

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VERDYE

**5 mg/ml (nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung)
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Indocyaningrün, Mononatriumsalz**

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Obwohl VERDYE nur von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin angewendet wird, lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VERDYE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VERDYE beachten?
3. Wie ist VERDYE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VERDYE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VERDYE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VERDYE ist ein Diagnostikum.

Anwendungsgebiete von VERDYE

VERDYE wird angewendet, um die Effektivität der Durchblutung des Herzens, des

Gehirns und anderer Organe sowie einer der inneren Schichten des Auges (Aderhaut) zu bestimmen. Darüber hinaus dient VERDYE zur Überwachung des Blutkreislaufs und zur Leberfunktionsbestimmung.

Dies zeigt Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wie effektiv das entsprechende Organ bzw. Ihr Blutkreislauf arbeitet.

Indocyaningrün ist ein Farbstoff. Er wird in die Vene injiziert, wo er sich mit dem Blut vermischt. Durch das Sammeln von Farbstoff-Blut-Mischungen an einer anderen Stelle als der, wo der Farbstoff zunächst injiziert wurde, ist der Arzt/die Ärztin in der Lage, die Effektivität der Durchblutung des zu untersuchenden Körperteils zu ermitteln.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VERDYE BEACHTEN?

VERDYE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Indocyaningrün, Natriumjodid oder Jod sind
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse oder an eigenständigen gutartigen Schilddrüsengeschwülsten leiden oder wenn Teile der Schilddrüse der hormonellen Kontrolle entzogen sind (fokale und diffuse Autonomie der Schilddrüse)
- wenn bei einer vorangegangenen Injektion VERDYE schlecht vertragen wurde

Bei Früh- und Neugeborenen, die an Hyperbilirubinämie leiden, ein Zustand, bei dem sich eine ungewöhnlich große Menge einer Substanz mit dem Namen Bilirubin im Blut befindet, sollte VERDYE nicht angewendet werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VERDYE ist erforderlich,

- da es unter VERDYE zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann (s. 4. Nebenwirkungen). Deshalb darf VERDYE nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Bereitschaft zur Wiederbelebung muss gegeben sein (siehe 4.2 Gegenmaßnahmen).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Betablockern: VERDYE sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die unter Betablocker-Therapie stehen. Die Symptome eines anaphylaktischen Schocks können sich unter Betablocker-Therapie verstärken. Durch die kompetitive Hemmung von nerval freigesetztem Noradrenalin an Adrenorezeptoren kann bei einem anaphylaktischen Schock Noradrenalin nicht ausreichend freigesetzt werden.
- da bei Patienten mit fortgeschrittener eingeschränkter Funktion der Niere Nebenwirkungen unter VERDYE auftraten. Deshalb muss die Anwendung von VERDYE bei diesen Patienten vom Arzt/von der Ärztin besonders streng abgewogen werden.
- wenn für Sie die Notwendigkeit besteht, sich einer Behandlung zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion zu unterziehen (Einnahme von radioaktivem Jod). Die Behandlung sollte frühestens eine Woche nach der Behandlung mit VERDYE beginnen. Diese Maßnahme ist deshalb von Bedeutung, da der Jodidgehalt von VERDYE mit der Schilddrüsenbehandlung in Wechselwirkung treten kann.
- da bei Kindern die Bestimmung der Leberfunktion nur unzureichend geprüft ist. Deshalb sollte VERDYE in diesem Anwendungsgebiet bei Kindern nicht angewendet werden.

Ein vorgängiger Verträglichkeitstest auf VERDYE, der ohne Probleme verlief, darf nicht als absolute Sicherheit für die Anwendung des Arzneimittels betrachtet werden.

