

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VERDYE

5 mg/ml (nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung)
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Indocyaningrün, Mononatriumsalz

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Obwohl VERDYE nur von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin angewendet wird, lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VERDYE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VERDYE beachten?
3. Wie ist VERDYE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VERDYE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VERDYE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VERDYE ist ein Diagnostikum.

Anwendungsgebiete von VERDYE

VERDYE wird angewendet, um die Effektivität der Durchblutung des Herzens, des Gehirns und anderer Organe sowie einer der inneren Schichten des Auges (Aderhaut) zu bestimmen. Darüber hinaus dient VERDYE zur Überwachung des Blutkreislaufs und zur Leberfunktionsbestimmung.

Dies zeigt Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wie effektiv das entsprechende Organ bzw. Ihr Blutkreislauf arbeitet.

Indocyaningrün ist ein Farbstoff. Er wird in die Vene injiziert, wo er sich mit dem Blut vermischt. Durch das Sammeln von Farbstoff-Blut-Mischungen an einer anderen Stelle als der, wo der Farbstoff zunächst injiziert wurde, ist der Arzt/die Ärztin in der Lage, die Effektivität der Durchblutung des zu untersuchenden Körperteils zu ermitteln.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VERDYE BEACHTEN?

VERDYE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Indocyaningrün, Natriumjodid oder Jod sind
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse oder an eigenständigen gutartigen Schilddrüsengeschwulsten leiden oder wenn Teile der Schilddrüse der hormonellen Kontrolle entzogen sind (fokale und diffuse Autonomie der Schilddrüse)
- wenn bei einer vorangegangenen Injektion VERDYE schlecht vertragen wurde

Bei Früh- und Neugeborenen, die an Hyperbilirubinämie leiden, ein Zustand, bei dem sich eine ungewöhnlich große Menge einer Substanz mit dem Namen Bilirubin im Blut befindet, sollte VERDYE nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VERDYE ist erforderlich,

- da es unter VERDYE zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann (s. 4. Nebenwirkungen). Deshalb darf VERDYE nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Bereitschaft zur Wiederbelebung muss gegeben sein (siehe 4.2 Gegenmaßnahmen).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Betablockern:
VERDYE sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die unter Betablocker-Therapie stehen. Die Symptome eines anaphylaktischen Schocks können sich unter Betablocker-Therapie verstärken. Durch die kompetitive Hemmung von nerval freigesetztem Noradrenalin an β -Adrenorezeptoren kann bei einem anaphylaktischen Schock Noradrenalin nicht ausreichend freigesetzt werden.
- da bei Patienten mit fortgeschrittener eingeschränkter Funktion der Niere Nebenwirkungen unter VERDYE auftraten. Deshalb muss die Anwendung von VERDYE bei diesen Patienten vom Arzt/von der Ärztin besonders streng abgewogen werden.
- wenn für Sie die Notwendigkeit besteht, sich einer Behandlung zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion zu unterziehen (Einnahme von radioaktivem Jod). Die Behandlung sollte frühestens eine Woche nach der Behandlung mit VERDYE

beginnen. Diese Maßnahme ist deshalb von Bedeutung, da der Jodidgehalt von VERDYE mit der Schilddrüsenbehandlung in Wechselwirkung treten kann.

- da bei Kindern die Bestimmung der Leberfunktion nur unzureichend geprüft ist. Deshalb sollte VERDYE in diesem Anwendungsgebiet bei Kindern nicht angewendet werden.

Ein vorgängiger Verträglichkeitstest auf VERDYE, der ohne Probleme verlief, darf nicht als absolute Sicherheit für die Anwendung des Arzneimittels betrachtet werden.

Anwendung von VERDYE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Indocyaningrün-Ausscheidung kann durch Medikamente beeinflusst werden, die in die Leberfunktionen eingreifen. Einige Arzneimittel können die Art der Resorption von Indocyaningrün verändern, was sich im Hinblick auf die Genauigkeit der Ergebnisse nachteilig auswirken kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin insbesondere mit, wenn Sie einen/eines der nachfolgend genannten Stoffe oder Arzneimittel einnehmen:

- | | |
|-------------------------|---|
| - krampfhemmende Mittel | - Morphin |
| - Cyclopropan | - Nitrofurantoin |
| - Bisulfit-Verbindungen | - Opiumalkaloide |
| - Haloperidol | - Phenobarbital |
| - Heroin | - Phenylbutazon |
| - Meperidin | - Probenecid |
| - Metamizol | - Rifamycin |
| - Methadon | - jede Injektion, die Natriumbisulfit enthält |

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bevor Sie VERDYE erhalten, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann über die Anwendung von VERDYE entscheiden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bevor Sie VERDYE erhalten, wenn Sie stillen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann über die Anwendung von VERDYE entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VERDYE hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Allerdings beeinflusst die für die Messung der Augendurchblutung (Angiographie) notwendige Pupillenerweiterung (Mydriase) die Sehleistung und somit

das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen. Nach der Pupillenerweiterung ist bis zur Normalisierung des Sehvermögens das Führen von Fahrzeugen sowie die Arbeit ohne sicheren Halt und das Bedienen von gefährlichen Maschinen zu unterlassen.

