



ZUSAMMENSETZUNG :

Jede Ampulle PROVEDYE® 0.5% enthält 10 mg Methylenblau (Proveblue®), Gelöst in 2 ml Wasser zur Injektion.

INDIKATIONEN :

Marker zur Visualisierung bei chirurgischen Eingriffen wie intraoperative Dichtigkeitsprüfungen, Visualisierung von Undichtigkeiten und Abgrenzung von Fistelgängen.

ART DER ANWENDUNG UND DOSIERUNG :

Die sterile 0,5% Methylenblau-Lösung kann verabreicht werden:

- unverdünnt als lokale Injektion
- als lokale Injektion, in normaler Kochsalzlösung verdünnt
- oral, in Wasser verdünnt

PROVEDYE® muss unmittelbar nach dem Öffnen oder der Verdünnung verbraucht werden.

Die PROVEDYE® Verdünnung und das zu verwendende Volum en richten sich nach dem anzuführenden Zielbereich. PROVEDYE® kann bis zu 0,01 % verdünnt werden.

Genauere Empfehlungen zur Verabreichungsmethode je nach Art der Anwendung sind dem Abschnitt VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG zu entnehmen.

KONTRAINDIKATIONEN :

PROVEDYE® darf nicht angewendet werden :

- Im Falle einer bekannten Überempfindlichkeit auf Methylenblau oder andere Thiazinfarbstoffe;
- Bei vorheriger oder laufender Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), Bupropion, Buspiron, Clomipramin, Mirtazapin und Venlafaxine;
- Bei einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase- Mangel.
- Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte PROVEDYE® nicht verwendet werden;

Im Fall einer mittelschweren oder schweren Nierenerkrankung muss der Patient genau überwacht werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG :

- > PROVEDYE® muss von einem/r Arzt/ Ärztin verwendet werden.
- > Eine präoperative Untersuchung des Patienten sollte vor der Anwendung von PROVEDYE® erfolgen.
- > Maßnahmen zum Schutz des Patienten vor der Einwirkung starker Lichtquellen, einschließlich Geräten wie Pulsoximetern, sollten getroffen werden, da das Risiko einer kutanen Lichtempfindlichkeitsreaktion besteht.
- > Anwenden wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.
- > Verwenden Sie keine beschädigten PROVEDYE® Ampullen. Verwenden Sie PROVEDYE® nicht wenn die Lösung farblos ist.



ProveDye®
Methylenblau 0,5%

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
(zur Aufbewahrung im Operationssaal)

PROVEDYE® 0.5% 2 ml - Sterile Lösung.

Zubereitung zur lokalen oder oralen Verabreichung. PROVEDYE® nicht intravenös, subkutan, intrathekal, intra-amniotisch, oder intraokular injizieren.

PROVEDYE® kann mit Wasser (nur zur oralen Anwendung) oder normaler Kochsalzlösung verdünnt werden und muss unmittelbar nach dem Öffnen oder der Verdünnung verbraucht werden. PROVEDYE® kann bis zu 0,01 % verdünnt werden. Nicht verwendete Reste oder Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

PROVEDYE®	ANWENDUNG	VERABREICHUNGSMETHODE (Verabreichungsweg und vorgeschlagene Verdünnung)	
ALLE CHIRURGISCHEN EINGRIFFE	Visualisierung von Undichtigkeiten der Blase	Lokale Injektion über einen Blasenkatheter (Foley)	200 - 300 ml ProveDye® Lösung, verdünnt mit normaler Kochsalzlösung
	Abgrenzung von Zysten	Lokale Injektion direkt in die Zyste	0,1 bis 0,5 ml ProveDye® Lösung, unverdünnt
UROLOGISCHE UND GYNÄKOLOGISCHE OPERATIONEN	Intraoperative Abgrenzung von vesikovaginalen/urethrovesikalen oder kolovesikalen Fistelgängen	Lokale Injektion	200 - 300 ml ProveDye® Lösung, verdünnt mit normaler Kochsalzlösung auf 2 bis 0,05 %
	Visualisierung von Ureterundichtigkeiten und Anastomosen bei Kolorektal- oder Gefäßoperationen	Lokale retrograde Injektion über einen Blasenkatheter	ProveDye® Lösung, verdünnt mit normaler Kochsalzlösung auf etwa 0,05 %
	Visualisierung bei transaxillärer Endoskopie in der Brustchirurgie	Lokale Injektion in die Unterbrustfalte	1 bis 3 ml ProveDye® Lösung, unverdünnt
	Visualisierung bei Sekretabsonderung aus den Brustwarzen	Lokale Injektion direkt in den Milchkanal	1 bis 3 ml ProveDye® Lösung, unverdünnt



