

Οδηγίες χρήσης

ProveDye®
κυανού του μεθυλενίου 0,5%

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Κάθε φύσιγγα PROVEDYE® 0,5% περιέχει 50 mg κυανού του μεθυλενίου (Proveblue®) διαλυμένα σε 10 ml ενέσιμου ύδατος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Βοήθημα για οπτικοποίηση στη χειρουργική, όπως διεγχειρητικές δοκιμές σφράγισης, οπτικοποίηση διαρροών και οριοθέτηση του συριγγίου.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Το αποστειρωμένο διάλυμα κυανού του μεθυλενίου 0,5% μπορεί να χορηγηθεί:

- απευθείας με τοπική ένεση,
- με τοπική ένεση διαλυμένο σε φυσιολογικό ορό,
- από στόματος διαλυμένο σε νερό.

Το PROVEDYE® πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα ή την αραιώση.

Η αραιώση του PROVEDYE® και ο όγκος που πρέπει να χορηγηθεί εξαρτάται από τον προορισμό της χρώσης. Το PROVEDYE® μπορεί να αραιωθεί έως 0,01%.

Λεπτομέρειες σχετικά με συστάσεις για τον τρόπο χορήγησης ανάλογα με τη χρήση παρουσιάζονται στην παράγραφο ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μη χορηγείτε το PROVEDYE®:

- σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο κυανό του μεθυλενίου ή σε οποιοδήποτε άλλες θειαζιλικές χρωστικές,
 - σε περίπτωση προηγούμενης ή συνεχιζόμενης θεραπείας με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), βουπροπρόνη, βουσιπρόνη, κλομιπραμίνη, μιρταζαπίνη ή βενλαφαξίνη,
 - σε περίπτωση ανεπάρκειας της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης,
 - σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού το PROVEDYE® θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Σε περίπτωση μέτριας ή βαριάς νεφρικής νόσου, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

CE 2797



Provepharm*
Life Solutions

ProveDye®

κυανού του μεθυλενίου 0,5%

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
(να φυλάσσεται στο χειρουργείο)

PROVEDYE® 0,5% 10 ml - Στείρο διάλυμα.

Παρασκευάσμα για τοπική ή από στόματος χορήγηση. Μη χορηγείτε το PROVEDYE® με ενδοφλέβια, υποδόρια, ενδορραχιαία, ενδοαμνιακή ή ενδοφθάλμια ένεση.

Το PROVEDYE® μπορεί να αραιωθεί σε νερό (για από στόματος χρήση μόνο) ή σε φυσιολογικό ορό και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα ή την αραιώση. Το PROVEDYE® μπορεί να αραιωθεί έως 0,01%. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

PROVEDYE®	ΧΡΗΣΗ	ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (οδός χορήγησης και προτεινόμενη αραιώση)
ΧΕΙΡΟΧΡΗΜΑΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ	Οπτικοποίηση διαρροών της ουροδόχου κύστης	Τοπική ένεση μέσω ουρηθρικού καθετήρα (Foley)
	Οριοθέτηση κύστεων	Τοπική ένεση απευθείας στην κύστη
ΟΥΡΟΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ	Διεγχειρητική οριοθέτηση κολπο/ουρητηροκυστεικού ή ορθοκυστεικού συριγγίου	Τοπική ένεση
	Οπτικοποίηση διαρροών ουρητήρα και αναστόμωσης κατά τη διάρκεια ορθοκολικής ή αγγειακής χειρουργικής επέμβασης	Τοπική ανάδρομη ένεση μέσω ουρηθρικού καθετήρα
	Οπτικοποίηση κατά τη διάρκεια διαμασχαλίας ενδοσκόπησης στη χειρουργική μαστού	Τοπική ένεση απευθείας στην υπομόστια πτυχή
	Οπτικοποίηση έκκρισης θηλής	Τοπική ένεση απευθείας στον γαλακτοφόρο πόρο