3. WIE IST VERDYE ANZUWENDEN?

Dosierung

Die zu verabreichende Dosis von VERDYE ist abhängig von der Art der Untersuchung.

Es ist zu beachten, dass die Anwendung von VERDYE bei Kindern zur Leberfunktionsdiagnostik nicht empfohlen wird (siehe Kapitel 2).

Einzeldosierung pro Messung bei Erwachsenen, älteren Personen und Kindern:

Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik:

0,1 bis 0,3 mg/kg Körpergewicht

Leberfunktionsdiagnostik:

0,25 bis 0,5 mg/kg Körpergewicht

Messung der Augendurchblutung:

0,1 bis 0,3 mg/kg Körpergewicht

Tägliche Gesamtdosis:

Erwachsene, ältere Personen, Jugendliche zwischen 11 und 18 Jahren:

Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 5 mg/kg Körpergewicht liegen.

Kinder zwischen 2 und 11 Jahren:

Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 2,5 mg/kg Körpergewicht liegen.

Kinder zwischen 0 und 2 Jahren:

Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 1,25 mg/kg Körpergewicht liegen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Der Arzt/die Ärztin oder das Pflegepersonal wird die Injektionslösung mit Hilfe einer Nadel, eines Katheters oder eines Herzkatheters unmittelbar in die Vene applizieren. In Abhängigkeit von dem zu untersuchenden Körperteil wird (werden) die Vene(n) für die Injektion ausgewählt. Für den Fall, dass das Arzneimittel in die Armvene (Unter-

armvene) injiziert wird, sollte die Injektion unmittelbar nach Anlegen einer Stauung vorgenommen werden.

Nach Injektion der Lösung wird der Arzt/die Ärztin Proben des Blut-Farbstoff-Gemisches entnehmen, um die Konzentration des Farbstoffes im Blut zu bestimmen. Dies wird ihn/sie befähigen, die Blutflussrate in dem zu untersuchenden Körperareal zu bestimmen. Üblicherweise werden Proben aus der Arterie, dem Finger oder am Ohr entnommen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin fügt den Blutproben, die er/sie Ihnen entnommen hat, möglicherweise eine Zubereitung hinzu, die Heparin enthält. Diese Maßnahme verhindert, dass die Proben gerinnen. Jedoch ist es wichtig, dass die Heparin-Zubereitung frei von Natriumbisulfit ist, da diese Substanz sich nachteilig auf die Genauigkeit der Ergebnisse auswirken kann.

In einigen Fällen wird das der Arterie entnommene Blut unmittelbar mit Hilfe einer Nadel oder eines Katheters dem Messinstrument (kontinuierliche Messung) zugeführt. Eine Reihe von unterschiedlichen Messgeräten können hierfür verwendet werden.

Bezüglich der Anwendung in der Augenheilkunde (ophthalmologische Angiographie) oder wenn andere Techniken zum Einsatz kommen, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie entsprechend aufklären.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VERDYE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

In sehr seltenen Fällen können nach Injektion von indocyaningrünhaltigen Zubereitungen Übelkeit und Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auftreten.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine allergische Reaktion ereignet, scheint bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung höher zu sein.

Folgende Symptome können dabei auftreten: Unruhe, Wärmegefühl, Übelkeit, Juckreiz, Nesselsucht (Hautausschlag), Beschleunigung der Herzfrequenz, Gesichtsröte, Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem), Blutdruckabfall, Atemnot, Krampf der Bronchien und des Kehlkopfes, Herz- Kreislaufstillstand, Tod. Im Zusammenhang mit der allergischen Reaktion kann eine Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurde ein Krampf der Herzkranzgefäße beschrieben. Nesselsuchtähnliche Symptome der Haut wurden sehr selten beschrieben.