28054064

- > PROVEDYE® muss sofort nach dem Öffnen oder der Verdünnung verwendet werden.
- > PROVEDYE® nicht intravenös, subkutan, intrathekal, intra-amniotisch, oder intraokular injizieren.
- > PROVEDYE® ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt: Verbleibende Lösung in der bereits geöffneten Ampulle ist zu entsorgen.
- > Im Falle der Wiederverwendung von PROVEDYE® besteht ein Sterilitätsrisiko aufgrund einer möglichen Kontamination der sterilen Lösung (es wird als eine Reduzierung der technischen Leistung angesehen).
- > PROVEDYE® sollte im klinischen Abfall entsorgt werden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN :

- > Gastrointestinaltrakt : Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blaufärbung von Stuhl und Speichel.
- > Hämatologie : Hämolyse (Glucose-6- Phosphat-Dehydrogenase-Mangel oder bei hohen Dosen), Methämoglobinämie (nach hohen Dosen), Hyperbilirubinämie.
- > Kardiovaskularsystem : Hypertonie, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen in der Brust.
- > Ganzer Körper : Übermäßiges Schwitzen.
- > Dermatologie : Hautausschlag (blaue Flecken, starkes brennendes Gefühl), Hautverfärbungen, Urtikaria, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Licht (Photosensitivität).
- > Nervensystem : Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Angstzustände, Zittern, Fieber, Aphasie, Unruhe, Serotoninsyndrom, wenn bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder Angst angewendet wurden.
- > Am Verabreichungsort : Thrombophlebitis (resultierend aus hohen Dosen, bei falscher Verdünnung - es sollten nicht mehr als 350 mg Methylenblau in 500 ml Infusionslösung gelöst werden), Nekrose (bei Extravasation).
- > Nieren : Blaufärbung des Urins.
- > Atemwegs-, Brustraum- und Mediastinumkrankungen: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Hypoxie.
- > Ophthalmologie : Mydriasis.
- > Immunologie : anaphylaktische Reaktion
- > Die orale Verabreichung kann Magen-Darm-Störungen und Dysurie verursachen.
- > Die Verwendung von Methylenblau für das endoskopische tätowieren wurde mit Gefäßnekrose, Geschwürbildung der Schleimhäute, parietaler Nekrose, extra- parietaler Fettgewebsnekrose und entzündlichen Veränderungen des Dickdarms in Verbindung gebracht.

LAGERUNG :

PROVEDYE® nicht unter 8° C. Nicht einfrieren.
Bewahren Sie die Ampullen in der Originalverpackung auf, um sie vor Licht zu schützen.

VERPACKUNG :

Ampullen zu 2 ml, in einer Schachtel mit 5 oder 20 Ampullen.

DATUM DER VERÖFFENTLICHUNG :

Letzte Änderung : 03-2019.

Provepharm S.A.S.

22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, Frankreich

www.provepharm.com

Provepharm*
Life Solutions

ProveDye®
Methylenblau 0,5%

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
(zur Aufbewahrung im Operationssaal)

PROVEDYE® 0.5% 2 ml - Sterile Lösung.

Zubereitung zur lokalen oder oralen Verabreichung. PROVEDYE® nicht intravenös, subkutan, intrathekal, intra-amniotisch, oder intraokular injizieren.

PROVEDYE® kann mit Wasser (nur zur oralen Anwendung) oder normaler Kochsalzlösung verdünnt werden und muss unmittelbar nach dem Öffnen oder der Verdünnung verbraucht werden. PROVEDYE® kann bis zu 0,01 % verdünnt werden. Nicht verwendete Reste oder Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

PROVEDYE®	ANWENDUNG	VERABREICHUNGSMETHODE (Verabreichungsweg und vorgeschlagene Verdünnung)	
GASTRO-ENTEROLOGISCHE CHIRURGIE	Visualisierung von Dickdarm- und Gallenundichtigkeiten	Lokale Injektion über einen Katheter	1 bis 20 ml ProveDye® Lösung, verdünnt mit normaler Kochsalzlösung mit einer Verdünnung von 5 bis 0,02 %
	Visualisierung von Magen- und Pankreasundichtigkeiten	Orale Verabreichung oder über eine transnasale Magensonde	ProveDye® Lösung, unverdünnt
	Intraoperative Abgrenzung von Analfistelgängen	Lokale Injektion in die externe Öffnung	ProveDye® Lösung, unverdünnt
HNO-/ENDOKRINE CHIRURGIE	Darstellung der Nebenschilddrüsen	Lokale Verabreichung	ProveDye® Lösung, unverdünnt
	Visualisierung von Temporalis-fascia-Transplantaten	Lokale Injektion direkt in das Transplantat	2 ml ProveDye® Lösung, unverdünnt
	Visualisierung von tracheoösophagealen Undichtigkeiten	Orale Verabreichung über einen Endotrachealtubus oder ösophagealen Katheter	ProveDye® Lösung, verdünnt mit Wasser für Injektionszwecke
	Intraoperative Abgrenzung von tracheoösophagealen Fistelgängen		

Provepharm*
Life Solutions