

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Vert d'indocyanine pour injection, USP

Poudre verte lyophilisée contenant 25 mg de vert d'indocyanine, injection intraveineuse

Agent diagnostique

Distributeur/Importé par:

Seaford Pharmaceuticals Inc.
28-1530 Drew Road
Mississauga Ontario
Canada L5S 1W8

Détenteur d'autorisation de mise sur le marché

Diagnostic Green GmbH
Otto-Hahn-Straße 20
85609 Aschheim-Dornach
Bavière (Allemagne)

Date d'approbation initiale :
<15 février 2019>

Date de révision :
<8 juillet 2019>

Numéro de contrôle de la présentation : 214802

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
1 INDICATIONS.....	3
1.1 Enfants	3
1.2 Personnes âgées	3
2 CONTRE-INDICATIONS	3
3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	3
3.1 Posologie recommandée et modification posologique	3
3.1.1 Étude de dilution d'un indicateur	3
3.1.2 Étude de fonction hépatique	4
3.1.3 Études angiographiques oculaires	7
4 SURDOSAGE.....	9
5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT	9
6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	9
6.1 Anaphylaxie	9
6.2 Instabilité du médicament	9
6.3 Interactions médicament-épreuves de laboratoire	9
6.4 Populations particulières	9
6.4.1 Femmes enceintes	9
6.4.2 Allaitement	10
6.4.3 Enfants.....	10
6.4.4 Personnes âgées.....	10
7 EFFETS INDÉSIRABLES	10
7.1 Aperçu des effets indésirables	10
8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	10
8.1 Aperçu.....	10
9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	10
10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	11
11 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	11
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT	12

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est indiqué pour :

- déterminer le débit cardiaque, la fonction hépatique et le débit sanguin hépatique;
- l'angiographie oculaire.

1.1 Enfants

L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques ont été établies. Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION pour les renseignements posologiques propres aux patients pédiatriques.

1.2 Personnes âgées

Aucune différence globale d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

2 CONTRE-INDICATIONS

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant.

Le vert d'indocyanine pour injection, USP contient de l'iodure de sodium et il doit être utilisé avec prudence chez les patients qui présentent des antécédents d'allergie aux iodures en raison du risque d'anaphylaxie. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT (section 5)**.

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Posologie recommandée et modification posologique

3.1.1 Étude de dilution d'un indicateur

Pour la réalisation de courbes de dilution du colorant, une quantité connue de colorant est injectée en bolus unique aussi rapidement que possible par le biais d'un cathéter cardiaque à des points sélectionnés du système vasculaire. Un instrument d'enregistrement (oxymètre ou densitomètre) est fixé à une aiguille ou à un cathéter pour le prélèvement du mélange colorant-sang depuis un point de prélèvement artériel dans la circulation systémique.

La poudre de vert d'indocyanine pour injection, USP doit être dissoute dans des conditions stériles avec l'eau stérile pour injection, USP fournie pour ce produit, et la solution doit être utilisée dans les six heures suivant sa préparation. Jeter la solution en présence d'un précipité.

Les doses habituelles de vert d'indocyanine pour injection, USP pour courbes de dilution sont les suivantes :

Adultes – 5,0 mg
Enfants – 2,5 mg
Nourrissons – 1,25 mg

Ces doses de colorant sont habituellement injectées dans un volume de 1 ml. Il est recommandé d'obtenir, en moyenne, cinq courbes de dilution lors de la réalisation d'un cathétérisme cardiaque diagnostique. La dose totale de colorant injectée doit être maintenue à moins de 2 mg/kg.

Bien que de l'eau stérile pour injection puisse être utilisée pour rincer la seringue, une solution saline isotonique doit être utilisée pour rincer le colorant résiduel du cathéter cardiaque dans la circulation de manière à éviter une hémolyse. À l'exception du rinçage de la seringue d'injection de colorant, une solution saline doit être utilisée dans toutes les autres parties de la procédure de cathétérisme.

Étalonnage des courbes de colorant : Pour quantifier les courbes de dilution, des dilutions standard de vert d'indocyanine pour injection, USP sont préparées de la manière suivante dans le sang entier. Il est fortement recommandé d'utiliser pour la préparation de ces dilutions standard le même colorant que celui utilisé pour les injections. La solution de colorant la plus concentrée est préparée en diluant avec exactitude 1 ml du colorant à 5 mg/ml dans 7 ml d'eau distillée. Cette concentration est ensuite réduite successivement de moitié en diluant 4 ml de la concentration précédente dans 4 ml d'eau distillée.

