

LazuLymph®
BLEU PATENTÉ V 2,5%
2 mL - 25mg/mL
 MARQUEUR CHIRURGICAL
 SOLUTION STÉRILE APYROGÈNE
 Prêt pour le champ stérile

**NE PAS INJECTER PAR VOIE
 INTRA VEINEUSE**

CE
0477

**DÉNOMINATION DU DISPOSITIF
 MEDICAL**

LazuLymph®

RÉFÉRENCE

MBPS2502

TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL

Solution stérile apyrogène - Classe IIa.

**COMPOSITION QUALITATIVE ET
 QUANTITATIVE**

Bleu Patenté V sel de sodium 25 g - hydroxyde de sodium q.s.p pH 9,5 - Eau p.p.i. q.s.p 1000 mL.

INDICATIONS

LazuLymph® est un colorant vital utilisé pour le marquage des ganglions lymphatiques sentinelles dans le cancer du sein et la recherche intraopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles chez les patients atteints du cancer du côlon. Il est aussi utilisé dans la lymphoscintigraphie préopératoire pour la biopsie des ganglions lymphatiques sentinelles dans le mélanome.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue au bleu patenté V 2,5% sel de sodium.

ATTENTION: LazuLymph® ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Son utilisation est déconseillée durant l'allaitement et chez les patients pédiatriques au vu de l'absence d'études corrélatives.

EFFETS INDÉSIRABLES

LazuLymph® peut provoquer :

- urticaire, prurit, éruption cutanée;
- hypotension transitoire, bronchospasme / laryngospasme;
- rares cas d'anaphylaxie, choc anaphylactique et œdème angioneurotique.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
 D'EMPLOI**

**NE PAS INJECTER LazuLymph®
 PAR VOIE INTRA VEINEUSE**

LazuLymph® peut provoquer des réactions allergiques parfois graves. Avant d'utiliser le marqueur, vérifier les antécédents des allergies et des intolérances du patient. Les anesthésistes et les chirurgiens doivent prêter la plus grande attention en cas d'apparition des premiers symptômes d'une réaction allergique. Etant donné le retard possible dans l'apparition d'effets indésirables, ils doivent veiller à ce que le personnel et le matériel nécessaire soient disponibles pour faire face à toute éventuelle réaction allergique, et **surveiller le patient dès l'injection du marqueur et pour au moins 1 heure.** Une couleur bleuâtre peut apparaître, après l'injection du marqueur. Elle disparaît normalement après 24 - 48 heures. En cas d'injection intradermique, la coloration cutanée peut persister plus longtemps.

Le colorant est éliminé dans les 24 - 48 heures suivant l'injection à travers les urines qui sont par conséquent fortement colorées, et aussi à travers la bile.

MODE D'EMPLOI

A utiliser avec une aiguille avec connexion Luer Lock:

**Recherche intraopératoire des ganglions
 lymphatiques sentinelles dans le cancer du sein**

LazuLymph® peut être injecté par voie subdermique, intradermique, périaréolaire, périumorale ou intratumorale, même si cette dernière voie est peu utilisée car elle exige, vu le peu de lymphes dans la masse néoplasique, une injection d'importants volumes de marqueur. Les quantités utilisées dépendent de la voie d'administration du marqueur:

- Par voie subdermique, injection de (environ) 0,2 - 0,4 mL.
- Par voie périumorale, injection de volumes plus importants dans deux ou plusieurs points périumoraux : (environ) 1 - 2 mL pour les tumeurs situées dans le quadrant supéro-externe ; (environ) 2 - 3 mL pour les tumeurs situées à la confluence des quadrants externes ou internes ; (environ) 3 - 4 mL pour les tumeurs situées dans les quadrants inférieurs.

**Recherche interopératoire des ganglions
 lymphatiques sentinelles dans le cancer du côlon
 à un stade précoce**

Une quantité totale de moins de 2 mL de colorant vital LazuLymph® est injectée dans la région périumorale, aux quatre points cardinaux, dans la région sous-séreuse de manière à permettre l'identification des 4 premiers ganglions lymphatiques sentinelles.

**Identification préopératoire des ganglions
 lymphatiques sentinelles dans le mélanome**

Des injections intradermiques périlésionnelles de (environ) 0,5 - 1 mL de LazuLymph® sont réalisées 20 minutes avant l'incision cutanée.

