



Anciennes Versions Notice Produit

COMPOSITION:

Chaque ampoule de PROVEDYE® 0,5% solution stérile contient 10 mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2 mL d'eau pour préparation injectable.

INDICATIONS:

Marqueur pour visualisation chirurgicale, telles que le test d'étanchéité des sutures, la visualisation des fuites, le repérage d'un trajet fistuleux en per-opératoire et la visualisation du ganglion sentinelle en chirurgie oncologique.

CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- En cas d'hypersensibilité connue au Bleu de Méthylène ou à tout autre colorant thiazinique,
- En cas de traitement antécédent ou en cours avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase,

En cas de grossesse ou d'allaitement, l'utilisation de PROVEDYE® doit être évitée.

En cas d'insuffisance rénale sévère ou modérée le patient doit être étroitement suivi.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

PROVEDYE® peut être administré :

- En injection locale, non dilué ou dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
- En administration orale dilué dans de l'eau

Pour la visualisation du ganglion sentinelle en chirurgie oncologique, PROVEDYE® doit être dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%, avant administration en injection locale.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après son ouverture ou sa dilution.

La dilution et le volume de PROVEDYE® à administrer dépendent de la finalité de la coloration.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Par exemple, pour une dilution à 0,01%, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau; pour une dilution à 1,25 mg/mL dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%, diluer 1 volume de PROVEDYE® 0,5% dans 3 volumes de solution de chlorure de sodium à 0,9%.

**ProveDye®**

Bleu de Méthylène 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(document à conserver au bloc opératoire)

PROVEDYE® 0,5% solution stérile.

Préparation pour administration locale ou orale. Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (pour utilisation orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Par exemple, pour une dilution à 0,01%, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau ; pour une dilution à 1,25 mg/mL dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%, diluer 1 volume de PROVEDYE® 0,5% dans 3 volumes de solution de chlorure de sodium à 0,9%.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les procédures d'élimination des déchets en vigueur.

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION (Proposition de mode d'administration et de dilution)	
CHIRURGIE MAMMAIRE	Visualisation du ganglion sentinelle dans le cancer du sein	Injection péritumorale ou subaréolaire	2 mL (ou moins) d'une solution de PROVEDYE® diluée à 1,25 mg/mL dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Aide à la visualisation lors de l'endoscopie transaxillaire pendant la chirurgie mammaire	Injection locale directement dans le pli infra-mammaire	1 ml de PROVEDYE® non dilué
	Visualisation des écoulements du mamelon	Injection locale directement dans le canal mammaire	2 ml de PROVEDYE® non dilué
CHIRURGIE URO- GYNECOLOGI UE	Visualisation du ganglion sentinelle dans le cancer de l'endomètre ou le cancer cervical	Injection dans le col de l'utérus	1 mL d'une solution de PROVEDYE® diluée à 2,5 mg/mL dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux vagino/utéro-vésical ou colorecto-vésical	Injection locale	200 – 300 ml d'une solution de PROVEDYE® diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Visualisation des fuites urétérales et des anastomoses pendant un acte de chirurgie colorectale ou vasculaire	Injection locale rétrograde via un cathéter urinaire	Solution de PROVEDYE® diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
TOUT SERVICE DE CHIRURGIE	Visualisation du kyste pilonidal	Injection locale dans le kyste pilonidal	2 à 4 mL d'une solution de PROVEDYE® non diluée ou diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Visualisation des fuites vésicales	Injection locale via un cathéter urinaire	200 – 300 ml d'une solution de PROVEDYE® diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Délimitation des kystes	Injection locale directement dans le kyste	0,1 à 0,5 ml de PROVEDYE® non dilué
	Visualisation du ganglion sentinelle dans le mélanome	Injection péritumorale, intradermale	Moins de 1 mL d'une solution de PROVEDYE® diluée à 1,25 mg/mL ou 2,5 mg/mL dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%

MISES EN GARDES ET PRECAUTIONS :

- PROVEDYE® doit être administré par un professionnel de santé.
- Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.
- Des mesures de protection du patient contre l'exposition à des sources lumineuses puissantes, incluant celle d'instruments tels que les oxymètres de pouls, doivent être prises en raison d'un risque de réaction de photosensibilité de la peau.
- Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- Ne pas utiliser une ampoule de PROVEDYE® endommagée. Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.
- PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.
- Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.
- PROVEDYE® est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.
- En cas de réutilisation de PROVEDYE® il y a un risque de perte de stérilité dû à une contamination potentielle de la solution stérile (considérée comme une diminution des performances techniques). PROVEDYE® doit être éliminé selon la procédure d'élimination des déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES :

- Gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologiques : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaires : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité).
- Système Nerveux Central : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation ; syndrome sérotoninergique lorsque certains médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété ont été consommés.
- Au site d'administration : thrombophlébite, nécrose (résultant de fortes doses, si non correctement dilué).
- Rénaux : coloration bleue de l'urine.
- Respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologiques : mydriase.
- Immunologiques : réaction anaphylactique.
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.

L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associé à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

Note pour l'utilisateur

Tout incident sérieux qui a eu lieu en relation avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être reporté au fabricant à safety@provepharm.com et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION :

36 mois

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2 ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules

CONSERVATION :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C. Ne pas congeler. Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

DATE DE PUBLICATION :

Notice d'utilisation version 16 - Dernière révision : 12/2022.

**Provepharm S.A.S.****22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France**www.provepharm.com**ProveDye®****PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION**

Bleu de Méthylène 0,5%

(document à conserver au bloc opératoire)

PROVEDYE® 0,5% solution stérile.

Préparation pour administration locale ou orale. Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (pour utilisation orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Par exemple, pour une dilution à 0,01%, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau ; pour une dilution à 1,25 mg/mL dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%, diluer 1 volume de PROVEDYE® 0,5% dans 3 volumes de solution de chlorure de sodium à 0,9%.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les procédures d'élimination des déchets en vigueur.

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION (Proposition de mode d'administration et de dilution)	
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Visualisation des fuites coliques et biliaires	Injection locale via un cathéter	1 à 20 ml d'une solution de PROVEDYE® diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Visualisation des fuites gastriques et pancréatiques	Administration orale ou via un tube naso-gastrique	Solution de PROVEDYE® diluée dans de l'eau pour préparation injectable
	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux anal	Injection locale directement dans l'orifice externe	PROVEDYE® non dilué
CHIRURGIE ORL	Visualisation du ganglion sentinelle dans le cancer de la thyroïde	Injection péritumorale	Jusqu'à 0,5 mL d'une solution de PROVEDYE® diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Repérage des glandes parathyroïdes	Administration locale	1 ml de PROVEDYE® non dilué
	Visualisation du greffon de fascia temporal	Injection locale directement dans le greffon	2 ml de PROVEDYE® non dilué
	Visualisation des fuites trachéo-oesophagiennes	Administration orale ou via une sonde endotrachéale ou un cathéter oesophagien	Solution de PROVEDYE® diluée dans de l'eau pour préparation injectable
	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux trachéo-oesophagien		

Notice d'utilisation

ProveDye®

Bleu de Méthylène 0,5%

FR



28063996

COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® 0,5% contient 10 mg de **Bleu de Méthylène (Proveblue®)** dilué dans 2 ml d'eau pour préparation injectable.

