

Notice : Information de l'Utilisateur

VERDYE 5 mg/ml poudre pour solution injectable

Vert d'indocyanine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou 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 ou 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 ?:

1. Qu'est-ce que VERDYE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VERDYE
3. Comment utiliser VERDYE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VERDYE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que VERDYE et dans quel cas est il utilise ?

Qu'est-ce que VERDYE

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. Cette solution 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.

Lorsque VERDYE est **injecté dans la peau** ou dans le tissu graisseux sous-cutané, il s'accumule dans les ganglions lymphatiques et permet de visualiser les vaisseaux lymphatiques.

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.

Chez les patients adultes atteints d'un cancer du sein, VERDYE est également utilisé pour rendre visibles les ganglions lymphatiques sentinelles et les vaisseaux lymphatiques, ou pour les repérer pendant une intervention chirurgicale. Pour cela, le colorant est injecté dans la peau, dans le tissu graisseux situé sous la peau ou dans la région de la tumeur, plutôt que dans une veine.

Les ganglions lymphatiques les plus proches de la tumeur sont appelés ganglions sentinelles. Ces ganglions et les vaisseaux lymphatiques qui y sont associés sont les sites où les cellules tumorales sont le plus susceptibles de se propager. Une fois que VERDYE a atteint les ganglions sentinelles, il est possible de vérifier s'ils contiennent des cellules tumorales. VERDYE s'accumule dans les ganglions sentinelles et peut être détecté à l'aide d'une caméra spéciale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VERDYE ?

N'utilisez jamais VERDYE

- si vous êtes allergique (hypersensible) au vert d'indocyanine, à l'iodure 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 de VERDYE.
- dans les *groupes de patients particuliers* suivants :
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** doivent pas recevoir VERDYE.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser VERDYE,

- si vous souffrez d'insuffisance rénale. Consultez votre médecin afin de savoir si ce médicament vous convient.
- si 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 VERDYE, car cette injection pourrait affecter les résultats des examens de la thyroïde.
- car l'injection de VERDYE dans la peau ou dans le tissu graisseux sous-cutané peut rendre la peau plus sensible à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets. Le patient doit donc éviter toute exposition directe au soleil ou aux rayons UV artificiels (p. ex., cabines de bronzage) pendant au moins une semaine après l'injection de VERDYE, ou jusqu'à la disparition de la coloration verdâtre au niveau du site d'injection.

Autres médicaments et VERDYE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez ou avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament. Cela s'applique particulièrement

- 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
- si vous prenez/utilisez ou pensez prendre/utiliser 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 de VERDYE, est absorbé par votre organisme et pourraient conduire à une erreur de diagnostic :

- | | |
|--|---|
| - anticonvulsivants (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie) | - morphine (médicament utilisé pour soulager les douleurs sévères) |
| - cyclopropane (médicament(s) utilisé(s) pour les anesthésies) | - nitrofurantoïne (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes) |
| - composés de bisulfites (conservateur) | - alcaloïdes de l'opium (médicaments utilisés pour traiter la diarrhée) |
| - halopéridol (médicament utilisé pour traiter les troubles mentaux) | - phenobarbital (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et pour les anesthésies) |
| - héroïne (médicament utilisé comme traitement de substitution chez les personnes dépendantes aux opiacés) | - phénylbutazone (médicament utilisé pour soulager les douleurs) |
| - péthidine (médicament utilisé pour soulager les douleurs sévères) | - probénicide (médicament utilisé pour traiter la goutte) |
| - métamizole (médicament utilisé pour soulager les douleurs) | - rifamycine (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes) |
| - méthadone (médicament utilisé comme traitement de substitution chez les personnes dépendantes aux opiacés) | - injections contenant du bisulfite de sodium (conservateur). |

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Votre médecin décidera s'il est approprié de vous administrer ce 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. 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 la poudre de 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 effectue sur vous. Ceci afin d'empêcher la coagulation des échantillons de sang.
- Lorsque le médicament est injecté dans la peau, dans le tissu graisseux sous-cutané ou dans la région de la tumeur, une aiguille spéciale est utilisée.

