

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

VERDYE 5 mg/ml Injektionszubereitung

**25 mg / 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Indocyaningrün**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn sie die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VERDYE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VERDYE beachten?
3. Wie ist VERDYE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VERDYE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VERDYE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VERDYE ist ein dunkelgrünes Pulver, das in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst wird. Der wirksame Bestandteil in der Lösung heißt Indocyaningrün und ist ein Farbstoff. Dieser Farbstoff wird in eine Ihre Venen injiziert, wo er sich mit Ihrem Blut mischt. Dies erlaubt dem Arzt zu sehen:

- wie weit der Farbstoff sich von der Stelle der Injektion entfernt hat
- wie viel des Farbstoffes sich in unterschiedlichen Körperteilen befindet.

VERDYE wird **ausschließlich zur Diagnose** angewendet, um herauszufinden, welche medizinischen Probleme Sie haben könnten. Zum Beispiel:

- a) wie gut Ihre Durchblutung in bestimmten Körperteilen ist, zum Beispiel:
 - Herz
 - Gehirn
 - Leber
 - einer Schicht im Inneren Ihres Auges (Aderhaut)
- b) wie viel Blut sich in bestimmten Körperteilen befindet
- c) wie gut Ihre Leber arbeitet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VERDYE BEACHTEN?

VERDYE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Indocyaningrün, Natriumjodid oder Jod sind.
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse oder einem gutartigen Schilddrüsentumor leiden.
- wenn bei einer vorangegangenen Injektion VERDYE schlecht vertragen wurde.

Besondere Patientengruppen

Früh- und Neugeborene

Wenn Früh- oder Neugeborene an einer Hyperbilirubinämie leiden, ein Zustand, bei dem sich eine ungewöhnlich große Menge einer Substanz mit dem Namen Bilirubin im Blut befindet, sollte VERDYE nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VERDYE ist erforderlich

- wenn Sie an einer schweren Nierenschwäche leiden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob VERDYE für Sie geeignet ist.
- wenn für Sie die Notwendigkeit besteht, sich einer Behandlung zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion zu unterziehen (Einnahme von radioaktivem Jod), dann sollte diese Behandlung frühestens eine Woche nach der Behandlung mit VERDYE beginnen, da die Injektion das Ergebnis des Schilddrüsentests beeinflussen kann.

Anwendung von VERDYE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte denken Sie daran, dass diese Anmerkungen auch für Arzneimittel zu berücksichtigen sind, die vor einiger Zeit eingenommen wurden bzw. die zukünftig (zeitnah) eingenommen werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, wenn Sie

- irgendwelche Arzneimittel einnehmen, die in die Leberfunktionen eingreifen, da der Vorgang der Ausscheidung von Indocyaningrün nach der Injektion aus Ihrem Körper beeinflusst werden könnte.
- einen der nachfolgend genannten Stoffe einnehmen oder glauben einzunehmen, da diese Stoffe die Art der Aufnahme von Indocyaningrün, dem Wirkstoff von VERDYE, in Ihrem Körper verändern und dadurch die Diagnose ungenau machen können:

- krampfhemmende Mittel (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Cyclopropan (Narkosemittel)
- Bisulfit-Verbindungen (Konservierungsmittel)
- Haloperidol (starkes Beruhigungsmittel)
- Diamorphin (Betäubungsmittel)
- Pethidin (starkes schmerzstillendes Arzneimittel)
- Metamizol (schmerzstillendes Arzneimittel)
- Methadon (Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung von Opiatabhängigen)
- Morphin (starkes schmerzstillendes Arzneimittel)
- Nitrofurantoin (Antibiotikum)
- Opiumalkaloide (Arzneimittel gegen Durchfall)
- Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie und Narkosemittel)
- Phenylbutazon (schmerzstillendes Arzneimittel)
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)
- Rifamycin (Antibiotikum)
- jede Injektion, die Natriumbisulfit enthält (Konservierungsmittel)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt **bevor** Sie VERDYE erhalten, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein bzw. wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird dann über die Anwendung von VERDYE entscheiden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie unmittelbar nach der Injektion fahren oder Maschinen bedienen wollen.

3. WIE IST VERDYE ANZUWENDEN?

Die Injektion wird nur unter der Überwachung eines Arztes stattfinden.

- Für das Lösen von Indocyaningrün wird ausschließlich Wasser für Injektionszwecke verwendet.
- Die Injektionslösung wird geprüft, bevor sie Ihnen verabreicht wird. Wenn die Lösung trübe ist, wird sie nicht verwendet.
- Der Arzt oder die Schwester wird die Injektionslösung mit Hilfe einer Nadel, eines Katheters oder eines Herzkatheters unmittelbar in die Vene verabreichen.
- In Abhängigkeit von der Art der Untersuchung wird die Vene für die Injektion ausgewählt.
- Für den Fall, dass das Arzneimittel in die Armvene injiziert wird, wird der Arzt oder die Schwester zuerst eine vorübergehende Staubinde anlegen. Dies macht die Injektion in die Vene einfacher.
- Die Dosis an Indocyaningrün, die Sie erhalten werden, ist sowohl abhängig von der Art der Untersuchung als auch von Ihrem Körpergewicht.
- Ihr Arzt fügt den Blutproben, die er Ihnen entnommen hat, möglicherweise eine Zubereitung hinzu, die Heparin enthält. Diese Maßnahme verhindert, dass die Proben gerinnen.

