

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Verdye 5 mg/ml 25 mg / 50 mg pó para solução injectável Indocianina verde

Leia atentamente este folheto informativo antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é e Verdye e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Verdye
3. Como utilizar Verdye
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Verdye
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É Verdye E PARA QUE É UTILIZADO

O que é o Verdye

O Verdye é um pó de cor verde escuro que é misturado com água para injetáveis. A substância activa em solução é a indocianina verde, um corante. O corante é injectado numa das suas veias, onde se mistura com a sua sangue. O médico será capaz de verificar:
- a distancia que o corante percorre desde o local de onde foi injectado;
- a quantidade de corante presente em diferentes partes do seu corpo.

Para que é utilizado

Este medicamento é apenas para **uso em diagnóstico**, que permite descobrir possíveis problemas de saúde que possa ter, como por exemplo:

- a) se o sangue está a circular fluidamente numa parte específica do seu corpo,

- por exemplo:
- coração
 - cérebro
 - fígado
 - coróide, uma camada que se encontra na parte interna dos olhos
- b) a quantidade de sangue presente em partes específicas do seu corpo
c) se o seu fígado está a funcionar bem,

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR Verdye

Não utilize Verdye:

- Se é alérgico ao Indocianina verde, ao iodeto de sódio ou iodo.
- Se sofre de hipertiroidismo ou de tumores benignos da tiróide.
- Se experimentou qualquer efeito secundário quando esta injeção lhe foi administrada anteriormente.

Grupos de pacientes em condições especiais:

Bebés prematuros ou recém-nascidos

O Verdye **não** deve ser administrado a bebés prematuros ou recém nascidos que sofram de hiperbilirrubinémia (situação na qual existe uma quantidade anormalmente grande de uma substância chamada bilirrubina no sangue).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Verdye:

- Se sofrer de insuficiência renal grave. Pergunte ao seu médico se Verdye é indicado para si.
- Se também vai realizar um estudo chamado “toma de iodeto radio-activo”, que avalia o estado das funções da glândula da tiróide. Este estudo deve ser adiado pelo menos para uma semana após lhe ter sido administrado o Verdye, porque a injeção pode interferir com o resultado do estudo da tiroide.

Outros medicamentos e Verdye

Por favor tenha em atenção que o que aqui é mencionado aplica-se, também, aos medicamentos tomados/usados há já algum tempo ou que possa vir a tomar num futuro, por isso mencione ao seu médico se:

- está a tomar algum medicamento que interfira com a função hepática, já que pode afectar o processo de eliminação de indocianina verde do seu corpo após a injeção.
- está a tomar, ou pensa estar a tomar, um dos medicamentos mencionados na lista abaixo indicada, porque algumas delas poderão alterar a forma como a indocianina verde, a substância activa de Verdye, é absorvida no seu corpo, o que pode resultar num diagnóstico impreciso:

- anticonvulsivantes (medicamentos anti-epilésia)
- ciclopropano (anestésico)
- compostos de bissulfito (conservante)
- haloperidol (medicamento anti-psicose)
- heroína (narcótico)
- petidina (analgésico para dores extremas)
- metamilol (analgésico)
- metadona (medicamento substituinte para dependentes de ópioides)
- morfina (analgésico para dores extremas)
- nitrofurantoína (antibiótico)
- alcaloide opiácios (medicamentos antidiarreicos)
- fenobarbital (anti-epiléptico e anestésico)
- fenilbutazona (analgésico)
- probenecid (medicamento para gota)
- rifamicina (antibiótico)
- qualquer injectável contendo bissulfito de sódio (conservante)

Por favor mencione ao seu médico qualquer medicamento que esteja a tomar ou tenha tomado recentemente, incluindo os medicamentos não sujeitos a receita médica.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida, se pensa que poderá estar ou se estiver a amamentar diga ao seu médico **antes** de receber o Verdye. O seu médico decidirá se é apropriado ou não administrar-lhe este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Por favor, consulte primeiro o seu médico se poderá conduzir ou operar máquinas imediatamente depois de receber as injeções.

3. COMO UTILIZAR Verdye

- Deve somente ser usada água para injectáveis para dissolver o Indocianina verde.
- A solução para injeção necessita de ser inspeccionada antes da sua administração. Se se encontrar turva **não** deve ser usada.
- O médico ou a enfermeira injectará o medicamento directamente numa veia usando uma agulha, um cateter ou um cateter cardíaco (coração).
- A veia(s) usada para a injeção dependerá da parte do corpo que esteja a ser investigada.
- Se este medicamento se destinar a ser injectado numa veia do braço, pode tornar-se necessário o médico ou enfermeiro aplicar primeiro um torniquete temporário. Tal procedimento facilitará a introdução da agulha na veia.
- A dose que receber dependerá do estudo que vier a ser realizado e o peso corporal.
- O seu médico pode ter necessidade de adicionar uma substância chamada heparina às amostras de sangue colhidas (para prevenir a coagulação do sangue).

Doses recomendadas (mg/kg = miligramas de medicamento por kilograma do seu peso)

Dose simples:

Adultos (18-64 anos), **idosos** (65 anos ou maiores), **adolescentes e crianças** (11-18 anos):

- Para a investigação do fluxo sanguíneo através do coração, cérebro, circulação geral e microcirculação (por exemplo, fluxo sanguíneo em certas partes dos olhos, como a coróide) a dose recomendada é de **0,1 – 0,3** mg/kg de peso corporal.
- Para a avaliação da função hepática, a dose recomendada é de **0,25 – 0,5** mg/kg de peso corporal.

Dose máxima diária:

Adultos e idosos:

A dose **total** diária deve ser mantida abaixo dos **5** mg/Kg de peso corporal.

Adolescentes e crianças:

- **(11-18 anos)** a dose total diária deve ser mantida abaixo dos **5** mg/Kg de peso corporal.
- **(2-11 anos)** a dose total diária deve ser mantida abaixo dos **2,5** mg/Kg de peso corporal
- **(0 meses-2 anos)** a dose total diária deve ser mantida abaixo dos **1,25** mg/Kg de peso corporal.

Após a injeção o seu médico recolherá amostras da mistura sangue-corante de modo a medir a concentração do corante no sangue.

Normalmente, a colheita do sangue é feito a partir da artéria, dedo ou lóbulo da orelha. Deve solicitar ao seu médico que lhe explique a as técnicas associadas com o procedimento que lhe está a ser aplicado.

Se utilizar mais Verdye do que deveria

Por favor, avise o seu médico se julga ter sido administrado com mais do que as doses recomendadas.

Se tiver qualquer outra questão sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Verdye pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reacções alérgicas graves: Casos muito raros (afecta menos de um em cada 10.000 pacientes)

Os sintomas são:

- aperto da garganta
- aceleração do ritmo cardíaco
- comichão na pele
- queda na pressão sanguínea e encurtamento da respiração
- aparecimento de manchas na pele
- paragem cardíaca
- reacções de urticária
- espasmo da artéria cornária
- sensação de agitação
- edema facial (inchaço facial)
- mal-disposição (náusea)
- dificuldade de respiração
- sensação de calor
- aperto e/ou dor no peito
- rubor

Para além dos sintomas acima referidos, poderá também ocorrer um aumento das células brancas associadas com reacções alérgicas (hypereosiniphilia).

A possibilidade de ocorrência de reacções alérgicas encontra-se acrescido em doentes com insuficiência renal terminal.

Em caso de **reação alérgica grave**, pode tornar-se necessário receber **tratamento de emergência** como seja:

- a administração de adrenalina (epinefrina), hidrocortizona, ou anti-histamínicos,
- administração de sangue artificial (expansores do plasma) ou solução de electrólitos (por soro),
- inalação de oxigénio para ajudar-lhe a respirar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do *INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97,*

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>, E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR Verdye

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Os frascos de vidro devem ser mantidos na cartonagem exterior, com o intuito de proteger o medicamento da luz. Após a reconstituição proteger da luz e usar imediatamente.

Aministre somente soluções que estejam transparentes e sem partículas visíveis.

Não utilize o Verdye após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Verdye:

A substância activa é a indocianina verde.

Cada frasco de vidro ambar contem:

ou

25 mg de Indocianina verde em pó (para ser reconstituído com 5 ml de água para injectáveis),

ou

50 mg de Indocianina verde em pó (para ser reconstituído em 10 ml de água para injectáveis).

Qual o aspecto de Verdye e conteúdo da embalagem:

Verdye pó para solução injectável encontra-se disponível em duas apresentações: cada embalagem contem 5 frascos de 25 mg ou 50 mg de substância activa, a indocianina verde. Cada frasco é fechado com um tampão de borracha cinzenta, e adicionalmente selado com uma cápsula de alumínio coberta por uma cápsula de polipropileno azul.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Diagnostic Green GmbH

Otto-Hahn-Str. 20

85609 Aschheim-Dornach

Alemanha

Tel: +49 89 1241 477 20

Fax: +49 89 1241 477 29

E-mail: info@diagnosticgreen.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: VERDYE

Bélgica: VERDYE 25 mg; VERDYE 50 mg

Itália: VERDYE

Países Baixos: VERDYE 25 mg; VERDYE 50 mg

Portugal: Verdye

Suécia: Verdye

Reino Unido: Verdye 5 mg/ml injection

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2016.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Instruções de uso:

Este medicamento deve ser reconstituído imediatamente antes de usar.

Este medicamento deve ser reconstituído pela adição de 5 ml da água para injectáveis no frasco contendo 25 mg de substância activa, ou 10 ml de água para injectáveis no frasco contendo 50 mg da substância activa, respectivamente.

Em ambos os casos a solução resultante verde-escura para injectáveis tem uma concentração de 5 mg/ml (0,5% p/v).

Se se verificar alguma incompatibilidade sob a forma the turbidez na solução, então a solução reconstituída deve ser descartada.

Inspeccione visualmente a solução reconstituída. Use somente soluções transparentes e sem partículas visíveis.

Este produto medicinal está indicado unicamente para um único uso.