

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Indigokarmijn Serb 40 mg/5 ml, oplossing voor injectie**

Indigotine (indigokarmijn)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Indigokarmijn Serb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Indigokarmijn Serb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Farmacotherapeutische categorie: diagnostische middelen, ATC-code: V04CH02

Indigokarmijn Serb bevat de werkzame stof indigotine (indigokarmijn).

Dit geneesmiddel dient uitsluitend voor diagnostisch gebruik bij volwassenen.

Het is een kleurstof die de chirurg en anesthesist tijdens operaties in de buikregio gebruikt.

Het product verkleurt urine (tot donkerblauw) binnen 5 tot 15 minuten na injectie.

Dankzij deze kleur kan het urineleiderstelsel (de kanalen die de urine van de nieren naar de blaas brengen) worden geïdentificeerd en kan worden gecontroleerd of er geen schade is aangebracht tijdens de operatie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor indigokarmijn (de werkzame stof).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u last heeft van een extreem hoge druk van het bloed in de slagaders (arteriële hypertensie),
- als uw hart het bloed minder goed rondpompt (hartfalen) of als u last heeft van een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris),
- als u last heeft van een hartslag die te snel, te langzaam of niet regelmatig is (hartritmestoornissen) of als de hartprikkel in uw hart niet goed wordt doorgegeven (hartgeleidingsstoornissen),
- als u geneesmiddelen inneemt die uw hartritme doen vertragen, invloed hebben op uw bloeddruk of de productie van stikstofmonoxide (stikstofmonoxide is een stof die van nature in het lichaam voorkomt en ervoor zorgt dat de spieren in de wand van de bloedvaten ontspannen),
- als uw bloeddruk instabiel is,
- als u een voorgeschiedenis van allergie heeft,

- als u zwanger bent,
- als u borstvoeding geeft.

U dient een verkleuring van de urine na toediening van dit geneesmiddel waar te nemen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Indigokarmijn Serb nog andere geneesmiddelen, of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Uit voorzorg heeft het de voorkeur dit product niet te gebruiken tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering en wijze van toediening**

Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal dit geneesmiddel bij u toedienen met een langzame injectie in een ader.

Uw arts zal de dosis bepalen die u krijgt en zal de injectie van dit geneesmiddel controleren. De dosis die doorgaans wordt geïnjecteerd, is die van 1 ampul van 5 ml; dit kan eenmaal worden herhaald, indien nodig.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

- Uw arts zal uw bloeddruk en uw hartslag controleren.
- Een overdosering kan leiden tot een plotselinge stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) en langzame hartslag (bradycardie).

Een behandeling met een perifere vasodilatator kan worden overwogen (die zal helpen de bloeddruk te verlagen).

**Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- De volgende reacties kunnen zeer vaak voorkomen:
  - stijging van de bloeddruk,
  - langzamere polsslag,
    - De volgende reacties kunnen zeer zelden voorkomen:
  - anafylactoïde reacties,
  - ongemakkelijke ademhaling,
  - hartgeleidingsstoornis,
  - daling van de bloeddruk,
  - uitslag, rode huid of verkleuring van de huid,
  - snellere polsslag.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**Vóór opening:** voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

**Na opening van de ampul:** dit geneesmiddel dient onmiddellijk na de eerste opening te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is indigotine (indigokarmijn). Elke ampul van 5 ml bevat 40 mg.
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

### Hoe ziet Indigokarmijn Serb eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is beschikbaar als een oplossing voor injectie in een ampul. Eén doos bevat 10 ampullen.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERB S.A.  
Avenue Louise 480  
1050 Brussel  
België

#### Fabrikant

SERB  
40 Avenue George V  
75008 Paris  
Frankrijk

Of

SERB S.A.  
Avenue Louise 480  
1050 Brussel  
België

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Frankrijk, Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden  
België

Carmyne

Carmin d'indigo Serb  
Indigokarmijn Serb  
Indigokarmin Serb

Luxemburg

Carmin d'indigo Serb

Nederland

Indigokarmijn Serb

Duitsland

Indigokarmin Serb

Verenigd Koninkrijk  
Polen

Indigo carmine  
Indygokarmin Serb

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

### **Therapeutische indicaties**

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Indigokarmijn Serb is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de intraoperatieve detectie van vermoedelijke letsels van de ureter tijdens abdominale chirurgische ingrepen en chirurgische ingrepen aan het bekken.

### **Dosering**

Dit geneesmiddel moet via intraveneuze weg worden geïnjecteerd. De initiële aanbevolen dosering is 1 ampul van 5 ml met een langzame intraveneuze injectie.

Indien nodig, kan een tweede ampul 20 tot 30 minuten na de eerste injectie worden geïnjecteerd.

#### *Bij kinderen:*

De werkzaamheid en veiligheid van Indigokarmijn Serb bij kinderen zijn niet vastgesteld.

#### *Bij patiënten met nierinsufficiëntie:*

Indigokarmijn Serb wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min.

#### *Bij ouderen:*

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

#### *Bij patiënten met leverinsufficiëntie:*

Indigokarmijn Serb wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden. Hoewel er geen gegevens zijn over patiënten met leverfalen, hoeft de dosering niet te worden aangepast.

### **Wijze van toediening**

Langzame intraveneuze injectie met controle van de arteriële druk en de hartslag.

*Voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden voordat het geneesmiddel wordt toegediend*

Rekening houdend met de donkerblauwe kleur van Indigokarmijn Serb, is een filtratie noodzakelijk tijdens de intraveneuze toediening (bijvoorbeeld een filter van 0,45 µm, met een filteroppervlak van ten minste 2,8 cm<sup>2</sup>, of een filter van 0,2 µm met een filteroppervlak van 4,3 cm<sup>2</sup>, bestaande uit een hydrofiel membraan van polyethersulfon).

### **Bijzondere waarschuwingen**

Indigotine (indigokarmijn) kan een tijdelijke verhoging van de bloeddruk en reflexbradycardie veroorzaken, met name bij patiënten onder algemene narcose of onder spinale anesthesie. Zeldzame idiosyncratische reacties met bradycardie en hypotensie zijn ook gemeld. Daarom is het noodzakelijk om de hartslag en de bloeddruk te controleren tijdens de injectie en een paar uur erna.

De intraveneuze injectie moet worden stopgezet indien de volgende symptomen zich voordoen: bradycardie, tachycardie, hypotensie, hypertensie, uitslag, erytheem of huidverkleuring, ademhalingsymptomen, zoals dyspnoea of bronchospasme.

### **Bewaren**

Houdbaarheid: 2 jaar

Vóór opening: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de ampul: dit geneesmiddel dient onmiddellijk na de eerste opening te worden gebruikt.

De oplossing mag uitsluitend worden gebruikt indien de ampul niet beschadigd is.

Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.