Stadium 4:

Atem- und Kreislaufstillstand

Klinische Maßnahmen zur Wiederbelebung bei akutem Herz- und/oder Atemstillstand (Kardiopulmonale Reanimation)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. 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. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Zubereitung

Die fertige Injektionslösung ist vor Licht geschützt aufzubewahren und sollte sofort verwendet werden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VERDYE enthält:

Der Wirkstoff ist:
Indocyaningrün, Mononatriumsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie VERDYE aussieht und Inhalt der Packung:

VERDYE besteht aus einer Durchstechflasche mit dunkelgrünem Pulver. 1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält 5 mg Indocyaningrün, Mononatriumsalz. VERDYE, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, ist in zwei Packungsgrößen erhältlich:

Anwendung von VERDYE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Indocyaningrün-Ausscheidung kann durch Medikamente beeinflusst werden, die in die Leberfunktionen eingreifen. Einige Arzneimittel können die Art der Resorption von Indocyaningrün verändern, was sich im Hinblick auf die Genauigkeit der Ergebnisse nachteilig auswirken kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin insbesondere mit, wenn Sie einen/eines der nachfolgend genannten Stoffe oder Arzneimittel einnehmen:

- krampfhemmende Mittel
- Cyclopropan
- Bisulfit-Verbindungen
- Haloperidol
- Heroin
- Meperidin
- Metamizol
- Methadon
- Morphin
- Nitrofurantoin
- Opiumalkaloide
- Phenobarbital
- Phenylbutazon
- Probencid
- Rifamycin
- jede Injektion, die Natriumbisulfit enthält

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bevor Sie VERDYE erhalten, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann über die Anwendung von VERDYE entscheiden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bevor Sie VERDYE erhalten, wenn Sie stillen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann über die Anwendung von VERDYE entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VERDYE hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Allerdings beeinflusst die für die Messung der Augendurchblutung (Angiographie) notwendige Pupillenerweiterung (Mydriase) die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen. Nach der Pupillenerweiterung ist bis zur Normalisierung des Sehvermögens das Führen von Fahrzeugen sowie die Arbeit ohne sicheren Halt und das Bedienen von gefährlichen Maschinen zu unterlassen.

3. WIE IST VERDYE ANZUWENDEN?

Dosierung

Die zu verabreichende Dosis von VERDYE ist abhängig von der Art der Untersuchung. Es ist zu beachten, dass die Anwendung von VERDYE bei Kindern zur Leberfunktionsdiagnostik nicht empfohlen wird (siehe Kapitel 2).

- Packung mit 5 Durchstechflaschen mit je 25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- Packung mit 5 Durchstechflaschen mit je 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Diagnostic Green GmbH
Otto-Hahn-Str. 20
85609 Aschheim-Dornach
Deutschland
Telefon: +49 89 1241 477 20
Telefax: +49 89 1241 477 29
Email: info@diagnosticgreen.com
Internet: www.diagnosticgreen.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

VERDYE soll ausschließlich von Ärzten angewendet werden, die entweder Erfahrung in der Fluoreszenzangiographie oder der Leberfunktionsdiagnostik oder der Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik haben.

Vorgesehene Augenuntersuchungen, wie z. B. Visusbestimmungen, sollten vor der Anwendung von VERDYE durchgeführt werden.

Es kann sinnvoll sein, bei empfindlichen Patienten vorsorglich ein Mittel zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen zu verabreichen und die Injektion langsam erfolgen zu lassen.

Für das Lösen von VERDYE ist ausschließlich Wasser für Injektionszwecke zu verwenden. Hierfür wird zu der Durchstechflasche mit 25 mg Indocyaningrün, Mononatriumsalz, 5 ml Wasser für Injektionszwecke und zu der Durchstechflasche mit 50 mg Indocyaningrün, Mononatriumsalz, 10 ml Wasser für Injektionszwecke gegeben. Lösungen, die Salze enthalten, dürfen nicht für die weitere Verdünnung verwendet werden. Die Injektionslösung ist vor ihrer Anwendung zu betrachten. Nur klare Lösungen dürfen zur Anwendung kommen.

VERDYE sollte direkt nach Rekonstitution der Lösung verwendet werden. Reste sind zu verwerfen.

Bevor mit der Injektion von VERDYE begonnen wird, sollte man sicher sein, dass die Nadel richtig in die Vene eingeführt wurde. Wenn das Präparat in die umgebenden Gewebe infiltriert, ist die Injektion sofort abzubrechen.

Es empfiehlt sich, die Nadel während mindestens 5 Minuten an der Injektionsstelle zu belassen, um im Notfall über einen venösen Verabreichungsweg zu verfügen. Dies gilt insbesondere, wenn bei einer früheren ICG-Applikation über Übelkeit und/oder Erbrechen hinausgehende Vorfälle auftraten, oder wenn der Patient an einer Nahrungsmittel- oder Medikamentenallergie, an Ekzemen, an Asthma oder an Heuschnupfen leidet. Ein Notfallset,

Einzeldosierung pro Messung bei Erwachsenen, älteren Personen und Kindern:

Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik:
0,1 bis 0,3 mg/kg Körpergewicht

Leberfunktionsdiagnostik:
0,25 bis 0,5 mg/kg Körpergewicht

Messung der Augendurchblutung:
0,1 bis 0,3 mg/kg Körpergewicht

Tägliche Gesamtdosis:

Erwachsene, ältere Personen, Jugendliche zwischen 11 und 18 Jahren:
Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 5 mg/kg Körpergewicht liegen.

Kinder zwischen 2 und 11 Jahren:
Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 2,5 mg/kg Körpergewicht liegen.

Kinder zwischen 0 und 2 Jahren:
Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 1,25 mg/kg Körpergewicht liegen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Der Arzt/die Ärztin oder das Pflegepersonal wird die Injektionslösung mit Hilfe einer Nadel, eines Katheters oder eines Herzkatheters unmittelbar in die Vene applizieren. In Abhängigkeit von dem zu untersuchenden Körperteil wird (werden) die Vene(n) für die Injektion ausgewählt. Für den Fall, dass das Arzneimittel in die Armvene (Unterarmvene) injiziert wird, sollte die Injektion unmittelbar nach Anlegen einer Stauung vorgenommen werden. Nach Injektion der Lösung wird der Arzt/die Ärztin Proben des Blut-Farbstoff-Gemisches entnehmen, um die Konzentration des Farbstoffes im Blut zu bestimmen. Dies wird ihn/sie befähigen, die Blutflussrate in dem zu untersuchenden Körperareal zu bestimmen. Üblicherweise werden Proben aus der Arterie, dem Finger oder am Ohr entnommen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin fügt den Blutproben, die er/sie Ihnen entnommen hat, möglicherweise eine Zubereitung hinzu, die Heparin enthält. Diese Maßnahme verhindert, dass die Proben gerinnen. Jedoch ist es wichtig, dass die Heparin-Zubereitung frei von Natriumbisulfit ist, da diese Substanz sich nachteilig auf die Genauigkeit der Ergebnisse auswirken kann. In einigen Fällen wird das der Arterie entnommene Blut unmittelbar mit Hilfe einer Nadel oder eines Katheters dem Messinstrument (kontinuierliche Messung) zugeführt. Eine Reihe von unterschiedlichen Messgeräten können hierfür verwendet werden. Bezüglich der Anwendung in der Augenheilkunde (ophthalmologische Angiographie) oder wenn andere Techniken zum Einsatz kommen, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie entsprechend aufklären.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VERDYE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

z. B. mit Epinephrin 0,1 %, Antihistaminika, Kortikosteroiden, Aminophyllin und Sauerstoff sollte bereit liegen.

Bei der Injektion ist besonders darauf zu achten, dass die Injektionslösung nicht in das Gewebe übertritt, da schwere lokale Gewebeschädigungen verursacht werden können. Sollte es zu einem Übertritt der Lösung in das Gewebe kommen, so kann es zu über Stunden anhaltenden starken Schmerzen im und um den Injektionsort herum kommen. Bei Gewebeübertritt ist der Injektionsvorgang abzubrechen, das geschädigte Gewebe zu behandeln und eine Schmerzlinderung herbeizuführen.

The following English version is for reference only:
PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

VERDYE

5 mg/ml (after dilution of the powder, prior to use)

Powder for producing an injectable solution

Active substance: indocyanine green, monosodium salt

For use with infants, children and adults

Although VERDYE is used solely by your doctor, please read all of this leaflet carefully, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side-effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side-effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What VERDYE is and what it is used for
2. What you need to know before you use VERDYE
3. How to use VERDYE
4. Possible side-effects
5. How to store VERDYE
6. Contents of the package and other information

1. WHAT VERDYE IS AND WHAT IS IT USED FOR

VERDYE is a diagnostic drug.

Areas of application of VERDYE

VERDYE is used to determine the effectiveness of the blood supply to the heart, brain and other organs and to one of the inner layers of the eye (choroid). In addition, VERDYE is used for monitoring the circulation of blood and determining liver function.

This shows your doctor how efficiently the respective organ or your blood circulation is

page 1 of 8

Uncommon: fewer than 1 out of 100, but more than 1 out of 1000 patients
Rare: fewer than 1 out of 1000, but more than 1 out of 10 000 patients
Very rare: fewer than 1 out of 10 000 patients, including isolated cases

Significant side-effects or signs you should look out for, and steps to take if you are affected:

In very rare cases, after the injection of preparations containing indocyanine green, nausea and hypersensitivity reactions (allergies) may occur.

The probability of an allergic reaction occurring seems to be higher in patients with severely disturbed kidney function.

The following symptoms may occur: restlessness, hot flushes, nausea, itching, hives (skin rash), faster heart beat, facial redness, swelling of the face (facial edema), drop in blood pressure, shortness of breath, spasms of the bronchia and larynx, cardiac/circulatory arrest, death. An increase in certain white blood corpuscles may occur in connection with the allergic reaction.

In very rare cases, spasm of the coronary vessels has been described.

Skin symptoms similar to hives have been described very rarely.

Immediate steps to be taken in the event of an acute general allergic reaction:

Stage 1: *Skin reactions such as reddening of the face and hot flushes, reddening of the skin (erythema), hives (urticaria) and edema, general reactions (restlessness, headache)*

Cease any further administration of VERDYE, leave injection catheter or cannula in the vein, if necessary administer antihistamines or give oxygen.

Stage 2: *Acceleration of the heart rate (tachycardia), high arterial blood pressure (arterial hypertonia)*

Antihistamines, glucocorticoids (e.g. 100 mg prednisolone i. v.), give oxygen if necessary.

Stage 3: *Shock, spasms of the bronchial muscles (bronchospasm)*

Adrenaline (fractionated 0.1 mg i. v.), glucocorticoids (e.g. 500 - 1000 mg prednisolone i. v.), volume replacement, with overwhelming bronchospasms β 2-sympathomimetics and theophylline; if necessary intubation and artificial respiration with 100% oxygen.

Stage 4: *Respiratory and circulatory arrest*

Clinical measures for resuscitation in the case of acute cardiac and/or respiratory arrest (cardiopulmonary reanimation).

Reporting of side-effects

If you get any side-effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system to *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>*. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of

page 5 of 8

working.

Indocyanine green is a dye. It is injected into the vein, where it mixes with the blood. By collecting dye-blood mixtures at a point other than the point where the dye was initially injected, your doctor is able to determine the effectiveness of the blood flow in the part of the body to be examined.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE VERDYE

Do not use VERDYE

- if you are hypersensitive (allergic) to indocyanine green, sodium iodide or iodine.
- if you suffer from an overactive thyroid or discrete benign thyroid tumours or if parts of your thyroid are no longer under hormonal influences (focal and diffuse autonomy of the thyroid).
- if you have ever had any side effects after receiving a VERDYE injection.

VERDYE should not be used in premature babies and newborns suffering from hyperbilirubinaemia (an illness in which an unusually large amount of a substance called bilirubin is found in the blood).

Warnings and precautions

Take special care with VERDYE

- VERDYE can cause serious hypersensitivity reactions (see Section 4, Side-effects) therefore it should only be used under the supervision of a doctor. Someone must be able to provide resuscitation (see Section 4.2 Counter-measures).
- If you are using beta-blockers at the same time: VERDYE should be used with special care in patients being treated with beta-blockers. The symptoms of anaphylactic shock can be amplified during beta-blocker therapy. Because of the competitive restriction of nervally released noradrenaline at β -adrenoreceptors, not enough noradrenaline can be released in the rare instance of an anaphylactic shock.
- In patients with advanced limited function of the kidneys, side-effects have occurred when VERDYE was used. The use of VERDYE for these patients must therefore be carefully considered by the doctor.
- If you need to undergo treatment to examine the function of your thyroid (ingestion of radioactive iodine). Treatment should start, at the earliest, a week after treatment with VERDYE. This measure is important because the iodide content of VERDYE can interact with the thyroid treatment.
- In children, liver function is only partially known. VERDYE should therefore not be used in children for this area of application.

Testing beforehand for tolerance to VERDYE, even if there were no problems, should not be regarded as a guarantee that the medication can be used safely.

Other medicines and VERDYE

Please inform your doctor, pharmacist or nurse if you are taking/using or have recently taken/used other medications, even if these were over-the-counter drugs.

this medicine.

5. HOW SHOULD VERDYE BE STORED?

Keep this medicine out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and on the outer carton after „use by:“. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

Do not store above 30 °C.

Keep the vials in the outer carton in order to protect from light.

Stability of the prepared injection solution

The prepared injection solution must be protected from light and used immediately. Only clear solutions must be used.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What VERDYE contains

The active substance is:
Indocyanine green, monosodium salt.

The other excipients are:

The vial with the powder does not contain any other excipient.

What VERDYE looks like and contents of the pack:

VERDYE consists of a vial with a dark green powder.

1 ml of the injection solution ready for use contains 5 mg of indocyanine green, monosodium salt.

VERDYE, a powder for preparing an injectable solution, is available in two pack sizes:

- Pack containing 5 vials each with 25 mg powder to prepare a solution for injection
- Pack containing 5 vials each with 50 mg powder to prepare a solution for injection

Marketing Authorisation and Manufacturer

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

Telefon: +49 89 1241 477 20
Telefax: +49 89 1241 477 29
Email: info@diagnosticgreen.com
Internet: www.diagnosticgreen.com

This leaflet was last revised in January 2016.

page 6 of 8

The elimination of indocyanine green can be influenced by drugs which affect the liver functions. Some drugs could alter the way in which indocyanine green is absorbed, which could have a disadvantageous effect on the precision of the results.

Please tell your doctor in particular if you are taking any of the following substances or drugs:

- | | |
|----------------------------|--|
| - Products to treat cramps | - Morphine |
| - Cyclopropane | - Nitrofurantoin |
| - Bisulphite compounds | - Opium alkaloids |
| - Haloperidol | - Phenobarbital |
| - Heroin | - Phenybutazone |
| - Meperidine | - Probenecid |
| - Metamizole | - Rifamycin |
| - Methadone | - Any injection containing sodium bisulphite |

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Tell your doctor before you receive VERDYE if you are pregnant or think you may be pregnant. Your doctor will then decide whether to use VERDYE or not.

Breast-feeding

Tell your doctor before you receive VERDYE if you are breast-feeding. Your doctor will then decide whether to use VERDYE or not.

Driving and using machines

VERDYE has no effect on your ability to drive and use machines. However, the dilation of the pupils (mydriasis) necessary to measure the supply of blood in the eyes (angiography) affects the ability to see and thus to react in road traffic and when using machines. After dilation of the pupils, you should not drive a vehicle, work without a secure foothold or operate dangerous machinery until your vision has returned to normal.

3. HOW TO USE VERDYE

Dosage

The dose of VERDYE to be administered depends on the type of examination.

It should be noted that the use of VERDYE in children to diagnose liver function is not recommended (see section 2).

