

Prospect: informații pentru utilizator
Verdye 5 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă
Verde de indocianină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Verdye și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Verdye
3. Cum să utilizați Verdye
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Verdye
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Verdye și pentru ce se utilizează

Ce este Verdye

Verdye este o pulbere de culoare verde-închis care se amestecă cu apă pentru injecții. Substanța activă din soluție este un colorant și se numește verde de indocianină. Această soluție este apoi injectată într-una dintre venele dumneavoastră, unde se amestecă cu sângele dumneavoastră. Medicul va putea să vadă apoi:

- cât de departe se deplasează colorantul față de locul în care a fost injectat;
- cât de mult este prezent în diferite părți ale corpului dumneavoastră.

Pentru ce se utilizează

Se utilizează **numai pentru diagnosticare**, pentru a afla ce probleme medicale puteți avea, de exemplu:

- a) cât de bine circulă sângele printr-o parte a corpului dumneavoastră, de exemplu, prin:
 - inima dumneavoastră
 - creierul dumneavoastră
 - ficatul dumneavoastră
 - un strat din partea interioară a ochiului, denumit coroidă.
- b) cât de mult sânge este prezent în anumite părți ale corpului dumneavoastră.
- c) cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Verdye

Nu utilizați Verdye

- dacă sunteți alergic la verde de indocianină, la iodură de sodiu sau la iod.
- dacă suferiți de o tiroidă hiperactivă sau de tumori benigne ale tiroidei.
- dacă ați avut vreodată orice efecte adverse după administrarea acestor injecții.

Grupuri speciale de pacienți

Copiii prematuri și nou-născuții

Sugarii prematuri și nou-născuții **nu** ar trebui să primească Verdye dacă suferă de hiperbilirubinemie (o boală în care există o cantitate neobișnuit de mare de bilirubină în sângele lor).

Atenționări și precauție

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Verdye,

- **dacă** suferiți de insuficiență renală. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vedea dacă acest medicament este adecvat pentru dumneavoastră.
- dacă trebuie să faceți un test denumit „captare de iod radioactiv”, un test care evaluează cât de bine funcționează glanda dumneavoastră tiroidă. Acest test trebuie amânat cu cel puțin o săptămână după ce vi s-a administrat Verdye, deoarece injecția ar putea afecta rezultatul testării tiroidei.

Verdye împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați sau ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este valabil în special

- dacă luați orice medicament care afectează modul în care funcționează ficatul, deoarece poate fi afectat procesul de eliminare a medicamentului verde de indocianină din organism după injectare.
- dacă luați/utilizați sau credeți că puteți lua/utilizare oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, deoarece unele dintre aceste medicamente ar putea modifica modul în care verdele de indocianină, substanța activă din Verdye, este absorbită în organism și ar putea face ca diagnosticul să fie inexact:

- | | |
|---|--|
| - anticonvulsivante (medicamente antiepileptice) | - morfina (medicament pentru ameliorarea durerii severe) |
| - ciclopropan (medicament anestezic) | - nitrofurantoină (antibiotic) |
| - compuși de bisulfid (conservant) | - alcaloizi de opiu (medicamente antidiareice) |
| - haloperidol (medicamente antipsihotice) | - fenobarbital (medicament antiepileptic și anestezic) |
| - diamorfina (medicament narcotic) | - fenilbutazonă (medicament analgezic) |
| - petidina (medicament pentru ameliorarea durerilor severe) | - probenecid (medicament pentru tratamentul gutei) |
| - metamizol (medicament pentru ameliorarea durerii) | - rifamicină (antibiotic) |
| - metadonă (medicament pentru tratamentul de substituție al dependențelor de opioide) | - orice injecție care conține bisulfid de sodiu (conservant) |

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări **înainte** de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă este adecvat să vă administreze acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua în considerare posibilitatea de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje imediat după o injecție.

3. Cum să utilizați Verdye

Injecția se efectuează numai sub supravegherea unui medic.

- Pentru a dizolva verdele de indocianină pulbere, se folosește doar apă pentru injecții.
- Soluția pentru injectare trebuie inspectată înainte de a vi se administra. Dacă este tulbure, nu va fi folosită.
- Medicul sau asistenta medicală injectează medicamentul direct într-o venă utilizând un ac, un cateter sau un cateter cardiac (pentru inimă).
- Vena aleasă pentru injecție va depinde de tipul de investigație pe care o efectuați.
- Dacă acest medicament este injectat într-o venă din braț, este posibil ca medicul sau asistenta medicală să fie nevoit(ă) să aplice mai întâi un garou temporar. Acest lucru are rolul de a facilita introducerea acului în venă.
- Doza care vi se administrează va depinde atât de tipul de test care se efectuează, cât și de greutatea dumneavoastră corporală.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să adauge o substanță denumită heparină la probele de sânge pe care vi le recoltează. Acest lucru este pentru a împiedica coagularea probelor.

Doze recomandate (mg/kg = miligrame de medicament pentru fiecare kilogram al corpului dumneavoastră)

Doze unice

Adulți (18 - 64 de ani), **persoane în vârstă** (65 de ani sau peste), **adolescenți și copii** (11 - 18 ani):

- Pentru a investiga fluxul sanguin prin inimă, creier, circulația generală a sângelui și microcirculația (de exemplu, circulația sângelui prin părți ale ochiului, coroida), doza recomandată este de **0,1 - 0,3** mg/kg de greutate corporală.
- Pentru evaluarea funcției hepatice, doza recomandată este **0,25 - 0,5** mg/kg de greutate corporală.