Si une concentration de 2,5 mg/ml a été utilisée pour les courbes de dilution, 1 ml du colorant de 2,5 mg/ml est ajouté à 3 ml d'eau distillée pour obtenir la solution « standard » la plus concentrée. Cette concentration est ensuite réduite successivement de moitié en diluant 2 ml de la concentration précédente dans 2 ml d'eau distillée. Ensuite, des parties de 0,2 ml (mesurées avec exactitude à l'aide d'une seringue calibrée) de ces solutions de colorant sont ajoutées à des parties aliquotes de 5 ml du sang du sujet, ce qui donne des concentrations finales du colorant dans le sang commençant à 24,0 mg/litre, environ (la concentration réelle dépend du volume exact de colorant ajouté). Cette concentration est évidemment réduite successivement de moitié dans les parties aliquotes subséquentes du sang du sujet. Ces parties aliquotes de sang contenant des quantités connues de colorant, ainsi qu'un échantillon témoin auquel 0,2 ml de solution saline ne contenant aucun colorant a été ajouté, sont ensuite passées dans l'instrument de détection et une courbe d'étalonnage est réalisée à partir des déviations enregistrées.

3.1.2 Étude de fonction hépatique

Du fait de son spectre d'absorption, des concentrations changeantes de vert d'indocyanine pour injection, USP dans le sang peuvent être surveillées par densitométrie auriculaire ou en obtenant des échantillons sanguins à intervalles réguliers. Ces deux méthodes sont détaillées ci-dessous.

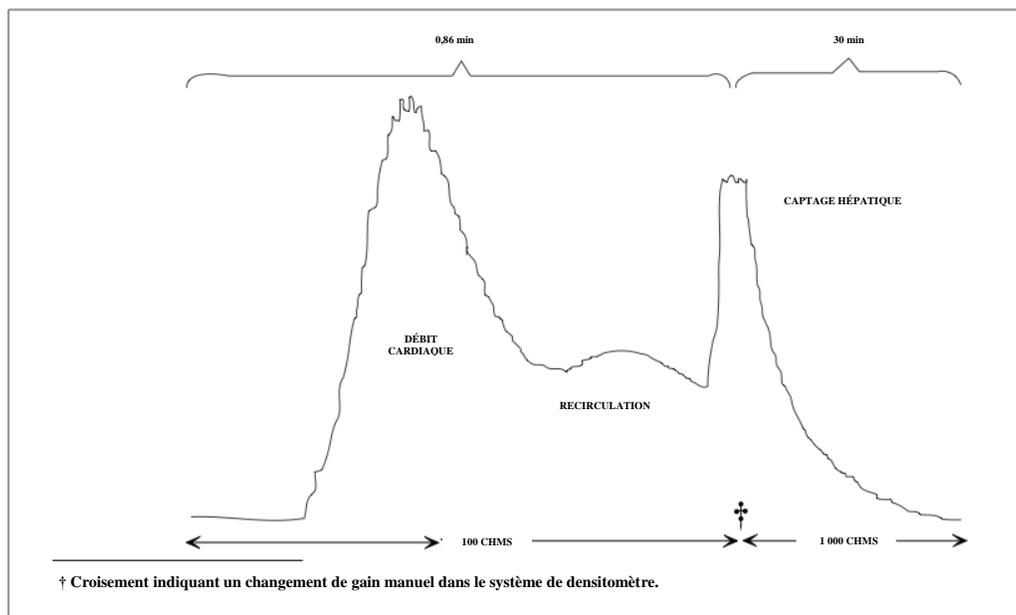
Le patient doit être étudié à l'état basal, à jeun. Le patient doit être pesé et la dose doit être calculée à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel.

