
Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VERDYE 5 mg/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Πράσινο ινδοκυανίνης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VERDYE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VERDYE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VERDYE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VERDYE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VERDYE και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το VERDYE

Το VERDYE είναι μια κόνις σκούρου πράσινου χρώματος η οποία αναμειγνύεται με ύδωρ για ενέσιμα. Η δραστική ουσία στο διάλυμα ονομάζεται πράσινο ινδοκυανίνης, μια έγχρωμη βαφή. Αυτή τη λύση σας χορηγείται με **ένεση σε μία από τις φλέβες σας** όπου αναμειγνύεται με το αίμα σας. Στη συνέχεια, ο γιατρός θα μπορεί να δει:

- πόσο μακριά μετακινείται η χρωστική από το σημείο όπου έγινε η ένεση,
- πόση βαφή υπάρχει σε ορισμένα σημεία του σώματός σας.

Όταν το VERDYE **χορηγείται με ένεση στο δέρμα** ή στον υποδόριο λιπώδη ιστό, συσσωρεύεται στους λεμφαδένες και οπτικοποιεί τις λεμφικές οδούς.

Ποια είναι η χρήση του

Χρησιμοποιείται **μόνο για διάγνωση**, για να διαπιστωθούν προβλήματα υγείας μπορεί τυχόν έχετε, για παράδειγμα:

α) πόσο καλά ρέει το αίμα μέσα από ένα όργανο του σώματός σας, όπως:

- η καρδιά σου
- ο εγκέφαλος σου
- το ήπαρ σου
- μια στρώση του εσωτερικού μέρους του ματιού σας το οποίο ονομάζεται χοριοειδής χιτώνας.

β) πόσο αίμα υπάρχει σε ορισμένα σημεία του σώματός σας.

γ) πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

Το VERDYE χρησιμοποιείται επίσης για να καταστούν ορατοί οι φρουροί λεμφαδένες και οι λεμφικές οδοί ή για να αναγνωριστούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε ενήλικους ασθενείς με καρκίνο του μαστού. Για τον σκοπό αυτό, η χρωστική χορηγείται με ένεση στο δέρμα, στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα ή στην περιοχή του όγκου και όχι στις φλέβες.

Οι λεμφαδένες που βρίσκονται πιο κοντά στον όγκο ονομάζονται φρουροί λεμφαδένες. Αυτοί οι λεμφαδένες και τα αντίστοιχα λεμφαγγεία είναι πιθανότατα το πρώτο μέρος στο οποίο εξαπλώνονται τα καρκινικά κύτταρα. Όταν το VERDYE φτάσει στους φρουρούς λεμφαδένες, αυτοί μπορούν να ελεγχθούν για να διαπιστωθεί εάν υπάρχουν καρκινικά κύτταρα. Το VERDYE συσσωρεύεται στους φρουρούς λεμφαδένες και μπορεί να ανιχνευθεί με ειδική κάμερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VERDYE

Μην χρησιμοποιήσετε το VERDYE

- εάν έχετε αλλεργία στο πράσινο ινδοκυανίνης, στο ιωδιούχο νάτριο ή στο ιώδιο.
- εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή ή καλοήθεις όγκους στον θυρεοειδή.
- εάν είχατε ποτέ ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση αυτών των ενέσεων
- στις ακόλουθες *ειδικές ομάδες ασθενών*:
Πρόωρα βρέφη και νεογέννητα που πάσχουν από υπερχοληρυθριναιμία (μια πάθηση στην οποία υπάρχει ασυνήθιστα μεγάλη ποσότητα χολερυθρίνης στο αίμα τους), **δεν** πρέπει να λάβουν το VERDYE.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VERDYE

- εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να μάθετε εάν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για σας.
- εάν χρειάζεται να κάνετε μια εξέταση που ονομάζεται «πρόσληψη ραδιενεργού ιωδίου», η οποία αξιολογεί πόσο καλά λειτουργεί ο θυρεοειδής αδένας σας. Αυτή η εξέταση θα πρέπει να καθυστερήσει για τουλάχιστον μία εβδομάδα αφού λάβετε το VERDYE, επειδή ένεση μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της εξέτασης του θυρεοειδούς.
- επειδή το δέρμα μπορεί να γίνει πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φως και την υπεριώδη ακτινοβολία σε ασθενείς που λαμβάνουν VERDYE με ένεση στο δέρμα ή στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα. Οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα πρέπει επομένως να αποφεύγουν την απευθείας έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία (π.χ. σολάριουμ) για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την εφαρμογή του VERDYE ή έως ότου εξαφανιστεί ο πρασινωπός αποχρωματισμός στο σημείο της ένεσης.