Doza zilnică maximă:

Adulți și persoane în vârstă:

Doza zilnică **totală** trebuie să fie menținută sub **5** mg/kg de greutate corporală.

Adolescenți și copii:

- (**11 - 18 ani**) Doza zilnică totală trebuie să fie menținută sub **5** mg/kg de greutate corporală.
- (**2 - 11 ani**) Doza zilnică totală trebuie să fie menținută sub **2,5** mg/kg de greutate corporală.
- (**0 luni - 2 ani**) Doza zilnică totală trebuie să fie menținută sub **1,25** mg/kg de greutate corporală.

Utilizare la copii și adolescenți

Dozele unice care trebuie utilizate la copii și adolescenți sunt aceleași cu cele pentru adulți, însă doza totală zilnică trebuie menținută sub 2,5 mg/kg greutate corporală la copiii cu vârsta de 2-11 ani și sub 1,25 mg/kg greutate corporală la copiii cu vârsta de 0-2 ani.

Utilizare la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Doza de Verdye trebuie stabilită cu prudență în prezența insuficienței renale sau hepatice severe.

După injectare, medicul dumneavoastră poate măsura cantitatea de colorant în raport cu cantitatea de sânge. Măsurătorile se efectuează de obicei la o arteră, la un deget sau la lobul urechii. Îi puteți solicita medicului dumneavoastră să vă explice tehnicile asociate procedurii dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Verdye decât trebuie

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că vi s-a administrat o cantitate prea mare de medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacție alergică severă: foarte rară (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

Simptomele sunt:

- senzația de strângere la nivelul gâtului
- mâncărimi ale pielii
- modificări ale culorii pielii
- urticarie
- spasm al arterelor coronare
- umflare a feței (edem facial)
- dificultăți de respirație
- senzație de apăsare în piept și/sau de durere în piept
- puls mai rapid
- o scădere a tensiunii arteriale și dificultăți de respirație
- insuficiență cardiacă (stop cardiac)
- neliniște
- senzație de greață
- senzație de căldură
- înroșire a feței și valuri de căldură.

Împreună cu simptomele reacției alergice, poate apărea o creștere a celulelor albe speciale din sânge asociate cu reacțiile alergice (hipereozinofilie).

Posibilitatea apariției unei reacții alergice este mai mare la pacienții cu insuficiență renală extrem de avansată.

În cazul unei **reacții alergice severe**, poate fi necesar să vi se administreze **tratament de urgență**, cum ar fi:

- injecții cu adrenalină (epinefrină), cu hidrocortizon sau cu antihistaminice,
- sânge artificial sau soluții de electroliți (prin picurare pe cale intravenoasă),
- oxigen, pentru a vă ajuta să respirați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Verdye

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu păstrați la peste 30 °C.

Păstrați flacoanele de sticlă în ambalajul exterior, pentru a le proteja împotriva luminii.

Odată preparată soluția injectabilă, aceasta trebuie protejată împotriva luminii și trebuie utilizată imediat.

Folosiți numai soluții limpezi, fără particule vizibile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Verdye

Substanța activă este verdele de indocianină.

Fiecare flacon poate conține:

25 mg de verde de indocianină sub formă de pulbere (care se reconstituie cu 5 ml de apă pentru injecții).

sau

50 mg de verde de indocianină sub formă de pulbere (care se reconstituie cu 10 ml de apă pentru injecții).

Cum arată Verdye și conținutul ambalajului

Verdye este o pulbere pentru soluție injectabilă de culoare verde închis, într-un flacon de sticlă brună, care este sigilat cu un dop gri de cauciuc și fixat cu un capac de aluminiu acoperit cu un capac albastru de polipropilenă.

Este disponibilă în două dimensiuni de ambalaj:

- 5 flacoane, fiecare conținând 25 mg verde de indocianină
- 5 flacoane, fiecare conținând 50 mg verde de indocianină.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Diagnostic Green Limited
Athlone Business and Technology Park,
Garrycastle
Athlone, Westmeath
N37F786, Irlanda
Telefon: +353 90 646 5499
E-mail: info@diagnosticgreen.com

Fabricantul

Renew Pharmaceuticals Ltd.
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F680
Irlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Grecia, Italia, Olanda, Polonia, Republica Cehă, Slovenia: VERDYE
Croația, Danemarca, Finlanda, Irlanda, Portugalia, România, Suedia, Ungaria: Verdye

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de manipulare

Acest medicament trebuie reconstituit imediat înainte de utilizare.

Acest medicament se reconstituie prin adăugarea a 5 ml de apă pentru injecții la flaconul care conține 25 mg de substanță activă, respectiv 10 ml de apă pentru injecții la cea care conține 50 mg de substanță activă, obținându-se în ambele cazuri o soluție injectabilă de culoare verde-închis cu o concentrație de 5 mg/ml (0,5 % g/v).

Inspectați vizual soluția reconstituită. Dacă se observă o incompatibilitate sub formă de soluție tulbure, soluția reconstituită trebuie aruncată.

Folosiți numai soluții limpezi, fără particule vizibile.

Acest medicament este utilizat numai ca produs de unică folosință.