

Návod k použití

SAP number
ProveDye®
Methylenová modř 0,5%



28059214

SLOŽENÍ:

Jedna ampulka přípravku PROVEDYE® 0,5 % obsahuje 10 mg methylenové modři (Proveblue®) naředěné ve 2 ml vody na injekci.

INDIKACE:

Značkovací barvivo pro chirurgické zobrazení, jako např. intraoperační test těsnosti, vizualizace prosakování a stanovení průběhu píštěle.

ZPŮSOB PODÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ:

Sterilní roztok 0,5 % methylenové modři se může podávat:

- Neředěný lokální injekcí,
- Lokální injekcí po naředení sterilním fyziologickým roztokem (0,9% roztokem chloridu sodného),
- Perorálním podáním po rozpuštění ve vodě.

PROVEDYE® se musí použít okamžitě po otevření nebo naředění.

Ředění PROVEDYE® a podávaný objem závisí na cílovém místě zabarvení. PROVEDYE® se může naředit až do koncentrace 0,01%. K tomuto účelu naředit 2 díly PROVEDYE® 0,5 % se 100 díly fyziologického roztoku nebo vody.

Podrobné doporučení o způsobu podání podle místa použití je uvedeno v části ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte PROVEDYE®:

- v případě známé hypersenzitivity na methylenovou modř nebo jakékoliv jiné thiazinové barvivo,
- v případě předcházející nebo současné léčby inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), bupropionem, buspironem, klomipraminem, mirtazapinem a venlafaxinem,
- v případě deficitu glukoso-6-fosfát dehydrogenázy,
- vyhněte se používání PROVEDYE® během těhotenství a kojení.

V případech středně závažné až závažné poruchy funkce ledvin musí být pacienti pečlivě sledováni.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:

PROVEDYE® musí používat zdravotnický pracovník.

> Před použitím PROVEDYE® se doporučuje předoperační zhodnocení

> Musí být přijata preventivní opatření proti expozici pacienta silnému světlu, včetně přístrojů jako např. pulzní oxymetr, protože existuje riziko kožní fotosenzitivní reakce.

> Doporučuje se používat ochranné rukavice.



Provepharm*
Life Solutions

ProveDye®

Methylenová modř 0,5%

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

(umístěte na operačním sále)

PROVEDYE® 0,5% 2ml – Sterilní roztok.

Přípravek pro lokální nebo perorální podání. Nepodávejte PROVEDYE® intravenózně, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky nebo intraokulárně.

PROVEDYE® se může naředit vodou (pouze pro perorální podání) nebo sterilním fyziologickým roztokem (0,9% roztok chloridu sodného bez konzervačních látek) a musí se použít ihned po otevření nebo naředění. PROVEDYE® se může naředit až na 0,01%. K tomuto účelu naředit 2 díly PROVEDYE® 0,5 % se 100 díly fyziologického roztoku nebo vody.

Všechny nepoužitý přípravek a odpad musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.

PROVEDYE®	POUŽITÍ ZPŮSOB	PODÁNÍ	
VŠECHNY CHIRURGICKÉ OBORY	Vizualizace prosakování z močového měchýře	Lokální podání močovým katetrem (Foleyovým katetrem)	200 – 300 ml ředěného ProveDye® roztoku
	Ohraničení cyst	Lokální injekce přímo do cysty	0,1 až 0,5 ml neředěného ProveDye® roztoku
UROGYNEKOLOGICKÁ CHIRURGIE A CHIRURGIE PRSU	Intraoperační vymezení vagino/utero-vezikálního nebo kolorekto- vezikálního píštělového traktu	Lokální injekce	200 – 300 ml ředěného ProveDye® roztoku
	Vizualizace prosakování z ureteru a anastomóz při kolorektální nebo vaskulární chirurgii	Lokální retrográdní injekce močovým katetrem	Ředěný ProveDye® roztok
	Vizualizace během transaxilární endoskopie při chirurgii prsu	Lokální injekce přímo do submammárního záhybu	1 ml neředěného ProveDye® roztoku
	Vizualizace vývodu na prsní bradavce	Lokální injekce přímo do mlékovodu	2 ml neředěného ProveDye® roztoku

Provepharm*
Life Solutions

Návod na použitie

ProveDye®
Metylénová modrá 0,5%



28059214

ZLOŽENIE:

Jedna ampulka lieku PROVEDYE® 0,5 % obsahuje 10 mg metylénovej modrej (Proveblue®) nariadenej ve 2 ml vody na injekciu.

INDIKÁCIA:

Značkovacie farbivo pre chirurgické zobrazenie, ako napr. intraoperačný test tesnosti, vizualizácia presakovania a stanovenie priebehu fistuly.