Sofortmaßnahmen bei akuten allergischen Allgemeinreaktionen:

Stadium 1: Hautreaktionen, wie z. B. Gesichtsröte und Wärmegefühl (Flush), Hautrötung (Erythem), Nesselausschlag (Urtikaria) und Ödem; Allgemeinreaktionen (Unruhe, Kopfschmerz)

Unterbrechung der weiteren Zufuhr von VERDYE, Injektionskatheter oder –kanüle in der Vene belassen, ggf. Antihistaminikagabe, ggf. Sauerstoffgabe

Stadium 2: Beschleunigung der Herzfrequenz (Tachykardie), arterieller Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Antihistaminika, Glukokortikoide (z. B. 100 mg Prednisolon i. v.), ggf. Sauerstoffgabe

Stadium 3: Schock, Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

Adrenalin (fraktioniert 0,1 mg i. v.), Glukokortikoide (z. B. 500 – 1000 mg Prednisolon i. v.), Volumenersatz, bei überwiegender Bronchospastik β 2-Sympathomimetika und Theophyllin; ggf. Intubation und Beatmung mit 100 % Sauerstoff

Stadium 4: Atem- und Kreislaufstillstand

Klinische Maßnahmen zur Wiederbelebung bei akutem Herz- und/oder Atemstillstand (Kardiopulmonale Reanimation)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem beim *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>*, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VERDYE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Zubereitung

Die fertige Injektionslösung ist vor Licht geschützt aufzubewahren und sollte sofort verwendet werden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was VERDYE enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Indocyaningrün, Mononatriumsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie VERDYE aussieht und Inhalt der Packung:

VERDYE besteht aus einer Durchstechflasche mit dunkelgrünem Pulver.

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält 5 mg Indocyaningrün, Mononatriumsalz.

VERDYE, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, ist in zwei Packungsgrößen erhältlich:

- Packung mit 5 Durchstechflaschen mit je 25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- Packung mit 5 Durchstechflaschen mit je 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Telefon: +49 89 1241 477 20
Telefax: +49 89 1241 477 29

Email: info@diagnosticgreen.com
Internet: www.diagnosticgreen.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

VERDYE soll ausschließlich von Ärzten angewendet werden, die entweder Erfahrung in der Fluoreszenzangiographie oder der Leberfunktionsdiagnostik oder der Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik haben.

Vorgesehene Augenuntersuchungen, wie z. B. Visusbestimmungen, sollten vor der Anwendung von VERDYE durchgeführt werden.

Es kann sinnvoll sein, bei empfindlichen Patienten vorsorglich ein Mittel zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen zu verabreichen und die Injektion langsam erfolgen zu lassen.

Für das Lösen von VERDYE ist ausschließlich *Wasser für Injektionszwecke* zu verwenden. Hierfür wird zu der Durchstechflasche mit 25 mg Indocyaningrün, Mononatriumsalz, 5 ml *Wasser für Injektionszwecke* und zu der Durchstechflasche mit 50 mg Indocyaningrün, Mononatriumsalz, 10 ml *Wasser für Injektionszwecke* gegeben. Lösungen, die Salze enthalten, dürfen nicht für die weitere Verdünnung verwendet werden.

Die Injektionslösung ist vor ihrer Anwendung zu betrachten. Nur klare Lösungen dürfen zur Anwendung kommen.

VERDYE sollte direkt nach Rekonstitution der Lösung verwendet werden. Reste sind zu verwerfen.

Bevor mit der Injektion von VERDYE begonnen wird, sollte man sicher sein, dass die Nadel richtig in die Vene eingeführt wurde. Wenn das Präparat in die umgebenden Gewebe infiltriert, ist die Injektion sofort abubrechen.

Es empfiehlt sich, die Nadel während mindestens 5 Minuten an der Injektionsstelle zu belassen, um im Notfall über einen venösen Verabreichungsweg zu verfügen. Dies gilt insbesondere, wenn bei einer früheren ICG-Applikation über Übelkeit und/oder Erbrechen hinausgehende Vorfälle auftraten, oder wenn der Patient an einer Nahrungsmittel- oder Medikamentenallergie, an Ekzemen, an Asthma oder an Heuschnupfen leidet. Ein Notfallset, z. B. mit Epinephrin 0,1 %, Antihistaminika, Kortikosteroiden, Aminophyllin und Sauerstoff sollte bereit liegen.

Bei der Injektion ist besonders darauf zu achten, dass die Injektionslösung nicht in das Gewebe übertritt, da schwere lokale Gewebeschädigungen verursacht werden können. Sollte es zu einem Übertritt der Lösung in das Gewebe kommen, so kann es zu über Stunden anhaltenden starken Schmerzen im und um den Injektionsort herum

kommen. Bei Gewebeübertritten ist der Injektionsvorgang abubrechen, das geschädigte Gewebe zu behandeln und eine Schmerzlinderung herbeizuföhren.