

1 COLOR

BLACK

Police du document :

- Montserrat

- OCR B Std

Taille minimale de police : 4



cenexi

CENEXI for PROVEPHARM

Article : 28070573

METHYLTHIONINIUM CHLORIDE PROVEDYE

5X2ML CZ/SK

Packaging line : FB320

Box 5 ampoules DIN 2 ml

148 x 630 mm

Version 4 : 06.02.2025

IMPLEMENTATION OF THE 18TH VERSION  
(REMOVAL OF ORAL USE AND WATER DILUTION)

## CS - Návod k použití

**ProveDye®**

Methylenová modř 0,5 %



28070573

**SLOŽENÍ:**

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

**INDIKACE:**

Vizualizační pomůcka pro chirurgická zobrazení, jako např. intraoperační test těsnosti, vizualizace prosakování, vymezení průběhu píštěle a vizualizace sentinelových lymfatických uzlin (SLN) v onkologické chirurgii.

**KONTRAINDIKACE:**

Nepodávejte PROVEDYE®:

- v případě známé hypersenzitivnosti na methylenovou modř nebo jakékoli jiné thiazinové barvivo,
- v případě nedávné léčby (léčba ukončena méně než před měsícem) nebo pokračující léčby následujícími léčivými: inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRIs), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRIs), inhibitory monoaminoxidázy (MAOIs), bupropionem, buspironem, klomipraminem, mirtazapinem a venlafaxinem,
- v případě deficitu glukoso-6-fosfát dehydrogenázy.

Vyhnete se používání PROVEDYE® během těhotenství a kojení.

**ZPŮSOB PODÁNÍ:**

PROVEDYE® se podává lokálně.

**ZPŮSOB PODÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ:**

PROVEDYE® se může podávat lokální injekcí, neředěný nebo po naředění izotonickým fyziologickým roztokem.

Pro vizualizaci sentinelových lymfatických uzlin (SLN) v onkologické chirurgii se PROVEDYE® musí před podáním lokální injekcí naředit izotonickým fyziologickým roztokem.

PROVEDYE® musí být použit okamžitě po otevření nebo naředění.

Naředění PROVEDYE® a podávaný objem závisí na cílovém místě zabarvení.

PROVEDYE® se může naředit až do koncentrace 0,01 %. Příklad: k dosažení koncentrace 0,01 % naředěte 2 díly PROVEDYE® 0,5 % se 100 díly izotonického fyziologického roztoku, k dosažení naředění 1,25 mg/ml izotonickým fyziologickým roztokem zředěte 1 díl PROVEDYE® 0,5 % s 3 díly izotonického fyziologického roztoku.

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



STERILE

**ProveDye®**

Methylenová modř 0,5 %

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ**

(Dokument uchovávejte na operačním sále.)

**PROVEDYE® 0,5 % sterilní roztok**

Príprava na lokální podání. PROVEDYE® nepodávajte intravenózne, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky ani intraokulárne.

PROVEDYE® se môže podať lokální injekcijou po naředení izotonickým fyziologickým roztokem.

PROVEDYE® musí byť použit okamžite po otevrení nebo naředení.

PROVEDYE® se môže naředit až do koncentracie 0,01 %. Příklad: k dosažení koncentrace 0,01 % naředěte 2 díly PROVEDYE® 0,5 % se 100 díly izotonického fyziologického roztoku, k dosažení naředění 1,25 mg/ml izotonickým fyziologickým roztokem zředěte 1 díl PROVEDYE® 0,5 % s 3 díly izotonického fyziologického roztoku.

Veškerý nepoužitý prípravek alebo odpad musí byť zlikvidovaný v souladu s miestnimi požiadavkami.