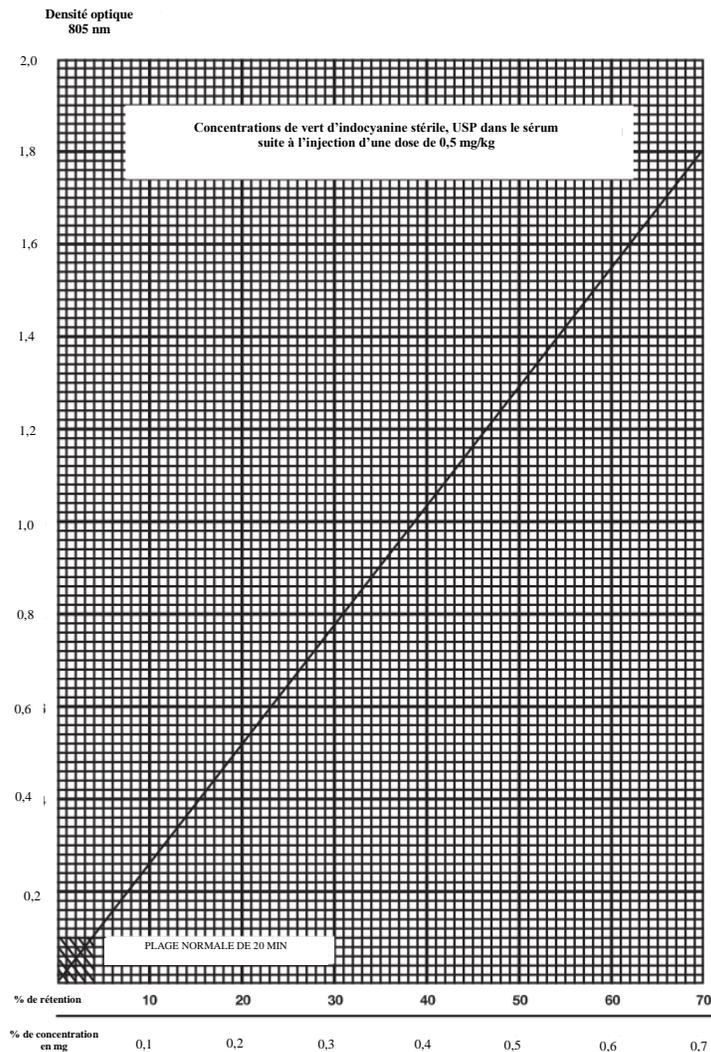
La poudre de vert d'indocyanine pour injection, USP doit être dissoute dans des conditions stériles dans l'eau stérile pour injection, USP fournie. Une quantité précise de 5 ml d'eau stérile pour injection, USP doit être ajoutée au flacon de 25 mg, ce qui donne 5 mg de colorant par ml de solution.

Injecter la quantité calculée de colorant (0,5 mg/kg de poids corporel) dans la lumière d'une veine d'un bras aussi rapidement que possible, sans permettre au colorant de s'échapper à l'extérieur de la veine. (Si la méthode photométrique est utilisée, avant d'injecter le vert d'indocyanine pour injection, USP, prélever 6 ml de sang veineux du bras du patient pour obtenir un échantillon sérique témoin en vue de l'obtention de courbes standard, et, en utilisant la même aiguille, injecter la bonne quantité de colorant.)

Densitométrie auriculaire : L'oxymétrie auriculaire est également utilisée. Elle permet de surveiller l'apparition et la disparition du vert d'indocyanine pour injection, USP (vert d'indocyanine pour injection, USP) sans avoir à effectuer de prélèvement et d'analyse spectrophotométrique d'échantillons sanguins pour étalonnage. Il faut utiliser un densitomètre auriculaire avec une cellule photo-électrique qui compense les variations du volume sanguin et de l'hématocrite et une phot cellule de détection pour la lecture des niveaux. Cet appareil permet la mesure simultanée du débit cardiaque, du volume sanguin et de la clairance hépatique du vert d'indocyanine pour injection, USP*. Cette technique a été employée chez les nourrissons, les adultes en santé ainsi que chez les enfants et les adultes atteints de maladie hépatique. Le sujet normal a un taux d'élimination de 18 à 24 % par minute. En raison de l'absence d'élimination extrahépatique, le vert d'indocyanine pour injection, USP s'est révélé adéquat pour l'étude séquentielle de maladie hépatique chronique grave et pour procurer une mesure stable du débit sanguin hépatique. À doses plus fortes, le vert d'indocyanine pour injection, USP peut être utilisé pour détecter des modifications de la fonction hépatique attribuables aux médicaments et pour détecter une faible lésion hépatique.

Avec l'utilisation du densitomètre auriculaire, une dose de 0,5 mg/kg chez des sujets normaux produit le schéma de clairance suivant :





* Densitomètre auriculaire bichromatique fourni par The Waters Company, Rochester, Minnesota.

Méthode photométrique

Détermination à l'aide du pourcentage de rétention du colorant :

Une courbe type obtenue en portant sur un graphique la concentration de colorant par rapport à la densité optique est montrée. Le pourcentage de rétention peut être relevé à partir de ce graphique. Si on désire des résultats plus exacts, on peut obtenir une courbe en utilisant le sang du patient et le flacon de vert d'indocyanine pour injection, USP utilisé pour la détermination de la manière suivante :

1. Prélever, du bras du patient, 6 ml de sang veineux ne contenant aucun colorant. Placer le sang dans une éprouvette et le laisser coaguler. Le sérum doit être séparé par centrifugation.
2. Pipetter 1 ml du sérum dans une microcuvette.
3. Ajouter 1 lambda (λ) de la solution de 5 mg/ml de vert d'indocyanine pour injection, USP aqueux (vert d'indocyanine stérile) au sérum, ce qui donne une dilution de 5 mg/litre, l'étalon pour la rétention de 50 %. (L'ajout de 2 lambda [λ] de la solution de 5 mg/ml de vert d'indocyanine pour injection, USP donnerait une rétention de 100 %; cette concentration ne peut, toutefois, être relevée sur le spectrophotomètre.)
4. La densité optique de cette solution doit être relevée à 805 nm, en utilisant le sérum normal comme témoin.
5. En utilisant un papier graphique similaire à celui utilisé dans l'illustration, porter sur le graphique le chiffre de 50 % obtenu à l'étape 4, et tracer une ligne raccordant ce point aux coordonnées zéro.

Pourcentage de rétention : Il faut prélever un échantillon unique à 20 minutes (d'une veine du bras opposé à celui utilisé pour l'injection) et le laisser coaguler, puis le centrifuger. Sa densité optique doit être déterminée à 805 nm en utilisant le sérum normal du patient comme témoin. La concentration de colorant peut être relevée à partir de la courbe ci-dessus. Un échantillon unique de sérum prélevé chez des sujets en santé à 20 minutes ne doit pas contenir plus de 4 % de la concentration initiale du colorant. L'utilisation du pourcentage de rétention est moins exacte que celle du taux de disparition en pourcentage. On ne s'attend pas à ce que l'hémolyse ait une incidence sur un relevé.

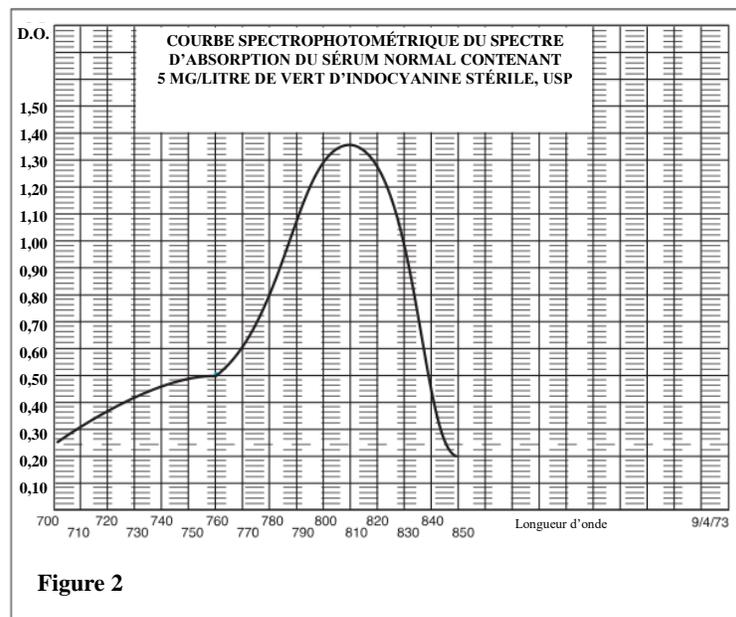
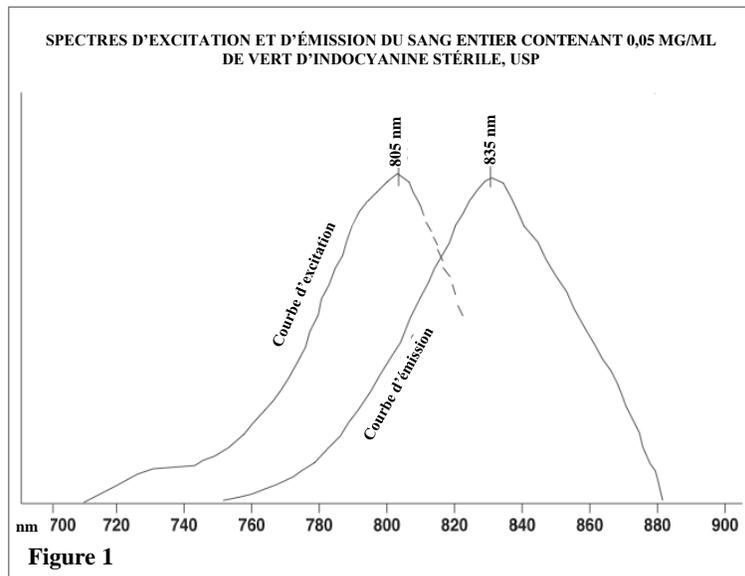
Détermination à l'aide du taux de disparition du colorant : Pour calculer le taux de disparition en pourcentage, obtenir des échantillons à 5, 10, 15 et 20 minutes après l'injection du colorant. Préparer l'échantillon de la manière indiquée dans la section précédente et mesurer les densités optiques à 805 nm, en utilisant le sérum normal du patient comme témoin. La concentration de vert d'indocyanine pour injection, USP dans chaque échantillon périodique doit être déterminée à l'aide de la courbe de concentration illustrée. Les valeurs doivent être portées sur du papier semi-logarithmique.

