

Diagnostic
Green

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Verdye

25 mg/ 50 mg, pulver till injektionsvätska, lösning

Indocyaningrön

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Verdye är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Verdye
3. Hur du använder Verdye
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Verdye ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningare

1. VAD Verdye ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad Verdye är
Verdye är ett mörkgrönt pulver som blandas med vatten för injektionsvätskor. Den aktiva substansen i lösningen heter indocyaningrön, vilket är ett färgämne. Färgämnet injiceras sen i en ven där det blandas med blodet. Läkaren kommer sen att kunna se:
- hur långt färgämnet rör sig från där det injicerades
- hur mycket färgämne det finns i olika delar av din kropp

- nässelutslag
- kramp i kransartärer (pulsådorr som försörjer hjärtmuskulaturen med blod)
- svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- andningssvårigheter
- tryckkänsla i bröstet och/eller bröstsmärta
- ökad puls
- blodtrycksfall och andfåddhet
- hjärtsvikt (hjärtstillestånd)
- rastlöshet
- illamående
- värmekänsla
- rodnad

Tillsammans med symtom på allergisk reaktion kan ökning av vissa vita blodkroppar i kombination med allergiska reaktioner förekomma (hypereosinofili).

Risken för en allergisk reaktion är större hos patienter med extremt svårt nedsatt njurfunktion.

I händelse av en allvarlig allergisk reaktion kan du behöva få **akutbehandling** såsom:

- injektioner av adrenalin (epinefrin), hydrokortison eller antihistamin
- tillförsel av konstgjort blod eller elektrolytlösningar (via dropp)
- syrgas för att underlätta andningen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR Verdye SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 C.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Efter beredning ska lösningen skyddas mot ljus och användas omedelbart.
Använd endast klara lösningar som är fria från synliga partiklar.

Vad Verdye används för
Detta läkemedel är **endast avsett för diagnostik**, för att undersöka vilka medicinska problem du kan ha, till exempel:

a) hur effektivt blodet strömmar genom delar av din kropp, genom till exempel:

- ditt hjärta
- din hjärna
- din lever
- ett av lagren i det inre av ögat kallat koroidea

b) hur mycket blod det finns i vissa delar av din kropp.

c) hur väl din lever fungerar.

2. VAD DU BEVÖR VETA INNAN DU ANVÄNDER Verdye

Använd inte Verdye

- om du är allergisk (överkänslig) mot indocyaningrön, natriumjodid eller jod
- om du har en överaktiv sköldkörtel eller en godartad sköldkörteltumör
- om du fått några biverkningar när detta läkemedel givits till dig vid tidigare tillfälle

Särskilda patientgrupper

För tidigt födda eller nyfödda spädbarn

- Detta läkemedel ska inte ges till för tidigt födda eller nyfödda spädbarn som lider av hyperbilirubinemi, (ett tillstånd där det finns onormalt stora halter av ett ämne som kallas bilirubin i blodet).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Verdye

- om du lider av njursvikt. Rådfråga läkare om detta läkemedel är lämpligt för dig.
- om du behöver genomgå en undersökning där upptag av radioaktivt jod mäts, vilket ger ett mått på hur väl din sköldkörtel fungerar. Detta test ska skjutas upp minst en vecka efter det att du fått Verdye, eftersom injektionen kan påverka resultatet av sköldkörteltestet.

Andra läkemedel och Verdye

Observera att dessa upplysningar också kan gälla läkemedel som använts för en tid sedan eller som kan komma att användas vid någon tidpunkt i framtiden, så tala om för din läkare

- om du använder några läkemedel som påverkar din leverfunktion, eftersom avlägsnandet av indocyaningrön från kroppen efter behandlingen kan påverkas
- om du använder, eller tror du kommer att använda, några av de medel som listas nedanför, eftersom vissa av dessa läkemedel kan förändra hur indocyaningrön, det

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är indocyaningrön

Varje injektionsflaska (brunfärgad) innehåller:
25 mg indocyaningrön som pulver (som ska lösas i 5 ml vatten för injektionsvätskor) eller 50 mg indocyaningrön som pulver (som ska lösas i 10 ml vatten för injektionsvätskor).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Verdye pulver till injektionsvätska, lösning är tillgänglig i två förpackningsstorlekar: 5 injektionsflaskor med antingen 25 mg eller 50 mg av den aktiva substansen indocyaningrön.

Behållaren är försluten med en grå gummipropp och tillsluten med en aluminiumkapsyl täckt av ett blått plastlock av polypropen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Diagnostic Green GmbH
Otto-Hahn-Str. 20
85609 Aschheim-Dornach
Tyskland
Tel: +49 89 1241 477 20
Fax: +49 89 1241 477 29
E-mail: info@diagnosticgreen.com

aktiva ämnet i Verdye absorberas i kroppen. Detta kan göra att resultaten i testen blir felaktiga.

- läkemedel som används vid epilepsi
 - cyklopropan (används vid bedövning)
 - bisulfittföreningar (konserveringsmedel)
 - diamorfin (narkotiskt läkemedel)
 - haloperidol (används vid psykos)
 - petidin (kraftigt smärtstillande)
 - metamlzol (smärtstillande)
 - metadon (läkemedel vid behandling av narkotikaberoende)

- morfin (kraftigt smärtstillande)
 - nitrofurantoin (antibiotika)
 - opiumalkaloider (läkemedel mot diarré)
 - fenobarbital (läkemedel som används vid epilepsi och bedövning)
 - fenylbutazon (smärtstillande)
 - probenecid (läkemedel mot gikt)
 - rifamycin (antibiotika)
 - injektioner innehållande natriumbisulfitt (konserveringsmedel).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare **innan** du får Verdye om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du ammar. Din läkare kommer att avgöra om det är lämpligt att ge dig detta läkemedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på effekten på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. Kontrollera med din läkare om du avser att köra bil eller använda maskiner direkt efter en injektion. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER Verdye

Injektionen ska endast utföras under övervakning av läkare.

- Endast vatten till injektionsvätskor ska användas för att lösa indocyaningrön.
- Injektionsvätskan måste kontrolleras visuellt innan den ges. Om den är grumlig får den inte användas.
- Läkaren eller sjuksköterskan injicerar läkemedlet direkt i en ven med hjälp av en kanyl, kateter eller hjärtkateter.
- Den ven som väljs för injektionen är beroende av vilken undersökning som ska göras.
- Om detta läkemedel ska injiceras i en ven i din arm, kan läkaren eller sjuksköterskan först behöva sätta på ett tillfälligt stasband. Detta gör det enklare att sticka in kanylen i venen.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österike:	VERDYE
Belgien:	VERDYE 25 mg; VERDYE 50 mg
Italien:	VERDYE
Nederländerna:	VERDYE 25 mg; VERDYE 50mg
Portugal:	Verdye
Sverige:	Verdye
Storbritannien:	Verdye 5 mg/ml Injection

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-02-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsanvisning

Detta läkemedel ska beredas omedelbart före användning.
Detta läkemedel bereds genom tillsats av 5 ml vatten för injektionsvätskor till en injektionsflaska innehållande 25 mg aktiv substans.
Detta läkemedel bereds genom tillsats av 10 ml vatten för injektionsvätskor till en injektionsflaska innehållande 50 mg aktiv substans.
Detta ger i båda fallen en mörkgrön lösning med koncentrationen 5 mg/ml (0,5 % w/v).

Om inkompatibilitet i form av grumlig lösning noteras ska lösningen kasseras. Kontrollera den färdigberedda lösningen visuellt. Använd endast klara lösningar som är fria från synliga partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

- Den dos du kommer få beror både på vilket test som görs och på din vikt.
- Läkaren kan behöva tillsätta ett ämne som kallas heparin till blodproverna som tas från dig. Detta hindrar att proverna leverar sig.

Rekommenderad dos (mg/kg = milligram medicin för varje kg du väger)
Engångsdos

- Vuxna** (18-64 år), **äldre** (över 65 år), **ungdomar och barn** (11-18 år):
- Vid undersökning av blodflödet genom hjärta, hjärna, allmän blodcirkulation och mikrocirkulation (t.ex. blodflöde genom delar av ögat, koroidea) är den rekommenderade dosen **0,1-0,3** mg/kg kroppsvikt.
 - Vid leverfunktionsbestämning är den rekommenderade dosen **0,25-0,5** mg/kg kroppsvikt.

Maximal daglig dos:

Vuxna och äldre:

Den **totala** dagliga dosen ska hållas under 5 mg/kg kroppsvikt.

Ungdomar och Barn:

- **(11-18 år):** Den totala dagliga dosen ska hållas under **5 mg/kg** kroppsvikt.
- **(2-11 år):** Den totala dagliga dosen ska hållas under **2,5 mg/kg** kroppsvikt.
- **(0-2 år):** Den totala dagliga dosen ska hållas under **1,25 mg/kg** kroppsvikt.

Efter injektionen kan läkaren göra mätningar av hur mycket färg det finns i blodet i förhållande till mängden blod. Mätningarna görs vanligen i en pulsåder, ett finger eller en örsnibb. Du kan be läkaren förklara metoderna som används vid din behandling.

Om du använt för stor mängd av Verdye

Tala om för din läkare om du tror att du fått för mycket av detta läkemedel.
Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Verdye orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner: Mycket sällsynt (drabbar färre än en av 10 000 patienter):
Symtomen är:

- kvävningssänsla i halsen
- kliande hud
- finnig hud