PÉRIODE DE CONSERVATION

24 mois si l'emballage primaire reste proprement scellé.

Date de péremption : vérifier la date de péremption inscrite sur l'emballage.

La date de péremption s'applique lorsque le marqueur est conservé dans des conditions normales en respectant l'intégrité du scellage. Ne pas utiliser le marqueur au-delà de la date de péremption.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE
 CONSERVATION**

- Conserver les seringues dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. S'agissant de la température, aucune condition particulière de conservation n'est requise.

Ne pas congeler.

- Ne pas utiliser LazuLymph® si l'emballage est abîmé.
- LazuLymph® doit être administré en une seule fois de façon ininterrompue et tout reliquat non utilisé ne doit pas être administré pour éviter les risques de contamination liés à la perte de stérilité du marqueur.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

CONDITIONNEMENT

Primaire: 1 seringue préremplie de 2 mL insérée dans un étui de protection.

Secondaire: une boîte de 5 seringues.

L'échelle graduée reportée sur les seringues est indicative et n'a aucune valeur de mesure du volume.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR
 L'ÉLIMINATION ET LA MANIPULATION DU
 MARQUEUR**

Le marqueur non utilisé et les déchets générés par celui-ci doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Il est recommandé à l'utilisateur et/ou au patient de signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au Fabricant et à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

FABRICANT

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO

Via Marconi, 2 - 24069

Cenate Sotto (BG) - Italie

www.salfspa.it



VIGILANCE

Téléphone : +39 335 131 8126

E-mail: pharmacovigilance@salfspa.it

QUALITÉ

Téléphone : +39 328 033 5893

DISTRIBUTEUR

AlaVia MEDS

16 avenue Rosa Parks

69009, Lyon - France

www.alaviameds.com



SYMBOLES

Les symboles reportés sur les emballages primaire et secondaire sont conformes à la norme UNI CEI EN ISO 15223-1 (Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, sur l'étiquetage et sur les informations qui doivent être fournies).

On trouvera ci-après une liste des symboles et leur description correspondante:

	Code du dispositif médical
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Marquage CE - Organisme Notifié 0477
	Protéger de la lumière solaire directe
	Le marqueur ne contient pas de latex
	Ne pas réutiliser / Exclusivement à usage unique.
	Ne pas re-stériliser
	Lire attentivement la notice avant d'utiliser le marqueur
	Stérilisation à la vapeur humide
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	Fabricant
	Système à barrière stérile unique avec conditionnement de protection à l'extérieur
	Avertissement
	Dispositif Médical
	Jeter dans le conteneur approprié

DATE DE RÉVISION DU TEXTE : Février 2023

CXXXXX

INSTRUCTIONS FOR USE

LazuLymph®
PATENT BLUE V 2,5%
2 mL - 25mg/mL
MARKER FOR SURGERY
STERILE PYROGEN-FREE SOLUTION
 Sterile field ready

**NOT FOR INTRAVENOUS
 INJECTION**

CE
0477

NAME OF MEDICAL DEVICE

LazuLymph®

REFERENCE

MBPS2502

TYPE OF MEDICAL DEVICE

Sterile pyrogen-free solution – Class IIa.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Patent blue V sodium salt 25 g – Sodium hydroxide q.s. pH 9,5 - Water for injection q.s. to 1000 mL.

USE

LazuLymph® is a vital dye suitable for the marking of sentinel lymph nodes in the breast cancer and in the intraoperative sentinel lymph nodes mapping in patients with colon cancer. It is also used in the preoperative lymphoscintigraphy for the biopsy of sentinel lymph nodes in the melanoma.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to patent blue V 2,5% sodium salt.

WARNING: LazuLymph® should not be administered during pregnancy. Avoid the use during the lactation and in pediatric patients, because the related studies are not available.

SIDE EFFECTS

Patent blue V 2,5% sodium salt can cause what follows:

- hives, itch, rash;
- transient hypotension, bronchospasm / laryngospasm;
- rare cases of anaphylaxis, anaphylactic shock and angioneurotic edema.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

**LazuLymph® MUST NOT BE INJECTED
 INTRAVENOUSLY**

LazuLymph® can also cause severe allergic reactions. Before use, check the patient's allergies and intolerances.

