

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Infracyanine 25 mg/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie indocyanine groen

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Infracyanine 25 mg/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 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 Infracyanine 25 mg/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Infracyanine 25 mg/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie behoort tot de klasse van de contrastvloeistoffen.

Diagnostische indicaties

Diagnostiek van hart, circulatie en microcirculatie:

- meting van het hartminuutvolume en slagvolume
- meting van circulerende bloedvolumes
- meting van de cerebrale perfusie

Diagnostiek van de leverfunctie:

- meting van de bloeddorstrooming in de lever
- meting van de excretiefunctie van de lever

Infrarood oculaire angiografie

- studie van bepaalde vaten in het oog (vaatvlies) door middel van een onderzoek genaamd Infrarood oog angiografie

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

In geval van twijfel, neem steeds contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Ernstige allergische reacties (anafylactische shock of angio-oedeem) werden zeer zelden gerapporteerd na toediening Infracyanine 25 mg/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie alleen of in combinatie met fluoresceïne (andere diagnostische kleurstof). Om het risico op ernstige allergische reacties te verkleinen zal uw arts u tijdens en na de toediening van dit middel observeren. De arts zorgt ervoor dat materiaal voor een spoed reanimatie steeds beschikbaar is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Infracyanine 25 mg/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u geneesmiddelen neemt of denkt te nemen die voorkomen in de volgende lijst, omdat sommige van deze geneesmiddelen de wijze kunnen veranderen waarop indocyanine groen, het actief bestanddeel, wordt geabsorbeerd in het lichaam, en de diagnose onbetrouwbaar kunnen maken:

- anticonvulsant (anti-epileptica)
- cyclopropan (anestheticum)
- bisulfit verbindingen (preservatief)
- haloperidol (antipsychoticum)
- diamorfine (narcoticum)
- pethidine (zware pijnstillers)
- metamizol (pijnstillers)
- methadon (substituutbehandeling bij opiumverslaafden)
- morfine (zware pijnstillers)
- nitrofurantoïne (antibioticum)
- opium alkaloiden (middelen tegen diarree)
- fenobarbital (anti-epilepticum, anestheticum)
- fenylobutazon (pijnstillers)
- probenidol (middel bij behandeling van jicht)
- rifamycine (antibioticum)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdelijke vermindering van het zicht kan voorkomen na gebruik van Infracyanine 25 mg/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, hierdoor kan u tijdelijk verhinderd zijn te rijden of machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel zal bij u door een gezondheidszorgbeoefenaar in een ader worden toegediend.

Uw arts zal de dosis bepalen en zal de injectie van het product controleren.

Bij volwassenen mag de dagelijkse dosis van 0,5 mg/kg niet overschreden worden.

De toediening gebeurt steeds na verdunning van het poeder in 10 ml van het meegeleverd oplosmiddel, de finale concentratie is 2,5 mg/ml.

Speciale populaties

Er zijn geen gegevens bekend rond het gebruik bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts als u denkt dat er teveel van dit geneesmiddel aan u werd toegediend.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zijn:

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- misselijkheid,
- braken

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- malaise
- opvliegers
- Overmatig transpireren
- huidreactie (huiduitslag, urticaria en pruritus)

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 personen)

Na toediening van Infracyanine

- Angio-oedeem (plotse opzwellings van het gezicht en de nek met een branderig gevoel en ademhalingsmoeilijkheden)
- anafylactische shock (zeer ernstige allergische reactie die levensbedreigend kan zijn)

Een tijdelijke verkleuring van de huid werd vastgesteld bij accidentele paraveneuze injectie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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.

Bewaren beneden 25°C en in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 indocyanine groen

1 ml van de gereconstitueerde oplossing bevat 2,5 mg indocyanine groen.

- De hulpstoffen in dit middel zijn glucose monohydraat en water voor injectie

Hoe ziet Infracyanine 25 mg/10 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een doos bevat 1 injectieflacon met gelyofiliseerd indocyanine groen en 1 ampul met 10ml solvent.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

SERB
40 avenue George V
F75008 Parijs
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 121046

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.

<----->