Les échantillons contenant du vert d'indocyanine pour injection, USP doivent être lus à la même température, car sa densité optique est affectée par les fluctuations de température.

Valeurs normales : Le taux de disparition en pourcentage chez les sujets en santé est de 18 à 24 % par minute. La demi-vie biologique normale est de 2,5 à 3,0 minutes.

3.1.3 Études angiographiques oculaires

Les spectres d'excitation et d'émission (Figure 1) et les spectres d'absorption (Figure 2) du vert d'indocyanine pour injection, USP le rendent utile dans l'angiographie oculaire.



Des doses allant jusqu'à 40 mg de colorant de vert d'indocyanine pour injection, USP dans 2 ml d'eau stérile pour injection, USP doivent être utilisées, suivant le matériel et la technique d'imagerie. La veine antécubitale peut recevoir un bolus de vert d'indocyanine pour injection, USP qui doit être immédiatement suivi d'un bolus de 5 ml de solution saline normale.

4 SURDOSAGE

Il n'existe aucune donnée disponible décrivant les signes, les symptômes ou les résultats de laboratoire associés à un surdosage. La DL50 après administration intraveineuse varie entre 60 et 80 mg/kg chez les souris, entre 50 et 70 mg/kg chez les rats, et entre 50 et 80 mg/kg chez les lapins. Selon la surface corporelle, ces doses sont de 2,4 à 13 fois la dose maximale recommandée chez l'humain (DMRH) de 2 mg/kg pour les études de dilution de l'indicateur, de 10 à 52 fois la DMRH de 0,5 mg/kg pour les études de la fonction hépatique, et de 7 à 39 fois la DMRH de 0,67 mg/kg pour les études d'angiographie oculaire.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est une poudre verte lyophilisée, stérile contenant 25 mg de vert d'indocyanine et pas plus de 5 % d'iodure de sodium.

6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

6.1 Anaphylaxie

Des décès par anaphylaxie ont été signalés à la suite de l'administration de vert d'indocyanine pour injection, USP durant le cathétérisme cardiaque.

6.2 Instabilité du médicament

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est instable en solution aqueuse et il doit être utilisé dans un délai de six heures. Toutefois, le colorant est stable dans le plasma et le sang entier de sorte que les échantillons obtenus par des techniques de prélèvement discontinu peuvent être lus des heures plus tard. Des techniques stériles doivent être employées dans la manipulation de la solution de colorant ainsi que dans la réalisation des courbes de dilution. Jeter la solution en présence d'un précipité.

6.3 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Aucun examen de captation d'iode radioactif ne doit être réalisé pendant au moins une semaine suivant l'utilisation du vert d'indocyanine pour injection, USP.

6.4 Populations particulières

6.4.1 Femmes enceintes

Aucune étude de reproduction animale n'a été réalisée avec le vert d'indocyanine pour injection, USP. On ne sait pas non plus si le vert d'indocyanine pour injection, USP peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la capacité à se reproduire. Le vert d'indocyanine pour injection, USP ne doit être administré à une femme enceinte que s'il est clairement indiqué.

