

Bipacksedel: Information till användaren

Verdye 5 mg/ml 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 eller 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 eller 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 upplysningar

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. Lösningen **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.

När Verdye **injiceras i huden** eller i den subkutana fettvävnaden ackumuleras det i lymfkörtlarna och visualiserar därmed lymfvägarna.

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.

Verdye används också för att göra portvaktskörtlar och lymfvägar synliga eller identifiera dessa under operation på vuxna bröstcancerpatienter. För detta ändamål injiceras färgämnet antingen i huden, i underhuds fett eller i tumörområdet, istället för i en ven.

De lymfkörtlar som är närmast tumören kallas för portvaktskörtlar. Dessa lymfkörtlar och deras tillhörande lymfkärl är troligtvis det första stället som cancercellerna sprider sig till. När Verdye har nått portvaktskörtlarna kan man undersöka dessa för att se om där finns några cancerceller. Verdye ackumuleras i portvaktskörtlarna och kan upptäckas med en särskild sorts kamera.

2. Vad du behöver 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
- till följande *särskilda patientgrupper*:
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) får **inte** få Verdye.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder 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.
- eftersom huden kan bli känsligare för solljus och UV-strålning hos patienter som får Verdye injicerat i huden eller underhuds fett. Berörda patienter bör därför undvika direkt exponering för solljus eller artificiell UV-strålning (t.ex. solarium) i minst 1 vecka efter applicering av Verdye, eller tills eventuell grönaktig missfärgning vid injektionsstället har försvunnit.

Andra läkemedel och Verdye

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel. Detta gäller speciellt

- om du använder några läkemedel som påverkar din leverfunktion, eftersom avlägsnandet av indocyaningrön från kroppen efter behandlingen kan påverkas.
- om du tar/använder eller tror du kommer att ta/använda, några av de läkemedel som listas nedanför, eftersom vissa av dessa kan förändra hur indocyaningrön, det aktiva ämnet i Verdye absorberas i kroppen. Detta kan göra att resultaten i testen blir felaktiga.

- | | |
|--|--|
| - antikonvulsiva medel (läkemedel för behandling av epilepsi) | - morfin (starka smärtstillande läkemedel) |
| - cyklopropan (läkemedel som används för anestesi) | - nitrofurantoin (läkemedel för behandling av bakterieinfektion) |
| - bisulfitföreningar (konserveringsmedel) | - opiumalkaloider (läkemedel för behandling av diarré) |
| - haloperidol (läkemedel för behandling av psykiska störningar) | - fenobarbital (läkemedel som används för behandling av epilepsi och för anestesi) |
| - heroin (läkemedel för substitutionsbehandling vid opioidberoende) | - fenylobutazon (smärtstillande läkemedel) |
| - petidin (starka smärtstillande läkemedel) | - probenecid (läkemedel för behandling av gikt) |
| - metamizol (smärtstillande läkemedel) | - rifamycin (läkemedel för behandling av bakterieinfektion) |
| - metadon (läkemedel för substitutionsbehandling vid opioidberoende) | - injektioner innehållande natriumbisulfit (konserveringsmedel). |

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att avgöra om det är lämpligt att ge dig detta 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 pulver.
- 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.
- 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 levrar sig).
- Om detta läkemedel injiceras i huden, i underhuds fett eller i tumörområdet görs detta med en nål.

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.
- För bilddiagnostik av portvaktskörtlar och visualisering av lymfvägarna oavsett kroppsvikt: 5 till 10 mg per injektion. Detta motsvarar 1 till 2 ml av den beredda lösningen med koncentration 5 mg/ml. Volymen per injektion bör inte överstiga 2 ml. Större volymer per injektion kan administreras om spädningsgraden är högre.

- **Maximal daglig dos** - för undersökning av blodflödet och leverfunktionsbestämning

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 månad - 2 år):** Den totala dagliga dosen ska hållas under **1,25 mg/kg** kroppsvikt.

Användning för barn och ungdomar

Engångsdoserna för barn och ungdomar för undersökning av blodflödet och leverfunktionsbestämning är desamma som för vuxna, men den totala dagliga dosen ska vara lägre än 2,5 mg/kg kroppsvikt hos barn i åldern 2-11 år och lägre än 1,25 mg/kg kroppsvikt hos barn i åldern 0-2 år.

Användning för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Verdye ska användas med försiktighet vid gravt nedsatt njur- eller leverfunktion

Maximal daglig dos – för bilddiagnostik av portvaktskörtlar och visualisering av lymfvägarna

Vuxna och äldre

För detektering av portvaktskörtlar och visualisering av lymfvägarna får den totala dagliga dosen inte överskrida **10 mg**.

Användning för barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar för bilddiagnostik av portvaktskörtlar och visualisering av lymfvägarna rekommenderas inte på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Mätningar efter injektion

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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner: Mycket sällsynt (kan drabba upp till 1 av 10 000 patienter):

Symtomen är:

- kvävningsskänsla i halsen
- kliande hud
- finnig hud
- nässelutslag
- svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- andningssvårigheter
- tryckkänsla i bröstet och/eller bröstsmärta
- ökad puls
- blodtrycksfall och andfäddhet
- 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.

Övriga biverkningar

Vidare har rapporterats att reversibel grönaktig missfärgning av huden vid injektionsstället kan förekomma efter injicering av indocyaningrönt i hud eller subkutan fettvävnad (ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data).

I mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 patienter) har även fall av illamående, urtikaria eller kramp i artärer rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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.

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 innehåller:

antingen

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 är ett mörkgrönt pulver till injektionsvätska, lösning i en brunfärgad flaska av glas, som är förseglad med en grå gummipropp och tillsluten med en aluminiumkapsyl täckt av ett blått plastlock av polypropen.

Den finns i två förpackningsstorlekar:

- 5 injektionsflaskor, varje injektionsflaska innehåller 25 mg av indocyaningrön
- 5 injektionsflaskor, varje injektionsflaska innehåller 50 mg av indocyaningrön

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Diagnostic Green Limited

Athlone Business and Technology Park

Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath

N37 F786, Irland

T: +353 90 646 5499
E-mail: info@diagnosticgreen.com

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Grekland, Italien, Nederländerna, Österrike, Polen, Slovenien, Tjeckien: VERDYE
Danmark, Finland, Förenade kungariket (Nordirland), Irland, Kroatien, Portugal, Rumänien, Sverige, Ungern: Verdye

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-07-18

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).

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

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Identifiering av portvaktskörtlar och visualisering av lymfvägarna kan försvåras om dessa är belägna i djupare vävnadslager eller är täckta av fettvävnad. På samma sätt kan kartläggning av portvaktskörtlar och visualisering av lymfvägarna försvåras hos patienter med uttalad fetma (BMI > 40).