**TABUĽKA S PRÍKLADY POUŽITÍ**

PROVEDYE®	POUŽITÍ	ZPŮSOB PODÁNÍ (Navrhovaná cesta podání a ředění)
CHIRURGIE PRSÚ	Vizualizace sentinelových lymfatických uzlin pri karcinomu prsu	Peritumorálni nebo subareolární injekce
	Vizualizace během transaxilární endoskopie při chirurgii prsu	Lokální injekce přímo do inframammárního záhybu
	Vizualizace vývodu na prsní bradavce	Lokální injekce přímo do mlékovodu
UROGYNEKOLOGICKÁ CHIRURGIE	Vizualizace sentinelových lymfatických uzlin pri karcinomu endometria nebo děložního hrdla	Injekce do děložního hrdla
	Intraoperační vymedzenie vagino/uterovezikálnej nebo kolorektovezikálnej píštěle	Lokální injekce
	Vizualizace prosakování z ureteru a anastomóz při kolorektální nebo vaskulárnej chirurgii	Lokální retrográdní injekce močovým katetrem
JINÁ CHIRURGIE	Vizualizace pilonidálního sinu	Lokální injekce do pilonidálního sinu
	Vymedzenie cyst	Lokální injekce přímo do cysty
	Vizualizace prosakování z močového mechúry	Lokální injekce močovým katetrem (Foleyuv)
	Vizualizace sentinelových lymfatických uzlin pri melanomu	Peritumorální, intradermální injekce

28070573

**SK - Návod na použitie****ProveDye®**

Metylénová modrá 0,5 %

**ZLOŽENIE :**

Každá ampulka 0,5 % sterilného roztoku PROVEDYE® obsahuje 10 mg metylénovej modrej (Proveblue®) zriedenej v 2 ml vody na injekciu.

**INDIKÁCIE :**

Vizualizačná pomôcka na chirurgické zobrazenie, ako napr. intraoperačný test tesnosti, zobrazenie presakovania, vymedzenie fistuly a zobrazenie sentinelových lymfatických uzlin (SLN) v onkologickej chirurgii.

**KONTRAINDIKÁCIE :**

PROVEDYE® nepodávajte:

- v prípade známej precitlivosti na metylénovú modrú alebo na akéľvek iné tiazínové farbívá,
- v prípade nedávnej liečby (liečba ukončená pred menej ako jedným mesiacom) alebo prebiehajúcej liečby týmito liečivami: selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania serotoninu (SSRIs), inhibítormi spätného vychytávania serotoninu a norepinefrínu (SNRIs), inhibítormi monoaminoxidázy (MAOIs), bupropionom, buspironom, klomipramínom, mirtazapínom a venlafaxínom,
- v prípade deficitu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy.

Vyhnete sa používaniu PROVEDYE® počas tehotenstva a dojčenia.

**SPÔSOB PODÁVANIA:**

PROVEDYE® sa podáva lokálne.

**SPÔSOB PODÁVANIA A DÁVKOVANIE :**

PROVEDYE® sa môže podávať lokálnej injekciou, neriedený alebo po zriedení izotonickým fyziologickým roztokom.

Na zobrazenie sentinelových lymfatických uzlin (SLN) v onkologickej chirurgii je prípravok PROVEDYE® pred podaním lokálnej injekciou nutné zriediť izotonickým fyziologickým roztokom.

PROVEDYE® sa musí použiť okamžite po otvorení alebo zriedení.

Riedenie prípravku PROVEDYE® a podávaný objem závisia od cieľového miesta určenia zafarbenia. Prípravok PROVEDYE® sa môže riediť až do koncentrácie 0,01 %. Napríklad: Pre riedenie 0,01 % zriedte 2 diely prípravku PROVEDYE® 0,5 % so 100 dielmi izotonického fyziologického roztoku; pre riedenie 1,25 mg/ml v izotonickom fyziologickom roztoku zriedte 1 diel prípravku PROVEDYE® 0,5 % s 3 dielmi izotonického fyziologického roztoku.

Podrobné odporúčania týkajúce sa spôsobu podávania v závislosti od použitia sú uvedené v časti OSOBITNÉ bezpečnostné OPATRENIA PRI POUŽÍVANI.



STERILE

**ProveDye® OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANI**

Metylénová modrá 0,5 %

(umiestnite na operačnej sále.)

**PROVEDYE® 0,5 % sterilný roztok**

Prípravok na lokálne podanie. Prípravok PROVEDYE® nepodávajte intravenózne, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky ani intraokulárne.

PROVEDYE® sa môže podávať lokálnej injekciou, neriedený alebo po zriedení izotonickým fyziologickým roztokom.

PROVEDYE® sa musí použiť okamžite po otvorení alebo zriedení.

Prípravok PROVEDYE® sa môže riediť až do koncentrácie 0,01 %. Napríklad: Pre riedenie 0,01 %

zriedte 2 diely prípravku PROVEDYE® 0,5 % so 100 dielmi izotonického fyziologického roztoku; pre riedenie 1,25 mg/ml v izotonickom fyziologickom roztoku zriedte 1 diel prípravku PROVEDYE® 0,5 % s 3 dielmi izotonického fyziologického roztoku.

