

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****VERDYE 25 mg / 50 mg****Poeder voor oplossing voor injectie**

Indocyanine groen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- Wat is VERDYE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS VERDYE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT****Wat is VERDYE?**

VERDYE is een donkergron groen poeder dat wordt gemengd met water voor injectie. Het actief bestanddeel in de oplossing is indocyanine groen, een donkergron groene kleurstof. Deze kleurstof wordt in eenader geïnjecteerd waar het zich vermengt met het bloed. Het is dan voor de arts mogelijk te zien:

- hoe ver de kleurstof zich verspreidt van de plaats waar het is ingespoten
- hoe veel er overblijft in de verschillende delen van uw lichaam.

**Waarvoor wordt het gebruikt?**

Dit geneesmiddel mag **enkel voor diagnostische doeleinden** worden gebruikt om bijv. te onderzoeken aan welk medisch probleem u lijdt:

- hoe effectief het bloed stroomt door een deel van uw lichaam, bijv.:
  - het hart,
  - de hersenen,
  - de lever,

page 1 of 8

Eens de oplossing voor injectie is bereid, beschermen tegen invloed van licht en onmiddellijk gebruiken.

Gebruik slechts heldere oplossingen die vrij zijn van deeltjes.

Gebruik VERDYE niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en op het etiket. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoei geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE****Wat bevat VERDYE**

De werkstof is indocyanine groen.

Iedere injectieflacon bevat ofwel 25 mg indocyanine groen (wordt opgelost met 5 ml water voor injectie) ofwel 50 mg indocyanine groen (wordt opgelost met 10 ml water voor injectie).

**Hoe ziet VERDYE eruit en wat is de inhoud van de verpakking**  
VERDYE is beschikbaar in twee verpakkingsgroottes: 5 injectieflacons die respectievelijk 25 mg of 50 mg van de werkstof indocyanine groen bevatten.

De injectieflacon is verzeegd met een grijze rubberstop en bevestigd door een aluminium kapje bedekt met een blauw polypropyleen beschermkapje.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Diagnostic Green GmbH

Ottó-Hahn-Str. 20

85609 Aschheim-Dornach

Duitsland

Tel: +49 89 1241 477 20

Fax: +49 89 1241 477 29

E-mail: info@diagnosticgreen.com

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Verenigd Koninkrijk: Verdye 5 mg/ml Injection

Oostenrijk: VERDYE

België: VERDYE 25 mg / VERDYE 50 mg

Italië: VERDYE

Nederland: VERDYE 25 mg / VERDYE 50mg

Portugal: Verdye

Zweden: Verdye

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2016.****De volgende informatie is enkel bedoeld voor professionele beoefenaars in de gezondheidszorg:****Instructions voor gebruik**

Dit geneesmiddel mag enkel onmiddellijk voor gebruik worden gereconstitueerd.

Dit geneesmiddel wordt gereconstitueerd door toevoeging van respectievelijk 5 ml water voor injectie bij de injectieflacon die 25 mg van het actief bestanddeel bevat of 10 ml water

- een vlies in het inwendige oog, de choroidea.
- hoeveel bloed er in bepaalde delen van uw lichaam aanwezig is;
- hoe goed uw lever werkt.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN****Gebruik VERDYE niet**

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor de werkstof indocyanine groen, natriumjodide of jodium.
- Als u lijdt aan een verhoogde werking van de schildklier of aan goedaardige tumoren aan de schildklier.
- Als in het verleden injecties met VERDYE slecht werden verdragen.

**Bijzondere patiëntgroepen:****Tevroeggeboren en pasgeboren kinderen**

- VERDYE mag niet worden toegediend aan te vroeg geboren of pasgeboren kinderen die lijden aan hyperbilirubinemie, een toestand waarbij in het bloed een abnormaal grote hoeveelheid van een stof, bilirubine aanwezig is.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?****Wees extra voorzichtig met VERDYE:**

- Als u aan nierinsufficiëntie (verminderde werking van de nieren) lijdt, raadpleeg dan uw arts om te weten of dit geneesmiddel geschikt is voor u.
- Wanneer u een onderzoek met radioactieve jodiumopname (onderzoek van de schildklier) moet ondergaan. Dat mag niet worden uitgevoerd tot minstens een week na toediening van VERDYE, vanwege mogelijke beïnvloeding van het resultaat voor het onderzoek van de schildklier.

**Gebruik u nog andere geneesmiddelen**

Gelieve de arts te vertellen als u specifieke geneesmiddelen inneemt die hieronder vermeld staan, dit kan ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die u in het verleden heeft gebruikt of die u in de toekomst zult gebruiken.

