

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VERDYE 5 mg/ml

25 mg di verde indocianina polvere per soluzione iniettabile

50 mg di verde indocianina polvere per soluzione iniettabile

Verde indocianina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VERDYE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VERDYE
3. Come usare VERDYE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VERDYE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VERDYE E A CHE COSA SERVE

Che cos'è VERDYE

VERDYE è una polvere verde scuro che è mescolata con acqua per preparazioni iniettabili. Il principio attivo nella soluzione è chiamato verde indocianina, un colorante. Questo colorante è iniettato in una delle sue vene, dove si mescola con il sangue. Il medico sarà poi capace di vedere:

- quanto lontano il colorante si sposta da dove è stato iniettato;
- quanto è presente nelle varie parti del suo corpo.

A che cosa serve

E' **solo per uso diagnostico**, per scoprire quali problemi di salute ha, per esempio:

- a) quanto bene fluisce il sangue attraverso una parte del corpo, per esempio attraverso:
 - cuore
 - cervello
 - fegato
 - uno strato della parte interna dell'occhio chiamata coroido.
- b) quanto sangue è presente in alcune parti del corpo.
- c) quanto il fegato funziona bene

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE VERDYE

Non usi VERDYE se

- Lei è allergico al verde indocianina, allo ioduro di sodio o allo iodio.
- soffre di un'iperfunzionalità della tiroide o ha un tumore benigno della tiroide
- ha mai avuto qualche effetto indesiderato dopo aver ricevuto queste iniezioni.

Particolari gruppi di pazienti

Bambini prematuri e bambini appena nati

VERDYE non deve essere dato a bambini prematuri o neonati che soffrono di iperbilirubinemia (una malattia nella quale vi è un'insolita grande quantità di bilirubina nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con VERDYE se

- soffre di insufficienza renale. Consulti il medico per vedere se questo medicinale è adatto a Lei.
- ha la necessità di eseguire test chiamato "captazione dello iodio radioattivo", test che valuta quanto buona sia la funzionalità della tiroide. Questo test deve essere ritardato di almeno una settimana dopo la somministrazione di VERDYE, perché l'iniezione potrebbe influenzare l'esito del test della tiroide.

Altri medicinali e VERDYE

Noti che le informazioni seguenti possono anche applicarsi a prodotti che Lei ha usato in passato o che potrebbe usare in futuro, pertanto informi il medico se

- se sta assumendo qualsiasi medicinale che influenza la sua funzionalità epatica, poiché il processo di eliminazione del verde indocianina dal suo corpo dopo l'iniezione può esserne influenzata.
- se sta prendendo, o pensa che potrebbe prendere, qualsiasi medicinale elencato di seguito, poiché alcuni di questi medicinali possono alterare il modo con cui la verde indocianina, il principio attivo di VERDYE, è assorbita dal corpo e può rendere la diagnosi imprecisa:

- anticonvulsivanti (antiepilettici)
- ciclopropano (farmaco anestetico)
- bisolfiti (conservanti)
- aloperidolo (farmaco antipsicotico)
- diamorfina (farmaco narcotico)
- pethidina (farmaco che allieva il dolore grave)
- metamizolo (farmaco che allieva il dolore)
- metadone (farmaco di sostituzione al trattamento di tossicodipendenti da oppiacei)
- morfina (farmaco che allieva il dolore grave)
- nitrofurantoina (antibiotico)
- alcaloidi dell'oppio (farmaci antidiarroici)
- fenobarbital (farmaco antiepilettico e anestetico)
- fenilbutazone (farmaco che allieva il dolore)
- probenecid (farmaco per la terapia della gotta)
- rifamicina (antibiotico)
- qualsiasi iniettabile contenente sodio bisolfito (conservante).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico **prima** di ricevere VERDYE se è in gravidanza, pensa di esserlo o se sta allattando. Il medico deciderà se è appropriato darle questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Si accerti con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari immediatamente dopo una iniezione.

3. COME USARE VERDYE

L'iniezione è effettuata solo sotto la supervisione di un medico.

- Deve essere usata solo acqua per preparazioni iniettabili per disciogliere il verde indocianina.
- La soluzione iniettabile deve essere ispezionata prima della somministrazione. Se è torbida, **non deve** essere usata.
- Il medico o l'infermiere inietta il medicinale direttamente nella vena usando un ago, un catetere o catetere cardiaco (cuore).
- La vena scelta per l'iniezione dipenderà dal tipo di indagine che deve essere effettuata
- Se questo medicinale è iniettato in una vena del braccio, il medico o l'infermiere può dover applicare prima un laccio emostatico. Questo rende più facile infilare l'ago nella vena.
- La dose che Lei riceve dipenderà sia dal tipo di test che sta per fare sia dal suo peso corporeo.
- Il medico può avere la necessità di aggiungere ai campioni di sangue che preleva, una sostanza chiamata **eparina**. (Questo è per impedire che i campioni coagulino)

Dosaggi raccomandati (mg/kg = milligrammi di medicinale per ogni chilogrammo del Suo peso)

Dosi singole

Adulti (18-64 anni), **anziani** (65 anni o più), **adolescenti e bambini** (11-18 anni):

- Per indagini sul flusso di sangue attraverso cuore, cervello, circolazione sanguigna generale e microcircolazione (per esempio flusso di sangue attraverso parti dell'occhio, la coroide), la dose raccomandata è **0.1-0.3** mg/kg di peso corporeo.
- Per la valutazione della funzione epatica, la dose raccomandata è **0.25-0.5** mg/kg di peso corporeo.