Podrobné odporúčania týkajúce sa spôsobu podávania v závislosti od použitia sú uvedené v časti OSOBITNÉ bezpečnostné OPATRENIA PRI POUŽÍVANI.



STERILE

**ProveDye® OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANI**

Metylénová modrá 0,5 %

(umiestnite na operačnej sále.)

**PROVEDYE® 0,5 % sterilný roztok**

Prípravok na lokálne podanie. Prípravok PROVEDYE® nepodávajte intravenózne, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky ani intraokulárne.

PROVEDYE® sa môže podávať lokálnej injekciou, neriedený alebo po zriedení izotonickým fyziologickým roztokom.

PROVEDYE® sa musí použiť okamžite po otvorení alebo zriedení.

Prípravok PROVEDYE® sa môže riediť až do koncentrácie 0,01 %. Napríklad: Pre riedenie 0,01 %

zriedte 2 diely prípravku PROVEDYE® 0,5 % so 100 dielmi izotonického fyziologického roztoku; pre riedenie 1,25 mg/ml v izotonickom fyziologickom roztoku zriedte 1 diel prípravku PROVEDYE® 0,5 % s 3 dielmi izotonického fyziologického roztoku.

Podrobné odporúčania týkajúce sa spôsobu podávania v závislosti od použitia sú uvedené v časti OSOBITNÉ bezpečnostné OPATRENIA PRI POUŽÍVANI.



STERILE



1 COLOR

BLACK

Police du document :

-Montserrat

-OCR B Std

Taille minimale de police : 4



cenexi

CENEXI for PROVEPHARM

Article : 28070573

METHYLTHIONINIUM CHLORIDE PROVEDYE

5X2ML CZ/SK

Packaging line : FB320

Box 5 ampoules DIN 2 ml

148 x 630 mm

Version 4 : 06.02.2025

IMPLEMENTATION OF THE 18TH VERSION  
(REMOVAL OF ORAL USE AND WATER DILUTION)

### UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ :

- Přípravek PROVEDYE® může aplikovat pouze zdravotnický pracovník.
- V případech středně závažné až závažné poruchy funkce ledvin musí být pacienti pečlivě sledováni.
- Před použitím PROVEDYE® se doporučuje předoperační zhodnocení.
- Mají být přijata preventivní opatření proti expozici pacienta silnému světlu, včetně přístrojů jako např. pulzní oxymetr, protože existuje riziko kožní fotosenzitivní reakce.
- Při použití PROVEDYE® se doporučuje používat rukavice.
- Pokud je ampulka PROVEDYE® poškozena, nepoužívejte ji. Nepoužívejte PROVEDYE®, pokud je roztok bezbarvý.
- PROVEDYE® musí být použit okamžitě po otevření nebo naředění.
- PROVEDYE® nepodávejte intravenózně, intratekálně, intraamnioticky nebo intraokulárně.
- PROVEDYE® je pouze pro jednorázové použití: roztok zbylý po otevření zlikvidujte.
- V případě opakovaného použití PROVEDYE® hrozí riziko ztráty sterility v důsledku možné kontaminace sterilního roztoku (což se považuje za snížení technického výkonu).
- PROVEDYE® by měl být zlikvidován jako klinický odpad.

### VEDLEJŠÍ ÚČINKY :

- Gastrointestinální: nevolnost, zvracení, průjem, bolesti břicha, modré zbarvení stolice a slin.
- Hematologické: hemolýza (při deficitu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy nebo vysokých dávkách), methemoglobinémie (po vysokých dávkách), hyperbilirubinémie.
- Kardiovaskulární: hypertenze, hypotenze, arytmie, bolest na hrudi.
- Tělo jako celek: silné pocení.
- Kožní: vyrážka (modré makuly, silná pálivá bolest), změna barvy kůže, kopřivka, zvýšená senzitivita kůže na světlo (photosenzitivita).
- Centrální nervový systém: bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenosť, úzkost, třes, horečka, afázie, agitovanost; serotoninový syndrom při užívání některých léků proti depresii nebo úzkosti.
- Místo podání: tromboflebitida, nekróza (v důsledku vysokých dávek, pokud nejsou dostatečně naředěny).
- Ledviny: modré zbarvená moč.
- Respirační, hrudní a mediastinální: dyspnoe, tachypnoe, hypoxie.
- Oftalmické: mydriáza.
- Imunitní: anafylaktická reakce.

