

BLUE MARKER AGUETTANT®

10 mg/mL

Bleu de méthylène

Composition

Bleu de méthylène, 3H₂O 1 g
(Chlorure de methylthionium, 3H₂O)
Eau pour préparations injectables qsp 100 mL
Excipients : hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique
(pour l'ajustement du pH). Solution stérile.

Indications

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que :

- Délimitation des tissus et des pièces opératoires
- Test d'étanchéité des sutures urinaires et colorectales
- Evaluation de la perméabilité tubaire

Mode d'administration et dosage

Dans toutes les indications, il convient de diluer avant utilisation BLUE MARKER AGUETTANT® au 1/100^e dans une solution d'eau stérile ou dans une solution de NaCl 0,9 % (soit une solution à 0,01 % de bleu de méthylène). La solution doit être utilisée immédiatement après dilution. Le mode d'administration ainsi que le volume de solution diluée à administrer varient en fonction du type et de la taille de la zone à visualiser. Les volumes suivants sont donnés à titre d'information.

• Délimitation des tissus et pièces opératoires :

- Repérage de la cavité rénale lors de la chirurgie percutanée du rein (néphrolithotomie) : administrer la solution diluée (volume de 100 à 250 mL communément utilisé) par voie intra-vésicale.
- Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux urinaire ou colique avant excision : administrer la solution diluée (volume de 10 à 100 mL communément utilisé) par voie intra-vésicale.

- Délimitation per-opératoire des limites du kyste pilonidal avant ablation : administrer la solution diluée directement dans l'orifice du kyste pilonidal à l'aide d'une seringue (volume dépendant de la grosseur du kyste, en général de 1 à 5 mL).

- Marquage du futur orifice d'une stomie avant excision : le volume de solution diluée à administrer par voie sous-cutanée locale est laissé à l'appréciation du praticien hospitalier (volume de 2 à 5 mL communément utilisé).

• Test d'étanchéité des sutures pendant l'acte chirurgical :

- Sutures urinaires et colorectales : administrer la solution diluée (volume de 25 à 250 mL en fonction de la localisation de la suture) par voie intra-vésicale ou rectale. L'absence de coloration bleue au niveau de la zone de suture valide la suture.

• Evaluation de la perméabilité tubaire :

- Administrer la solution diluée (volume de 10 mL habituellement utilisé) par voie intra-utérine. L'écoulement de bleu de méthylène dilué au niveau des trompes de Fallope valide la perméabilité tubaire.

La mise en place de compresses stériles blanches au contact de la zone à tester peut, selon les indications, faciliter la visualisation d'une fuite de bleu de méthylène dilué.

Contre-indications

Ne pas administrer BLUE MARKER AGUETTANT® :

- en cas de traitement par inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine, bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase,
- en cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques,
- en cas de grossesse et d'allaitement.

Utiliser avec précaution BLUE MARKER AGUETTANT® :

- en cas de maladie rénale modérée ou sévère.

Mises en garde

Ne pas injecter BLUE MARKER AGUETTANT® par voie intraveineuse, intrathécale, intra-amniotique, intraoculaire et orale. Ne pas mettre en contact avec la surface de l'œil. En cas de contact avec la surface oculaire, rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser si la solution de bleu de méthylène diluée présente des cristaux et si la solution est incolore.

Précautions d'emploi

Lorsque cela est possible, rincer la zone colorée avec le même solvant utilisé pour la dilution.

BLUE MARKER AGUETTANT® doit être utilisé par un professionnel de santé.

Le port de gant est recommandé pour les utilisateurs.

Ne pas utiliser si le flacon ou la capsule est endommagé (flacon non intègre).

Usage unique. Risque de contamination microbienne du patient en cas de réutilisation.

Ne pas utiliser après la date indiquée sur l'emballage.

Éliminer le dispositif selon les pratiques en vigueur.

Effets indésirables

Les effets indésirables varient en fonction de l'utilisation du dispositif médical. Les effets suivants ont été rapportés :

- réaction d'hypersensibilité, réaction anaphylactique, œdème pulmonaire,
- méthémoglobinémie per ou post-opératoire,
- vasoconstriction, ulcération, nécrose,
- modification temporaire de la couleur des urines, des fèces, de la peau et des phanères.

L'utilisation de bleu de méthylène chez un patient présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase peut provoquer une hémolyse accélérée.

L'utilisation de bleu de méthylène en association avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine peut causer une toxicité sévère du système nerveux central.

Lorsque la solution est administrée par voie sous-cutanée, il peut en résulter une vasoconstriction ou une nécrose cutanée.

Conditionnement

Flacons de 1 mL et de 5 mL, boîte de 10.

Date de révision : 11/2018



Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON - France