

**ZUSAMMENSETZUNG:**

Jede Ampulle mit ProveDye® 0,5%ige, sterile Lösung enthält 10 mg Methylenblau (Proveblue®), verdünnt in 2 ml Wasser für Injektionszwecke.

**INDIKATIONEN:**

**Marker zur Visualisierung bei chirurgischen Eingriffen wie intraoperative Dichtigkeitsprüfungen, Visualisierung von Undichtigkeiten, Abgrenzung von Fistelgängen sowie Visualisierung von Wächterlymphknoten in der onkologischen Chirurgie.**

**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 Falle einer mittelschweren oder schweren Nierenerkrankung muss der Patient genau überwacht werden.

**ART DER ANWENDUNG UND DOSIERUNG:**

ProveDye® kann verabreicht werden:

- Durch lokale Injektion, unverdünnt oder verdünnt in isotonischer Kochsalzlösung,
- Durch orale Verabreichung, verdünnt in Wasser.

Zur Visualisierung von Wächterlymphknoten in der onkologischen Chirurgie muss ProveDye® in isotonischer Kochsalzlösung verdünnt werden, bevor sie durch lokale Injektion verabreicht wird.

ProveDye® muss unmittelbar nach dem Öffnen oder der Verdünnung verbraucht werden. Die Verdünnung und die zu verabreichende Menge von ProveDye® hängen vom Färbezielbereich ab. ProveDye® kann bis zu 0,01% verdünnt werden. Zum Beispiel: für eine 0,01%ige Verdünnung 2 Teile ProveDye® 0,5 % mit 100 Teilen isotonischer Kochsalzlösung oder Wasser verdünnen; für eine 1,25 mg/ml Verdünnung in isotonischer Kochsalzlösung 1 Teil ProveDye® 0.5 % mit 3 Teilen isotonischer Kochsalzlösung verdünnen.

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

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:**

- > ProveDye® darf nur von medizinischem Personal verabreicht werden.
- > Vor der Anwendung von ProveDye® sollte eine präoperative Untersuchung des Patienten 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.
- > Anwendern wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.



**ProveDye®**  
 Methylenblau 0.5%

**BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**  
 (Dieses Dokument ist im Operationssaal mitzuführen.)

**ProveDye® 0,5% Sterile Lösung**

Zubereitung zur lokalen oder oralen Verabreichung.

ProveDye® nicht intravenös, intrathekal, intra-amniotisch oder intraokular injizieren.

ProveDye® kann in Wasser (nur zur oralen Anwendung) oder in isotonischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

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

ProveDye® kann bis zu 0,01 % verdünnt werden. Zum Beispiel: für eine 0,01%ige Verdünnung 2 Teile ProveDye® 0,5 % mit 100 Teilen isotonischer Kochsalzlösung oder Wasser verdünnen; für eine 1,25 mg/ml Verdünnung in isotonischer Kochsalzlösung 1 Teil ProveDye® 0.5 % mit 3 Teilen isotonischer Kochsalzlösung verdünnen. Nicht verwendete Reste oder Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

PROVEDYE®	ANWENDUNG	VERABREICHUNGSMETHODE (Vorgeschlagener Verabreichungsweg und Verdünnung)	
<b>BRUST- CHIRURGIE</b>	<b>Visualisierung von Wächterlymphknoten bei Brustkrebs</b>	Peritumorale oder subareoläre Injektion	2 ml (oder weniger) einer 1,25 mg/ml ProveDye® Lösung, verdünnt in isotonischer Kochsalzlösung
	<b>Visualisierung bei transaxillärer Endoskopie in der Brustchirurgie</b>	Lokale Injektion in die Unterbrustfalte	1 ml unverdünnte ProveDye® Lösung
	<b>Visualisierung bei Sekretabsonderung aus den Brustwarzen</b>	Lokale Injektion direkt in den Milchkanal	2 ml unverdünnte ProveDye® Lösung
<b>UROLOGISCHE UND GYNÄKOLOGISCHE OPERATIONEN</b>	<b>Visualisierung von Wächterlymphknoten bei Endometrium- oder Zervixkarzinom</b>	Injektion in die Zervix	1 ml einer 2,5 mg/ml ProveDye® Lösung, verdünnt in isotonischer Kochsalzlösung
	<b>Intraoperative Abgrenzung des vesikovaginalen-/uterovesikalen oder rektovesikalen Fistelganges</b>	Lokale Injektion	200 – 300 ml verdünnte ProveDye® Lösung in isotonischer Kochsalzlösung
	<b>Visualisierung von Ureterundichtigkeiten und Anastomosen bei Kolorektal- oder Gefäßoperationen</b>	Lokale retrograde Injektion über einen Blasenkatheter	Verdünnte ProveDye® Lösung in isotonischer Kochsalzlösung
<b>SONSTIGE CHIRURGISCHE EINGRIFFE</b>	<b>Visualisierung des Sinus pilonidalis</b>	Lokale Injektion in den Sinus pilonidalis	2 bis 4 ml ProveDye® Lösung, unverdünnt oder verdünnt in isotonischer Kochsalzlösung
	<b>Abgrenzung von Zysten</b>	Lokale Injektion direkt in die Zyste	0,1 bis 0,5 ml unverdünnte ProveDye® Lösung
	<b>Visualisierung von Undichtigkeiten der Blase</b>	Lokale Injektion über einen Blasenkatheter (Foley)	200 – 300 ml verdünnte ProveDye® Lösung in isotonischer Kochsalzlösung
	<b>Visualisierung von Wächterlymphknoten bei Melanomen</b>	Peritumorale, intradermale Injektion	Weniger als 1 ml einer 1,25 mg/ml oder 2,5 mg/ml ProveDye® Lösung in isotonischer Kochsalzlösung