Použití methylenové modři pro endoskopické tetování bylo spojeno s vaskulární nekrózou, ulcerací sliznice, murální nekrózou, nekrózou extramurálního tuku a zánětlivými změnami v tlustém střevě.

### Poznámka pro uživatele

Jakýkoli závažný incident, ke kterému v souvislosti s prostředkem došlo, by měl být nahlášen výrobci na adresu safety@provepharm.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nachází.

**POUŽITELNOST:** 48 měsíců.

**BALENÍ:**

Ampulky o objemu 2 ml v balení po 5 ampulkách.

**DATUM VYDÁNÍ:**

Verze návodu 18 – poslední revize: 11/2024.

**Provepharm S.A.S.**

22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France

[www.provepharm.com](http://www.provepharm.com)

### UCHOVÁVÁNÍ:

PROVEDYE® neuchovávejte v chladničce při teplotě nižší než 8 °C. Nezmrazujte.

Ampulky uchovávejte v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

## ProveDye®

Methylenová modř 0,5 %

### ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

(dokument uchovávejte na operačním sále.)

### PROVEDYE® 0,5 % sterální roztok

Příprava na lokální podání. PROVEDYE® nepodávejte intravenózně, subkutánně, intratekálně, intraamnioticky ani intraokulárně.

PROVEDYE® se může podat lokální injekcí po naředění izotonickým fyziologickým roztokem.

PROVEDYE® musí být použit okamžitě po otevření nebo naředění.

PROVEDYE® se může naředit až do koncentrace 0,01%. Příklad: k dosažení koncentrace 0,01% naředěte 2 díly PROVEDYE® 0,5% se 100 díly izotonického fyziologického roztoku, k dosažení naředění 1,25 mg/ml izotonickým fyziologickým roztokem zředěte 1 díl PROVEDYE® 0,5% s 3 díly izotonickým fyziologickým roztoku.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### TABULKA S PŘÍKLADY POUŽITÍ

PROVEDYE®	POUŽITÍ	ZPŮSOB PODÁNÍ (Navrhovaná cesta podání a ředění)	
GASTRO- INTESTINÁLNÍ CHIRURGIE	Vizualizace prosakování z tlustého střeva a žlučovodu	Lokální injekce katetrem	1–20 ml roztoku PROVEDYE® naředěného izotonickým fyziologickým roztokem
	Intraoperační vymezení anální písťele	Lokální injekce přímo do zevního otvoru	Neředěný roztok PROVEDYE®
ENDOKRINNÍ CHIRURGIE	Vizualizace sentinelových lymfatických uzlin při karcinomu štítné žlázy	Peritumorální injekce	Až 0,5 ml roztoku PROVEDYE® naředěného izotonickým fyziologickým roztokem
	Identifikace přištítných těles	Lokální podání	1 ml neředěného roztoku PROVEDYE®

### UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA :

- PROVEDYE® musí podávať zdravotnícky pracovník.
- V prípade stredne závažného alebo závažného ochorenia obličiek musia byť pacienti starostlivo sledovaní.
- Pred použitím PROVEDYE® sa odporúča vykonať predoperačné posúdenie.
- Musia sa prijať ochranné opatrenia proti vystaveniu pacienta silnému svetlu, vrátane svetla v prístrojoch, ako napr. pulzní oxymetr, pretože existuje riziko kožnej fotosenzitívnej reakcie.
- Používateľom PROVEDYE® sa odporúča používať ochranné rukavice.
- Nepoužívajte poškodenú ampulku PROVEDYE®. PROVEDYE® nepoužívajte, ak je roztok bezfarebný.
- PROVEDYE® sa musí použiť okamžite po otvorení alebo zriedení.
- PROVEDYE® nepodávajte intravenózne, intratekálne, intraamniálne alebo intraokulárne.
- PROVEDYE® je určený len na jedno použitie: zvyšný roztok po otvorení zlikvidujte.
- V prípade opäťovného použitia PROVEDYE® existuje riziko straty sterility v dôsledku možnej kontaminácie sterilného roztoku (považuje sa to za zníženie technického výkonu prípravku).
- PROVEDYE® sa musí likvidovať ako klinický odpad.

