

COMPOSITION:

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

INDICATIONS:

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

CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas administrer PROVEDYE® :

- En cas d'hypersensibilité connue au Bleu de Méthylène ou à tout autre colorant thiazinique,
- En cas de traitement récent (arrêt du traitement depuis moins d'un mois) ou en cours avec des Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS), Inhibiteurs de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline (IRSN), Inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase (IMAO), bupropion, buspirone, clomipramine, mirtazapine et venlafaxine,
- En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase,

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

VOIE D'ADMINISTRATION :

PROVEDYE® est administré localement.

MODE D'ADMINISTRATION ET DOSAGE :

PROVEDYE® peut être administré en injection locale, non dilué ou dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%.

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

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

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

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

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

**ProveDye®**

Bleu de Méthylène 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(Document à conserver au bloc opératoire)

PROVEDYE® 0.5% solution stérile.

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

PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% pour une injection locale.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

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

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

TABLEAU D'EXEMPLES D'USAGES :

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

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS :

- PROVEDYE® doit être administré par un professionnel de santé.
- En cas d'insuffisance rénale sévère ou modérée le patient doit être étroitement suivi.
- 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 un flacon de PROVEDYE® endommagé. Ne pas utiliser PROVEDYE® si la solution est incolore.
- PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.
- Ne pas injecter PROVEDYE® par voie intraveineuse, intrathécale, intra-amniotique ou intraoculaire.
- PROVEDYE® est à usage unique seulement : jeter toute solution restante après ouverture.
- En cas de réutilisation de PROVEDYE® il y a un risque de perte de stérilité dû à une contamination potentielle de la solution stérile (considérée comme une diminution des performances techniques).
- PROVEDYE® doit être éliminé selon la procédure d'élimination des déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES :

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

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

Note pour l'utilisateur

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

DUREE DE CONSERVATION :

48 mois

CONSERVATION :

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

CONDITIONNEMENT :

Flacons de 2 mL, en boîte de 5 flacons

DATE DE PUBLICATION :

Notice d'utilisation version 02
Dernière révision : 10/2024.



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

ProveDye®

Bleu de Méthylène 0,5%

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

(Document à conserver au bloc opératoire)

PROVEDYE® 0.5% solution stérile

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

PROVEDYE® peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% pour une injection locale.

PROVEDYE® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution.

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

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

TABLEAU D'EXEMPLES D'USAGE :

PROVEDYE®	UTILISATION	MODE D'ADMINISTRATION (Proposition de mode d'administration et de dilution)	
CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Visualisation des fuites coliques et biliaires	Injection locale via un cathéter	1 à 20 mL d'une solution de PROVEDYE® diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux ana	Injection locale directement dans l'orifice externe	PROVEDYE® non dilué
CHIRURGIE ENDOCRINIENNE	Visualisation du ganglion sentinelle dans le cancer de la thyroïde	Injection péri-tumorale	Jusqu'à 0,5 mL d'une solution de PROVEDYE® diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
	Repérage des glandes parathyroïdes	Administration locale	1 mL de PROVEDYE® non dilué