Άλλα φάρμακα και VERDYE

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή ενδέχεται να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αυτό ισχύει ιδιαίτερα

- εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας του ήπατός σας, επειδή μπορεί να επηρεαστεί η διαδικασία αποβολής του πράσινου ινδοκυανίνης από τον οργανισμό σας μετά την ένεση.
- εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε ή νομίζετε ότι μπορεί να παίρνετε/χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω, επειδή κάποια από αυτά μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο το πράσινο ινδοκυανίνης, η δραστική ουσία του VERDYE, απορροφάται από τον οργανισμό σας και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ανακριβή διάγνωση:

- | | |
|---|--|
| - αλκαλοειδή οπίου (φάρμακα για την αντιμετώπιση της διάρροιας) | - μορφίνη (φάρμακο για την ανακούφιση από τον έντονο πόνο) |
| - αλοπεριδόλη (φάρμακο για τη θεραπεία των ψυχικών διαταραχών) | - νιτροφουραντοΐνη (φάρμακο για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) |
| - αντισπασμωδικά (φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας) | - οπιοειδή ενέσεις περιέχουν όξινο διθειώδες νάτριο (συντηρητικό) |
| - ηρωίνη (φάρμακο για θεραπεία υποκατάστασης για άτομα εθισμένα στα | - πεθιδίνη (φάρμακο για την ανακούφιση από τον έντονο πόνο) |

-
- οπιοειδή)
 - διθειώδεις ενώσεις (συντηρητικό)
 - κυκλοπροπάνιο (φάρμακο(α) που χρησιμοποιούνται για αναισθησία)
 - μεθαδόνη (φάρμακο για θεραπεία υποκατάστασης για άτομα εθισμένα στα οπιοειδή)
 - μεταμιζόλη (φάρμακο για την ανακούφιση από τον πόνο)
 - προβενεσίδη (φάρμακο για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
 - ριφαμυκίνη (φάρμακο για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
 - φαινοβαρβιτάλη (φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας και φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αναισθησία)
 - φαινυλοβουταζόνη (φάρμακο για την ανακούφιση από τον πόνο)

Κύηση, θηλασμός και Γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι σκόπιμο να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν θελήσετε να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα αμέσως μετά από μια ένεση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VERDYE

Η ένεση γίνεται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού.

- Για την αραιώση του πράσινου ινδοκυανίνης κόνις χρησιμοποιείται μόνο ύδωρ για ενέσιμα.
- Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να ελεγχθεί πριν σας χορηγηθεί. Εάν είναι θολό, **δεν θα** χρησιμοποιηθεί.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος εγχέει το φάρμακο απευθείας σε μια φλέβα με μια βελόνα, έναν καθετήρα ή έναν καρδιακό καθετήρα.
- Το ποια φλέβα θα επιλεγεί για την ένεση θα εξαρτηθεί από το είδος της εξέτασης στην οποία υποβάλλεστε.
- Εάν αυτό το φάρμακο πρόκειται να χορηγηθεί σε μια φλέβα στο μπράτσο σας, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος ίσως χρειαστεί να τοποθετήσει πρώτα έναν προσωρινό ιμάντα περισφιξης. Αυτό θα το κάνει για να τοποθετηθεί η βελόνα πιο εύκολα στη φλέβα.
- Η δόση που θα λάβετε θα εξαρτηθεί τόσο από το είδος της εξέτασης που πραγματοποιείται όσο και από το σωματικό σας βάρος.
- Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσθέσει κάτι που ονομάζεται **ηπαρίνη** στα δείγματα αίματος που παίρνει από εσάς. Αυτό γίνεται για να μην πήζουν τα δείγματα.
- Εάν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί με ένεση στο δέρμα, στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα ή στην περιοχή του όγκου, θα χρησιμοποιηθεί βελόνα κατάλληλη για αυτόν τον σκοπό.

