

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VERDYE 5 mg/ml polvere per soluzione iniettabile

Verde indocianina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è VERDYE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VERDYE
3. Come usare VERDYE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VERDYE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È VERDYE E A COSA SERVE

Cos'è VERDYE

VERDYE è una polvere verde scuro che è mescolata con acqua per preparazioni iniettabili. Il principio attivo nella soluzione è chiamato verde indocianina, un colorante. Questo soluzione è iniettato in una delle tue vene, dove si mescola con il tuo sangue. Il medico sarà poi capace di vedere:

- quanto lontano il colorante si sposta da dove è stato iniettato.
- quanto è presente nelle varie parti del tuo corpo.

A cosa serve VERDYE

È **solo per uso diagnostico**, per scoprire quali problemi di salute ha, per esempio:

- a) quanto bene fluisce il sangue attraverso una parte del corpo, per esempio attraverso:
 - il tuo cuore
 - il tuo cervello
 - il tuo fegato
 - uno strato della parte interna del tuo occhio chiamata coroide.
- b) quanto sangue è presente in certe parti del corpo.
- c) quanto il fegato funziona bene.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE VERDYE

Non usi VERDYE

- se lei è allergico al verde indocianina, allo ioduro di sodio o allo iodio.
- se soffre di un'iperfunzionalità della tiroide o ha un tumore benigno della tiroide.
- se ha mai avuto qualche effetto indesiderato dopo aver ricevuto queste iniezioni.

Particolari gruppi di pazienti

Bambini prematuri e bambini appena nati

VERDYE **non** deve essere dato a bambini prematuri o neonati che soffrono di iperbilirubinemia (una malattia nella quale vi è un'insolita grande quantità di bilirubina nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VERDYE,

- se soffre di insufficienza renale. Consulti il medico per vedere se questo medicinale è adatto a Lei.
- ha la necessità di eseguire test chiamato "captazione dello iodio radioattivo", test che valuta quanto buona sia la funzionalità della tiroide. Questo test deve essere ritardato di almeno una settimana dopo la somministrazione di VERDYE, perché l'iniezione potrebbe influenzare l'esito del test della tiroide.

Altri medicinali e VERDYE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Questo vale in particolare

- se sta assumendo qualsiasi medicinale che influenza la sua funzionalità epatica, poiché il processo di eliminazione del verde indocianina dal suo corpo dopo l'iniezione può esserne influenzata.
- se sta assumendo/usando, o pensa che potrebbe assumere/usare, qualsiasi medicinale elencato di seguito, poiché alcuni di questi medicinali possono alterare il modo con cui la verde indocianina, il principio attivo di VERDYE, è assorbita dal corpo e può rendere la diagnosi imprecisa:

- | | |
|--|--|
| – anticonvulsivanti (antiepilettici) | – morfina (farmaco che allieva il dolore grave) |
| – ciclopropano (farmaco anestetico) | – nitrofurantoina (antibiotico) |
| – bisolfiti (conservanti) | – alcaloidi dell'oppio (farmaci antidiarroici) |
| – aloperidolo (farmaco antipsicotico) | – fenobarbital (farmaco antiepilettico e anestetico) |
| – diamorfina (farmaco narcotico) | – fenilbutazone (farmaco che allieva il dolore) |
| – pethidina (farmaco che allieva il dolore grave) | – probenecid (farmaco per la terapia della gotta) |
| – metamizolo (farmaco che allieva il dolore) | – rifamicina (antibiotico) |
| – metadone (farmaco di sostituzione al trattamento di tossicodipendenti da oppiacei) | – qualsiasi iniettabile contenente sodio bisolfito (conservante) |

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se è appropriato darle questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Per favore si accerti con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari immediatamente dopo una iniezione.

3. COME USARE VERDYE

L'iniezione è effettuata solo sotto la supervisione di un medico.

- Deve essere usata solo acqua per preparazioni iniettabili per disciogliere il verde indocianina.
- La soluzione iniettabile deve essere ispezionata prima della somministrazione. Se è torbida, **non deve** essere usata.
- Il medico o l'infermiere inietta il medicinale direttamente nella vena usando un ago, un catetere o catetere cardiaco (cuore).
- La vena scelta per l'iniezione dipenderà dal tipo di indagine che deve essere effettuata.
- Se questo medicinale è iniettato in una vena del braccio, il medico o l'infermiere può dover applicare prima un laccio emostatico. Questo rende più facile infilare l'ago nella vena.
- La dose che Lei riceve dipenderà sia dal tipo di test che sta per fare sia dal suo peso corporeo.
- Il medico può avere la necessità di aggiungere ai campioni di sangue che preleva, una sostanza chiamata **eparina**. Questo è per impedire che i campioni coagulino.

Dosaggi raccomandati (mg/kg = milligrammi di medicinale per ogni chilogrammo del suo peso)

Dosi singole

Adulti (18 - 64 anni), **anziani** (65 anni o più), **adolescenti e bambini** (11 - 18 anni):

- Per indagini sul flusso di sangue attraverso cuore, cervello, circolazione sanguigna generale e microcircolazione (per esempio flusso di sangue attraverso parti dell'occhio, la coroide), la dose raccomandata è **0,1 – 0,3** mg/kg di peso corporeo.
- Per la valutazione della funzione epatica, la dose raccomandata è **0,25 – 0,5** mg/kg di peso corporeo.