- Als u geneesmiddelen neemt die tussenkommen in de manier waarop uw lever werkt, zou dit kunnen betekenen dat de eliminatie van indocyanine groen uit uw lichaam na de injectie kan worden beïnvloed.

- Als u geneesmiddelen neemt of denkt te nemen die voorkomen in de lijst hierna volgend, omdat sommige van deze geneesmiddelen de wijze kunnen veranderen waarop indocyanine groen, het actief bestanddeel, wordt geabsorbeerd in het lichaam, en de diagnose onbetrouwbaar kunnen maken:

- anticonvulsia (anti-epileptica)
- cyclopropan (anestheticum)
- bisulfiet verbindingen (bewaarmiddel)
- haloperidol (antipsychoticum)
- diamorfine (narcoticum)
- pethidine (zwarte pijnstiller)
- metamizol (pijnstillier)
- methadon (substituutbehandeling bij opiumverslaafden)
- morfine (zwarte pijnstiller)
- nitrofurantoin (antibioticum)
- opium alkaloiden (middelen tegen diarree)
- fenobarbital (anti-epilepticum, anestheticum)
- fenylobutazon (pijnstillier)
- Probenecid (geneesmiddel gebruikt bij jicht)
- rifamycine (antibioticum)
- injecties met natriumbisulfiet (bewaarmiddel)

page 2 of 8

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrijf noodzakelijk is.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Indien u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of indien u borstvoeding geeft, verwittig uw arts **voordat** u VERDYE gebruikt. UW arts zal dan beslissen of de behandeling doorgaat. Vraag uw arts of apotheker steeds om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen studies uitgevoerd betreffende de (on)mogelijkheid tot rijden met voertuigen of het gebruik van machines na toediening van VERDYE.

Raadpleeg uw arts vooraleer u overweegt onmiddellijk na toediening van een injectie te rijden of machines te bedienen.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

De injecties worden alleen uitgevoerd onder toezicht van een arts.

- VERDYE mag enkel worden verduld met water voor injectie.
- De oplossing voor injectie moet worden onderzocht vooraleer het wordt toegediend. Indien het een neerslag bevat mag het niet worden gebruikt.
- Het geneesmiddel wordt direct in eenader geïnjecteerd met behulp van een naald, een katheret of hartkatheter door een arts of verpleger.
- De gekozen ader hangt af van het lichaamsdeel waarvoor het onderzoek uitgevoerd wordt.
- Indien het geneesmiddel in eenader van de arm dient te worden geïnjecteerd (cubitale ader), kan het nodig zijn eerst een tijdelijke tourniquet aan te leggen. Dit maakt het gemakkelijker om de naald in deader brengen.
- De dosering hangt zowel af van het soort onderzoek als van uw lichaamsgewicht.
- De behandelende arts kan het nodig vinden een preparaat heparine genaamd toe te voegen aan de bloedmonsters, die hij van u afneemt. (Dit verhindert dat de monsters gaan kloneren).

**Aanbevolen dosering (in mg/kg = milligram geneesmiddel per kg van uw lichaamsgewicht)****Enkelvoudige dosis:**

Volvassenen (18-64 jaar), bejaarden (65 jaar en ouder), adolescenten en kinderen (11-18 jaar):

- Voor onderzoek van de doorbloeding van het hart, hersenen, algemene bloedsomloop en microcirculatie (bijv. de bloedcirculatie door delen van het oog: oogvlies of choroidea), is de aanbevolen dosering **0,1 – 0,3 mg/kg lichaamsgewicht**.
- Voor leverfunctie onderzoek is de aanbevolen dosering **0,25 – 0,5 mg/kg lichaamsgewicht**.

**Totale dagelijkse dosis:****Volvassenen en bejaarden**

De totale dagelijkse dosis moet onder de **5 mg/kg lichaamsgewicht blijven**.

**Adolescenten en kinderen:**

- 11 tot 18 jaar:** de totale dagelijkse dosis moet onder de **5 mg/kg lichaamsgewicht blijven**.
- 2 tot 11 jaar:** de totale dagelijkse dosis moet onder de **2,5 mg/kg lichaamsgewicht blijven**.
- 0 tot 2 jaar:** de totale dagelijkse dosis moet onder de **1,25 mg/kg lichaamsgewicht blijven**.