Συνιστώμενες δόσεις (mg/kg = χιλιοστόγραμμα φαρμάκου για κάθε κιλό του βάρους σας)

- **Ενιαίες δόσεις**

Ενήλικες (18 - 64 ετών), ηλικιωμένοι (65 ετών και άνω), έφηβοι και παιδιά (11 - 18 ετών):

- Για τη διερεύνηση της ροής του αίματος μέσω της καρδιάς, του εγκεφάλου, της γενικής κυκλοφορίας του αίματος και της μικροκυκλοφορίας (για παράδειγμα, η ροή του αίματος μέσω τμημάτων του ματιού, του χοριοειδούς χιτώνα), η συνιστώμενη δόση είναι **0,1 - 0,3 mg/kg** σωματικού βάρους.

-
- Για την αξιολόγηση της ηπατικής λειτουργίας, η συνιστώμενη δόση είναι **0,25 - 0,5 mg/kg** σωματικού βάρους.
 - Για την απεικόνιση των φρουρών λεμφαδένων και την οπτικοποίηση των λεμφικών οδών ανεξάρτητα από το βάρος του σώματος:
5 έως 10 mg ανά ένεση. Αυτό αντιστοιχεί σε 1 έως 2 ml του ανασυσταθέντος διαλύματος 5 mg/ml. Ο όγκος ανά ένεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml. Μπορούν επίσης να χορηγούνται μεγαλύτεροι όγκοι ανά ένεση εφόσον χρησιμοποιούνται υψηλότερες αραιώσεις.

Μέγιστη ημερήσια δόση - για τη διερεύνηση της ροής του αίματος και την αξιολόγηση της ηπατικής λειτουργίας:

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Η **συνολική** ημερήσια δόση θα πρέπει να παραμένει κάτω από τα **5 mg/kg** σωματικού βάρους.

Έφηβοι και παιδιά:

- **(11 - 18 ετών)** η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να παραμένει κάτω από τα **5 mg/kg** σωματικού βάρους
- **(2 - 11 ετών)** η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να παραμένει κάτω από τα **2,5 mg/kg** σωματικού βάρους.
- **(0 μηνών - 2 ετών)** η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να παραμένει κάτω από τα **1,25 mg/kg** σωματικού βάρους

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Οι μεμονωμένες δόσεις που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά και εφήβους για τη διερεύνηση της ροής του αίματος και την αξιολόγηση της ηπατικής λειτουργίας είναι οι ίδιες με αυτές για τους ενήλικες, αλλά η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να διατηρείται κάτω από 2,5 mg/kg σωματικού βάρους σε παιδιά 2 - 11 ετών και κάτω από 1,25 mg/kg σωματικού βάρους σε παιδιά 0 - 2 ετών.

Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Το VERDYE πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε παρουσία σοβαρά μειωμένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Μέγιστη ημερήσια δόση - για την απεικόνιση των φρουρών λεμφαδένων και την οπτικοποίηση των λεμφικών οδών

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Για την ανίχνευση των φρουρών λεμφαδένων και την οπτικοποίηση των λεμφικών οδών, η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα **10 mg**.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους για την απεικόνιση των φρουρών λεμφαδένων και την οπτικοποίηση των λεμφικών οδών δεν συνιστάται λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Μετρήσεις μετά την ένεση

Μετά την ένεση, ο γιατρός σας ενδέχεται να μετρήσει πόση χρωστική υπάρχει στον οργανισμό σας σε σχέση με την ποσότητα του αίματος. Οι μετρήσεις συνήθως γίνονται σε μια αρτηρία, ένα δάκτυλο ή στον λοβό του αυτιού. Μπορείτε να ζητήσετε από τον γιατρό σας να σας εξηγήσει τις τεχνικές που σχετίζονται με τη διαδικασία.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση VERDYE από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση του φαρμάκου από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση: Πολύ σπάνια (επηρεάζει λιγότερους από έναν σε κάθε 10.000 ασθενείς):

Τα συμπτώματα είναι:

- σφίξιμο στον λαιμό
- φαγούρα στο δέρμα
- κηλίδες στο δέρμα
- κνιδωτικό εξάνθημα
- πρήξιμο στο πρόσωπο (οίδημα προσώπου)
- δυσκολίες στην αναπνοή
- σφίξιμο ή/και πόνος στο στήθος
- πιο γρήγορος καρδιακός παλμός,
- πτώση της αρτηριακής πίεσης και λαχάνιασμα
- καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή ανακοπή)
- αναταραχή
- δυσφορία (ναυτία)
- αίσθημα θερμότητας
- εξάψεις

Μαζί με τα συμπτώματα της αλλεργικής αντίδρασης, μπορεί να παρουσιαστεί και μια αύξηση ενός ειδικού τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που σχετίζονται με τις αλλεργικές αντιδράσεις (υπερηωσινοφιλία).