INDICATIONS :

Marqueur pour visualisation chirurgicale, telles que le test d'étanchéité des sutures, la visualisation des fuites ou le repérage d'un trajet fistuleux, en per-opératoire.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au Bleu de Méthylène ou à tout autre colorant thiazinique,
- en cas de traitement antécédent ou en cours avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase,
- en cas de grossesse ou d'allaitement, l'utilisation de PROVEDYE® doit être évitée.

En cas d'insuffisance rénale sévère ou modérée le patient doit être étroitement suivi.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

La solution stérile PROVEDYE® à 0,5% de Bleu de Méthylène peut être administrée :

- non diluée en injection locale
- en injection locale diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
- en administration orale diluée dans de l'eau

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après son ouverture ou sa dilution.

La dilution et le volume de PROVEDYE® à administrer dépendent de la finalité de la coloration. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Pour cela, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau.

Les informations détaillées sur les recommandations relatives au mode d'administration selon l'utilisation sont fournies en section **PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION**.

MISES EN GARDES ET PRECAUTIONS :

- > PROVEDYE® doit être administré par un professionnel de santé.
- > Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.
- > Des mesures de protection du patient contre l'exposition à des sources lumineuses puissantes, incluant celle d'instruments tels que les oxymètres de pouls, doivent être prises en raison d'un risque de réaction de photosensibilité de la peau.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de PROVEDYE® endommagée. Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.



2797


Provepharm*

Life Solutions



ProveDye®

Bleu de Méthylène 0,5%
PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver au bloc opératoire)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml – Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou orale. Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (pour utilisation orale uniquement) ou dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% et doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Pour cela, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les procédures d'élimination des déchets en vigueur.

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION	
TOUT SERVICE DE CHIRURGIE	Visualisation des fuites vésicales	Injection locale via un cathéter urinaire	200 – 300 ml d'une solution diluée de ProveDye®
	Délimitation des kystes	Injection locale directement dans le kyste	0,1 à 0,5 ml de ProveDye® non dilué
CHIRURGIE URO-GYNECOLOGIQUE ET CHIRURGIE MAMMAIRE	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux vagino/utéro-vésical ou colorecto-vésical	Injection locale	200 – 300 ml d'une solution diluée de ProveDye®
	Visualisation des fuites urétérales et des anastomoses pendant un acte de chirurgie colorectale ou vasculaire	Injection locale rétrograde via un cathéter urinaire	Solution diluée de ProveDye®
	Aide à la visualisation lors de l'endoscopie transaxillaire pendant la chirurgie mammaire	Injection locale directement dans le pli infra-mammaire	1 ml de ProveDye® non dilué
	Visualisation des écoulements du mamelon	Injection locale directement dans le canal mammaire	2 ml de ProveDye® non dilué

Provepharm*

Life Solutions

- > PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.
- > Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.
- > PROVEDYE® est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.
- > En cas de réutilisation de PROVEDYE® il y a un risque de perte de stérilité dû à une contamination potentielle de la solution stérile (considérée comme une diminution des performances techniques).
- > PROVEDYE® doit être éliminé selon la procédure d'élimination des déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES :

- > Gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- > Hématologiques : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- > Cardiovasculaires : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- > Organisme entier : sudation excessive.
- > Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité).
- > Neurologiques : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation ; syndrome sérotoninergique lorsque certains médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété ont été consommés.
- > Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué – pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- > Rénaux : coloration bleue de l'urine.
- > Respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- > Ophtalmologiques : mydriase.
- > Immunologiques : réaction anaphylactique.
- > L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- > L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

Note pour l'utilisateur

Tout incident sérieux qui a eu lieu en relation avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être reporté au fabricant (safety@provepharm.com) et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION : 36 mois

CONSERVATION :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C. Ne pas congeler. Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2 ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules

DATE DE PUBLICATION :

Notice d'utilisation version 15 - Dernière révision : 09/2021.



Provepharm S.A.S.
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com

Provepharm*

Life Solutions



ProveDye®

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver au bloc opératoire)

Bleu de Méthylène 0,5%

PROVEDYE® 0,5% 2 ml – Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou orale. Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (pour utilisation orale uniquement) ou dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% et doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Pour cela, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les procédures d'élimination des déchets en vigueur.

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION	
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Visualisation des fuites coliques et biliaires	Injection locale <i>via</i> un cathéter	1 à 20 ml d'une solution diluée de ProveDye®
	Visualisation des fuites gastriques et pancréatiques	Administration orale ou <i>via</i> un tube naso-gastrique	Solution diluée de ProveDye®
	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux anal	Injection locale directement dans l'orifice externe	ProveDye® non dilué
CHIRURGIE ORL	Repérage des glandes parathyroïdes	Administration locale	1 ml de ProveDye® non dilué
	Visualisation du greffon de fascia temporal	Injection locale directement dans le greffon	2 ml de ProveDye® non dilué
	Visualisation des fuites trachéo-oesophagiennes	Administration orale ou <i>via</i> une sonde endotrachéale ou un cathéter oesophagien	Solution diluée de ProveDye®
	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux trachéo-oesophagien		

Provepharm*

Life Solutions

Notice d'utilisation

ProveDye®
Bleu de méthylène 0,5%

COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® 0,5% contient 10 mg de **Bleu de Méthylène (Proveblue®)** dilué dans 2 ml d'eau pour préparation injectable.

INDICATIONS :

Marqueur pour visualisation chirurgicale, telles que le test d'étanchéité des sutures, la visualisation des fuites ou le repérage d'un trajet fistuleux, en per-opératoire.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

La solution stérile à 0,5% de Bleu de Méthylène peut être administrée :

- directement en injection locale
- en injection locale diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
- en administration orale diluée dans de l'eau

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après son ouverture ou sa dilution.

La dilution et le volume de PROVEDYE® à administrer dépendent de la finalité de la coloration. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Pour cela, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau.

Les informations détaillées sur les recommandations relatives au mode d'administration selon l'utilisation sont fournies en section PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au Bleu de Méthylène ou à tout autre colorant thiazidique,
- en cas de traitement antécédent ou en cours avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase,
- en cas de grossesse ou d'allaitement, l'utilisation de PROVEDYE® doit être évitée.

En cas d'insuffisance rénale sévère ou modérée le patient doit être étroitement suivi.



Provepharm*
Life Solutions

ProveDye®
Bleu de méthylène 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION (à conserver au bloc opératoire)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml – Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou orale. Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (pour utilisation orale uniquement) ou dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% et doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Pour cela, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les procédures d'élimination des déchets en vigueur.