Dose massima giornaliera

Adulti e anziani:

La dose **totale** giornaliera deve essere tenuta sotto i **5** mg/kg di peso corporeo.

Adolescenti e bambini:

- **(11 - 18 anni)**: La dose totale giornaliera deve essere tenuta sotto i **5** mg/kg di peso corporeo.
- **(2 - 11 anni)**: La dose totale giornaliera deve essere tenuta sotto i **2,5** mg/kg di peso corporeo.
- **(0 mesi - 2 anni)**: La dose totale giornaliera deve essere tenuta sotto i **1,25** mg/kg di peso corporeo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Le dosi singole da utilizzare nei bambini e negli adolescenti sono le stesse previste per gli adulti, ma la dose totale giornaliera deve essere mantenuta al di sotto di 2,5 mg/kg di peso corporeo nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni e al di sotto di 1,25 mg/kg di peso corporeo nei bambini di età compresa tra 0 e 2 anni.

Uso nei pazienti con compromissione renale o epatica

VERDYE deve essere somministrato con cautela in presenza di grave compromissione renale o epatica.

Dopo l'iniezione il medico può misurare quanto colorante c'è in relazione alla quantità di sangue. Le misurazioni sono generalmente effettuate su un'arteria, un dito o un lobo dell'orecchio. Può chiedere al medico di spiegarle le tecniche associate a questa procedura.

Se usa più VERDYE di quanto deve

Informi il medico se pensa che le sia stato somministrato troppo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, VERDYE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Grave reazione allergica: Molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

I sintomi sono:

- tensione della gola
- prurito sulla pelle
- macchie sulla pelle
- orticaria
- spasmo dell'arteria coronarica
- rigonfiamento al volto (edema facciale)
- difficoltà di respiro
- oppressione e/o dolore al petto
- battito cardiaco accelerato
- caduta di pressione sanguigna e respiro corto
- insufficienza cardiaca (arresto cardiaco)
- irrequietezza
- avere la nausea (nausea)
- sensazione di calore
- vampate

Insieme ai sintomi di reazione allergica può manifestarsi un aumento dei particolari leucociti associati a reazioni allergiche (ipereosinofilia).

La possibilità di una reazione allergica è maggiore nei pazienti con insufficienza renale estremamente grave.

Nel caso di una **grave reazione allergica**, può essere necessario per Lei ricevere un **trattamento di emergenza** come:

- iniezione di adrenalina (epinefrina), idrocortisone o antistamina,
- sangue artificiale o soluzioni elettrolitiche (fleboclisi),
- ossigeno, per aiutarla a respirare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VERDYE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I flaconcini di vetro devono essere conservati nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta che la soluzione iniettabile è preparata, deve essere protetta dalla luce ed usata immediatamente.

Usare solo soluzioni senza particelle visibili.

Non usi VERDYE dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VERDYE

Il principio attivo è verde indocianina.

Ciascun flaconcino contiene:

0

25 mg di verde indocianina come polvere (da ricostituire con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili)

0

50 mg di verde indocianina come polvere (da ricostituire con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili)

Descrizione dell'aspetto di VERDYE e contenuto della confezione

VERDYE è una polvere verde scuro per soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro ambrato che è sigillato con tappo di gomma grigio e fissato con un cappuccio di alluminio ricoperto da un cappuccio blu di polipropilene.

È disponibile in due confezioni:

- 5 flaconcini contenenti 25 mg verde indocianina
- 5 flaconcini contenenti 50 mg verde indocianina

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Diagnostic Green Limited,
Athlone Business & Technology Park,
Garrycastle,
Athlone,
Co. Westmeath,
N37 F786,
Ireland

Email: info@diagnosticgreen.com

T: +353 90 646 5499

Produttore

Renew Pharmaceuticals Ltd.
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F786
Irlanda

Distributore

A.P.M. Srl
(Azienda Prodotti Medicinali)
Via Tolstoj n.7
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Grecia, Italia, Repubblica Ceca, Paesi Bassi, Polonia, Slovenia VERDYE
Croazia, Danimarca, Finlandia, Irlanda, Portogallo, Romania, Svezia, Ungheria: Verdye

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai operatori sanitari:

Istruzioni per la manipolazione

Questo medicinale deve essere ricostituito immediatamente prima dell'uso.

Questo medicinale è ricostituito aggiungendo rispettivamente 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino da 25 mg di principio attivo o 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino contenente 50 mg di principio attivo, ottenendo in entrambi i casi una soluzione iniettabile verde scuro con una concentrazione di 5 mg/ml (0.5% peso/volume).

Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita. Se si nota una incompatibilità sotto forma di una soluzione non limpida, allora la soluzione ricostituita deve essere eliminata.

Usare solo soluzioni limpide senza particelle visibili.

Questo medicinale è da utilizzare una sola volta.