Anesthesiologists and surgeons should carefully consider the onset of the first symptoms of an allergic reaction. They should also ensure the availability of personnel and equipment necessary to treat a possible allergic reaction, **supervising for at least 1 hour from the time of administration**, as there could be a possible delay of the onset of an adverse reaction. A blueish coloration of the surrounding skin may appear after the injection. It normally disappears within 24 - 48 hours. In case of an intradermal injection the coloration of the skin may persist for a longer period of time.

The dye is eliminated in 24 - 48 hours after the injection via the urine which are consequently strongly colored, and also via the bile.

INSTRUCTIONS FOR USE

To be used with a Luer Lock connection needle:

Intraoperative sentinel lymph nodes mapping in patients with breast cancer

The vital dye may be injected by subdermal, intradermal, periareolar, peritumoral or intratumoral route, although this last route is rarely used, because it requires the administration of high volumes of dye, given the paucity of lymphatics within the tumor mass.

The amount to be used depends on the route of administration:

- By subdermal route you should inject (approximately) 0,2 – 0,4 mL.
- By peritumoral route you should inject larger volumes in two or more peritumoral points: (approximately) 1 - 2 mL for tumors in the supero-external quadrant; (approximately) 2 - 3 mL for tumors at the confluence of external or internal quadrants; (approximately) 3 - 4 mL for tumors in lower quadrants.

Intraoperative sentinel lymph nodes mapping in colon cancer in early stage

A total amount of less than 2 mL of vital dye LazuLymph® is injected into the peritumoral region, at the four cardinal points, in the subserosal area to allow the identification of the first 4 sentinel nodes.

Preoperative identification of sentinel lymph nodes in melanoma

Peri-lesional intradermal injections of (approximately) 0,5 - 1 mL of LazuLymph® are made 20 minutes prior to skin incision.

EXPIRY DATE

24 months referred to the marker in undamaged container.

Expiry date: Check the expiry date printed on the container. The expiry date refers to the marker properly stored in an unopened primary container.

Do not use the marker after the expiry date.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

- Store in original container to protect the syringes from light. There are no special temperature storage conditions. Do not freeze.
- Do not use LazuLymph® if the container is damaged.
- LazuLymph® must be used for a single, uninterrupted administration and any residue must be discarded to prevent the risk of contamination due to loss of sterility.

KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN**CONTAINER**

Primary: 1 prefilled syringe of 2 mL with a protective wrapping.

Secondary: one box of 5 syringes.

The graduated scale reported on the syringes are indicative and do not have a measurement value.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND OTHER HANDLING OF THE MARKER

The unused marker and the resulting waste must be disposed of in compliance with current local legislation.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

The user and/or patient are recommended to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MANUFACTURER

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO

Via Marconi, 2 - 24069

Cenate Sotto (BG) – Italy

www.salfspa.it

**VIGILANCE**

Phone: +39 335 131 8126

E-mail: pharmacovigilance@salfspa.it

QUALITY

Phone: +39 328 033 5893

DISTRIBUTOR

AlaVia MEDS

16 avenue Rosa Parks

69009, Lyon – France

www.alaviameds.com

**SYMBOLS**

The symbols stated on the primary and secondary containers are in compliance with UNI CEI EN ISO 15223-1 rule (Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied). Symbols with relative descriptions are listed below:

	Medical Device Code
	Lot Number
	Expiry Date
	CE marking – Notified Body 0477
	Protect from direct sun light
	The marker does not contain latex
	Do not reuse / Single use only.
	Do not re-sterilize
	Pay attention to the instructions for use before using the marker
	Sterilized using steam heat
	Do not use if the container is damaged
	Manufacturer
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Caution
	Medical Device
	Throw into the appropriate container