page 3 of 8

Na de injectie van VERDYE zal de behandelende arts monsters van het bloed-kleurstof mengsel nemen om de concentratie van de kleurstof in het bloed te bepalen. De bloedmonsters worden gewoonlijk genomen in eenader, een vinger of een oorbel. UW arts kan u meer uitleg geven over de technieken die bij u worden gebruikt.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van VERDYE heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg uw arts als u denkt dat er teveel van dit geneesmiddel aan u werd toegediend. Indien u bijkomende vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan VERDYE bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Ernstige allergische reactie:** zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

De symptomen zijn:

- benauwdheid in de keel
- jeukerige huid
- vlekkerige huid
- branderige huiduitslag met vorming van blaasjes
- spasmen van de kraanslagader
- opzwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)
- moeite met ademhalen
- benauwdheid en/of pijn in de borststreek

Samen met de symptomen van de allergische reactie kan ook een toename van witte bloedcellen geassocieerd met allergische reacties optreden (hypereosinofylie).

De mogelijkheid dat een allergische reactie optreedt, is groter bij patiënten met zeer slecht functionerende nieren.

In het geval van een **ernstige allergische reactie**, moeten onmiddellijk de gepaste **noodmaatregelen** worden genomen:

- toediening van adrenaline (epinefrine), hydrocortison of een antihistaminicum
- toediening van kunstmatig bloed of elektrolyt oplossingen (druppelinfusie)
- toediening van zuurstof (helpen met ademhalen).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **Federale agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidssproducten (EUROSTATION II, Victor Hortapplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

De glazen injectieflacons moeten bewaard worden in de originele buitenverpakking ter bescherming tegen invloed van licht.

page 4 of 8

voor injectie bij de injectieflacon die 50 mg van het actieve bestanddeel bevat. In beide gevallen wordt een donkergron groene oplossing voor injectie bekomen met een concentratie van 5 mg/ml (0,5 % w/v).

Indien er een onverenigbaarheid wordt geconstateerd in de vorm van een troebel oplossing moet de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk worden verwijderd.

Inspecteer visueel de gereconstitueerde oplossing. Gebruik enkel heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes.

Dit geneesmiddel dient enkel voor éénmalig gebruik.

VERDYE ist ein dunkel

## **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**

Falls Sie zu viel VERDYE angewendet haben, müssen Sie sofort ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum benachrichtigen (070/245 245). 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.

### **Erste allergische Reaktion:** sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Die Symptome sind:
- Krampf des Kehlkopfes
  - Juckreiz
  - Hautausschlag
  - Nesselausschlag
  - Krampf der Herzkranzgefäß
  - Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem)
  - Atemnot
  - Krampf der Bronchien
  - 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.

page 1 of 8

## **Groupe particulier de patients:**

### **Prématurés et nouveau-nés**

Les prématurés et les nouveau-nés souffrant d'hyperbilirubinémie (une maladie au cours de laquelle une quantité exceptionnellement importante de bilirubine est présente dans leur sang), ne devront pas recevoir d'VERDYE.

### **Avertissements et précautions**

#### **Mise en garde spéciales avec l'VERDYE si**

- vous souffrez d'insuffisance rénale. Consultez votre médecin afin de savoir si ce médicament convient vous.
- vous devez passer un examen appelé « captation de l'iode radioactif », un examen qui évalue le fonctionnement de votre glande thyroïde. Cet examen devra être différé d'au moins une semaine après avoir reçu l'VERDYE, car cette injection pourrait affecter les résultats des examens de la thyroïde.

### **Autres médicaments et VERDYE**

Veuillez noter que les informations suivantes peuvent s'appliquer également à des produits que vous avez utilisés il y a un certain temps ou que vous pourriez utiliser à l'avenir, également informez votre médecin si

- vous prenez des médicaments qui affectent le fonctionnement de votre foie, car le procédé d'élimination du vert d'indocyanine de votre organisme après une injection pourrait en être affecté
- vous prenez ou pensez prendre l'un des médicaments mentionnés ci-dessous : parce que certains de ces médicaments pourraient modifier la manière dont le vert d'indocyanine, la substance active, est absorbé par votre organisme et pourraient conduire à une erreur de diagnostic:
- anticonvulsivants (anti-épileptiques)
- cyclopropane (anesthésique)
- composés de bisulfites (conservateur)
- halopéridol (anti-psychotique)
- dimorphine (stupéfiant)
- péthidine (médicament destiné à soulager les douleurs sévères)
- métramizole (antidouleur)
- méthadone (médicament de substitution pour le traitement de l'accoutumance aux opiacés)
- morphine (médicament destiné à soulager les douleurs sévères)
- nitrofurantoin (antibiotique)
- alcaloïdes de l'opium (anti-diarrhéiques)
- phenobarbital (anti-épileptique et anesthésiant)
- phenylbutazone (antidouleur)
- probénécide (médicament du traitement de la goutte)
- rifamycine (antibiotique)
- injections contenant du bisulfite de sodium (conservateur).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments vendus sans ordonnance.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, que vous pensez pouvoir l'être ou si vous allaitez, informez en votre médecin avant de recevoir l'VERDYE. Votre médecin décidera s'il convient de vous administrer ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude n'a été effectuée sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