SPÔSOB PODANIA A DÁVKOVANIA:

Sterilný roztok 0,5 % metylénovej modrej sa môže podávať:

- Neriedený lokálnou injekciou,
- Lokálnou injekciou po nariadení sterilným fyziologickým roztokom (0,9% roztokom chloridu sodného),
- Perorálnym podaním po rozpustení vo vode.

PROVEDYE® sa musí použiť okamžite po otvorení alebo nariadení.

Riedenie PROVEDYE® a p odávaný objem závisí na cieľovom mieste zafarbenia. PROVEDYE® sa môže nariediť až do koncentrácie 0,01%. Na tento účel nariediť 2 diely PROVEDYE® 0,5 % so 100 dieľami fyziologického roztoku alebo vody.

Podrobné odporúčanie o spôsobe podania podľa miesta použitia je uvedené v časti ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE PRE POUŽITIE.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nepoužívajte PROVEDYE®:

- V prípade známej hypersenzitivity na metylénovú modrú, alebo akékoľvek iné thiazinové farbivo,
- V prípade predchádzajúcej alebo súčasnej liečby inhibítormi spätného vychytávania serotoninu (SSRI), bupropiónom, buspironom, klomipramínom, mirtazapínom a venlafaxínom,
- V prípade deficitu glukoso-6-fosfát dehydrogenázy,
- Vyhnite sa používania PROVEDYE® počas tehotenstva a dojčenia.

V prípadoch stredne závažnej až funkcie obličiek musia byť pacienti starostlivo sledovaní.

UPOZORNENIA A OPATRENIA:

PROVEDYE® musí používať zdravotnícky pracovník.

> Pred použitím PROVEDYE® sa odporúča predoperačné zhodnotenie

> Musia byť prijaté preventívne opatrenia proti expozícii pacienta silnému svetlu, vrátane prístrojov ako napr. pulzný oxymeter, pretože existuje riziko kožnej fotosenzitívnej reakcie.

> Odporúča sa používať ochranné rukavice.



Provepharm*
Life Solutions

ProveDye®

Metylénová modrá 0,5%

ZVLÁŠTNE UPOZORNENIA PRE POUŽITIE

(umiestnite na operačnej sále)

PROVEDYE® 0,5% 2ml – Sterilný roztok.

Přípravek pre lokálne alebo perorálne podanie. Nepodávejte PROVEDYE® intravenózne, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky alebo intraokulárně.

PROVEDYE® sa môže nariediť vodou (iba pre pe rorálne podanie) alebo sterilným fyziologickým roztokom (0,9% roztok chloridu sodného bez konzervačných látok) a musí sa použiť ihneď po otvorení alebo nariadení. PROVEDYE® sa môže nariediť až na 0,01 %. Na tento účel nariediť 2 diely PROVEDYE® 0,5 % so 100 dieľami fyziologického roztoku alebo vody.

Všetok nepoužitý prípravok a odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

PROVEDYE®	POUŽITIE	SPÔSOB PODANIA	
VŠETKY CHIRURGICKÉ OBORY	Vizualizácia presakovania z močového mechúra	Lokálne podanie močovým katétrom (Foleyovým katétrom)	200 – 300 ml riedeného roztoku ProveDye®
	Ohraničenie cyst	Lokálna injekcia priamo do cysty	0,1 až 0,5 ml neriedeného roztoku ProveDye®
UROGYNEKOLOGICKÁ CHIRURGIA A CHIRURGIA PRSNÍKA	Intraoperačné vymedzenie vagino/utero-vezikálneho alebo kolorekto-vezikálnej fistuly	Lokálna injekcia	200 – 300 ml riedeného roztoku ProveDye®
	Vizualizácia presakovania z ureteru a anastomóz pri kolorektálnej alebo vaskulárnej chirurgii	Lokálna retrográdna injekcia močovým katétrom	Riedený roztok ProveDye®
	Vizualizácia počas transaxilárnej endoskopie pri chirurgii prsníka	Lokálna injekcia priamo do submammárneho záhybu	1 ml neriedeného roztoku ProveDye®
	Vizualizácia vývodu na prsnej bradavke	Lokálna injekcia priamo do mliekovodu	2 ml neriedeného roztoku ProveDye®

Provepharm*
Life Solutions

- > Nepoužívejte poškozenou ampulku PROVEDYDYE®. Nepoužívejte PROVEDYDYE® jestliže je roztok bezbarvý.
- > PROVEDYDYE® se musí použít ihned po otevření nebo naředění.
- > Nepodávejte PROVEDYDYE® intravenózně, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky nebo intraokulárně.
- > PROVEDYDYE® je pouze pro jednorázové použití. Veškerý zbylý roztok po otevření zlikvidujte.
- > V případě opakovaného použití PROVEDYDYE®, existuje riziko ztráty sterility vzhledem k potenciální kontaminaci sterilního roztoku (což je považováno za snížení technického výkonu prostředku).
- > PROVEDYDYE® musí být likvidován jako klinický odpad.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