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.
- Pour l'imagerie des ganglions sentinelles et la visualisation des voies lymphatiques, quel que soit le poids corporel : 5 à 10 mg par injection. Cela correspond à 1 à 2 ml de la solution reconstituée à 5 mg/ml. Le volume par injection ne doit pas excéder 2 ml. Des volumes supérieurs par injection peuvent également être administrés si des dilutions plus élevées sont utilisées.

• Dose quotidienne totale - pour l'étude du flux sanguin et l'évaluation de la fonction hépatique

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les doses uniques à utiliser chez les enfants et les adolescents pour l'étude du flux sanguin et l'évaluation de la fonction hépatique sont identiques à celles utilisées chez les adultes, mais la dose quotidienne totale doit rester inférieure à 2,5 mg/kg de poids corporel chez les enfants âgés de 2 à 11 ans et inférieure à 1,25 mg/kg de poids corporel chez les enfants âgés de 0 à 2 ans.

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

VERDYE doit être administré avec prudence en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

Dose quotidienne totale - pour l'imagerie des ganglions sentinelles et le repérage des vaisseaux lymphatiques

Adultes et personnes âgées

Pour la détection des ganglions sentinelles et le repérage des vaisseaux lymphatiques, la dose journalière totale ne doit pas dépasser **10 mg** ;

Utilisation chez les enfants et les adolescents

l'utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée, car les données sur la sécurité et l'efficacité sont insuffisantes.

Mesures après l'injection

Après l'injection de 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 de VERDYE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de VERDYE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Consultez immédiatement votre médecin si vous pensez que trop de ce médicament vous a été administré.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Réaction allergique sévère : Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

Ces symptômes sont les suivants :

- serrement de la gorge
- démangeaisons de la peau
- peau tachetée
- urticaire
- 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
- bouffés 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 (épinéphrine), 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).

Autres effets secondaires

En outre, il a été rapporté qu'une coloration verdâtre réversible de la peau au site d'injection peut se produire après l'application de vert d'indocyanine dans la peau ou dans le tissu adipeux sous-cutané (fréquence inconnue - ne peut être estimée sur la base à partir des données disponibles).

De plus, dans de très rares cas (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), des nausées, de l'urticaire ou des spasmes des artères coronaires ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 *Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*, www.afmps.be, *Division Vigilance* : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver VERDYE

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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient VERDYE

La substance active est vert d'indocyanine.

Chaque flacon contient :

Soit

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

ou

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

Aspect de l'VERDYE et contenu de l'emballage extérieur

VERDYE est une poudre vert foncé pour solution injectable dans un flacon en verre ambré, qui est scellé avec un bouchon en caoutchouc gris et fixé avec un capuchon en aluminium recouvert d'un capuchon bleu en polypropylène.

Il est disponible en deux conditionnements de taille différente :

- 5 flacons contenant 25 mg de vert d'indocyanine
- 5 flacons contenant 50 mg de vert d'indocyanine

Toutes les tailles d'emballage ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Diagnostic Green Limited
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F786, Irlande

Tel. : +353 90 646 5499

E-mail : info@diagnosticgreen.com

Fabricant

Renew Pharmaceuticals Limited
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F680, Irlande

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

25 ml : BE274671

50 ml : BE273892

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Croatie, Grèce, Italie, Pays-Bas, Pologne, République tchèque : VERDYE
Danemark, Finlande, Hongrie, Irlande, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovénie, Suède :
Verdye

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.

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 reconstitué 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).

Inspecter visuellement la solution reconstituée. Si une incompatibilité est observée se traduisant par une solution non limpide alors la solution reconstituée devra être éliminée.

Utiliser uniquement des solutions limpides exemptes de particules visibles.

Ce médicament est destiné à un usage unique.

Il peut être plus difficile d'identifier les ganglions sentinelles et de repérer les vaisseaux lymphatiques lorsque ceux-ci sont situés dans des couches plus profondes ou recouverts de tissu adipeux. Il en est de même en cas d'obésité marquée (IMC > 40).