6.4.2 Allaitement

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait humain. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait humain, il faut faire montre de prudence lors de l'administration de vert d'indocyanine pour injection, USP à une femme qui allaite.

6.4.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité ont été établies chez les patients pédiatriques. Voir la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION (section 3)** pour des renseignements posologiques propres aux patients pédiatriques.

6.4.4 Personnes âgées

Aucune différence globale d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

7 EFFETS INDÉSIRABLES

7.1 Aperçu des effets indésirables

Des réactions anaphylactiques ou urticariennes ont été signalées chez des patients avec ou sans antécédents d'allergie aux iodures. Si ces réactions surviennent, traiter à l'aide des agents appropriés, p. ex., épinéphrine, antihistaminiques et corticostéroïdes.

8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

8.1 Aperçu

Les préparations contenant du bisulfite de sodium, y compris certains produits d'héparine, réduisent le pic d'absorption du vert d'indocyanine pour injection, USP dans le sang et elles ne doivent donc pas être utilisées comme anticoagulant pour le prélèvement d'échantillons aux fins d'analyse.

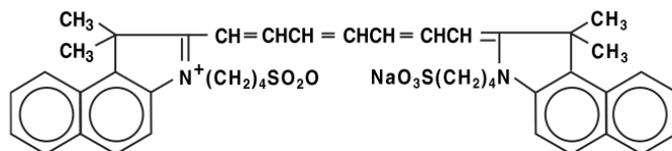
9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est une poudre verte lyophilisée, stérile contenant 25 mg de vert d'indocyanine avec pas plus de 5 % d'iodure de sodium. Il est fourni avec de l'eau stérile pour injection, USP servant à dissoudre le vert d'indocyanine. Le vert d'indocyanine pour injection, USP doit être administré par voie intraveineuse.

Le vert d'indocyanine est un colorant hydrosoluble à base de tricarbocyanine qui présente une absorption spectrale maximale à 800 nm. Le nom chimique du vert d'indocyanine est 1 h-benz[e]indolium, 2-[7-[1,3-dihydro-1,1-diméthyl-3-(4-sulfobutyl)-2H-benz[e] indol-2-ylidène]-1,3,5-heptatriényl]-1,1-diméthyl-3-(4-sulfobutyl)-,hydroxide, sel interne, sel sodique. Le vert d'indocyanine pour injection, USP a un pH d'environ 6,5 lorsqu'il est reconstitué.

Chaque flacon de vert d'indocyanine pour injection, USP contient 25 mg de vert d'indocyanine sous forme de poudre lyophilisée stérile.

$C_{43}H_{47}N_2NaO_6S_2$ Masse moléculaire : 774,96



Le vert d'indocyanine pour injection, USP permet l'enregistrement des courbes de dilution de l'indicateur aux fins de diagnostic et de recherche, indépendamment des fluctuations de la saturation en oxygène. À la suite de l'injection intraveineuse, le vert d'indocyanine pour injection, USP se fixe rapidement à la protéine plasmatique, dont l'albumine est le principal porteur (95 %). Le vert d'indocyanine pour injection, USP ne subit aucune circulation extrahépatique ou entérohépatique importante; des estimations simultanées du sang artériel et veineux ont montré un captage rénal, périphérique, pulmonaire ou céphalorachidien négligeable du colorant. Le vert d'indocyanine pour injection, USP est capté depuis le plasma presque exclusivement par les cellules parenchymateuses hépatiques et il est sécrété entièrement dans la bile. Après une obstruction biliaire, le colorant apparaît dans la lymphe hépatique, indépendamment de la bile, ce qui suggère que la muqueuse biliaire est suffisamment intacte pour empêcher la diffusion du colorant, bien qu'elle permette la diffusion de la bilirubine. Ces caractéristiques font du vert d'indocyanine pour injection, USP un indicateur utile de la fonction hépatique.

L'absorption et l'émission maximales du vert d'indocyanine pour injection, USP se situent dans une région (800 à 850 nm) où la transmission d'énergie par l'épithélium pigmentaire est plus efficace que dans la région de l'énergie de lumière visible. Le vert d'indocyanine pour injection, USP possède également la propriété d'être lié à près de 98 % à la protéine sanguine, et, par conséquent, il n'y a aucune extravasation de colorant excédentaire dans le système vasculaire choroïdien très fenestré. Il est donc utile dans l'angiographie infrarouge par absorption et par fluorescence du système vasculaire choroïdien lorsque l'on utilise des filtres et un film appropriés dans un appareil photographique de fond de l'œil.

