

FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE : MANUAL DE USUARIO

Verde de indocianina liofilizado para solución inyectable 25 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Verde de indocianina.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Verde de indocianina** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **Verde de indocianina** (algo de información para su seguridad).
3. Cómo usar **Verde de indocianina**
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Verde de indocianina**
6. Información adicional.

1. QUÉ ES VERDE DE INDOCIANINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Verde de indocianina es un polvo verde oscuro que se mezcla con agua para inyección. El principio activo de la solución se llama verde de indocianina, un colorante. Este colorante se inyecta después en una de sus venas, donde se mezcla con la sangre. El médico podrá ver:

- La distancia que se desplaza el colorante desde donde fue inyectado;
- Cuánto hay en diversas partes de su cuerpo.

Para qué se utiliza

Se utiliza **únicamente para diagnóstico**, para determinar qué problemas médicos puede tener Ud., por ejemplo:

- a) cómo funciona la circulación de la sangre o de la linfa por una parte de su cuerpo, por ejemplo:
 - el corazón
 - el cerebro
 - el hígado
 - una capa de la parte interior del ojo llamada coroides
- b) cuánta sangre y linfa hay en ciertas partes de su cuerpo.
- c) cómo le funciona el hígado.

2. ANTES DE VERDE DE INDOCIANINA

No use Verde de indocianina si:

- Es alérgico al verde de indocianina.
- Padece hiperactividad tiroidea o tumores benignos de la glándula tiroidea.
- Ha experimentado alguna vez algún efecto secundario después de recibir estas inyecciones.

Tenga especial cuidado con Verde de indocianina si:

- Padece insuficiencia renal. Consulte a su médico para ver si este medicamento es adecuado para ud.
- Tiene que someterse a una prueba llamada “captación de yodo radiactivo”, que evalúa el funcionamiento de la glándula tiroidea. Esta prueba debe retrasarse al menos una semana después de haber recibido ICG-FGK, porque la inyección podría afectar al resultado de la prueba tiroidea.

Grupos especiales de pacientes

Lactantes prematuros o neonatos

Si el bebé es prematuro o neonato y sufre de hiperbilirrubinemia (una condición en la cual existe una mayor cantidad de bilirrubina en sangre) no deberá recibir este medicamento.

Embarazo y lactancia

Indíquelo a su médico **antes** de recibir **Verde de indocianina** si está embarazada, piensa que puede estarlo o si está lactando. Su médico decidirá la procedencia de administrarle este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso de otros medicamentos

Tenga en cuenta que la siguiente información podría aplicarse también a productos que ha utilizado Ud. hace algún tiempo o que pueda utilizar en el futuro, así que informe a su médico si:

- Está tomando algún medicamento que afecte al funcionamiento del hígado, porque el proceso de eliminación del verde de indocianina del organismo después de la inyección puede verse afectado.
- Está tomando, o cree que puede estar tomando, alguno de los medicamentos enumerados más abajo, porque algunos de estos medicamentos podrían alterar la absorción del verde de indocianina, el principio activo de Verde de indocianina, y podrían volver impreciso el diagnóstico.
 - anticonvulsivantes (antiepilépticos),
 - ciclopropano (anestésico),
 - maleato de enalapril (diurético),
 - haloperidol (antipsicótico),
 - meperidina (analgésico fuerte),
 - metamizol (analgésico),
 - metadona (medicamento para el tratamiento de sustitución de la adicción a los opioides),
 - morfina y otros opiatos (analgésicos fuertes),
 - nifedipina (antihipertensor),
 - nitrofurantoína (antibiótico),
 - alcaloides de opio (antidiarreicos),
 - fenobarbital (antiepiléptico y anestésico),
 - fenilbutazona (analgésico),
 - progestinas (anticonceptivos),
 - propranolol (antihipertensor),
 - rifampicina (antibiótico),
 - cualquier inyección que contenga bisulfito sódico (conservante).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas inmediatamente después de una inyección.

3. CÓMO USAR VERDE DE INDOCIANINA

La inyección se administra solo bajo la supervisión de un médico.

- Para disolver el verde de indocianina se utiliza únicamente agua para inyección.
- La solución para inyección ha de ser inspeccionada antes de administrarla. Si está turbia, no se utilizará.
- El médico o enfermera inyectan el medicamento directamente en una vena utilizando una aguja, un catéter o un catéter cardíaco.
- La vena elegida para la inyección depende del tipo de investigación a la que se esté sometiendo.

