

**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®

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

Bleu de Méthylène 0,5%

(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'USAGES :

| PROVEDYE®                          | UTILISATION                                                                                                  | MODE D'ADMINISTRATION<br>(Proposition de mode d'administration et de dilution) |                                                                                                                           |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CHIRURGIE<br>MAMMAIRE              | Visualisation du ganglion sentinelle dans le cancer du sein                                                  | Injection péritumorale ou subaréolaire                                         | 2 mL (ou moins) d'une solution de PROVEDYE® diluée à 1,25 mg/mL dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%            |
|                                    | Aide à la visualisation lors de l'endoscopie transaxillaire pendant la chirurgie mammaire                    | Injection locale directement dans le pli infra-mammaire                        | 1 mL de PROVEDYE® non dilué                                                                                               |
|                                    | Visualisation des écoulements du mamelon                                                                     | Injection locale directement dans le canal mammaire                            | 2 mL de PROVEDYE® non dilué                                                                                               |
| CHIRURGIE<br>UROGYNECO-<br>LOGIQUE | 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 urétrales 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<br>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 péritumorale, intradermale                                           | Moins de 1 mL d'une solution de PROVEDYE® diluée à 1,25 mg/mL ou 2,5 mg/mL dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% |

MISES EN 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](mailto: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 03  
Dernière révision : 06/2026.



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

ProveDye®

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

Bleu de Méthylène 0,5%

(Document à conserver au bloc opératoire)

PROVEDYE® 0.5% solution stérile

Préparation pour administration locale. 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<br>(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 anal                 | Injection locale directement dans l'orifice externe                            | PROVEDYE® non dilué                                                                              |
| CHIRURGIE ENDOCRINIENNE    | Visualisation du ganglion sentinelle dans le cancer de la thyroïde | Injection péritumorale                                                         | Jusqu'à 0,5 mL d'une solution de PROVEDYE® diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% |
|                            | Repérage des glandes parathyroïdes                                 | Administration locale                                                          | 1 mL de PROVEDYE® non dilué                                                                      |

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

|                                                                                     |                                                       |                                                                                     |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricant                                             |  | Référence catalogue                                                 |
|  | Limite inférieure de température                      |  | Marquage CE<br>Organisme notifié 2797                               |
|  | Ne pas restériliser                                   |  | Date limite d'utilisation                                           |
|  | Ne pas réutiliser - Dispositif médical à usage unique |  | Code de lot                                                         |
|  | Attention                                             |  | Identifiant unique de dispositif                                    |
|  | Stérilisé avec de la vapeur                           |  | Stérilisé avec de la vapeur -<br>Système de barrière stérile unique |
|  | Consulter les instructions d'utilisation              |  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                          |