Individual dosage per measurement for adults, the elderly and children:

Cardiovascular and microcirculatory diagnosis:
0.1 to 0.3 mg/kg body weight

page 3 of 8

The following information is intended for healthcare professionals only:

VERDYE is to be used solely by doctors who are experienced in fluorescence angiography or liver function diagnostics or cardiovascular and microcirculation diagnostics.

Any proposed eye examinations such as the determination of visual acuity should be carried out before the use of VERDYE.

It may be a good idea, in the case of sensitive patients, to administer a product to prevent nausea and vomiting as a precautionary measure and to carry out the injection slowly.

Only water for injection purposes should be used to dissolve VERDYE. For this, 5 ml water for injection purposes is added to the vial containing 25 mg indocyanine green, monosodium salt, and 10 ml water for injection purposes is added to the vial containing 50 mg indocyanine green, monosodium salt. Solutions containing salts may not be used for further dilution.

The injection solution should be observed before use. Only clear solutions may be used.

VERDYE should only be used directly after reconstitution of the solution. Leftovers should be thrown away.

Before starting to inject VERDYE, make sure that the needle has been correctly inserted into the vein. If the preparation seeps into the surrounding tissue, the injection process must be halted immediately.

It is recommended that the needle is left in situ for at least 5 minutes in order to have a venous administration route in the event of an emergency. This applies in particular if, during an earlier injection of ICG, incidents occurred that went beyond nausea and/or vomiting, or if the patient suffers from a dietary or medication allergy, eczema, asthma or hay fever. An emergency kit, containing, for example, epinephrine 0.1 %, antihistamines, corticosteroids, aminophylline and oxygen, should be on hand.

During the injection, make sure that the injection solution does not pass into the tissue, since this could cause severe local tissue damage. If the solution does pass into the tissue, it may, for some hours, cause continuous severe pain in and around the injection site. In such cases, the injection process should be halted, the damaged tissue treated and pain-reducing measures taken.

Liver function diagnosis:
0.25 to 0.5 mg/kg body weight

Measurement of blood supply to eye:
0.1 to 0.3 mg/kg body weight

Maximum daily dose:

Adults, the elderly, and adolescents between the ages of 11 and 18:
The total daily dose of VERDYE should be kept below 5 mg/kg body weight.

Children between the ages of 2 and 11:

The total daily dose of VERDYE should be kept below 2.5 mg/kg body weight.

Children between the ages of 0 and 2:

The total daily dose of VERDYE should be kept below 1.25 mg/kg body weight.

Method of administration

For intravenous application.

The doctor or nurse will inject the injection solution directly into the vein, using a needle, a catheter or a cardiac catheter. The vein/veins chosen for the injection will depend on the part of the body to be examined. If the drug is injected into the brachial vein (vein in the lower arm), the injection should be carried out immediately after the application of a tourniquet.

After injecting the solution, the doctor will take samples of the blood-dye mixture in order to determine the concentration of dye in the blood. This will allow him or her to determine the rate of blood flow in the part of the body to be examined. Usually, samples are taken from the artery, the finger or the earlobe.

Your doctor may add a preparation containing heparin to the blood samples he or she has taken. This is to prevent the blood from clotting. However, it is important that the heparin preparation is free from sodium bisulphite, since this substance can adversely affect the precision of the results.

In some cases, blood taken from the artery is transferred directly to the measurement instrument using a needle or catheter (continuous measurement). A range of different measuring devices can be used for this.

In regards to applications in the treatment of the eyes (ophthalmologic angiography), or if other techniques are used for measurement, your doctor should provide you accordingly with an explanation.

4. POSSIBLE SIDE-EFFECTS

Like all medicines, VERDYE can cause side-effects, although not everybody gets them.

The evaluation of side-effects is based on the following incidence rates:

Very common: more than 1 out of 10 patients
Common: fewer than 1 out of 10, but more than 1 out of 100 patients

page 4 of 8

page 7 of 8

page 8 of 8