### NEŽIADUCE ÚČINKY :

- Gastrointestinálne: nevolnosť, vracanie, hnačka, bolest brucha, modré sfarbenie stolice a slin.

- Hematologické: hemolýza (pri deficite glukózo-6-fosfátdehydrogenázy alebo vysokých dávkach), methemoglobinémia (po vysokých dávkach), hyperbilirubinémia.

- Kardiovaskulárne: hypertenzia, hypotenzia, arytmia, bolest na hrudi.

- Celé telo: profúzne potenie.

- Kožné: vyrážka (modré škvŕny, silná pálivá bolest), zmena farby kože, žihľavka, zvýšená citlivosť kože na svetlo (photosenzitivita).

- Centrálny nervový systém: bolesti hlavy, závraty, zmätenosť, úzkosť, tras, horúčka, afázia, agitovanosť; serotoninový syndrom pri užívaní niektorých liekov na liečbu depresie alebo úzkosti.

- V mieste podania: tromboflebitida, nekróza (v dôsledku vysokých dávok, pri nedostatočnom zriedení).

- Renálne: modrá farba moču.

- Respiračné, hrudné a mediastinálne: dyspnoe, tachypnoe, hypoxia.

- Očné: mydriáza.

- Imunitné: anafylaktická reakcia.

Použitie metylenovej modřej na endoskopické farbenie bolo spojené s vaskulárnou nekrózou, ulceráciou sliznic, nekrózou stien orgánov, nekrózou extramurálneho tuku a zápalovými zmenami v hrubom čreve.

### Poznámka pre používateľov

Akúkoľvek závažnú udalosť, ku ktorej dôjde pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky, je nutné nahlásiť výrobcovi na e-mailovú adresu safety@provepharm.com a príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom sa používateľ nachádza.

**DOBA POUŽITELNOSTI :** 48 mesiacov.

**VEĽKOSŤ BALENÍ :**

Ampulky s objemom 2 ml, v balení po 5 ampuliek.

**DATUM UVEREJNENIA :** Návod na použitie,

verzia 18 – Posledná revízia: 11/2024.

**Provepharm S.A.S.**

22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France

[www.provepharm.com](http://www.provepharm.com)

## ProveDye® OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Metylénová modrá 0,5 %

(umiestnite na operačnej sále)

### PROVEDYE® 0,5 % sterálny roztok

Príprava na lokálne podanie. Prípravok PROVEDYE® nepodávajte intravenózne, intratekálne, intraamniálne alebo intraokulárne.

PROVEDYE® sa môže podávať lokálnou injekciou, neriedený alebo po zriedení izotonickým fyziologickým roztokom.

PROVEDYE® sa musí použiť okamžite po otvorení alebo zriedení.

Prípravok PROVEDYE® sa môže riediť až do koncentrácie 0,01 %. Napríklad: Pre riedenie 0,01 % zriedte 2 diely prípravku PROVEDYE® 0,5 % so 100 dielmi izotonického fyziologického roztoku; pre riedenie 1,25 mg/ml v izotonickom fyziologickom roztoku zriedte 1 diel prípravku PROVEDYE® 0,5 % s 3 dielmi izotonického fyziologického roztoku.

Všetok nepoužitý roztok alebo odpad sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

### TABUĽKA PŘÍKLADOV POUŽITÍ

PROVEDYE®	POUŽITÍ	SPÔSOB PODÁVANIA (navrhovaná cesta podania a riedenie)	
BRUŠNÁ CHIRURGIA	Zobrazenie presakovania z hrubého čreva a žlučovodu	Lokálna injekcia cez katéter	1 až 20 ml roztoku PROVEDYE® zriedeneho izotonickým fyziologickým roztokom
	Intraoperačné ohraďovanie priebehu análnej fistuly	Lokálna injekcia priamo do vonkajšieho vyústenia	Neriedený roztok PROVEDYE®
ENDOKRINNÁ CHIRURGIA	Zobrazenie sentinelových lymfatických uzlin pri rakovine štítnnej žľazy	Peritumorálna injekcia	Do 0,5 ml roztoku PROVEDYE® zriedeneho izotonickým fyziologickým roztokom
	Identifikácia prištítnych teliesok	Miestne podanie	1 ml neriedeného roztoku PROVEDYE®