Dose massima giornaliera:

Adulti e anziani

- La dose **totale** giornaliera deve essere tenuta sotto i **5** mg/kg di peso corporeo.

Adolescenti e bambini:

- **(11-18 anni)** la dose totale giornaliera deve essere tenuta sotto i **5** mg/kg di peso corporeo
- **(2-11 anni)** la dose totale giornaliera deve essere tenuta sotto i **2.5** mg/kg di peso corporeo
- **(0 mesi-2 anni)** la dose totale giornaliera deve essere tenuta sotto i **1.25** mg/kg di peso corporeo

Dopo l'iniezione il medico può misurare quanto colorante c'è in relazione alla quantità di sangue. Le misurazioni sono generalmente effettuate su un'arteria, un dito o un lobo dell'orecchio. Può chiedere al medico di spiegarle le tecniche associate a questa procedura.

Se usa più VERDYE di quanto deve

Informi il medico se pensa che Le sia stato somministrato troppo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di VERDYE, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, VERDYE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Grave reazione allergica: Molto rara (colpisce meno di uno ogni 10.000 pazienti):

I sintomi sono:

- rigidità della gola
- prurito sulla pelle
- macchie sulla pelle
- orticaria
- spasmo dell'arteria coronarica
- rigonfiamento al volto (edema facciale)
- difficoltà di respiro
- rigidità e/o dolore al petto
- battito cardiaco accelerato
- caduta di pressione sanguigna e respiro corto
- insufficienza cardiaca (arresto cardiaco)
- irrequietezza
- avere la nausea (nausea)
- sensazione di calore
- vampate.

Insieme ai sintomi di reazione allergica può manifestarsi un aumento dei particolari leucociti associati a reazioni allergiche (ipereosinofilia). La possibilità di una reazione allergica è maggiore nei pazienti con insufficienza renale estremamente grave.

Nel caso di una **grave reazione allergica**, può essere necessario per Lei ricevere un **trattamento di emergenza** come:

- iniezione di adrenalina (epinephrina), idrocortisone o antistamina,
- sangue artificiale o soluzioni elettrolitiche (fleboclisi),
- ossigeno, per aiutarla a respirare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il *Agenzia Italiana del Farmaco*, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VERDYE

Tenere VERDYE fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I flaconcini di vetro devono essere conservati nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta che la soluzione iniettabile è preparata, deve essere protetta dalla luce ed usata immediatamente.

Usare solo soluzioni senza particelle visibili.

Non usi VERDYE dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VERDYE

Il principio attivo è verde indocianina.

Ciascun flaconcino di vetro ambrato contiene:

- o 25 mg di verde indocianina come polvere (da ricostituire con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili)
- o 50 mg di verde indocianina come polvere (da ricostituire con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili).

Descrizione dell'aspetto di VERDYE e contenuto della confezione

VERDYE polvere per soluzione iniettabile è disponibile in due confezioni: 5 flaconcini contenenti o 25 mg o 50 mg del principio attivo verde indocianina. Il contenitore è sigillato con tappo di gomma grigio e fissato con un cappuccio di alluminio ricoperto da un cappuccio blu di polipropilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Diagnostic Green GmbH
Otto-Hahn-Str. 20
85609 Aschheim-Dornach
Germania

e-mail: info@diagnosticgreen.com
Tel.+49 89 1241 477 20
Fax: +49 89 1241 477 29

Distributore

A.P.M srl
(Azienda Prodotti Medicinali)
Via Tolstoj n.7 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<u>Regno Unito:</u>	Verdye 5 mg/ml Injection
<u>Austria:</u>	VERDYE
<u>Belgio:</u>	VERDYE 25 mg; VERDYE 50 mg
<u>Italia:</u>	VERDYE
<u>Paesi Bassi:</u>	VERDYE 25 mg; VERDYE 50mg
<u>Portogallo:</u>	Verdye
<u>Svezia:</u>	Verdye

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2016.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Istruzioni per la manipolazione

Questo medicinale deve essere ricostituito immediatamente prima dell'uso.

Questo medicinale è ricostituito aggiungendo rispettivamente 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino da 25 mg di principio attivo o 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino contenente 50 mg di principio attivo, ottenendo in entrambi i casi una soluzione iniettabile verde scuro con una concentrazione di 5 mg/ml (0.5% peso/volume).

Se si nota una incompatibilità sotto forma di una soluzione non limpida, allora la soluzione ricostituita deve essere eliminata.

Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita. Usare solo soluzioni limpide senza particelle visibili.

Questo medicinale è da utilizzare una sola volta.