28058217

Provepharm*
Life Solutions

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- > Το PROVEDYE® πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας.
- > Πριν από τη χρήση του PROVEDYE® συνιστάται προεγχειρητική αξιολόγηση.
- > Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα έναντι της έκθεσης του ασθενή σε έντονο φως, συμπεριλαμβανομένου αυτού σε όργανα όπως τα παλμικά οξύμετρα, διότι υπάρχει κίνδυνος δερματικής αντίδρασης φωτοευαισθησίας.
- > Για τους χρήστες συνιστάται η χρήση γαντιών.
- > Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες φύσιγγες του PROVEDYE®. Μη χρησιμοποιείτε το PROVEDYE®, εάν το διάλυμα είναι άχρωμο.
- > Το PROVEDYE® πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα ή την αραιώση.
- > Μη χορηγείτε το PROVEDYE® με ενδοφλέβια, υποδόρια, ενδορραχιαία, ενδοαμνιακή ή ενδοφθάλμια ένεση.
- > Το PROVEDYE® προορίζεται για μία μόνο χρήση: απορρίψτε τυχόν εναπομένον διάλυμα μετά το άνοιγμα.
- > Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του PROVEDYE®, υπάρχει κίνδυνος απώλειας της αποστείρωσης λόγω πιθανής μόλυνσης του στείρου διαλύματος (θεωρείται μείωση της τεχνικής απόδοσης).
- > Το PROVEDYE® θα πρέπει να απορρίπτεται στα κλινικά απορρίμματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- > Γαστρεντερικές: ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, μπλε χρωματισμός των κοπράνων και του σιέλου.
- > Αιματολογικές: αιμόλυση (σε περίπτωση ανεπάρκειας της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης ή υψηλών δόσεων), μεθαιμοσφαιριναίμια (μετά από υψηλές δόσεις), υπερχολερυθριναίμια.
- > Καρδιαγγειακές: υπέρταση, υπόταση, αρρυθμία, θωρακικό άλγος.
- > Όλο το σώμα: έντονη εφίδρωση.
- > Δερματικές: εξάνθημα (κυανόχρωμες βλατίδες, έντονο άλγος με καύσο), αποχρωματισμός του δέρματος, κνίδωση, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως (φωτοευαισθησία).
- > Νευρικό σύστημα: κεφαλαλγίες, ζάλη, νοητική σύγχυση, άγχος, τρόμος, πυρεξία, αφασία, διέγερση- σύνδρομο σεροτονίνης όταν έχουν ληφθεί ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή του άγχους
- > Σημείο χορήγησης: θρομβοφλεβίτιδα (ως αποτέλεσμα υψηλών δόσεων, εάν δεν είναι επαρκώς αραιωμένες: δεν θα πρέπει να αραιώνονται περισσότερο από 350 mg κυανού του μεθυλενίου ανά 500 ml υγρού έγχυσης), νέκρωση (εάν συμβεί εξαγγείωση).
- > Νεφρικές: κυανός χρωματισμός των ούρων.
- > Αναπνευστικές, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: δύσπνοια, ταχύπνοια, υποξία.
- > Οφθαλμικές: μυδρίαση.
- > Ανοσολογικές: αναφυλακτική αντίδραση.
- > Η χορήγηση από στόματος ενδέχεται να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές και δυσουρία.
- > Η χρήση κυανού του μεθυλενίου για ενδοσκοπική διάστιξη έχει συσχετιστεί με αγγειακή νέκρωση, εξέλκωση του βλεννογόνου, νέκρωση του εξωτοιχωματικού λίπους και φλεγμονώδεις μεταβολές του παχέος εντέρου.

ΦΥΛΑΞΗ:

Μην ψύχετε το PROVEDYE® σε θερμοκρασία μικρότερη των 8°C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη φύσιγγα στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Φύσιγγες των 10 ml, σε συσκευασίες των 5 φύσιγγων.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ:

Τελευταία αναθεώρηση: 03-2019.

Provepharm S.A.S.

22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, Γαλλία

www.provepharm.com

Provepharm*
Life Solutions

ProveDye®

κυανού του μεθυλενίου 0,5%

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

(να φυλάσσεται στο χειρουργείο)

PROVEDYE® 0,5% 10 ml - Στείρο διάλυμα.

Παρασκεύασμα για τοπική ή από στόματος χορήγηση. Μη χορηγείτε το PROVEDYE® με ενδοφλέβια, υποδόρια, ενδορραχιαία, ενδοαμνιακή ή ενδοφθάλμια ένεση.

Το PROVEDYE® μπορεί να αραιωθεί σε νερό (για από στόματος χρήση μόνο) ή σε φυσιολογικό ορό και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα ή την αραιώση. Το PROVEDYE® μπορεί να αραιωθεί έως 0,01%.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

PROVEDYE®	ΧΡΗΣΗ	ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (οδός χορήγησης και προτεινόμενη αραιώση)	
ΓΑΣΤΡΟΠΕΠΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ	Οπτικοποίηση διαρροής του παχέος εντέρου και της χολής	Τοπική ένεση μέσω καθετήρα	1 έως 20 ml διαλύματος ProveDye® αραιωμένου σε φυσιολογικό ορό σε αραιώση 5 έως 0,02%
	Οπτικοποίηση γαστρικής και παγκρεατικής διαρροής	Χορήγηση από στόματος ή μέσω ρινογαστρικού σωλήνα	Διάλυμα ProveDye® αραιωμένο σε ενέσιμο ύδωρ
	Διεγχειρητική οριοθέτηση πρωκτικού συριγγίου	Τοπική ένεση απευθείας στον πρωκτό	Διάλυμα ProveDye® απευθείας
ΩΡΑ-ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ	Ταυτοποίηση παραθυρεοειδών αδένων	Τοπική χορήγηση	1 ml διαλύματος ProveDye® απευθείας
	Οπτικοποίηση μοσχεύματος temporalis fascia	Τοπική ένεση απευθείας στο μόσχευμα	10 ml διαλύματος ProveDye® απευθείας
	Οπτικοποίηση τραχειοοισοφαγικής διαρροής	Χορήγηση από στόματος ή μέσω ενδοτραχειακού σωλήνα ή οισοφαγικού καθετήρα	Διάλυμα ProveDye® αραιωμένο σε ενέσιμο ύδωρ
	Διεγχειρητική οριοθέτηση του τραχειοοισοφαγικού συριγγίου		

Provepharm*
Life Solutions

28058217