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION	
TOUT SERVICE DE CHIRURGIE	Visualisation des fuites vésicales	Injection locale via un cathéter urinaire	200 – 300 ml d'une solution diluée de ProveDye®
	Délimitation des kystes	Injection locale directement dans le kyste	0,1 à 0,5 ml de ProveDye® non dilué
CHIRURGIE URO-GYNECOLOGIQUE ET CHIRURGIE MAMMAIRE	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux vagino/utéro-vésical ou colorecto-vésical	Injection locale	200 – 300 ml d'une solution diluée de ProveDye®
	Visualisation des fuites urétrales et des anastomoses pendant un acte de chirurgie colorectale ou vasculaire	Injection locale rétrograde via un cathéter urinaire	Solution diluée de ProveDye®
	Aide à la visualisation lors de l'endoscopie transaxillaire pendant la chirurgie mammaire	Injection locale directement dans le pli infra-mammaire	1 ml de ProveDye® non dilué
	Visualisation des écoulements du mamelon	Injection locale directement dans le canal mammaire	2 ml de ProveDye® non dilué

Provepharm*
Life Solutions

MISES EN GARDES ET PRECAUTIONS :

- > PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.
- > Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.
- > Des mesures de protection du patient contre l'exposition à des sources lumineuses puissantes, incluant celle d'instruments tels que les oxymètres de pouls, doivent être prises en raison d'un risque de réaction de photosensibilité de la peau.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de PROVEDYE® endommagée. Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.
- > PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.
- > Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.
- > PROVEDYE® est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.
- > En cas de réutilisation de PROVEDYE® il y a un risque de perte de stérilité dû à une contamination potentielle de la solution stérile (considérée comme une diminution des performances techniques).
- > PROVEDYE® doit être éliminé selon la procédure d'élimination des déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES :

- > Gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- > Hématologiques : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- > Cardiovasculaires : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- > Organisme entier : sudation excessive.
- > Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité).
- > Neurologiques : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation ; syndrome sérotoninergique lorsque certains médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété ont été consommés.
- > Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué – pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- > Rénaux : coloration bleue de l'urine.
- > Respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- > Ophtalmologiques : mydriase.
- > Immunologiques : réaction anaphylactique.
- > L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- > L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associé à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

CONSERVATION :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C. Ne pas congeler.
Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2 ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules

DATE DE PUBLICATION :

Notice d'utilisation version 14 - Dernière révision : 10/2020.



Provepharm S.A.S.
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com

Provepharm *
Life Solutions

ProveDye®

Bleu de méthylène 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION
(à conserver au bloc opératoire)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml – Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou orale. Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (pour utilisation orale uniquement) ou dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% et doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Pour cela, diluer 2 volumes de PROVEDYE® 0,5% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9% ou d'eau. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les procédures d'élimination des déchets en vigueur.

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION	
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Visualisation des fuites coliques et biliaires	Injection locale <i>via</i> un cathéter	1 à 20 ml d'une solution diluée de ProveDye®
	Visualisation des fuites gastriques et pancréatiques	Administration orale ou <i>via</i> un tube naso-gastrique	Solution diluée de ProveDye®
	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux anal	Injection locale directement dans l'orifice externe	ProveDye® non dilué
CHIRURGIE ORL	Repérage des glandes parathyroïdes	Administration locale	1 ml de ProveDye® non dilué
	Visualisation du greffon de fascia temporal	Injection locale directement dans le greffon	2 ml de ProveDye® non dilué
	Visualisation des fuites trachéo-oesophagiennes	Administration orale ou <i>via</i> une sonde endotrachéale ou un cathéter oesophagien	Solution diluée de ProveDye®
	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux trachéo-oesophagien		

Provepharm *
Life Solutions

Notice d'utilisation

ProveDye®
Bleu de méthylène 0,5%

COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® 0,5% contient 10 mg de **Bleu de Méthylène (Proveblue®)** dilué dans 2 ml d'eau pour préparation injectable.

INDICATIONS :

Marqueur pour visualisation chirurgicale, telles que le test d'étanchéité des sutures, la visualisation des fuites ou le repérage d'un trajet fistuleux, en per-opératoire.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

La solution stérile à 0,5% de Bleu de Méthylène peut être administrée :

- directement en injection locale
- en injection locale diluée en dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
- en administration orale diluée dans de l'eau

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

La dilution et le volume de PROVEDYE® à administrer dépendent de la finalité de la coloration.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%.

Les informations détaillées sur les recommandations relatives au mode d'administration selon l'utilisation sont fournies en section **PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION**.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au Bleu de Méthylène ou à tout autre colorant thiazidique,
- en cas traitement antécédent ou en cours avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase,
- en cas de grossesse ou d'allaitement, PROVEDYE® doit être évité.

En cas d'insuffisance rénale sévère ou modérée le patient doit être étroitement suivi.



Provepharm*
Life Solutions

ProveDye®

Bleu de méthylène 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml – Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou orale. Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (pour utilisation orale uniquement) ou dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % et doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les requis locaux.

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION (voie d'administration et dilution proposée)	
TOUT SERVICE DE CHIRURGIE	Visualisation des fuites vésicales	Injection locale via un cathéter urinaire	200 – 300 ml de solution de ProveDye® diluée dans une solution de chlorure de sodium 0,9%
	Délimitation des kystes	Injection locale directement dans le kyste	Directement 0,1 à 0,5 ml de solution de ProveDye®
CHIRURGIE URO- GYNECOLOGIQUE ET CHIRURGIE MAMMAIRE	Repérage per- opératoire d'un trajet fistuleux vagino/urétéro-vésical ou colorecto-vésical	Injection locale	200 – 300 ml d'une solution de ProveDye® diluée de 2 à 0.05% dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Visualisation des fuites urétérales et des anastomoses pendant un acte de chirurgie colorectale ou vasculaire	Injection locale rétrograde via un cathéter urinaire	Solution de ProveDye® diluée à environ 0,05% dans une solution de chlorure de sodium 0,9%
	Aide à la visualisation lors de l'endoscopie transaxillaire pendant la chirurgie mammaire	Injection locale directement dans le pli infra-mammaire	Directement 1 à 3 ml de solution de ProveDye®
	Visualisation des écoulements du mamelon	Injection locale directement dans le canal mammaire	Directement 1 à 3 ml de solution de ProveDye®

Provepharm*
Life Solutions

MISES EN GARDES ET PRECAUTIONS :

- > PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.
- > Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.
- > Des mesures de protection du patient contre l'exposition à des sources lumineuses puissantes, incluant celle d'instruments tels que les oxymètres de pouls, doivent être prises en raison d'un risque de réaction de photosensibilité de la peau.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de PROVEDYE® endommagée. Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.
- > PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.
- > Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.
- > PROVEDYE® est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.
- > En cas de réutilisation de PROVEDYE® il y a un risque de perte de stérilité dû à une contamination potentielle de la solution stérile (considérée comme une diminution des performances techniques).
- > PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES :

- > Gastro-intestinal : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- > Hématologique : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- > Cardiovasculaire : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- > Organisme entier : sudation excessive.
- > Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité).
- > Système nerveux : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation ; syndrome sérotoninergique lorsque certains médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété ont été pris.
- > Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué – pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- > Rénal : coloration bleue de l'urine.
- > Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- > Ophtalmologique : mydriase.
- > Immunologique : réaction anaphylactique.
- > L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- > L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

CONSERVATION :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C. Ne pas congeler.
Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2 ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules

DATE DE PUBLICATION :

Dernière révision : 03-2019.

Provepharm S.A.S.

22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France

www.provepharm.com

Provepharm *
Life Solutions

ProveDye®

Bleu de méthylène 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml – Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou orale. Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (pour utilisation orale uniquement) ou dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % et doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0,01%. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les requis locaux.

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION (voie d'administration et dilution proposée)	
CHIRURGIE GASTRO- DIGESTIVE	Visualisation des fuites coliques et biliaires	Injection locale <i>via</i> un cathéter	1 à 20 ml d'une solution de ProveDye® diluée de 5 à 0.02% dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Visualisation des fuites gastriques et pancréatiques	Administration orale ou <i>via</i> un tube naso-gastrique	Solution de ProveDye® diluée dans de l'eau pour préparation injectable
	Repérage peropératoire d'un trajet fistuleux anal	Injection locale directement dans l'orifice externe	Solution de ProveDye® directement
CHIRURGIE ORL	Repérage des glandes parathyroïdes	Administration locale	Directement 1 ml de solution de ProveDye®
	Visualisation du greffon de fascia temporal	Injection locale directement dans le greffon	Directement 2 ml de solution de ProveDye®
	Visualisation des fuites trachéo- oesophagiennes	Administration orale ou <i>via</i> une sonde endotrachéale ou un cathéter	Solution diluée de ProveDye® dans de l'eau pour préparation injectable
	Repérage peropératoire d'un trajet fistuleux trachéo-oesophagien	cathéter oesophagien	

Provepharm *
Life Solutions

Notice d'utilisation

ProveDye®

Bleu de méthylène 0,5%



COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10 mg de **Bleu de Méthylène (Proveblue®)** dilué dans 2 ml de solution d'eau pour injection.

INDICATIONS :

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que :

- la délimitation des tissus et des pièces opératoires,
- le test d'étanchéité des sutures et la détection des fuites,
- la détection des fistules.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE:

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®. PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) et dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution. La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépendent de la localisation et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%. PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution. PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants. PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques,
- en cas de traitement antérieur ou concomitant avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.



Provepharm*
Life Solutions

ProveDye®
Bleu de méthylène 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION (à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2 ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requs locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FIS-TULE	FUITE	DELI-MI-TATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Dans le vagin durant une cystoscopie (200 ml de PROVEDYE® dilué) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire (5 ml de PROVEDYE® dilué dans une solution normale saline) 		X	
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles • Aide à la localisation des déchirures urétrales et tunicales du corps caverneux 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dans l'hydrocèle (entre tunica vaginalis et albugina) (0.6-6 ml de PROVEDYE®) ➤ Dans le corps caverneux via le méat urétral 			X
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter externe ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral ➤ Via une administration orale (4 ml de PROVEDYE® dans 30 ml d'eau) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter rectal (1000 ml de solution normale saline contenant 20 ml de PROVEDYE®) ➤ Via une sonde nasogastrique ➤ Via un cathéter (4 ml de PROVEDYE® dans 20 ml de solution normale saline) ➤ Administration locale ou via une sonde œsophagienne (4-40 ml de PROVEDYE® dilué dans 20-1000 ml d'eau ou de solution normale saline) 		X	

MISES EN GARDE:

Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire. Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.

Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.

PROVEDYE® est à usage unique seulement ; jeter toute solution restante après ouverture.

En cas de réutilisation de PROVEDYE® il y a un risque de perte de stérilité dû à une contamination potentielle de la solution stérile (considéré comme une diminution des performances techniques).

PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.
Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

Des mesures de protection contre l'exposition à des sources lumineuses puissantes, dont celles des instruments comme les oxymètres de pouls, doivent être prises en raison de risques de réactions cutanées de photosensibilité.

EFFETS INDESIRABLES :

- Gastro-intestinal : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologique : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité).
- Système nerveux : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasia, agitation, syndrome sérotoninergique lorsque certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété ont été pris.
- Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué – pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal : coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologique : mydriase.
- Immunologique : réaction anaphylactique.
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associé à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

STOCKAGE :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.

Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2 ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

DATE DE PUBLICATION :

Dernière révision : 01/2019.

Provepharm S.A.S.

22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France

www.provepharm.com

Provepharm^{*}
Life Solutions

ProveDye[®]
Méthylène Bleu 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION
(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2 ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FIS-TULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE GENERALE	• Délimitation des kystes	➤ Directement dans le kyste (0.2 ml de PROVEDYE®)			X
CHIRURGIE MAMMAIRE	• Aide à la visualisation pendant les endoscopies transaxillaires • Aide à la visualisation pour les écoulements du mamelon	➤ Au niveau du pli infra-mammaire (1-2 ml de PROVEDYE®) ➤ Directement dans le canal mammaire (2-6 ml de PROVEDYE®)			X
CHIRURGIE ENDOCRINIENNE	• Identification des glandes parathyroïdes, nerfs récurrents et les artères thyroïdiennes inférieures	➤ Administration locale (1ml de PROVEDYE®)			X
CHIRURGIE ORL	• Détection des fistules du sinus pré-auriculaire (PAS) et du sinus branchial (BSF) • Détection des fistules trachéo-œsophagiennes et œsophago-respiratoires	➤ (2-6 ml de PROVEDYE®) ➤ Via une sonde endotrachéale lors d'une bronchoscopie	X		
	• Coloration du greffon du fascia temporal	➤ Directement dans le greffon (2ml de PROVEDYE®)			X

Provepharm^{*}
Life Solutions

Notice d'utilisation



COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10 mg de **Bleu de Méthylène (Proveblue®)** dilué dans 2 ml de solution d'eau pour injection.

INDICATIONS :

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que :

- la délimitation des tissus et des pièces opératoires,
- le test d'étanchéité des sutures et la détection des fuites,
- la détection des fistules.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE:

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépendent de la localisation et de la taille de la zone à colorer.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution.

PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques,
- en cas de traitement antérieur ou concomitant avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.

Provepharm *
Life Solutions



PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2 ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FIS-TULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Dans le vagin durant une cystoscopie (200 ml de PROVEDYE® dilué) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire (5 ml de PROVEDYE® dilué dans une solution normale saline) 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> • Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles • Aide à la localisation des déchirures urétrales et tunicales du corps caverneux 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dans l'hydrocèle (entre tunica vaginalis et albugina) (0.6-6 ml de PROVEDYE®) ➤ Dans le corps caverneux via le méat urétral 			X
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter externe ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral ➤ Via une administration orale (4 ml de PROVEDYE® dans 30 ml d'eau) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites coliques 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter rectal (1000 ml de solution normale saline contenant 20 ml de PROVEDYE®) 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via une sonde nasogastrique ➤ Via un cathéter (4 ml de PROVEDYE® dans 20 ml de solution normale saline) 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administration locale ou via une sonde œsophagienne (4-40 ml de PROVEDYE® dilué dans 20-1000 ml d'eau ou de solution normale saline) 			

MISES EN GARDE:

Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.
 Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.
 Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.
 PROVEDYE® est à usage unique seulement ; jeter toute solution restante après ouverture.
 En cas de réutilisation de PROVEDYE®, il y a un risque de perte de stérilité dû à une contamination potentielle de la solution stérile (considéré comme une diminution des performances techniques).
 PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.
 Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.
 PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.
 Des mesures de protection contre l'exposition à des sources lumineuses puissantes, dont celles des instruments comme les oxymètres de pouls, doivent être prises en raison de risques de réactions cutanées de photosensibilité.