page 5 of 8

Im Fall einer ernsten 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortapplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be), melden. 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 Umschlag 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 Verfallsdatums, das auf der Faltschachtel und dem Etikett der Durchstechflasche angebracht ist, nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 25 mg / 50 mg 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 Polyethylkappe bedeckt.

page 2 of 8

Veuillez en parler avec votre médecin avant d'envisager de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines immédiatement après une injection.

### **3. COMMENT UTILISER VERDYE**

L'injection ne pourra être effectuée que sous la surveillance d'un médecin.

- Seule de l'eau pour injection peut être utilisée pour dissoudre le vert d'indocyanine.
- La solution pour injection doit être contrôlée avant de vous être administrée. Si elle est trouble, elle **ne sera pas utilisée**.
- Le médecin ou l'infirmière injecte le médicament directement dans une veine à l'aide d'une aiguille, d'un cathéter ou d'un cathéter cardiaque.
- La veine choisie dépendra de la partie du corps, pour laquelle l'examen est effectué.
- Si le médicament est injecté dans une veine de votre bras, le médecin ou l'infirmière peuvent avoir à appliquer d'abord un garrot provisoire. Ceci afin d'introduire plus facilement l'aiguille dans la veine.
- La dose que vous recevez dépend à la fois de la nature de l'examen qui est effectué ainsi que de votre poids corporel.
- Votre médecin peut ajouter ce que l'on appelle de l'héparine dans les prélevements de sang qu'il effectue sur vous. (Ceci afin d'empêcher la coagulation des échantillons de sang).

**Posologie recommandée** (en mg/kg = milligrammes de médicament par Kg de poids corporel)

#### **Dose unique**

**Adultes (18 à 64 ans), sujets âgés (65 ans et plus), adolescents et enfants (11 à 18 ans):**

- Pour étudier le débit sanguin du cœur, du cerveau, de la circulation sanguine générale et de la microcirculation (par exemple le sang qui circule dans une certaine partie de l'œil appelée choroïde), la dose recommandée est de 0,1 à 0,3 mg/kg de poids corporel.
- Pour évaluer la fonction hépatique, la dose recommandée est de 0,25 à 0,5 mg/kg de poids corporel.

#### **Dose quotidienne totale:**

**Adultes et personnes âgées:**

- La dose quotidienne totale devra être inférieure à 5 mg/kg de poids corporel.

#### **Adolescents et enfants:**

- (11 à 18 ans) La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 5 mg/kg de poids corporel.
- (2 à 11 ans) La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 2,5 mg/kg de poids corporel.
- (0 mois à 2 ans) La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 1,25 mg/kg de poids corporel.

Après l'injection d'VERDYE, votre médecin pourra mesurer la quantité de colorant par rapport à la quantité de sang. Les prises de sang sont généralement effectuées au niveau d'une artère, d'un doigt ou du lobe d'une oreille. Vous pouvez demander à votre médecin de vous expliquer les techniques relatives à votre procédure.

#### **Si vous avez utilisé plus d'VERDYE que vous n'auriez dû**

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments vendus sans ordonnance. Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, que vous pensez pouvoir l'être ou si vous allaitez, informez en votre médecin avant de recevoir l'VERDYE. Votre médecin décidera s'il convient de vous administrer ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude n'a été effectuée sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

page 6 of 8

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller des Arzneimittels:**

Diagnostic Green GmbH  
Otto-Hahn-Str. 20  
85609 Aschheim-Dornach  
Deutschland  
Tel.: +49 89 1241 477 20  
Fax: +49 89 1241 477 29  
E-mail: [info@diagnosticgreen.com](mailto:info@diagnosticgreen.com)

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

Belgien: VERDYE 25 mg; VERDYE 50 mg

Großbritannien: Verdy 5 mg/ml Injection

Italien: VERDYE

Niederlande: VERDYE 25 mg; VERDYE 50mg

Portugal: Verdy

Österreich: VERDYE

Schweden: Verdy

**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.

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **VERDYE 25 mg / 50 mg**

#### **Poudre pour solution injectable**

Vert d'indocyanine

page 3 of 8

a été administré.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, l'VERDYE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.