

**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 récent (arrêt du traitement depuis moins d'un mois) ou en cours avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), 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.

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

## 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 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 à [safety@provepharm.com](mailto:safety@provepharm.com) et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

### DUREE DE CONSERVATION :

48 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 17 - Dernière révision : 06/2023.



Provepharm S.A.S.  
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France  
[www.provepharm.com](http://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 Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux trachéo-oesophagien	Administration orale ou via une sonde endotrachéale ou un cathéter oesophagien	Solution de PROVEDYE® diluée dans de l'eau pour préparation injectable