EFFETS INDESIRABLES :

- Gastro-intestinal : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologique : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité).
- Système nerveux : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation, syndrome sérotoninergique lorsque certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété ont été pris.
- Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué – pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal : coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologique : mydriase.
- Immunologique : réaction anaphylactique.
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associé à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

STOCKAGE :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.
 Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2 ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

DATE DE PUBLICATION :

Dernière révision : 11/2018.

Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France

www.provepharm.com

Provepharm 
 Life Solutions

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2 ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FIS-TULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE GENERALE	• Délimitation des kystes	➤ Directement dans le kyste (0.2 ml de PROVEDYE®)			X
CHIRURGIE MAMMAIRE	• Aide à la visualisation pendant les endoscopies transaxillaires • Aide à la visualisation pour les écoulements du mamelon	➤ Au niveau du pli infra-mammaire (1-2 ml de PROVEDYE®) ➤ Directement dans le canal mammaire (2-6 ml de PROVEDYE®)			X
CHIRURGIE ENDOCRINIENNE	• Identification des glandes parathyroïdes, nerfs récurrents et les artères thyroïdiennes inférieures	➤ Administration locale (1ml de PROVEDYE®)			X
CHIRURGIE ORL	• Détection des fistules du sinus pré-auriculaire (PAS) et du sinus branchial (BSF) • Détection des fistules trachéo-œsophagiennes et œsophago-respiratoires	➤ (2-6 ml de PROVEDYE®) ➤ Via une sonde endotrachéale lors d'une bronchoscopie	X		
	• Coloration du greffon du fascia temporal	➤ Directement dans le greffon (2ml de PROVEDYE®)			X

Notice d'utilisation



COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de **Bleu de Méthylène (Proveblue®)** dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

INDICATIONS :

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que :

- la délimitation des tissus et des pièces opératoires,
- le test d'étanchéité des sutures et la détection des fuites,
- la détection des fistules.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépendent de la localisation et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution.

PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques,
- en cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.

Provepharm^{*}
Life Solutions



PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation. Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FIS-TULE	FUITE	DELIMI-TATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Via un cathéter urinaire ➢ Dans le vagin durant une cystoscopie (200ml de Bleu de Méthylène dilué) ➢ Via un cathéter urinaire ➢ Via un cathéter urétral 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Via un cathéter urinaire (5ml de Bleu de Méthylène dilué dans une solution normale saline) 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dans l'hydrocèle (entre tunica vaginalis et albugina) (0.6-6ml de Bleu de Méthylène) ➢ Dans le corps caverneux via le méat urétral 			X
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à la localisation des déchirures urétrales et tunicales du corps caverneux 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Via un cathéter externe ➢ Via un cathéter urinaire ➢ Via un cathéter urétral ➢ Via une administration orale (4ml de Bleu de Méthylène dans 30ml d'eau) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Via un cathéter rectal (1000ml de solution normale saline contenant 20ml de Bleu de Méthylène) ➢ Via une sonde nasogastrique ➢ Via un cathéter (4mL de Bleu de Méthylène dans 20ml de solution normale saline) 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Administration locale et via une sonde œsophagienne (4-40ml de Bleu de Méthylène dilué dans 20-1000ml d'eau ou de solution normale saline) 			

MISES EN GARDE :

Ne pas injecter PROVEDY[®] par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

Ne pas utiliser PROVEDY[®] si la solution est incolore.

Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDY[®].

PROVEDY[®] est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.

En cas de réutilisation de PROVEDY[®], il y a un risque de perte de stérilité dû à une contamination potentielle de la solution stérile (considéré comme une diminution des performances techniques)

PROVEDY[®] doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

PROVEDY[®] doit être utilisé par un professionnel de santé.

Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.

PROVEDY[®] doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Gastro-intestinal : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologique : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.
- Système nerveux : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.
- Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué - pas plus de 350mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal : coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologique : mydriase.
- Immunologique : réaction anaphylactique.
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

STOCKAGE :

Ne pas réfrigérer PROVEDY[®] en dessous de 8°C ou congeler.

Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication :

Dernière révision : 11/2017.

Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France

www.provepharm.com

Provepharm^{*}
Life Solutions

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDY[®] 0.5% 2ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDY[®] en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDY[®] peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution. PROVEDY[®] peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDY[®] peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation. Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDY [®]	METHODE D'ADMINISTRATION	FIS-TULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE GENERALE	• Délimitation des kystes	➤ Directement dans le kyste (0.2ml de Bleu de Méthylène)			X
CHIRURGIE MAMMAIRE	• Aide à la visualisation pendant les endoscopies transaxillaires • Aide à la visualisation pour les écoulements du mamelon	➤ Au niveau du pli infra-mammaire (1-2ml de Bleu de Méthylène) ➤ Directement dans le canal mammaire (2-6ml de Bleu de Méthylène)			X
CHIRURGIE ENDOCRINIENNE	• Identification des glandes parathyroïdes, nerfs récurrents et les artères thyroïdiennes inférieures	➤ Administration locale (1ml de Bleu de Méthylène)			X
CHIRURGIE ORL	• Détection des fistules du sinus pré-auriculaires (PAS) et du sinus branchial (BSF) • Détection des fistules trachéo-oesophagiennes et oesophago-respiratoires	➤ (2-6ml de Bleu de Méthylène) ➤ Via une sonde endotrachéale lors d'une bronchoscopie	X		
	• Coloration du greffon de fascia temporal	➤ Directement dans le greffon (2ml de Bleu de Méthylène)			X

Notice d'utilisation

ProveDye® 0,5%

METHYLENE BLUE

COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de **Bleu de Méthylène (Proveblue®)** dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

INDICATIONS :

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que :

- la délimitation des tissus et des pièces opératoires,
- le test d'étanchéité des sutures et la détection des fuites,
- la détection des fistules.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.

PROVEDYE® peut être dilué une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut aussi être administré par voie orale après dilution dans de l'eau.

La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépendent de la localisation et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution.

PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques,
- en cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.



PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-arniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Dans le vagin durant une cystoscopie (200ml de Bleu de Méthylène dilué) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire (5ml de Bleu de Méthylène dilué dans une solution normale saline) 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> • Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles • Aide à la localisation des déchirures urétérales et tunicales du corps caverneux 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dans l'hydrocèle (entre tunica vaginalis et albugina) (0.6-6ml de Bleu de Méthylène) ➤ Dans le corps caverneux via le méat urétral 			X
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter externe ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral ➤ Via une administration orale (4ml de Bleu de Méthylène dans 30ml d'eau) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter rectal (1000ml de solution normale saline contenant 20ml de Bleu de Méthylène) ➤ Via une sonde nasogastrique ➤ Via un cathéter (4mL de Bleu de Méthylène dans 20ml de solution normale saline) ➤ Administration locale ou via une sonde œsophagienne (4-40ml de Bleu de Méthylène dilué dans 20-1000ml d'eau ou de solution normale saline) 		X	

MISES EN GARDE :

Ancienne Version Notice Produit

Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.

Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.

PROVEDYE® est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.

En cas de réutilisation de PROVEDYE®, il existe un risque de perte de stérilité dû à une potentielle contamination de la solution stérile (ceci est considéré comme une diminution des performances techniques).

PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.

Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Gastro-intestinal : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologique : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.
- Système nerveux : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.
- Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué - pas plus de 350mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal : coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologique : mydriase.
- Immunologique : réaction anaphylactique.
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

STOCKAGE :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.

Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication :

Dernière révision : 07/2017.

**Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille 13013
Marseille, France www.provepharm.com**

**P R E C A U T I O N S P A R T I C U L I E R E S D ' U T I L I S A T I O N**

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement). PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE GENERALE	<ul style="list-style-type: none"> • Délimitation des kystes 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directement dans le kyste (0.2ml de Bleu de Méthylène) 			X
CHIRURGIE MAMMAIRE	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à la visualisation pendant les endoscopies transaxillaires • Aide à la visualisation pour les écoulements du mamelon 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Au niveau du pli infra-mammaire (1-2ml de Bleu de Méthylène) ➤ Directement dans le canal mammaire (2-6ml de Bleu de Méthylène) 			X
CHIRURGIE ENDOCRINIENNE	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des glandes parathyroïdes, nerfs récurrents et les artères thyroïdiennes inférieures 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administration locale (1ml de Bleu de Méthylène) 			X
CHIRURGIE ORL	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules du sinus pré-auriculaires (PAS) et sinus branchial (BSF) • Détection des fistules trachéo-oesophagiales et oesorespiratoire 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ (2-6ml de Bleu de Méthylène) ➤ Via une sonde endotrachéale lors d'une bronchoscopie 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Coloration du greffon de fascia temporal 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directement dans le greffon (2ml de Bleu de Méthylène) 			X

Notice d'utilisation



COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

INDICATIONS :

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que :

- la délimitation des tissus et des pièces opératoires,
- le test d'étanchéité des sutures et la détection des fuites,
- la détection des fistules.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) et dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépendent de la localisation et de la taille de la zone à colorer.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution.

PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques,
- en cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.



PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-arniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement). PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Dans le vagin durant une cystoscopie (200ml de Bleu de Méthylène dilué) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire (5ml de Bleu de Méthylène dilué dans une solution normale saline) 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> • Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles • Aide à la localisation des déchirures urétérales et tunicales du corps caverneux 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dans l'hydrocèle (entre tunica vaginalis et albugina) (0.6-6ml de Bleu de Méthylène) ➤ Dans le corps caverneux via le méat urétral 			X
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter externe ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral ➤ Via une administration orale (4ml de Bleu de Méthylène dans 30ml d'eau) 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter rectal (1000ml de solution normale saline contenant 20ml de Bleu de Méthylène) ➤ Via une sonde nasogastrique ➤ Via un cathéter (4ml de Bleu de Méthylène dans 20ml de solution normale saline) ➤ Administration locale ou via une sonde œsophagienne (4-40ml de Bleu de Méthylène dilué dans 20-1000ml d'eau ou de solution normale saline) 		X	

MISES EN GARDE :

Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.

Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.

PROVEDYE® est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.

En cas de réutilisation de PROVEDYE®, il existe un risque de perte de stérilité dû à une potentielle contamination de la solution stérile (ceci est considéré comme une diminution des performances techniques).

PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.

Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Gastro-intestinal : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologique : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.
- Système nerveux : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.
- Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué - pas plus de 350mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal : coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologique : mydriase.
- Immunologique : réaction anaphylactique.
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

STOCKAGE :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.

Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication :

Dernière révision : 09/2016.

**Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille 13013
Marseille, France www.provepharm.com**

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION**

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement). PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE GENERALE	<ul style="list-style-type: none"> • Délimitation des kystes 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directement dans le kyste (0.2ml de Bleu de Méthylène) 			X
CHIRURGIE MAMMAIRE	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à la visualisation pendant les endoscopies transaxillaires • Aide à la visualisation pour les écoulements du mamelon 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Au niveau du pli infra-mammaire (1-2ml de Bleu de Méthylène) ➤ Directement dans le canal mammaire (2-6ml de Bleu de Méthylène) 			X
CHIRURGIE ENDOCRINIENNE	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des glandes parathyroïdes, nerfs récurrents et les artères thyroïdiennes inférieures 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administration locale (1ml de Bleu de Méthylène) 			X
CHIRURGIE ORL	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules du sinus pré-auriculaires (PAS) et sinus branchial (BSF) • Détection des fistules trachéo-oesophagiales et oeso-respiratoire 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ (2-6ml de Bleu de Méthylène) ➤ Via une sonde endotrachéale lors d'une bronchoscopie 	X		
	<ul style="list-style-type: none"> • Coloration du greffon de fascia temporal 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directement dans le greffon (2ml de Bleu de Méthylène) 			X

ProveDye®

BLEU DE METHYLENE

COMPOSITION :

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

INDICATIONS :

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que :

- la délimitation des tissus et des pièces opératoires,
- le test d'étanchéité des sutures et la détection des fuites,
- la détection des fistules.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépendent de la localisation et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution.

PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- en cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques,
- en cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- en cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité,
- en cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.



PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement). PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	CHIRURGIE URO-GYNECO					
		INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes 	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Dans le vagin durant une cystoscopie (200ml de Bleu de Méthylène dilué) ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral 	X	X	
<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à la localisation des déchirures urétrales et tunicales du corps caverneux • Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes 	<ul style="list-style-type: none"> • Détection de fuites de l'urètre • Détection des anastomoses vésico-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dans le corps caverneux via le méat urétral ➤ Via un cathéter externe ➤ Via un cathéter urinaire ➤ Via un cathéter urétral ➤ Via une administration orale (4ml de Bleu de Méthylène dans 30ml d'eau) 			X
<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fuites de l'urètre • Détection des anastomoses vésico-urétrales 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via un cathéter urinaire (5ml de Bleu de Méthylène dilué dans une solution normale saline) ➤ Via un cathéter rectal (1000ml de solution normale saline contenant 20ml de Bleu de Méthylène) ➤ Via une sonde nasogastrique ➤ Via un cathéter (4ml de Bleu de Méthylène dans 20ml de solution normale saline) ➤ Administration locale ou via une sonde œsophagienne (4-40ml de Bleu de Méthylène dilué dans 20-1000ml d'eau ou de solution normale saline) 		X	

MISES EN GARDE :

Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.

Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.

PROVEDYE® est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.

En cas de réutilisation de PROVEDYE®, il existe un risque de diminution des performances techniques dû à une contamination.

PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.

Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Gastro-intestinal : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologique : hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire : hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.
- Système nerveux : maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.
- Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si non correctement dilué - pas plus de 350mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal : coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologique : mydriase.
- Immunologique : réaction anaphylactique.
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

STOCKAGE :

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.

Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

CONDITIONNEMENT :

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication :

Dernière révision : 05/2016.



Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille 13013
Marseille, France www.provepharm.com

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2ml - Solution stérile.

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement). PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés selon les requis locaux.

CHIRURGIE ORL	CHIRURGIE ENDOCRINIENNE	CHIRURGIE MAMMAIRE	CHIRURGIE GENERALE	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUTE	DELIMITATION				
<ul style="list-style-type: none"> • Détection des fistules du sinus pré-auriculaires (PAS) et sinus branchial (BSF) • Détection des fistules trachéo-oesophagiales et oesorespiratoire • Coloration du greffon de fascia temporal 	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des glandes parathyroïdes, nerfs récurrents et les artères thyroïdiennes inférieures 	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à la visualisation pendant les endoscopies transaxillaires • Aide à la visualisation pour les écoulements du mamelon 	<ul style="list-style-type: none"> • Délimitation des kystes 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directement dans le kyste (0.2ml de Bleu de Méthylène) ➤ Au niveau du pli infra-mammaire (1-2ml de Bleu de Méthylène) ➤ Directement dans le canal mammaire (2-6ml de Bleu de Méthylène) 			<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administration locale (1ml de Bleu de Méthylène) ➤ (2-6ml de Bleu de Méthylène) ➤ Via une sonde endotrachéale lors d'une bronchoscopie ➤ Directement dans le greffon (2ml de Bleu de Méthylène) 				<ul style="list-style-type: none"> • X • X • X • X

PROVEDYE® 0.5% Notice



Composition:

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

Indications:

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, le test d'étanchéité des sutures, la détection des fuites et la détection des fistules.

Contre-indications

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- En cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques;
- En cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine;
- En cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité ;
- En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.

Mode d'administration et dosage

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.

PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépendent de la localisation et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution.

PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes, ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution.

Effets indésirables

- Gastro-intestinal: nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologique: hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire: hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologique : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.
- Système nerveux: maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasia, agitation.



- Au site d'administration : thrombophlébite (résultant de fortes doses, si pas correctement dilué - pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal: coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologique : mydriase.
- Immunologique : réaction anaphylactique
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

Mises en garde

Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.

Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore ;

Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.

PROVEDYE® est à usage unique seulement : Jeter toute solution restante après ouverture.

En cas de réutilisation de PROVEDYE®,

il existe un risque de diminution des performances techniques dû à une contamination.

PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

Précautions d'emploi

PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé. Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs. PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

Stockage

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.

Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conditionnement:

Ampoules de 2 ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication :

Dernière révision : 11/2015



**Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille 13013
Marseille, France www.provepharm.com**

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION (à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE® 0.5% 2ml – Solution stérile

Préparation pour administration locale ou administration orale.

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire. PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés conformément aux exigences locales.





0.5%

Composition:

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

Indications:

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, le test d'étanchéité des sutures, de la détection des fuites et de la détection des fistules.

Contre-indications

Ne pas administrer PROVEDYE®:

- En cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques ;
- En cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine;
- En cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité ;
- En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.

Mode d'administration et dosage

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®. PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) et dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution. La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépend de la destination et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%. PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution. PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes, ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

Effets indésirables

- Gastro-intestinal: nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologie: hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire: hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologie : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.

- Système nerveux: maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.
- Au site d'injection: thrombophlébite (résultant de fortes doses, si pas correctement dilué - pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal: coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologie : mydriase.
- Immunologie : réaction anaphylactique
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

Mises en garde

- Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique.
- Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore ;
- Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.
- PROVEDYE® est à usage unique seulement : Jeter toute solution restante après ouverture.
- En cas de réutilisation de PROVEDYE®, il y a un risque de diminution des performances comme une contamination.
- PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

Précautions d'emploi

- PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.
- Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.
- PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

Storage

- Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.
- Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conditionnement:

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication:

Dernière révision: 08-2015



ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

STERILE

Provepharm S.A.S ; 22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France www.provepharm.com

SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE (to keep in the operative theatre)**PROVEDYE® 0.5% 2ml – Solution stérile**

Préparation pour administration locale ou orale

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique. PROVEDYE® peut être dilué de l'eau (voie orale uniquement). PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%. Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés conformément aux exigences locales.



ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP



PROVEDYE™ 0.5% Notice



Composition:

Chaque ampoule de PROVEDYE™ contient 10mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

Indications:

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, le test d'étanchéité des sutures, la détection des fuites et la détection des fistules.

Contre-indications

Ne pas administrer PROVEDYE™ :

- En cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques;
 - En cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine;
 - En cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE™ doit être évité ;
 - En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.
- En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.

Mode d'administration et dosage

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE™ .

PROVEDYE™ peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

La dilution de PROVEDYE™ et le volume à administrer dépendent de la localisation et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE™ peut être dilué jusqu'à 0.01%.

PROVEDYE™ peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution.

PROVEDYE™ peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes, ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

PROVEDYE™ peut aussi être administré oralement après dilution.

Effets indésirables

- Gastro-intestinal: nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologie: hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire: hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologie : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.
- Système nerveux: maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.



- Au site d'injection: thrombophlébite (résultant de fortes doses, si pas correctement dilué - pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal: coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologie : mydriase.
- Immunologie : réaction anaphylactique
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

Mises en garde

Ne pas injecter PROVEDYE™ par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique.

Ne pas utiliser PROVEDYE™ si la solution est incolore ;

Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE™.

PROVEDYE™ est à usage unique seulement : Jeter toute solution restante après ouverture.

PROVEDYE™ doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

Suivre le plan de gestion des risques pour la salle opératoire.

Tenir hors de portée des enfants.

Précautions d'emploi

PROVEDYE™ doit être utilisé par un professionnel de santé.

Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs. PROVEDYE™ doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

Stockage

Ne pas réfrigérer PROVEDYE™ en dessous de 8°C ou congeler.

Conservé l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conditionnement:

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication :

Dernière révision : 10 2014



ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

**Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille 13013
Marseille, France www.provepharm.com**

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION (à conserver dans la salle d'opérations)

PROVEDYE™ 0.5% 2ml – Solution stérile

Préparation pour injection locale.

Ne pas injecter PROVEDYE™ en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale ou intra-amniotique.

PROVEDYE™ peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement) ou dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution.

PROVEDYE™ peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE™ peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés conformément aux exigences locales.



ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

**Composition:**

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

Indications:

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, le test d'étanchéité des sutures, de la détection des fuites et de la détection des fistules.

Contre-indications

Ne pas administrer PROVEDYE®:

- En cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques ;
- En cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine;
- En cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité ;
- En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.

Mode d'administration et dosage

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®. PROVEDYE® peut être dilué dans de l'eau (voie orale uniquement). PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement après dilution. La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépend de la destination et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%. PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution. PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes, ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants. PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution.

Effets indésirables

- Gastro-intestinal: nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologie: hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire: hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologie : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.