Η πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης είναι μεγαλύτερη σε ασθενείς με εξαιρετικά σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Σε περίπτωση **σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης**, μπορεί να κριθεί απαραίτητο να λάβετε **επείγουσα θεραπεία**, όπως:

- ενέσεις αδρεναλίνης (επινεφρίνη), υδροκορτιζόνης ή αντιισταμινικού,
- τεχνητό αίμα ή διαλύματα ηλεκτρολυτών (με στάλαξη στη φλέβα),
- οξυγόνο, για να σας βοηθήσει να αναπνεύσετε.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Επιπλέον, έχει αναφερθεί ότι μπορεί να εμφανιστεί αναστρέψιμος πρασινωπός αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης μετά την εφαρμογή του πράσινου ινδοκυανίνης στο δέρμα ή στον υποδόριο λιπώδη ιστό (μη γνωστής συχνότητας - δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Επίσης, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα) έχει αναφερθεί ναυτία, κνίδωση ή σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrinkarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το VERDYE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε τα γυάλινα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μόλις προετοιμαστεί το ενέσιμο διάλυμα, πρέπει να προστατευτεί από το φως και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Να χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς ορατά σωματίδια.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VERDYE

Η δραστική ουσία είναι το πράσινο ινδοκυανίνης.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει:

είτε

25 mg πράσινου ινδοκυανίνης ως κόνις (προς ανασύσταση με 5 ml ύδατος για ενέσιμα)

είτε

50 mg πράσινου ινδοκυανίνης ως κόνις (προς ανασύσταση με 10 ml ύδατος για ενέσιμα).

Εμφάνιση του VERDYE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το VERDYE είναι μια σκουροπράσινη κόνις για ενέσιμο διάλυμα σε κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο, το οποίο σφραγίζεται με γκρι ελαστικό πώμα και στερεώνεται με ένα αλουμινένιο πώμα καλυμμένο με μπλε πώμα πολυπροπυλενίου.

Διατίθεται σε δύο μεγέθη συσκευασίας:

- 5 φιαλίδια, το καθένα περιέχει 25 mg πράσινου ινδοκυανίνης
- 5 φιαλίδια, το καθένα περιέχει 50 mg πράσινου ινδοκυανίνης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Τηλέφωνο: +49 89 1241 477 20
E-mail: info@diagnosticgreen.com

Παρασκευαστής

Renew Pharmaceuticals Limited

Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F680, Ιρλανδία

Αυτό το φάρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:
Αυστρία, Βέλγιο, Ελλάδα, Ιταλία, Κροατία, Ολλανδία, Πολωνία, Τσεχική Δημοκρατία: VERDYE
Δανία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία), Ιρλανδία, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία, Φινλανδία: Verdye

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2025.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χειρισμού

Η ανασύσταση αυτού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται ακριβώς πριν από τη χρήση. Η ανασύσταση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται με την προσθήκη 5 ml ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο που περιέχει 25 mg δραστικής ουσίας ή με την προσθήκη 10 ml ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο που περιέχει 50 mg δραστικής ουσίας, αντίστοιχα, με αποτέλεσμα, και στις δύο περιπτώσεις, ένα σκούρο πράσινο ενέσιμο διάλυμα με συγκέντρωση 5 mg/ml (0,5% κ.ό.).

Επιθεωρήσετε οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα. Εάν παρατηρηθεί ασυμβατότητα με τη μορφή μη διαυγούς διαλύματος, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να απορριφθεί.

Να χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς ορατά σωματίδια.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μία μόνο χρήση.

Η αναγνώριση των φρουρών λεμφαδένων και η οπτικοποίηση των λεμφικών οδών ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά εάν βρίσκονται σε βαθύτερα στρώματα ιστού ή καλύπτονται από λιπώδη ιστό. Ομοίως, σε ασθενείς με έντονη παχυσαρκία ($\Delta\text{Μ}\Sigma > 40$), η χαρτογράφηση των φρουρών λεμφαδένων και η οπτικοποίηση των λεμφικών οδών ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά.