
Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Verdye 5 mg/ml injektiokuiva-aine, liuosta varten

Indosyaniinivihreä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Verdye on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Verdye-valmistetta
3. Miten Verdye-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Verdye-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VERDYE on ja mihin sitä käytetään

Mitä Verdye on

Verdye on tummanvihreä jauhe, joka sekoitetaan injektionesteisiin tarkoitettuun veteen. Liuoksen vaikuttava aine on väriaine nimeltään indosyaniinivihreä. Tämä liuos ruiskutetaan johonkin laskimoon, jossa se sekoittuu vereesi. Lääkäri voi sitten nähdä:

- kuinka pitkälle väriaine kulkeutuu pistokohdasta
- kuinka paljon sitä on kehosi eri osissa.

Mihin sitä käytetään

Valmistetta käytetään **vain diagnosointiin** eli sen avulla voidaan selvittää, mitä terveysongelmia sinulla saattaa olla, esimerkiksi:

- a) kuinka hyvin veri virtaa jonkin kehosi osan läpi, esimerkiksi:
 - sydämesi
 - aivosi
 - maksasi
 - silmän sisäosan kerros, jota kutsutaan suonikalvoksi.
- b) kuinka paljon verta kehosi tietyssä osassa on.
- c) miten hyvin maksasi toimii.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Verdye-valmistetta

Älä käytä Verdye-valmistetta:

- jos olet allerginen indosyaniinivihreälle, natriumjodidille tai jodille
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa tai hyvänlaatuinen kilpirauhaskasvain
- jos olet joskus aiemmin saanut haittavaikutuksia samankaltaisista injektioista.

Erityiset potilasryhmät

Ennenaikaisesti syntyneet ja vastasyntyneet vauvat

Ennenaikaisesti syntyneille ja vastasyntyneille vauvoille, joilla on hyperbilirubinemia (sairaus, jossa veressä on epätavallisen paljon bilirubiinia), **ei saa** antaa Verdye-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Verdye-valmistetta,

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, sopiiko tämä lääke sinulle.
- jos sinulle on tehtävä "radioaktiivisen jodin otto"-niminen testi, joka arvioi kilpirauhasen toiminnan. Tätä testiä tulee tehdä aikaisintaan viikko Verdye-valmisteen saamisen jälkeen, sillä injektio saattaa vaikuttaa kilpirauhastestin tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Verdye

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät tai olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Tämä pätee varsinkin

- jos otat mitä tahansa lääkkeitä, jotka vaikuttavat maksasi toimintaan, sillä ne saattavat vaikuttaa indosyaniinivihreän poistumisprosessiin elimistöstäsi pistoksen jälkeen.
- jos otat/käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä tai jos harkitset niiden ottamista/käyttöä, sillä jotkut näistä lääkkeistä voivat vaikuttaa siihen, miten Verdye-valmisteen vaikuttava aine imeytyy elimistöön, mikä voi johtaa virheisiin diagnosoinnissa:

- antikvulsantit (epilepsialääkkeitä)
- syklopropani (anestesia- ja kipulääke)
- bisulfiittiyhdisteet (säilöntäaineita)
- haloperidoli (psykoosilääke)
- diamorfiini (huumausaine)
- petidiini (voimakas kipulääke)
- metamitsoli (kipulääke)
- metadoni (korvaushoitolääke opioidiriippuvuuden hoitoon)

- morfiini (voimakas kipulääke)
- nitrofurantoiini (antibiootti)
- oopiumialkaloidit (ripulilääkkeitä)
- fenobarbitaali (epilepsia- ja anestesia- ja kipulääke)
- fenyylibutatsoni (kipulääke)
- probenesidi (kihtilääke)
- rifamysiini (antibiootti)
- mitkä tahansa natriumbisulfiittia sisältävät injektiot (säilöntäaine)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, onko asianmukaista antaa sinulle tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokykyä ja koneidenkäyttökykyä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Kysy lääkäriltäsi ennen kuin aiot ajaa autoa tai käyttää koneita välittömästi injektion jälkeen.

3. Miten Verdye-valmistetta käytetään

Injektio annetaan ainoastaan lääkärin valvonnassa.

- Indosyaniinivihreän jauhe saa liuottaa ainoastaan injektioneesteisiin tarkoitettuun veteen.
- Injektioneeste on tarkastettava ennen kuin se annetaan sinulle. Jos se on sameaa, sitä **ei saa käyttää**.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää lääkkeen suoraan verisuoneesi injektioneulan, katetrin tai sydänkatetrin kautta.
- Suoni, johon valmiste pistetään, riippuu sinulle tehtävästä tutkimuksesta.

-
- Jos tämä lääke pistetään käsivarren suoneen, lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa laittaa käsivarteesi kiristysiteen, mikä tekee pistämisestä helpompaa.
 - Saamasi annos riippuu siitä, minkälainen tutkimus sinulle tehdään, sekä kehosi painosta.
 - Lääkärin on mahdollisesti lisättävä **hepariinia** verinäytteisiin, jotka sinulta otetaan. Tämä estää näytteitä hyytymästä.

Suositteltu annostus (mg/kg = milligrammaa lääkettä kehosi painokiloa kohden)

Kerta-annokset

Aikuiset (18 - 64-vuotiaat), **iäkkäät** (vähintään 65-vuotiaat), **nuoret ja lapset** (11 - 18-vuotiaat):

- Sydämen ja aivojen verenvirtauksen ja verenkierron ja mikroverenkierron tutkimukseen (esimerkiksi veren virtaus silmän tietyn osan, suonikalvon, läpi), suositeltu annos on **0,1 - 0,3** mg/kg kehon painoa.
- Maksan toimintatutkimusta varten suositusannos on **0,25 - 0,5** mg/kg kehon painoa.

Suurin sallittu vuorokausiannos:

Aikuiset ja iäkkäät:

Kokonaisvuorokausiannoksen on oltava alle 5 mg/kg kehon painoa.

Nuoret ja lapset:

- **(11 - 18-vuotiaat):** Kokonaisvuorokausiannoksen on oltava alle **5** mg/kg kehon painoa.
- **(2 - 11-vuotiaat):** Kokonaisvuorokausiannoksen on oltava alle **2,5** mg/kg kehon painoa.
- **(0 kuukautta - 2 vuotta):** Kokonaisvuorokausiannoksen on oltava alle **1,25** mg/kg kehon painoa.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Lapsille ja nuorille käytettävät kerta-annokset ovat samat kuin aikuisille, mutta päivittäinen kokonaisannos on oltava alle 2,5 mg/kg painokiloa kohden 2-11-vuotiailla lapsilla ja alle 1,25 mg/kg painokiloa kohden 0-2-vuotiailla lapsilla.

Käyttö potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Verdye on annosteltava varoen, jos potilaalla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Injektion jälkeen lääkäri voi mitata, mikä on väriaineen määrä suhteessa verimääräsi. Näytteet otetaan tavallisesti valtimosta, sormenpästä tai korvanlehdestä. Voit pyytää lääkäriltä lisätietoja omaan toimenpiteeseesi liittyvistä menetelmistä.

Jos käytät enemmän Verdye-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille, jos epäilet, että sinulle on annettu liikaa lääkettä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikea allergiareaktio: hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä):

Oireita ovat:

- kuristava tunne kurkussa
- ihon kutina
- läiskät iholla
- nokkosihottuma
- sepelvaltimospasmi
- kasvojen turvotus (edeema)
- hengitysvaikeudet
- puristava tunne rintakehässä ja/tai rintakipu
- nopeampi sydämen syke
- verenpaineen lasku ja hengenahdistus
- sydämen vajaatoiminta (sydänpysähdys)
- levottomuus
- pahoinvointi
- kuumotus
- punastuminen.

Allergiseen reaktioon liittyvien oireiden rinnalla saattaa esiintyä tiettyjen allergisiin reaktioihin liittyvien valkosolujen määrän lisääntymistä (hypereosinofilia).

Allergisen reaktion mahdollisuus on suurempi potilailla, joilla on erittäin vakava munuaisten vajaatoiminta.

Mikäli saat **vaikean allergisen reaktion**, sinulle saatetaan joutua antamaan **kiireellistä hoitoa**, kuten:

- adrenaliini-, hydrokortisoni- tai antihistamiinipistos
- tekoverta tai elektrolyyttiliuosta (tiputuksena)
- happea helpottamaan hengittämistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Verdye-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Suojaa käyttökuntoon saatettu injektioneeste valolta ja käytä heti.

Käytä vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Verdye sisältää

Vaikuttava aine on indosyaniinivihreä.

Jokainen injektio­pullo sisältää:

joko

25 mg indosyaniinivihreää jauheena (liuotetaan 5 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä)

tai

50 mg indosyaniinivihreää jauheena (liuotetaan 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Verdye on tummanvihreä injektio­kuiva-aine liuosta varten ruskeassa lasipullossa, joka on suljettu harmaalla kumitulpalla ja kiinnitetty alumiinikorkilla, joka peitetään sinisellä polypropeenikorkilla.

Sitä on saatavana kahdessa pakkauskoossa:

- 5 injektio­pulloa, jotka sisältävät joko 25 mg indosyaniinivihreää

- 5 injektio­pulloa, jotka sisältävät joko 50 mg indosyaniinivihreää

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Diagnostic Green Ltd.

Athlone Business and Technology Park

Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath

N37 F786

Irlanti

Puh.: +353 90 646 5499

Sähköposti: info@diagnosticgreen.com

Valmistaja

Renew Pharmaceuticals Ltd.

Athlone Business and Technology Park

Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath

N37 F680

Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.04.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käsittelyohjeet

Tämä lääkevalmiste saatetaan käyttökuntoon vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste saatetaan käyttökuntoon lisäämällä 5 ml injektionesteisiin tarkoitettua vettä injektio­pulloon, joka sisältää 25 mg vaikuttavaa ainetta, tai 10 ml injektionesteisiin tarkoitettua vettä injektio­pulloon, joka sisältää 50 mg vaikuttavaa ainetta. Käyttökuntoon saatetut liuokset ovat tummanvihreitä injektionesteitä, joiden pitoisuus on 5 mg/ml (0,5 % w/v).

Tarkasta käyttökuntoon saatettu liuos silmämääräisesti. Jos käyttökuntoon saatettu liuos on sameaa, sitä ei saa käyttää ja se on hävitettävä.

Käytä ainoastaan kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Verdye 5 mg/ml pulver till injektionsvätska, lösning

Indocyaningrön

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Verdye är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Verdye
3. Hur du använder Verdye
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Verdye ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD VERDYE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad Verdye är

Verdye är ett mörkgrönt pulver som blandas med vatten för injektionsvätskor. Den aktiva substansen i lösningen heter indocyaningrön, vilket är ett färgämne. Lösningen injiceras sen i en ven där det blandas med blodet. Läkaren kommer sen att kunna se:

- hur långt färgämnet rör sig från där det injicerades.
- hur mycket färgämne det finns i olika delar av din kropp.

Vad Verdye används för

Detta läkemedel är **endast avsett för diagnostik**, för att undersöka vilka medicinska problem du kan ha, till exempel:

- a) hur effektivt blodet strömmar genom delar av din kropp, genom till exempel:
 - ditt hjärta
 - din hjärna
 - din lever
 - ett av lagren i det inre av ögat kallat koroidea.
- b) hur mycket blod det finns i vissa delar av din kropp.
- c) hur väl din lever fungerar.

2. VAD DU BEVÖR VETA INNAN DU ANVÄNDER VERDYE

Använd inte Verdye

- om du är allergisk (överkänslig) mot indocyaningrön, natriumjodid eller jod.
- om du har en överaktiv sköldkörtel eller en godartad sköldkörteltumör.
- om du fått några biverkningar när detta läkemedel givits till dig vid tidigare tillfälle.

Särskilda patientgrupper

För tidigt födda eller nyfödda spädbarn

Detta läkemedel ska **inte** ges till för tidigt födda eller nyfödda spädbarn som lider av hyperbilirubinemi, (ett tillstånd där det finns onormalt stora halter av ett ämne som kallas bilirubin i blodet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Verdye,

- om du lider av njursvikt. Rådfråga läkare om detta läkemedel är lämpligt för dig.
- om du behöver genomgå en undersökning där upptag av radioaktivt jod mäts, vilket ger ett mått på hur väl din sköldkörtel fungerar. Detta test ska skjutas upp minst en vecka efter det att du fått Verdye, eftersom injektionen kan påverka resultatet av sköldkörteltestet.

Andra läkemedel och Verdye

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel. Detta gäller speciellt om du använder några läkemedel som påverkar din leverfunktion, eftersom avlägsnandet av indocyaningrön från kroppen efter behandlingen kan påverkas.
- om du tar/använder eller tror du kommer att ta/använda, några av de medel som listas nedanför, eftersom vissa av dessa läkemedel kan förändra hur indocyaningrön, det aktiva ämnet i Verdye absorberas i kroppen. Detta kan göra att resultaten i testen blir felaktiga.

- | | |
|---|---|
| - läkemedel som används vid epilepsi | - morfin (kraftigt smärtstillande) |
| - cyklopropan (används vid bedövning) | - nitrofurantoin (antibiotika) |
| - bisulfittföreningar (konserveringsmedel) | - opiumalkaloider (läkemedel mot diarré) |
| - haloperidol (används vid psykos) | - fenobarbital (läkemedel som används vid epilepsi och bedövning) |
| - diamorfin (narkotiskt läkemedel) | - fenylobutazon (smärtstillande) |
| - petidin (kraftigt smärtstillande) | - probenecid (läkemedel mot gikt) |
| - metamizol (smärtstillande) | - rifamycin (antibiotika) |
| - metadon (läkemedel vid behandling av narkotikaberoende) | - injektioner innehållande natriumbisulfitt (konserveringsmedel). |

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att avgöra om det är lämpligt att ge dig detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på effekten på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. Kontrollera med din läkare om du avser att köra bil eller använda maskiner direkt efter en injektion. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER VERDYE

Injektionen ska endast utföras under övervakning av läkare.

- Endast vatten till injektionsvätskor ska användas för att lösa indocyaningrön pulver.
- Injektionsvätskan måste kontrolleras visuellt innan den ges. Om den är grumlig **får den inte** användas.

-
- Läkaren eller sjuksköterskan injicerar läkemedlet direkt i en ven med hjälp av en kanyl, kateter eller hjärkateter.
 - Den ven som väljs för injektionen är beroende av vilken undersökning som ska göras.
 - Om detta läkemedel ska injiceras i en ven i din arm, kan läkaren eller sjuksköterskan först behöva sätta på ett tillfälligt stasband. Detta gör det enklare att sticka in kanylen i venen.
 - Den dos du kommer få beror både på vilket test som görs och på din vikt.
 - Läkaren kan behöva tillsätta ett ämne som kallas **heparin** till blodproverna som tas från dig. (Detta hindrar att proverna levrar sig).

Rekommenderad dos (mg/kg = milligram medicin för varje kg du väger)

Engångsdos

Vuxna (18-64 år), **äldre** (över 65 år), **ungdomar och barn** (11-18 år):

- Vid undersökning av blodflödet genom hjärta, hjärna, allmän blodcirkulation och mikrocirkulation (t.ex. blodflöde genom delar av ögat, koroidea) är den rekommenderade dosen **0,1-0,3 mg/kg** kroppsvikt.
- Vid leverfunktionsbestämning är den rekommenderade dosen **0,25-0,5 mg/kg** kroppsvikt.

Maximal daglig dos

Vuxna och äldre:

Den **totala** dagliga dosen ska hållas under **5 mg/kg** kroppsvikt.

Ungdomar och barn:

- **(11 - 18 år)**: Den totala dagliga dosen ska hållas under **5 mg/kg** kroppsvikt.
- **(2 - 11 år)**: Den totala dagliga dosen ska hållas under **2,5 mg/kg** kroppsvikt.
- **(0 månad - 2 år)**: Den totala dagliga dosen ska hållas under **1,25 mg/kg** kroppsvikt.