- Système nerveux: maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.
 - Au site d'injection: thrombophlébite (résultant de fortes doses, si pas correctement dilué - pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
 - Rénal: coloration bleue de l'urine.
 - Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
 - Ophtalmologie : mydriase.
 - Immunologie : réaction anaphylactique
 - L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
 - L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.
- Mises en garde**
- Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique.
 - Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore ;
 - Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.
 - PROVEDYE® est à usage unique seulement : Jeter toute solution restante après ouverture.
 - En cas de réutilisation de PROVEDYE®, il y a un risque de diminution des performances comme une contamination.
 - PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.
 - Suivre le plan de gestion des risques pour la salle opératoire.
 - Tenir hors de portée des enfants.

Précautions d'emploi

- PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.
- Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.
- PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

Storage

- Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.
- Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conditionnement:

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication:

Dernière révision: 10-2014



ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

STERILE

Provepharm S.A.S ; 22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France www.provepharm.com

SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE (to keep in the operative theatre)**PROVEDYE® 0.5% 2ml – Solution stérile**

Préparation pour injection locale

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique.

PROVEDYE® peut être dilué de l'eau (voie orale uniquement).

PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé

immédiatement après dilution. PROVEDYE® peut être dilué jusqu'à 0.01%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés conformément aux exigences locales.



ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP





Système nerveux: maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.

- Au site d'injection: thrombophlébite (résultant de fortes doses, si pas correctement dilué - pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal: coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologie : mydriase.
- Immunologie : réaction anaphylactique
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

Composition:

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

Indications:

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, le test d'étanchéité des sutures, de la détection des fuites et de la détection des fistules.

Contre-indications

Ne pas administrer PROVEDYE®:

- En cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques ;
- En cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine;
- En cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité ;
- En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.

Mode d'administration et dosage

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®. PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de Glucose 5% ou dans une solution d'eau stérile. La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépend de la destination et de la taille de la zone à colorer. PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution. PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes, ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants. PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution.

Effets indésirables

- Gastro-intestinal: nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologie: hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire: hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologie : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.

Mises en garde

- Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique.
- Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore ;
- Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.
- PROVEDYE® est à usage unique seulement : Jeter toute solution restante après ouverture.
- En cas de réutilisation de PROVEDYE®, il y a un risque de diminution des performances comme une contamination.
- PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.
- Suivre le plan de gestion des risques pour la salle opératoire.
- Tenir hors de portée des enfants.

Précautions d'emploi

- PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.
- Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.
- PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.
- PROVEDYE® ne doit pas être dilué dans une solution pour injection de NaCl.

Storage

- Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.
- Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conditionnement:

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication:

Dernière révision: 09-2014



Provepharm S.A.S ; 22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France www.provepharm.com

SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE (to keep in the operative theatre)

PROVEDYE® 0.5% 2ml – Solution stérile

Préparation pour injection locale

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique.

PROVEDYE® peut être dilué dans 50ml de solution pour injection de glucose 50 mg/ml (5%) ou dans une solution d'eau stérile.

PROVEDYE® ne doit pas être dilué avec une solution pour injection de chlorure de sodium (NaCl) parce qu'il a été démontré que le chlorure réduit la solubilité du Bleu de Méthylène 0.5%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés conformément aux exigences locales.





0.5%

Composition:

Chaque ampoule de PROVEDYE® contient 10mg de Bleu de Méthylène (Proveblue®) dilué dans 2ml de solution d'eau pour injection.

Indications:

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, le test d'étanchéité des sutures, la détection des fuites et la détection des fistules.

Contre-indications

Ne pas administrer PROVEDYE®:

- En cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques ;
- En cas de traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine;
- En cas de grossesse ou d'allaitement PROVEDYE® doit être évité ;
- En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase.

En cas de maladie rénale modérée ou sévère le patient doit être étroitement suivi.

Mode d'administration et dosage

Un bilan préopératoire est recommandé avant d'utiliser PROVEDYE®.

PROVEDYE® pourrait être dilué dans une solution de Glucose 5% ou dans une solution d'eau stérile.

La dilution de PROVEDYE® et le volume à administrer dépend de la destination et de la taille de la zone à colorer.

PROVEDYE® peut être déposé en contact avec la structure anatomique après dilution.

PROVEDYE® peut aussi être injecté dans la lumière de certains organes, ou mis en contact avec l'épithélium de l'organe via les orifices naturels existants.

PROVEDYE® peut aussi être administré oralement après dilution.

Effets indésirables

- Gastro-intestinal: nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, coloration bleue des selles et de la salive.
- Hématologie: hémolyse (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, ou doses élevées), méthémoglobinémie (après de fortes doses), hyperbilirubinémie.
- Cardiovasculaire: hypertension, hypotension, arythmie, douleurs thoraciques.
- Organisme entier : sudation excessive.
- Dermatologie : éruption cutanée (macules bleues, grave sensation de brûlure), décoloration de la peau, urticaire.
- Système nerveux: maux de tête, étourdissements, confusion mentale, anxiété, tremblements, fièvre, aphasie, agitation.
- Au site d'injection: thrombophlébite (résultant de fortes doses, si pas correctement dilué - pas plus de 350 mg de bleu de méthylène ne doivent être dilués dans 500 ml de liquide de perfusion), nécrose (si extravasation).
- Rénal: coloration bleue de l'urine.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : dyspnée, tachypnée, hypoxie.
- Ophtalmologie : mydriase.
- Immunologie : réaction anaphylactique
- L'administration orale peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et une dysurie.
- L'utilisation du bleu de méthylène pour le tatouage endoscopique a été associée à une nécrose vasculaire, une ulcération des muqueuses, une nécrose pariétale, une nécrose extra-pariétale adipeuse et des modifications inflammatoires du côlon.

Mises en garde

Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique.

Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore ;

Ne pas utiliser une ampoule endommagée de PROVEDYE®.

PROVEDYE® est à usage unique seulement : Jeter toute solution restante après ouverture.

PROVEDYE® doit être éliminé dans les déchets hospitaliers.

Suivre le plan de gestion des risques pour la salle opératoire.

Tenir hors de portée des enfants.

Précautions d'emploi

PROVEDYE® doit être utilisé par un professionnel de santé.

Le port des gants est recommandé pour les utilisateurs.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

PROVEDYE® ne doit pas être dilué dans une solution pour injection de NaCl.

Stockage

Ne pas réfrigérer PROVEDYE® en dessous de 8°C ou congeler.

Conserver l'ampoule dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conditionnement:

Ampoules de 2ml, en boîte de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication

Dernière révision : 07-2014



0086 (MM YYYY)



8°C



ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com

SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE (to keep in the operative theatre)

PROVEDYE® 0.5% 2ml – Solution stérile



Préparation pour injection locale

Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique.

PROVEDYE® peut être dilué dans 50ml de solution pour injection de glucose 50 mg/ml (5%) ou dans une solution d'eau stérile.

PROVEDYE® ne doit pas être dilué avec une solution pour injection de chlorure de sodium (NaCl) parce qu'il a été démontré que le chlorure réduit la solubilité du Bleu de Méthylène 0.5%.

Des informations supplémentaires sur la façon dont PROVEDYE ® peut être administré sont fournies dans la notice d'utilisation.

Utiliser immédiatement après ouverture. Tout produit non utilisé ou déchet devraient être éliminés conformément aux exigences locales.



0086 (MM YYYY)