REVISION DATE: February 2023

CXXXXX



Summary table of S.A.L.F. – AlaVia MEDS markers









NAME	FOR	USE	INSTRUCTIONS FOR USE	
 MethyBlue®	 BREAST SURGERY	In the visualization of sentinel lymph nodes to enable the excision of potentially malignant lymph nodes during surgery on the breast	Periareolar injection	2 to 5 mL of MethyBlue® undiluted (1%)
		UROLOGIC SURGERY	In the identification of the renal cavity during surgery or percutaneous nephrolithotomy	Intravesical injection
	Checking the tightness of urinary tract		Intravesical injection	25 to 250 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
	GASTRO-DIGESTIVE SURGERY	In the identification of the urinary or colonic fistula before surgical excision	Intravesical injection	10 to 100 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
		In the marking of the pilonidal sinus before surgical removal	Administer with a syringe directly into the pilonidal sinus	1 to 5 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
		In the preoperative marking of stoma prior to excision	Subcutaneous injection	2 to 5 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
Checking the tightness of colorectal sutures	Rectal administration	25 to 250 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)		
 Lazulymph®	GASTRO-DIGESTIVE SURGERY	Intraoperative sentinel lymph nodes mapping in colon cancer in early stage	Peritumoral injection	A total amount of less than 2mL of Lazulymph® undiluted (2,5%)
	SKIN SURGERY	Preoperative identification of sentinel lymph nodes in melanoma	Peri-lesional intradermal injections 20 minutes prior to skin incision	0,5 to 1 mL of Lazulymph® undiluted (2,5%)
	BREAST SURGERY	Intraoperative sentinel lymph nodes mapping in patients with breast cancer	Subdermal, intradermal, periareolar, peritumoral or intratumoral injection	Subdermal : 0,2 to 0,4 mL of Lazulymph® undiluted (2,5%) Peritumoral, Lazulymph® undiluted (2,5%) : - 1 to 2 mL for tumors in the supero-external quadrant - 2 to 3 mL for tumors at the confluence of external or internal quadrants - 3 to 4 mL for tumors in lower quadrants.
 Inkina®	GASTRO-DIGESTIVE SURGERY	Identification of pathological lesions in endoscopies of the gastrointestinal tract.	Submucosa injection	Inkina® undiluted or diluted (1:10) 0,5 to 0,75 mL of suspension at each injection site Maximum of 8 mL of suspension for each patient



Tableau récapitulatif des marqueurs de S.A.L.F. – AlaVia MEDS

NOM	POUR	INDICATIONS	MODE D'EMPLOI	
 MethyBlue®	 CHIRURGIE MAMMAIRE	Repérage du ganglion sentinelle pour excision d'un nodule potentiellement malin lors de la chirurgie du cancer du sein	Administer par voie péri-aréolaire	2 à 5 mL de MethyBlue® non-dilué (1%)
		CHIRURGIE UROLOGIQUE	Identification de la cavité rénale lors d'une intervention chirurgicale ou d'une néphrolithotomie percutanée	Administer par voie intra-vésicale
	Vérification de l'étanchéité des sutures des voies urinaires		Administer par voie intra-vésicale	25 à 250 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
	CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Identification des fistules urinaires ou coliques avant chirurgie	Administer par voie intra-vésicale	10 à 100 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
		Marquage du sinus pilonidal avant chirurgie	Administer directement avec la seringue dans le sinus pilonidal	1 à 5 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
		Marquage pré opératoire de stomie avant excision	Injection par voie sous-cutanée	2 à 5 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
Vérification de l'étanchéité des sutures des voies colorectales	Administration rectale	25 à 250 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)		
 Lazulymph®	CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Recherche interopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le cancer du côlon à un stade précoce	Injection dans la région péritumorale	Une quantité totale de moins de 2 mL de Lazulymph® non-dilué (2,5%)
	CHIRURGIE DE LA PEAU	Identification préopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le mélanome	Injections intradermiques périlésionnelles 20 minutes avant l'incision cutanée	0,5 à 1 mL de Lazulymph® non-dilué (2,5%)
	CHIRURGIE MAMMAIRE	Recherche intraopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le cancer du sein	Injection par voie subdermique, intradermique, périaréolaire, péritumorale ou intratumorale	Subdermique : 0,2 à 0,4 mL de Lazulymph® non-dilué (2,5%). Péritumorale, Lazulymph® non-dilué (2,5%) : - 1 à 2 mL pour les tumeurs situées dans le quadrant supéro-externe - 2 à 3 mL pour les tumeurs situées à la confluence des quadrants externes ou internes - 3 à 4 mL pour les tumeurs situées dans les quadrants inférieurs
 Inkina®	CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Identification des lésions pathologiques lors des endoscopies digestives	Injection dans la sous-muqueuse de la zone de la lésion pathologique	Inkina® non-dilué ou dilué (1:10) 0,5 à 0,75 mL de suspension dans chaque site d'injection Maximum de 8 mL de suspension par patient