- > Gastrointestinální: nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha, modré zbarvení stolice a slin.
- > Hematologické: hemolýza (při deficitu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy nebo při vysoké dávce), methemoglobinemie (po vysokých dávkách), hyperbilirubinemie.
- > Kardiiovaskulární: hypertenze, hypotenze, arytmie, bolest na hrudi.
- > Celkové: profuzní pocení.
- > Kožní: vyrážka (modré makuly, závažné pálení, bolest), změna barvy kůže, kopřivka, zvýšená citlivost kůže na světlo (fotosenzitivita).
- > Nervový systém: bolesti hlavy, závratě, zmatenost, úzkost, tremor, horečka, afázie, agitovanost; serotoninový syndrom při použití některých léčivých přípravků k léčbě deprese nebo úzkosti
- > Místo podání: tromboflebitida (následkem podání vysokých dávek při nesprávném naředění – v 500 ml infuzního roztoku smí být rozpuštěno (naředěno) nejvýše 350 mg methylenové modři), nekróza (v případě extravazace).
- > Renální: modrá barva moči.
- > Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: dyspnoe, tachypnoe, hypoxie.
- > Oční: mydriáza.
- > Imunitní poruchy: anafylaktická reakce.
- > Perorální podání může způsobit zažívací potíže a dysurii.
- > Použití methylenové modři pro endoskopické barvení bylo spojeno s vaskulární nekrotou, slizničními ulceracemi, nekrotou stěn orgánů, nekrotou extramurálního tuku a zánětlivými změnami tlustého střeva.

UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávejte PROVEDYDYE® při teplotě nad 8°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampulky v původním obalu aby byl prostředek chráněn před světlem.

VELIKOST BALENÍ:

2 ml ampulky v balení po 5 nebo 20 ampulkách.

DATUM REVIZE TEXTU:

Pokyny k použití verze 14 – poslední revize: 10/2020

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

Provepharm^{*}
Life Solutions

ProveDye[®]

Methylenová modř 0,5%

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

(umístěte na operačním sále)

PROVEDYDYE® 0,5% 2ml – Sterilní roztok.

Přípravek pro lokální nebo perorální podání. Nepodávejte PROVEDYDYE® intravenózně, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky nebo intraokulárně.

PROVEDYDYE® se může naředit vodou (pouze pro perorální podání) nebo sterilním fyziologickým roztokem (0,9% roztok chloridu sodného bez konzervačních látek) a musí se použít ihned po otevření nebo naředění. PROVEDYDYE® se může naředit až na 0,01%. K tomuto účelu naředěte 2 díly PROVEDYDYE® 0,5 % se 100 díly fyziologického roztoku nebo vody.

Všechny nepoužitý přípravek a odpad musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.

PROVEDYDYE®	POUŽITÍ	ZPŮSOB PODÁNÍ	
BŘIŠNÍ CHIRURGIE	Vizualizace prosakování z tlustého střeva a žlučovýchodů	Lokální injekce pomocí katetru	1 až 20 ml ředěného ProveDye® roztoku
	Vizualizace prosakování ze žaludku a pankreatu	Perorální podání nebo pomocí nasogastrické sondy	Ředěný ProveDye® roztok
	Peroperační ohraničení průběhu anální píštěle	Lokální injekce přímo do externího ústí	Neředěný ProveDye® roztok
ORL-a ENDOKRINNÍ CHIRURGIE	Identifikace přístitných tělísek	Lokální podání	1 ml neředěného ProveDye® roztoku
	Dočasné zobrazení fasciálního štěpu	Lokální injekce přímo do štěpu	2 ml neředěného ProveDye® roztoku
	Vizualizace tracheoesofageálního prosakování	Perorální podání nebo endotracheální či esofageální sondou (katetrem)	Ředěný ProveDye® roztok
	Peroperační ohraničení průběhu tracheoesofageální píštěle		

Provepharm^{*}
Life Solutions

- > Nepoužívejte poškozenou ampulku PROVEDYDYE®. Nepoužívejte PROVEDYDYE® pokud je roztok bezfarebný.
- > PROVEDYDYE® sa musí použiť ihneď po otvorení alebo nariadení.
- > Nepodávajte PROVEDYDYE® intravenózne, subkutánně, intratekálne, intraamnioticky alebo intraokulárne.
- > PROVEDYDYE® je iba pre jednorázové použitie. Všetok zostatkový roztok po otvorení zlikvidujte.
- > V prípade opakovaného použitia PROVEDYDYE®, existuje riziko straty sterility vzhľadom k potenciálnej kontaminácii sterilného roztoku (čo je považované za zníženie technického výkonu prostriedku).
- > PROVEDYDYE® musí byť zlikvidovaný ako klinický odpad.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