Le taux de disparition fractionnaire plasmatique à la dose recommandée de 0,5 mg/kg a été signalé comme étant sensiblement plus élevé chez les femmes que chez les hommes, bien qu'il n'y ait aucune différence significative de la valeur calculée de clairance.

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est fourni dans une trousse contenant six flacons de 25 mg de vert d'indocyanine pour injection, USP et six flacons de 10 ml d'eau stérile pour injection, USP :

- flacon de vert d'indocyanine pour injection, USP – 25 mg dans un flacon de 25 ml;
- flacon d'eau stérile pour injection, USP – 10 ml dans un flacon de 10 ml.

Entreposer à une température comprise entre 15 et 25 °C.

11 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune instruction particulière de manipulation.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Vert d'indocyanine pour injection, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre le vert d'indocyanine pour injection, USP (vert d'indocyanine pour injection, USP) et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet du vert d'indocyanine pour injection, USP.

Pourquoi le vert d'indocyanine pour injection, USP est-il utilisé?

- Pour déterminer la quantité de sang pompée par le cœur, la fonction hépatique et le débit sanguin hépatique.
- Pour obtenir une image des vaisseaux sanguins de l'œil.

Comment le vert d'indocyanine pour injection, USP agit-il?

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est un colorant fluorescent qui s'illumine lorsqu'une certaine lumière est dirigée sur lui. En vous administrant du vert d'indocyanine pour injection, USP, votre médecin pourra visualiser l'intérieur de votre corps grâce au matériel d'imagerie spécialisé.

Quels sont les ingrédients du vert d'indocyanine pour injection, USP?

Ingrédients médicinaux : Vert d'indocyanine, sel monosodique, USP

Ingrédients non médicinaux : Eau pour injection, USP

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Poudre stérile, 25 mg

Ne prenez pas le vert d'indocyanine pour injection, USP si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- vous avez des antécédents de réactions allergiques à des iodures.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre du vert d'indocyanine pour injection, USP, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte ou si vous croyez que vous pourriez être enceinte;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

Réactions allergiques

Des décès dus à des réactions allergiques graves qui constituent un danger de mort ont été signalés à la suite de l'administration de vert d'indocyanine pour injection, USP au cours de procédures cardiaques.

Tests médicaux

Le vert d'indocyanine pour injection, USP peut avoir un impact sur les résultats obtenus lors de certains tests pendant au moins une semaine. Rappelez à votre professionnel de la santé qu'on vous a administré le vert d'indocyanine pour injection, USP si l'on vous fait passer un test médical pendant ce laps de temps.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec le vert d'indocyanine pour injection, USP :

- le bisulfite de sodium;
- les produits d'héparine.

Comment prendre le vert d'indocyanine pour injection, USP :

Le vert d'indocyanine pour injection, USP sera préparé et vous sera administré par votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la quantité de vert d'indocyanine pour injection, USP à vous administrer. Les doses habituelles sont de :

Adultes – 5,0 mg

Enfants – 2,5 mg

Nourrissons – 1,25 mg

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de vert d'indocyanine pour injection, USP, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au vert d'indocyanine pour injection, USP?

En prenant le vert d'indocyanine pour injection, USP, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Réaction allergique – urticaire, peau qui démange, éruptions cutanées, enflure du visage et respiration sifflante		X	

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Le vert d'indocyanine pour injection, USP est fourni dans une trousse contenant six flacons de 25 mg de vert d'indocyanine pour injection, USP et six flacons de 10 ml d'eau stérile pour injection, USP :

- flacon de vert d'indocyanine pour injection, USP – 25 mg dans un flacon de 25 ml;
- flacon d'eau stérile pour injection, USP – 10 ml dans un flacon de 10 ml.

Entreposer à une température comprise entre 15 et 25 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet du vert d'indocyanine pour injection, USP, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant <www.diagnosticgreen.com>, ou en téléphonant au 1-844-424-8425 <1-844-ICG-VIAL>.

Le présent dépliant a été rédigé par Diagnostic Green GmbH.

Dernière révision <12 février 2019>