



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.



Life Solutions



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	
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



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