

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-GYNECOLOGIQUE	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 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 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		