

Indlægsseddel: Information til brugeren

Verdye 5 mg/ml pulver til injektionsvæske, opløsning

Indocyanin grøn

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Verdye
3. Sådan skal du få Verdye
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Verdye er

Verdye er et mørkegrønt pulver, som blandes med vand til injektionsvæsker. Det aktive stof i opløsningen er et farvestof der kaldes indocyanin grøn. Opløsningen sprøjtes ind i en blodåre, hvor det blandes med dit blod. Lægen vil derefter være i stand til at se:

- hvor langt farvestoffet bevæger sig fra injektionsstedet,
- hvor meget af det, der er i forskellige dele af din krop.

Hvad Verdye anvendes til

Det anvendes **kun til diagnose**, for at finde ud af hvilke sygdomme du eventuelt har, for eksempel:

- a) hvor godt blodet flyder gennem en del af din krop. For eksempel gennem:
 - dit hjerte
 - din hjerne
 - din lever
 - et lag i den indre del af dit øje, som kaldes choroidea (årehinden).
- b) hvor meget blod der er i bestemte dele af din krop.
- c) hvor godt din lever fungerer.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Verdye

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Verdye

- hvis du er allergisk over for indocyanin grøn, natriumiodid, iodid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel eller godartede tumorer i skjoldbruskkirtlen.
- hvis du tidligere har haft bivirkninger efter disse injektioner.

Særlige patientgrupper

For tidligt fødte babyer og nyfødte spædbørn

Hvis de lider af hyperbilirubinæmi (en sygdom, hvor der er en usædvanlig stor mængde bilirubin i deres blod) må for tidligt fødte babyer og nyfødte spædbørn **ikke** få Verdye.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Verdye,

- hvis du har nyresvigt. Kontakt din læge for at spørge, om denne medicin er egnet til dig;
- hvis du skal have lavet en test, som hedder "radioaktiv jodoptagelse", en test som vurderer hvor godt din skjoldbruskkirtel virker. Denne test skal udskydes i mindst en uge, efter du har fået Verdye, fordi injektionen kan påvirke resultatet af testen af skjoldbruskkirtlen.

Brug af andre lægemidler sammen med Verdye

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder især

- hvis du tager lægemidler, som påvirker din levers funktion, fordi det kan påvirke, hvordan indocyanin grøn fjernes din krop efter injektionen.
- hvis du tager, eller tror, at du måske tager nogen af de nedenfor anførte lægemidler, fordi nogle af disse lægemidler kan ændre den måde, indocyanin grønt, det aktive stof i Verdye, optages i kroppen på, og din diagnose kan derved blive unøjagtig:

- | | |
|--|---|
| - anti-krampemidler (anti-epileptisk medicin) | - morfin (stærk, smertestillende medicin) |
| - cyklopropan (bedøvende middel) | - nitrofurantoin (antibiotikum) |
| - bisulfit-blanding (konserveringsmiddel) | - opium-alkaloider (diarrémedicin) |
| - haloperidol (antipsykotisk medicin) | - fenobarbital (anti-epileptisk og bedøvende middel) |
| - diamorfin (narkotikum) | - fenylobutazon (smertestillende medicin) |
| - pethidin (stærk, smertestillende medicin) | - probenecid (medicin til urinsyreigtbehandling) |
| - metamizol (smertestillende medicin) | - rifamycin (antibiotikum) |
| - metadon (medicin til substitutionsbehandling af opioidafhængighed) | - alle injektioner, som indeholder natriumbisulfit (konserveringsmiddel). |

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Din læge vil afgøre, om det er hensigtsmæssigt at give dig dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget forsøg med påvirkning af køreevnen og evnen til at betjene maskiner. Spørg din læge, inden du overvejer at køre eller betjene maskiner lige efter en injektion.

3. Sådan skal du bruge Verdye

Injektionen gives kun ved en læges opsyn.

- Der anvendes kun vand til injektionsvæsker for at opløse indocyaningrønt pulver.
- Opløsningen til injektion skal inspiceres, inden du får den. Hvis den er grumset, **vil den ikke** blive brugt.
- Lægen eller sygeplejersken injicerer medicinen direkte ind i en vene ved hjælp af en nål, et kateter eller et hjertekateter.
- Den vene, der vælges til injektionen, vil afhænge af den undersøgelse, som du skal have foretaget.
- Hvis denne medicin injiceres i en vene i din arm, skal lægen eller sygeplejersken eventuelt først anlægge en midlertidig årepresse. Dette gøres, så det er nemmere at stikke nålen ind i venen.
- Den dosis du får, afhænger både af den type test, som foretages, og af din kropsvægt.
- Din læge skal muligvis tilsætte noget, som kaldes **heparin**, til de blodprøver, som hun/han tager på dig. Dette er for at forhindre, at prøverne koagulerer.

Den anbefalede dosis er (mg/kg = milligram medicin pr. kilogram du vejer)

Enkelte doser

Voksne (18 - 64 år), **ældre** (65 år eller mere), **børn og unge** (11 - 18 år):

- Til undersøgelse af blodgennemstrømningen gennem hjerte, hjerne, generel blodcirkulation og mikro-cirkulation (for eksempel blodgennemstrømning gennem dele af øjet, årehinden) er den anbefalede dosis **0,1 - 0,3** mg/kg kropsvægt.
- Til vurdering af leverfunktion er den anbefalede dosis **0,25 - 0,5** mg/kg kropsvægt.