Användning för barn och ungdomar

Enkeldoserna för barn och ungdomar är desamma som för vuxna, men ska vara lägre än 2,5 mg/kg kroppsvikt hos barn i åldern 2-11 år och lägre än 1,25 mg/kg kroppsvikt hos barn i åldern 0-2 år.

Användning för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Verdye ska användas med försiktighet vid gravt nedsatt njur- eller leverfunktion

Efter injektionen kan läkaren göra mätningar av hur mycket färg det finns i blodet i förhållande till mängden blod. Mätningarna görs vanligen i en pulsåder, ett finger eller en örsnibb. Du kan be läkaren förklara metoderna som används vid din behandling.

Om du använt för stor mängd av Verdye

Tala om för din läkare om du tror att du fått för mycket av detta läkemedel. Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Verdye orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner: Mycket sällsynt (kan drabba upp till 1 av 10 000 patienter):

Symtomen är:

- kvävningsskänsla i halsen
- kliande hud
- finnig hud
- nässelutslag
- kramp i kransartärer (pulsådror som försörjer hjärtmuskulaturen med blod)
- svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- andningssvårigheter
- tryckkänsla i bröstet och/eller bröstsmärta
- ökad puls
- blodtrycksfall och andfåddhet
- hjärtsvikt (hjärtstillestånd)
- rastlöshet
- illamående
- värmekänsla
- rodnad

Tillsammans med symtom på allergisk reaktion kan ökning av vissa vita blodkroppar i kombination med allergiska reaktioner förekomma (hypereosinofili).

Risken för en allergisk reaktion är större hos patienter med extremt svårt nedsatt njurfunktion.

I händelse av en **allvarlig allergisk reaktion** kan du behöva få **akutbehandling** såsom:

- injektioner av adrenalin (epinefrin), hydrokortison eller antihistamin,
- tillförsel av konstgjort blod eller elektrolytlösningar (via dropp),
- syrgas för att underlätta andningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. HUR VERDYE SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning ska lösningen skyddas mot ljus och användas omedelbart.

Använd endast klara lösningar som är fria från synliga partiklar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är indocyaningrön.

Varje injektionsflaska innehåller:

antingen

25 mg indocyaningrön som pulver (som ska lösas i 5 ml vatten för injektionsvätskor)

eller

50 mg indocyaningrön som pulver (som ska lösas i 10 ml vatten för injektionsvätskor)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Verdye är ett mörkgrönt pulver till injektionsvätska, lösning i en brunfärgad flaska av glas, som är förseglad med en grå gummipropp och tillsluten med en aluminiumkapsyl täckt av ett blått plastlock av polypropen.

Den finns i två förpackningsstorlekar:

- 5 injektionsflaskor, varje injektionsflaska innehåller 25 mg av indocyaningrön
- 5 injektionsflaskor, varje injektionsflaska innehåller 50 mg av indocyaningrön

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Diagnostic Green Ltd.

Athlone Business and Technology Park

Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath

N37 F786

Irland

Tel.: +353 90 646 5499

E-post: info@diagnosticgreen.com

Tillverkare

Renew Pharmaceuticals Ltd.

Athlone Business and Technology Park

Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath

N37 F680

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.04.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsanvisning

Detta läkemedel ska beredas omedelbart före användning.

Detta läkemedel bereds genom tillsats av 5 ml vatten för injektionsvätskor till en injektionsflaska innehållande 25 mg aktiv substans.

Detta läkemedel bereds genom tillsats av 10 ml vatten för injektionsvätskor till en injektionsflaska innehållande 50 mg aktiv substans.

Detta ger i båda fallen en mörkgrön lösning med koncentrationen 5 mg/ml (0,5 % w/v).

Kontrollera den färdigberedda lösningen visuellt. Om inkompatibilitet i form av grumlig lösning noteras ska lösningen kasseras. Använd endast klara lösningar som är fria från synliga partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.