

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carmyne 40 mg injektionsvæske, opløsning indigotin (indigocarmin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Carmyne
3. Sådan får du Carmyne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Farmakoterapeutisk klassifikation: Diagnostiske midler, ATC-kode: V04CH02

Carmyne indeholder det aktive stof indigotin (indigocarmin). Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug hos voksne.

Det er et farvestof, der bruges af kirurgen og anæstesilægen under en abdominalkirurgi.

Produktet farver urinen (til mørkeblå) inden for 5 til 15 minutter efter injektionen.

Denne farve gør det muligt at identificere urinlederne (de kanaler, der fører urinen fra nyrerne til blæren) og kontrollere, at de ikke er blevet beskadiget under operationen.

2. Det skal du vide, før du får Carmyne

Få ikke Carmyne:

- hvis du er allergisk over for indigocarmin (lægemidlet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Carmyne:

- hvis du lider af arteriel hypertension (for højt blodtryk i arterierne)
- hvis du lider af hjerterinsufficiens (nedsat hjertefunktion) eller angina pectoris (hjertesygdom karakteriseret ved en skarp smerte i brystet, der kan stråle ud til de omkringliggende regioner)
- hvis du lider af hjerterytmeforstyrrelser (hjerteslag, der er for hurtige, for langsomme eller uregelmæssige) eller hjerleteledningsforstyrrelser
- hvis du tager lægemidler, der sænker din hjerterytme, påvirker dit blodtryk eller produktionen af nitrogenoxid (nitrogenoxid er et naturligt forekommende kemikalie i kroppen, som får musklerne i blodkarrenes foring til at slappe af)
- hvis dit blodtryk er ustabilt
- hvis du har en historie med allergi
- hvis du er gravid
- hvis du ammer.

Du vil kunne se en farvning af urinen efter administration af dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Carmyne

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Det frarådes generelt at få dette produkt under graviditet, eller hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du får dette lægemiddel.

3. Sådan får du Carmyne

Dosering og administration

En sundhedsperson vil give dig dette lægemiddel via en langsom injektion i en vene.

Lægen vil bestemme den dosis, du skal have, og vil kontrollere injektionen af dette lægemiddel. Den dosis, der sædvanligvis injiceres er 1 ampul på 5 ml og kan om nødvendigt gentages én gang.

Hvis du har fået for meget Carmyne

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du har fået mere Carmyne, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

- lægen vil kontrollere dit blodtryk og din puls
- en overdosis kan fremkalde en hypertensiv krise (pludselig stigning i blodtrykket) og bradykardi (lav puls).

Perifer vasodilatatorbehandling kan overvejes (som vil hjælpe med at sænke blodtrykket).

Hvis du har flere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger:

- Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
 - stigning i blodtrykket
 - langsommere puls.
- Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
 - anafylaktiske reaktioner
 - åndenød
 - hjerteledningsforstyrrelse
 - svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
 - udslæt, rødmen eller misfarvning af huden
 - hurtigere puls.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden

af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og eller ampullen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før åbning: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter åbning af ampullen: Dette lægemiddel skal anvendes straks.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carmyne indeholder:

- Aktivt stof: indigotin (indigocarmin) Hver 5 ml ampul indeholder 40 mg
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fås som injektionsvæske, opløsning i ampul. Hver æske indeholder 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

SERB
40 Avenue George V
75008 Paris
Frankrig

eller

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

På grund af Carmynes mørkeblå farve kræves filtrering under den intravenøse administration (f.eks. et filter på 0,45 µm med en filtreringsoverflade på mindst 2,8 cm² eller et filter på 0,2 µm med en filtreringsoverflade på 4,3 cm², bestående af en hydrofil polyethersulfonmembran).

Dosering

Dette lægemiddel skal injiceres intravenøst. Den anbefalede startdosis er 1 ampul med 5 ml via langsom intravenøs injektion.

Om nødvendigt, kan yderligere én ampul injiceres 20 til 30 minutter efter den første injektion.

Pædiatrisk population:

Carmynes sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Carmyne bør ikke anvendes hos patienter med en glomerulusfiltrationshastighed (GFR) < 30 ml/min.

Ældre:

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Patienter med nedsat leverfunktion:

Carmyne udskilles hovedsageligt via nyrerne. Selvom der ikke foreligger data fra patienter med nedsat leverfunktion er dosisjustering ikke nødvendig.

Opbevaring

Før åbning: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter åbning af ampullen: Dette lægemiddel skal anvendes straks.

Opløsningen må kun anvendes, hvis ampullen er ubeskadiget.

Al ubrugt opløsning skal bortskaffes.