Maksimal daglig dosis:

Voksne og ældre:

Den **samlede** daglige dosis bør holdes under **5** mg/kg kropsvægt.

Unge og børn:

- (**11 - 18 år**): Den totale daglige dosis bør holdes under **5** mg/kg kropsvægt
- (**2 - 11 år**): Den totale daglige dosis bør holdes under **2,5** mg/kg kropsvægt.
- (**0 måneder - 2 år**): Den totale daglige dosis bør holdes under **1,25** mg/kg kropsvægt

Brug til børn og unge

Enkeltdoser, der kan bruges til børn og unge, er de samme som dem til voksne, men den totale daglige dosis bør holdes under 2,5 mg/kg legemsvægt hos børn i alderen 2 - 11 år, og under 1,25 mg/kg legemsvægt hos børn i alderen 0 - 2 år.

Brug til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Verdye skal doseres med forsigtighed i tilfælde af svært nedsat nyre- eller leverfunktion.

Efter injektionen vil din læge eventuelt måle, hvor meget farvestof, der er i forhold til mængden af blod.

Målingerne foretages normalt i en arterie, en finger eller en øreflip. Du kan bede din læge om at forklare de teknikker, som anvendes ved din procedure.

Hvis du har brugt for meget Verdye

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har fået for meget af Verdye, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlig allergisk reaktion: Meget sjælden (kan ramme op til 1 ud af 10.000 personer):

Symptomerne er:

- halsen snører sig sammen
- kløende hud
- skjoldet hud
- nældefeber
- hjertekrampe
- opsvulmet ansigt (ansigtsødem)
- åndedrætsbesvær
- trykken for og/eller smerter i brystet
- hurtigere hjerteslag
- et fald i blodtrykket og kortåndethed
- hjertesvigt (hjertestop)
- rastløshed
- ubehag (kvalme)
- følelse af varme
- blussen.

Sammen med symptomerne fra den allergiske reaktion kan der opstå en øgning af særlige hvide blodlegemer forbundet med allergiske reaktioner (hypereosinofili).

Risikoen for en allergisk reaktion er større hos patienter med meget alvorligt nyresvigt.

I tilfælde af en **alvorlig allergisk reaktion** kan det være nødvendigt at give dig **nødbehandling** så som:

- injektioner med adrenalin (epinefrin), hydrocortison eller antihistamin,
- kunstigt blod eller elektrolytopløsninger (med drop),
- ilt for at afhjælpe dit åndedræt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, 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 det nationale rapporteringssystem: *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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Hætteglasset skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når opløsningen til injektion er forberedt, skal den beskyttes mod lys og anvendes omgående.

Brug kun klare opløsninger, som er fri for synlige partikler.

Brug ikke Verdye efter den udløbsdato, der står på beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Verdye indeholder:

Aktivt stof: Indocyanin grøn.

Hvert hætteglas indeholder:

enten

25 mg Indocyanin grøn som pulver (skal rekonstitueres med 5 ml vand til injektionsvæsker)

eller

50 mg Indocyanin grøn som pulver (skal rekonstitueres med 10 ml vand til injektionsvæsker)

Udseende og pakningsstørrelser

Verdye er et mørkegrønt pulver til opløsning til injektionsvæske i en ravfarvet hætteglas, som er forseglet med en grå gummiprop og fastgjort med en aluminiumshætte, der er dækket af en blå polypropylenhætte.

Det findes i to pakningsstørrelser:

- 5 hætteglas, hver indeholdende 25 mg indocyanin grøn
- 5 hætteglas, hver indeholdende 50 mg indocyanin grøn

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Diagnostic Green Ltd.
Athlone Business & Technology Park
Garrycastle
Athlone
Co. Westmeath
N37 F786
Irland

E-mail: info@diagnosticgreen.com
Tel: +353 90 646 5499

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien, Grækenland, Italien, Kroatien, Nederlandene, Østrig, Polen, Tjekkiet: VERDYE

Danmark, Finland, Irland, Portugal, Rumænien, Slovenien, Sverige, Ungarn: Verdye

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Håndteringsanvisninger

Dette lægemiddel skal rekonstitueres umiddelbart før anvendelse.

Dette lægemiddel rekonstitueres ved at tilsætte 5 ml vand til injektionsvæsker til hætteglasset, som indeholder 25 mg aktivt stof eller 10 ml vand til injektionsvæsker til hætteglasset, som indeholder 50 mg aktivt stof, hvorved der i begge tilfælde fremkommer en mørkegrøn injektionsvæskeopløsning med en koncentration på 5 mg/ml (0,5 % w/v).

Den rekonstituerede opløsning kontrolleres visuelt. Hvis der bemærkes en uforlignelighed i form af grumset opløsning, skal den rekonstituerede opløsning kasseres.

Anvend kun klare opløsninger, som er fri for synlige partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.