Empfohlene Dosierungen (mg/kg = Milligramm das Arzneimittels pro Kilogramm Körpergewicht)

Einzeldosis

Erwachsene (18-64 Jahre), **Ältere** (65 Jahre und älter) und **Kinder** (11-18 Jahre):

- Zur Untersuchung der Durchblutung von Herz, Gehirn, Kreislauf und Mikrozirkulation (zum Beispiel die Durchblutung von Teilen Ihres Auges, der Aderhaut) beträgt die empfohlene Dosis **0,1 – 0,3** mg/kg Körpergewicht.
- Für die Beurteilung der Leberfunktion beträgt die empfohlene Dosierung **0,25 – 0,5** mg/kg Körpergewicht.

Tagesgesamtdosis:

Erwachsene und Ältere:

Die **Gesamttagessdosis** sollte unter **5** mg/kg Körpergewicht gehalten werden

Heranwachsende und Kinder:

- **(11-18 Jahre)** die Gesamttagessdosis sollte unter **5** mg/kg Körpergewicht gehalten werden.
- **(2–11 Jahre)** die Gesamttagessdosis sollte unter **2,5** mg/kg Körpergewicht gehalten werden.
- **(0–2 Jahre)** die Gesamttagessdosis sollte unter **1,25** mg/kg Körpergewicht gehalten werden.

Nach Injektion der Lösung wird der Arzt eventuell die Konzentration des Farbstoffes im Blut bestimmen. Üblicherweise werden Proben aus der Arterie, dem Finger oder am Ohr entnommen. Sie können Ihren Arzt fragen, dass er Ihnen die mit diesem Verfahren verbundene Technik erklärt.

Wenn Sie eine größere Menge von VERDYE angewendet haben, als Sie sollten

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VERDYE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ernste allergische Reaktion: sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten):

Die Symptome sind:

- Krampf des Kehlkopfes
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- Krampf der Herzkranzgefäße
- Anschwellen des Gesichtes (Gesichtsödem)
- Atemnot
- Krampf der Bronchien, Engegefühl in der Brust
- Herzrasen
- Abfall des Blutdrucks und Kurzatmigkeit
- Herzstillstand
- Unruhe
- Übelkeit
- Wärmegefühl
- Hautrötung mit Hitzegefühl

Zusammen mit der allergischen Reaktion kann eine übermäßige Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Hypereosinophilie) auftreten.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine allergische Reaktion ereignet, ist bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Im Fall einer **ersten allergischen Reaktion können Notfallmaßnahmen** bei Ihnen erforderlich werden, wie z.B.

- die intravenöse Verabreichung von Adrenalin (Epinephrin), Hydrocortison oder Antihistaminika
- die Anwendung von künstlichem Blut (Plasma-Expander) oder Elektrolyt-Lösungen (mittels Tropfinfusion)
- eine Sauerstoffzufuhr, um Ihre Atmung zu verbessern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VERDYE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Nach Zubereitung sollte die Lösung vor Licht geschützt und sofort verwendet werden.

Nur klare Lösungen, die frei von sichtbaren Partikeln sind, anwenden.

VERDYE darf nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Faltschachtel und dem Etikett der Durchstechflasche angebracht ist, nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VERDYE enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Indocyaningrün.

Jede Durchstechflasche aus Braunglas enthält:

entweder

25 mg Indocyaningrün als Pulver (wird rekonstituiert mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke) oder

50 mg Indocyaningrün (wird rekonstituiert mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke).

Wie VERDYE aussieht und Inhalt der Packung

VERDYE, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist in 2 Packungsgrößen erhältlich: 5 Durchstechflaschen mit entweder 25 mg oder 50 mg des wirksamen Bestandteils Indocyaningrün.

Die Durchstechflasche ist mit einem grauen Gummistopfen verschlossen, der mit einer Aluminiumkappe fixiert ist. Diese ist mit einer blauen Polypropylenkappe bedeckt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller des Arzneimittels:

Diagnostic Green GmbH

Otto-Hahn-Str. 20

85609 Aschheim-Dornach

Deutschland

E-mail: info@diagnosticgreen.com

Tel.: +49 89 1241 477 20

Fax: +49 89 1241 477 29

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: VERDYE 25 mg; VERDYE 50 mg

Großbritannien: Verdye 5 mg/ml Injection

Italien: VERDYE

Niederlande: VERDYE 25 mg; VERDYE 50 mg

Portugal: Verdye

Österreich: VERDYE

Schweden: Verdye

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanleitung:

Dieses Arzneimittel sollte unmittelbar vor Gebrauch rekonstituiert werden.

Dieses Arzneimittel wird rekonstituiert, indem man 5 ml Wasser für Injektionszwecke zu einer Durchstechflasche mit 25 mg Wirkstoff oder 10 ml Wasser für Injektionszwecke zu einer Durchstechflasche mit 50 mg Wirkstoff hinzufügt. In beiden Fällen erhält man eine dunkelgrüne Lösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml (0,5 % G/V).

Wenn eine Inkompatibilität in Form einer unklaren Lösung bemerkt wird, sollte die rekonstituierte Lösung verworfen werden.

Die rekonstituierte Lösung sollte einer visuellen Prüfung unterzogen werden. Nur klare Lösungen, die frei von sichtbaren Partikeln sind, anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.