Anciennes Versions Notice Produit

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.

CE 2797 STERILE STERILIZE 8° C 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

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 *via* un cathéter	1 à 20 ml d'une solution diluée de ProveDye®
	Visualisation des fuites gastriques et pancréatiques	Administration orale ou *via* 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 *via* 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.

CE 2797 STERILE STERILIZE 8° C 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 *via* 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 *via* 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 *via* une sonde endotrachéale ou un cathéter oesophagien	Solution diluée de ProveDye® dans de l'eau pour préparation injectable
	Repérage peropératoire d'un trajet fistuleux trachéo-oesophagien		

Provepharm Life Solutions

Ancienne Version Notice Produit

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.

CE 2797 STERILE STERILIZE 8° C 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 requis locaux.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	• Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales	➢ Via un cathéter urinaire ➢ Dans le vagin durant une cystoscopie (200 ml de PROVEDYE® dilué)	X		
	• Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire ➢ Via un cathéter urétral			
	• Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire (5 ml de PROVEDYE® dilué dans une solution normale saline)		X	
	• Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles	➢ Dans l'hydrocèle (entre tunica vaginalis et albugina) (0.6-6 ml de PROVEDYE®)			X
	• Aide à la localisation des déchirures urétérales et tunicales du corps caverneux	➢ Dans le corps caverneux via le méat urétral			
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	• Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes	➢ 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		
	• Détection des fuites coliques	➢ Via un cathéter rectal (1000 ml de solution normale saline contenant 20 ml de PROVEDYE®)			
	• Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires	➢ Via une sonde nasogastrique ➢ Via un cathéter (4 ml de PROVEDYE® dans 20 ml de solution normale saline)		X	
	• Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires	➢ Administration locale ou via une sonde œsophagienne (4-40 ml de PROVEDYE® dilué dans 20-1000 ml d'eau ou de solution normale saline)			

Ancienne Version Notice Produit

Provepharm Life Solutions

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 : 01/2019.

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

Provepharm
Life Solutions

ProveDye® Methylene Blue 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	FISTULE	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

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) 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 CE 2797 STERILE STERILIZE 8° C

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	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	• Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales	➢ Via un cathéter urinaire ➢ Dans le vagin durant une cystoscopie (200 ml de PROVEDYE® dilué)	X		
	• Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire ➢ Via un cathéter urétral			
	• Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire (5 ml de PROVEDYE® dilué dans une solution normale saline)		X	
	• Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles	➢ Dans l'hydrocèle (entre tunica vaginalis et albugina) (0.6-6 ml de PROVEDYE®)			X
	• Aide à la localisation des déchirures urétérales et tunicales du corps caverneux	➢ Dans le corps caverneux via le méat urétral			
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	• Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes	➢ 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		
	• Détection des fuites coliques	➢ Via un cathéter rectal (1000 ml de solution normale saline contenant 20 ml de PROVEDYE®)			
	• Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires	➢ Via une sonde nasogastrique ➢ Via un cathéter (4 ml de PROVEDYE® dans 20 ml de solution normale saline)		X	
	• Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires	➢ 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	FISTULE	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

28053487

Ancienne Version Notice Produit

28051795

Notice d'utilisation

ProveDye® Bleu de Méthylène 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 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 CE 0086 STERILE STERILIZE 8° C

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	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	• Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales	➢ 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		
	• Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire (5ml de Bleu de Méthylène dilué dans une solution normale saline)		X	
	• Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles • Aide à la localisation des déchirures urétrales et tunicales du corps caverneux	➢ 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	• Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes	➢ 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		
	• Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires	➢ 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 et via une sonde oesophagienne (4-40ml de Bleu de Méthylène dilué dans 20-1000ml d'eau ou de solution normale saline)		X	

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

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.

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 : 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)

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	FISTULE	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

28051795

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

Notice d'utilisation

ProveDye® METHYLENE BLUE 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 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.

Provepharm PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP — CE 0086 — STERILE — 2 STERILIZE — 8°C

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	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	• Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales	➢ 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		
	• Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire (5ml de Bleu de Méthylène dilué dans une solution normale saline)		X	
	• Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles • Aide à la localisation des déchirures urétérales et tunicales du corps caverneux	➢ 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	• Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes	➢ 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		
	• Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires	➢ 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 eosophagienne (4-40ml de Bleu de Méthylène dilué dans 20-1000ml d'eau ou de solution normale saline)		X	

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

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), hyper bilirubinémie.
- 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

---

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.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	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
CHIRIRGIE 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 sinus branchial (BSF) • Détection des fistules trachéo-oesophagiales et oesorespiratoire	➢ (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

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

Notice d'utilisation

ProveDye® METHYLENE BLUE 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 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.

Provepharm PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP CE 0086 STERILE 2 STERILIZE 8°C

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.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO	• Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales	➢ 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		
	• Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire (5ml de Bleu de Méthylène dilué dans une solution normale saline)		X	
	• Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles • Aide à la localisation des déchirures urétérales et tunicales du corps caverneux	➢ 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	• Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes	➢ 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		
	• Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires	➢ 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 eosophagienne (4-40ml de Bleu de Méthylène dilué dans 20-1000ml d'eau ou de solution normale saline)		X	

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

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), hyper bilirubinémie.
- 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

Provepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

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.

	INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMI-TATION
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
CHIRIRGIE 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 sinus branchial (BSF) • Détection des fistules trachéo-oesophagiales et oesorespiratoire	➢ (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

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

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.

ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

CE 0086 STERILE STERILIZE 8°C

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.

INDICATIONS DE PROVEDYE®	METHODE D'ADMINISTRATION	FISTULE	FUITE	DELIMITATION
CHIRURGIE URO-GYNECO				
• Détection des fistules urétéro-vésicales • Détection des fistules vésico-vaginales	➢ Via un cathéter urinaire ➢ Dans le vagin durant une cystoscopie (200ml de Bleu de Méthylène dilué)	X		
• Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire ➢ Via un cathéter urétral			
• Détection de fuites de l'uretère • Détection des anastomoses vésico-urétrales	➢ Via un cathéter urinaire (5ml de Bleu de Méthylène dilué dans une solution normale saline)		X	
• Identification du processus patent vaginalis (PPV) & prévention des hydrocèles	➢ Dans l'hydrocèle (entre tunica vaginalis et albugina) (0.6-6ml de Bleu de Méthylène)			X
• Aide à la localisation des déchirures urétérales et tunicales du corps caverneux	➢ Dans le corps caverneux via le méat urétral			
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE				
• Détection des fistules anales • Détection des fistules colo-vésicales • Détection des fistules recto-urétrales • Détection des fistules œsophagiennes	➢ 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		
• Détection des fuites coliques • Détection des fuites gastriques • Détection des fuites biliaires • Détection des fuites pancréatiques • Détection des fuites œsophagiennes et pulmonaires	➢ 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 eosophagienne (4-40ml de Bleu de Méthylène dilué dans 20-1000ml d' eau ou de solution normale saline)		X	

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

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), hyper bilirubinémie.
- 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
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 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			CHIRIRGIE ENDOCRINIENNE	CHIRURGIE MAMMAIRE	CHIRURGIE GENERALE	
• Coloration du greffon de fascia temporal	• Détection des fistules trachéo-oesophagiales et oesorespiratoire	• Détection des fistules du sinus pré-auriculaires (PAS) et sinus branchial (BSF)	• Identification des glandes parathyroïdes, nerfs récurrents et les artères thyroïdiennes inférieures	• Aide à la visualisation pendant les endoscopies transaxillaires • Aide à la visualisation pour les écoulements du mamelon	• Délimitation des kystes	
➢ Directement dans le greffon (2ml de Bleu de Méthylène)	➢ Via une sonde endotrachéale lors d'une bronchoscopie	➢ (2-6ml de Bleu de Méthylène)	➢ Administration locale (1ml 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)	➢ Directement dans le kyste (0.2ml de Bleu de Méthylène)	
	X					
X			X	X	X	

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

PROVEDYE® 0.5% Notice

ProveDye® 0,5%
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, 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 aprés 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), hyper bilirubinémie.
- 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.

Ancienne Version Notice Produit

- 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
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 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 aprés 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

Ancienne Version Notice Produit

ProveDye™ METHYLENE BLUE **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 tissues 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 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 boite de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication:
Dernière révision: 08-2015

CE 0086 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 administration locale ou orale
Ne pas injecter PROVEDYE® en injection intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale et intra-amniotique. I … peut être dilué de l'eau (voie orale uniquement). PROVEDYE® peut être dilué dans une 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.

CE 0086 8°C

ProVepharm PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

PROVEDYE™ 0.5% Notice

ProveDye™
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, 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 aprés 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), hyper bilirubinémie.
- 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.

Ancienne Version Notice Produit

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

Conditionnement:
Ampoules de 2ml, en boite de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication :
Dernière révision : 10 2014

CE 0086 STERILE 2 STERILIZE 8°C

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 aprés 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.

CE 0086 STERILE 2 STERILIZE 8°C

ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

Ancienne Version Notice Produit

ProveDye METHYLENE BLUE **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 tissues 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 une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) et doit être utilisé immédiatement aprés 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 boite de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication:
Dernière révision: 10-2014

CE 0086 8°C STERILIZE STERILE

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

CE 0086 8°C STERILIZE STERILE

ProVepharm PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

ProveDye METHYLENE BLUE **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 tissues 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.
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.
• 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 boite de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication:
Dernière révision: 09-2014

CE 0086 8°C

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
ProveDye METHYLENE BLUE
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.

CE 0086 8°C

STERILE ProVepharm PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

Ancienne Version Notice Produit

ProveDye™
METHYLENE BLUE

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 tissues 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 boite de 5 ou 20 ampoules.

Date de publication

Dernière révision : 07-2014

CE 0086 (MM YYYY)

STERILE A

8°C

ProVepharm
PROVENCE TECHNOLOGIES GROUP

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

Ancienne Version Notice Produit

Ancienne Version Notice Produit

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) STERILE A 8°C

Ancienne Version Notice Produit