- > Verwenden Sie keine beschädigten ProveDye® Ampullen. Verwenden Sie ProveDye® nicht, wenn die Lösung farblos ist.
- > ProveDye® muss sofort nach dem Öffnen oder dem Verdünnen verwendet werden.
- > ProveDye® nicht intravenös, 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.



28066897

**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.
- > Kardiovaskuläres System: 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).
- > Zentrales Nervensystem: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Angstzustände, Zittern, Fieber, Aphasie, Unruhe, Serotoninsyndrom, wenn bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder Angst angewendet wurden.
- > Am Verabreichungsort: Thrombophlebitis, Nekrose (bei hohen Dosen und unzureichender Verdünnung).
- > 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.

Hinweis für Benutzer

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretende unerwünschte Ereignisse müssen dem Hersteller unter [safety@provepharm.com](mailto:safety@provepharm.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer tätig ist, gemeldet werden.

**DAUER DER HALTBARKEIT:**

36 Monate.

**LAGERUNG:**

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

**VERPACKUNG:**

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

**DATUM DER VERÖFFENTLICHUNG:**

Packungsbeilage Version 16 – Letzte Änderung: 12/2022.

**Provepharm S.A.S.**  
 22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, Frankreich  
[www.provepharm.com](http://www.provepharm.com)

**ProveDye®**  
 Methylenblau 0.5%

**BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**  
 (Dieses Dokument ist im Operationssaal mitzuführen.)

**ProveDye® 0,5% Sterile Lösung**

Zubereitung zur lokalen oder oralen Verabreichung.  
 ProveDye® nicht intravenös, intrathekal, intra-amniotisch oder intraokular injizieren.  
 ProveDye® kann in Wasser (nur zur oralen Anwendung) oder in isotonscher Kochsalzlösung verdünnt werden.  
 ProveDye® muss unmittelbar nach dem Öffnen oder der Verdünnung verbraucht werden.  
 ProveDye® kann bis zu 0,01 % verdünnt werden. Zum Beispiel: für eine 0,01%ige Verdünnung 2 Teile ProveDye® 0,5 % mit 100 Teilen isotonscher Kochsalzlösung oder Wasser verdünnen; für eine 1,25 mg/ml Verdünnung in isotonscher Kochsalzlösung 1 Teil ProveDye® 0.5 % mit 3 Teilen isotonscher Kochsalzlösung verdünnen. Nicht verwendete Reste oder Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

ProveDye®	ANWENDUNG	VERABREICHUNGSMETHODE (Vorgeschlagener Verabreichungsweg und Verdünnung)	
GASTRO- ENTEROLO- GISCHE CHIRURGIE	Visualisierung von Dickdarm- und Gallenundichtigkeiten	Lokale Injektion über einen Katheter	1 bis 20 ml verdünnte ProveDye® Lösung in isotonscher Kochsalzlösung
	Visualisierung von Magen- und Pankreasundichtigkeiten	Orale Verabreichung oder über eine transnasale Magensonde	Verdünnte ProveDye® Lösung in Wasser für Injektionszwecke
	Intraoperative Abgrenzung von Analfistelgängen	Lokale Injektion in die externe Öffnung	Unverdünnte ProveDye® Lösung
HNO-/ ENDOKRINE CHIRURGIE	Visualisierung von Wächterlymphknoten bei Schilddrüsenkrebs	Peritumorale Injektion	Bis zu 0,5 ml verdünnte ProveDye® Lösung in isotonscher Kochsalzlösung
	Darstellung der Nebenschilddrüsen	Lokale Verabreichung	1 ml unverdünnte ProveDye® Lösung
	Visualisierung von Temporalis-fascia-Transplantaten	Lokale Injektion direkt in das Transplantat	2 ml unverdünnte ProveDye® Lösung
	Visualisierung von tracheoösophagealen Undichtigkeiten	Orale Verabreichung über einen Endotrachealtubus oder ösophagealen Katheter	Verdünnte ProveDye® Lösung in Wasser für Injektionszwecke
	Intraoperative Abgrenzung des tracheoösophagealen Fistelganges		