréquence semble être plus importante que celle annoncée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Les cas rapportés à la pharmacovigilance sont des réactions de type hypersensibilité immédiate telles que : urticaire, œdème de Quincke et choc anaphylactique. Cependant, à ce jour, aucun décès en rapport direct avec ces réactions n'a été rapporté.

En conséquence, les modifications suivantes ont été introduites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Bleu Patented Guerbet 2,5% :

- **Dans la Rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » :** ajout de la mention :  
« Le bleu patented V peut être à l'origine d'un choc anaphylactique et ne doit être administré que dans une structure capable de le traiter »,
  
- **Dans la Rubrique 4.8 « Effets indésirables » :** modification de la rubrique comme suit :  
« réaction d'hypersensibilité immédiate (quelques minutes à quelques heures) : urticaire fréquente, angioedème et choc anaphylactique peu fréquents ».

Vous trouverez le RCP complet en annexe.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)) ou dans le dictionnaire Vidal).

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Marie Christine GARNIER  
Pharmacien Responsable

*PJ : RCP Bleu Patented V*