

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 **Gesamttag**esdosis sollte unter 5 mg/kg Körpergewicht gehalten werden

Heranwachsende und Kinder:

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

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
- 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 (Hyper eosinophilie) 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 exceptionnelement 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, égale- ment 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)
 - diamorphine (stupéfiant)
 - péthidine (médicament destiné à soulager les douleurs sévères)
 - métamizole (antidouleur)
 - méthadone (médicament de substitution pour le traitement de l’accoutumance aux opiacés)
 - morphine (médicament destiné à soulager les douleurs sévères)
 - nitrofurantoïne (antibiotique)
 - alcaloïdes de l’opium (anti-diarrhéiques)
 - phenobarbital (anti-épileptique et anesthésiant)
 - phenylbutazone (antidouleur)
 - probenécide (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 Pa- ckungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die *Föderalagentur für Arzneimittel und Ge- sundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: 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 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 Verfalldatum 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.

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 recevrez 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 prélèvements de sang qu’il effectues 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 âgés:

- 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 immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245) si vous pensez que vous avez utilisé trop d’VERDYE.

Consultez immédiatement votre médecin si vous pensez que trop de ce médicament vous

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

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 50mg

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.

NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

VERDYE 25 mg / 50 mg

Poudre pour solution injectable

Vert d’indocyanine

page 3 of 8

a été administrer. 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.

Réaction allergique sévère: Très rare (affecte moins de 1 patient sur 10 000):

Ces symptômes sont les suivants:

- serrement de la gorge
- démangeaisons de la peau
- peau tachetée
- urticaire
- spasme de l’artère coronaire
- gonflement du visage (œdème du visage)
- difficultés respiratoires
- serrement et/ou douleur de la poitrine
- accélération des battements cardiaques
- chute de la tension artérielle et essoufflement
- arrêt cardiaque
- agitation
- mal de cœur (nausées)
- sensation de chaleur
- bulles de chaleur

Parallèlement aux symptômes de la réaction allergique, il peut être observé une augmentation de globules blancs, associées aux réactions allergiques (hyperéosinophilie). La possibilité de survenue d’une réaction allergique est plus grande chez les patients ayant une insuffisance rénale extrêmement grave.

En cas de **réaction allergique sévère**, il peut s’avérer nécessaire que vous receviez un **traitement d’urgence** tel que:

- injections d’adrénaline (epinéphrine), d’hydrocortisone ou d’un antihistaminique
- administration de sang artificiel ou une solution d’électrolytes (en goutte à goutte)
- administration d’oxygène (pour vous aider à respirer)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via *Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VERDYE 25 mg/ 50 mg

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon dans l’emballage extérieur à l’abri de la lumière.

Une fois la solution injectable préparée, elle devra être protégée de la lumière et utilisée immédiatement. N’utiliser que des solutions limpides exemptes de particules visibles.

Ne pas utiliser l’VERDYE après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l’étiquette du flacon. La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois. Ne jete aucun médicament au tout à l’égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

page 7 of 8

<p>Veuillez lire attentivement de cette notice avant d’utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <ul style="list-style-type: none">Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

- Qu’est-ce que l’VERDYE et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser l’VERDYE
- Comment utiliser l’VERDYE
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver l’VERDYE
- Contenu de l’emballage et autres informations

1. QU’EST-CE QUE L’VERDYE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Qu’est-ce que l’VERDYE

L’VERDYE se présente sous la forme d’une poudre vert foncé qui est mélangée à de l’eau pour préparations injectables. La substance active contenue dans la solution est appelée vert d’indocyanine qui est un colorant vert foncé. Ce colorant est alors injecté dans l’une de vos veines où il se mélange avec votre sang. Le médecin pourra alors voir:

- quelle est la distance parcourue par le colorant depuis le point d’injection;
- quelles quantités de ce colorant sont présentes dans les diverses parties de votre organisme.

Dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est à **usage diagnostique uniquement** ; il permet de trouver quels sont vos problèmes médicaux par exemple:

a) comment le sang circule à travers une partie de votre corps par exemple dans:

- votre cœur
- votre cerveau
- votre foie
- une membrane de la partie interne de votre œil appelée choroïde

b) quelle est la quantité de sang circulant dans certaines parties de votre corps.

c) comment fonctionne votre foie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER L’VERDYE N’utilisez jamais l’VERDYE

- si vous êtes allergique (hypersensible) au vert d’indocyanine, à l’iodide de sodium, ou à l’iode.
- si vous souffrez d’une hyperactivité thyroïdienne ou de tumeurs bénignes de la thyroïde.
- si vous avez déjà eu des effets secondaires après avoir reçu des injections d’VERDYE.

page 4 of 8

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient l’VERDYE

La substance active est le vert d’indocyanine.

Chaque flacon de verre brun contient:

Soit 25 mg de vert d’indocyanine sous forme de poudre (à reconstituer avec 5 ml d’eau pour injections).

Soit 50 mg de vert d’indocyanine sous forme de poudre (à reconstituer avec 10 ml d’eau pour injections).

Qu’est ce que l’VERDYE et qu’elle est le contenu de l’emballage extérieur

L’VERDYE 25 mg / 50 mg poudre pour solution injectable est disponible en deux condi- tionnements de taille différente: 5 flacons contenant soit 25 mg ou 50 mg de vert d’indocya- nine, la substance active.

Le conditionnement est fermé hermétiquement à l’aide d’un bouchon en caoutchouc de cou- leur grise serti d’une capsule en aluminium recouverte d’une coiffe en polypropylène bleu.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Diagnostic Green GmbH

Otto-Hahn-Str. 20

85609 Aschheim-Dornach

Allemagne

Tel: +49 89 1241 477 20

Fax: +49 89 1241 477 29

E-mail: info@diagnosticgreen.com

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Eu- ropéen sous les noms suivants:

Autriche: VERDYE
Belgique: VERDYE 25 mg; VERDYE 50 mg
Italie: VERDYE
Pays-Bas: VERDYE 25 mg; VERDYE 50mg
Portugal: Verdye
Suède: Verdye
Royaume-Uni: Verdye 5 mg/ml Injection

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2016.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Instructions en vue de la manipulation

Ce médicament ne peut être reconstituer que juste avant utilisation.

Ce médicament est reconsitué en ajoutant soit 5 ml d’eau pour injections au flacon contenant 25 mg de substance active soit 10 ml d’eau pour injections au flacon contenant 50 mg de active substance, ce qui conduit dans les deux cas à une solution injectable de couleur vert foncé ayant une concentration de 5 mg/ml (0.5 % m/v).

Si une incompatibilité est observée se traduisant par une solution non limpide alors la solution reconstituée devra être éliminée. Inspecter visuellement la solution reconstituée. Utiliser uniquement des solutions limpides exemptes de particules visibles.

Ce médicament est destiné à un usage unique.

page 8 of 8