- Si se inyecta este medicamento en una vena del brazo, el médico o la enfermera podrán aplicar antes un torniquete temporal. Esto facilita la inserción de la aguja en la vena.
- La dosis que reciba dependerá de la clase de prueba a realizar y del peso corporal.
- Sumédicopodráañadirunproductollamadoheparinaa lasmuestrasdesangrequeobtenga. (Sirve para evitar que se coagulen las muestras).

Dosis recomendadas (mg/kg = miligramos de medicamento por kilo de peso)

Dosis únicas para medición en adultos, ancianos y niños

Diagnóstico de perfusión cardíaca, circulatoria, microcirculatoria y de tejidos y flujo sanguíneo cerebral: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal, como bolo intravenoso.

Diagnóstico de función hepática: 0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal, como bolo intravenoso.

Dosis diaria total:

Adultos, ancianos y adolescentes de 11 a 18 años: Bajo 5 mg/kg de peso corporal

Niños de 2 a 11 años: Bajo 2,5 mg/kg de peso corporal

Niños de 0 a 2 años: Bajo 1,25 mg/kg de peso corporal

Después de la inyección, su médico puede medir la cantidad de colorante que hay en relación con la cantidad de sangre. Las mediciones suelen obtenerse en una arteria, en un dedo o en el lóbulo de la oreja. Puede pedirle al médico que le explique las técnicas asociadas con su procedimiento.

Si usa más de este medicamento del que debiera

Informe a su médico si cree que le han administrado demasiado medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Verde de indocianina** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves: Muy raras (afectan a menos de uno de cada 10.000 pacientes):

Los síntomas son:

- constricción de la garganta,
- prurito,
- piel manchada,
- urticaria,
- espasmo arterial coronario,

- hinchazón de la cara (edema facial),
- dificultades respiratorias,
- opresión o dolor torácico,
- latidos cardíacos rápidos,
- descenso de la tensión arterial y falta de aliento,
- insuficiencia cardíaca (paro cardíaco),
- inquietud,
- náuseas,
- sensación de calor,
- sofocos.

La posibilidad de una reacción alérgica es mayor en pacientes con insuficiencia renal extremadamente grave.

En caso de **reacción alérgica grave**, puede ser que necesite Vd. recibir un **tratamiento de urgencia** como:

- inyecciones de adrenalina, hidrocortisona y antihistamínicos,
- sangre artificial o soluciones de electrolitos (por goteo),
- oxígeno, para facilitar la respiración.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Verde de indocianina

Manténgase fuera del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 25 °C. Los viales de vidrio deben conservarse en su embalaje exterior para proteger el medicamento de la luz.

Una vez preparada la solución para inyección, hay que protegerla de la luz y usarla inmediatamente. Utilizar solamente soluciones libres de partículas visibles.

Fecha de caducidad

No utilice Verde de indocianina después de la fecha de caducidad que aparece en la embalaje y en la etiqueta del vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL COMPOSICION DE Verde de indocianina 5 mg/ml en

inyección

El principio activo es verde de indocianina.

Cada vial de vidrio ámbar contiene:

25 mg de verde de indocianina en polvo (para reconstituir con 5 ml de agua para inyección)

Aspecto de Verde de indocianina 5 mg/ml en inyección y contenido del envase

Verde de indocianina polvo para solución inyectable está disponible en dos presentaciones: X viales que contienen 25 mg del principio activo, verde de indocianina.

El recipiente esté herméticamente cerrado con un tapón de goma gris y fijado con una tapa de aluminio cubierta por una tapa de polipropileno azul.

Responsable de la fabricación

Según lo autorizado en el registro sanitario

Distribuido en Chile por:

Según lo autorizado en el registro sanitario

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales médicos o sanitarios:

Instrucciones de manipulación

Este medicamento debe reconstituirse inmediatamente antes de su uso.

Este medicamento se reconstituye añadiendo 5 ml de agua para inyección al vial que contiene 25 mg del principio activo, obteniéndose una solución inyectable verde oscura con una concentración de 5 mg/ml (0,5% p/v).

Si se observa una incompatibilidad en forma de solución turbia, la solución reconstituida debe ser desechada.

Inspeccione visualmente la solución reconstituida. Utilizar solamente soluciones libres de partículas visibles.

Este medicamento es para un solo un solo uso.