- > Gastrointestinálne: nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha, modré zafarbenie stolice a slín.
- > Hematologické: hemolýza (pri deficite glukózo-6-fosfát dehydrogenázy alebo pri vysokej dávke), methemoglobínemia (po vysokých dávkach), hyperbilirubinémia.
- > Kardiiovaskulárne: hypertenzia, hypotenzia, arytmia, bolesť na hrudi.
- > Celkové: profúzne potenie.
- > Kožné: vyrážka (modré makuly, závažné pálenie, bolesť), zmena farby kože, žihľavka, zvýšená citlivosť kože na svetlo (fotosenzitivita).
- > Nervový systém: bolesti hlavy, závrat, zmätenosť, úzkosť, tremor, horúčka, afázia, agitovanosť; serotoninový syndróm pri použití niektorých liekov na liečbu depresii alebo úzkosti
- > Miesto podania: tromboflebitída (následkom podania vysokých dávok pri nesprávnom nariadení – v 500 ml infúzneho roztoku smie byť rozpustené (nariadené) najviac 350 mg metylénovej modrej), nekróza (v prípade extravazácie).
- > Renálne: modrá farba moču.
- > Respiračné, hrudné a mediastinálne poruchy: dyspnoe, tachypnoe, hypoxia.
- > Očné: mydriáza.
- > Imunitné poruchy: anafylaktická reakcia.
- > Perorálne podanie môže spôsobiť zažívacie ťažkosti a dysúriu
- > Použitie metylénovej modrej pre endoskopické farbenie bolo spojené s vaskulárnou nekrotou, slizničnými ulceráciami, nekrotou stien orgánov, nekrotou extramurálneho tuku a zápalovými zmenami hrubého čreva.

UCHOVÁVANIE:

Uchovávejte PROVEDYDYE® pri teplote nad 8°C. Chraňte pred mrazom. Uchovávejte ampulky v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

VEĽKOSŤ BALENIA:

2 ml ampulky v balení po 5 alebo 20 ampulkách.

DÁTUM REVÍZIE TEXTU:

Pokyny na použitie verzie 14 – posledná revízia: 10/2020

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

Provepharm^{*}
Life Solutions

ProveDye[®]

Metylenová modrá 0,5%

ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE PRE POUŽITIE

(umiestnite na operačnej sále)

PROVEDYDYE® 0,5% 2ml – Sterilný roztok.

Přípravek pro lokální nebo perorální podání. Nepodávejte PROVEDYDYE® intravenózně, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky nebo intraokulárně.

PROVEDYDYE® sa môže nařediť vodou (iba pre perorálne podanie) alebo sterilným fyziologickým roztokom (0,9% roztok chloridu sodného bez konzervačních látek) a musí sa použiť ihneď po otvorení alebo nariadení. PROVEDYDYE® sa môže nařediť až na 0,01%. Na tento účel nařediť 2 díly PROVEDYDYE® 0,5 % so 100 dílami fyziologického roztoku alebo vody.

Všetok nepoužitý přípravek a odpad musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.

PROVEDYDYE®	POUŽITIE	SPÔSOB PODANIA	
BRUŠNÁ CHIRURGIA	Vizualizácia presakovania z hrubého čreva a žľučovodu	Lokálna injekcia pomocou katétra	1 až 20 ml riedeného roztoku ProveDye®
	Vizualizácia presakovania zo žalúdka a pankreasu	Perorálne podanie alebo pomocou nasogastrickej sondy	Riedený roztok ProveDye®
	Peroperačné ohraničenie priebehu análnej fistuly	Lokálna injekcia priamo do externého vyústenia	Neriedený roztok ProveDye®
ORL- a ENDOKRINNÁ CHIRURGIA	Identifikácia prístitných teliesok	Lokálne podanie	1 ml neriedeného roztoku ProveDye®
	Dočasné zobrazenie fasciálneho štěpu	Lokálna injekcia priamo do štěpu	2 ml neriedeného roztoku ProveDye®
	Vizualizácia tracheoesofageálneho prosakovania	Perorálne podanie alebo endotracheálne či esofageálnou sondou (katétrom)	Riedený roztok ProveDye®
	Peroperačné ohraničenie priebehu tracheoesofageálnej fistuly		

Provepharm^{*}
Life Solutions

SAP number