

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VERDYE 25 mg, poeder voor oplossing voor injectie
VERDYE 50 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Indocyanine groen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS VERDYE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT

Wat is VERDYE

VERDYE is een donkergroen poeder dat wordt gemengd met water voor injectie. Het actief bestanddeel in de oplossing is indocyanine groen, een donkergroene kleurstof. Deze oplossing wordt in een van uw aderen geïnjecteerd waar het zich vermengt met uw bloed. De dokter kan dan zien:

- hoe ver de kleurstof zich verspreid van de plaats waar het is ingejecteerd.
- hoe veel er overblijft in de verschillende delen van uw lichaam.

Waarvoor wordt VERDYE gebruikt

Het mag **enkel voor diagnostische doeleinden** worden gebruikt om bijv te onderzoeken aan welk medisch probleem u lijdt:

- a) hoe effectief het bloed stroomt door een van uw lichaam, bijv
 - je hart
 - je hersenen
 - je lever
 - een vlies in het inwendige oog, de choroidea.
- b) hoeveel bloed er in bepaalde delen van uw lichaam aanwezig is.

c) hoe goed uw lever werkt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor indocyanine groen, natriumjodide of jodium.
- als u lijdt aan een verhoogde werking van de schildklier of aan goedaardige tumoren aan de schildklier.
- als u ooit bijwerkingen heeft gehad na het ontvangen van deze injecties.

Bijzondere patiëntgroepen

Te vroeggeboren en pasgeboren kinderen

VERDYE mag **niet** worden toegediend aan te vroeg geboren of pasgeboren kinderen die lijden aan hyperbilirubinemie (een toestand waarbij in het bloed een abnormaal grote hoeveelheid van een stof, bilirubine aanwezig is).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u VERDYE gebruikt,

- als u aan nierinsufficiëntie (verminderde werking van uw nieren) lijdt, raadpleeg dan uw arts om te weten of dit geneesmiddel geschikt is voor u.
- wanneer u een onderzoek met radioactieve jodiumopname (onderzoek van de schildklier) moet ondergaan. Dit mag niet worden uitgevoerd tot minstens een week na toediening van VERDYE, omdat de injectie van invloed zou kunnen zijn op de uitkomst van het onderzoek van de schildklier.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast VERDYE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker,

- als u geneesmiddelen neemt die van invloed zijn op de manier waarop uw lever werkt, want dit kan de verwijdering van indocyanine groen uit uw lichaam na de injectie beïnvloeden.
- als u geneesmiddelen neemt of denkt te nemen die voorkomen in de lijst hierna volgend, 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) | - morfine (zware pijnstiller) |
| - cyclopropan (anestheticum) | - nitrofurantoïne (antibioticum) |
| - bisulfiet verbindingen (preservatief) | - opium alkaloiden (middelen tegen diarree) |
| - haloperidol (antipsychoticum) | - fenobarbital (anti-epilepticum, anestheticum) |
| - diamorfine (narcoticum) | - fenybutazon (pijnstiller) |
| - pethidine (zware pijnstiller) | - probenecid (middel bij behandeling van jicht) |
| - metamizol (pijnstiller) | - rifamycine (antibioticum) |
| - methadon (substituutbehandeling bij opiumverslaafden) | - injecties met natriumbisulfiet (preservatief) |

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 voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of de behandeling doorgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd betreffende de (on)mogelijkheid tot rijden met voertuigen of het gebruik van machines na toediening van VERDYE.

Raadpleeg uw arts voordat u overweegt auto te rijden of machines te bedienen direct een injectie.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

De injecties worden alleen uitgevoerd onder toezicht van een arts.

- Indocyanine groene poeder mag enkel worden verdund met water voor injectie. De oplossing voor injectie moet worden onderzocht voordat het wordt toegediend. Indien het troebel is, mag het niet worden gebruikt.
- Het geneesmiddel wordt direct in een ader geïnjecteerd met behulp van een naald, een katheter of hartkatheter door een arts of verpleger.
- De gekozen ader hangt af van het lichaamsdeel waarvoor het onderzoek nodig is.
- Indien het geneesmiddel in een ader van de arm dient te worden geïnjecteerd, kan het nodig zijn eerst een stuwband aan te brengen. Dit maakt het gemakkelijker om de naald in de ader brengen.
- De dosering hangt af van het soort onderzoek en van uw lichaamsgewicht.
- De behandelende arts kan het nodig vinden iets dat heparine genoemd wordt aan de bloedmonsters, die hij van u afneemt, toe te voegen. Dit voorkomt dat de monsters gaan klonteren.

Aanbevolen dosering (in mg/kg = milligram geneesmiddel per kg van uw lichaamsgewicht)

Enkelvoudige dosis

Volwassenen (18 - 64 jaar), **bejaarden** (65 jaar en ouder), **adolescenten en kinderen** (11 - 18 jaar):

- Voor onderzoek van de doorbloeding van het hart, hersenen, algemene bloedsomloop en microcirculatie (bijv. de bloedcirculatie door delen van het oog: oogvlies of choroidea), is de aanbevolen dosering 0,1 – 0,3 mg/kg lichaamsgewicht.
- Voor leverfunctie onderzoek is de aanbevolen dosering 0,25 – 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

Totale dagelijkse dosis

Volwassenen en bejaarden

De **totale** dagelijkse dosis moet onder de **5 mg/kg** lichaamsgewicht blijven.

Adolescenten en kinderen:

- **(11 tot 18 jaar):** De totale dagelijkse dosis moet onder de **5 mg/kg** lichaamsgewicht blijven.
- **(2 tot 11 jaar):** De totale dagelijkse dosis moet onder de **2,5 mg/kg** lichaamsgewicht blijven.
- **(0 maand tot 2 jaar):** De totale dagelijkse dosis moet onder de **1,25 mg/kg** lichaamsgewicht blijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Een enkele dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is hetzelfde als voor volwassenen, maar de totale dosering per dag moet wel lager zijn dan 2,5 mg/kg lichaamsgewicht bij kinderen van 2 tot 11 jaar. En lager dan 1,25 mg/kg lichaamsgewicht bij kinderen van 0 tot 2 jaar.

Gebruik bij patiënten van wie de nieren of lever minder goed werken (nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie)

Dit medicijn moet voorzichtig worden gegeven als de nieren of lever veel slechter werken.

Na de injectie van VERDYE kan de behandelende arts meten hoeveel kleurstof er is in verhouding tot de hoeveelheid bloed. De bloedmonsters worden gewoonlijk genomen in een ader, een vinger of een oorlel. U kunt uw arts vragen om uitleg over de technieken die bij uw procedure horen.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ok VERDYE bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige allergische reactie: zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten)

De symptomen zijn:

- benauwdheid in de keel
- jeukerige huid
- vlekkerige huid
- branderige huiduitslag met vorming van bultjes
- spasmen van de kransslagader
- opzwellen van het gezicht (gezichtsoedeem)
- moeite met ademen
- benauwdheid en/of pijn in de borststreek
- verhoogde hartslag
- daling van bloeddruk en kortademigheid
- hartstilstand
- rusteloosheid
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- gevoel van warmte
- blozen

Samen met de symptomen van de allergische reactie kan ook een toename van witte bloedcellen geassocieerd met allergische reacties optreden (hypereosinofilie).

De mogelijkheid dat een allergische reactie optreedt, is groter bij patiënten met zeer slecht functionerende nieren.

In het geval van een **ernstige allergische reactie**, moeten onmiddellijk de gepaste **noodmaatregelen** worden genomen, zoals:

- toediening van adrenaline (epinephrine), hydrocortison of een antihistaminicum
- toediening van kunstmatig bloed of elektrolyt oplossingen (drukinfuus)
- toediening van zuurstof (helpen met ademen).

Het melden van bijwerkingen

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

De glazen injectieflacons moeten bewaard worden in de originele buitenverpakking ter bescherming tegen invloed van licht.

Eens de oplossing voor injectie is bereid, beschermen tegen invloed van licht en onmiddellijk gebruiken. Gebruik slechts heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes.

Gebruik VERDYE niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en op het etiket. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is indocyanine groen.

Iedere injectieflacon bevat:

ofwel

25 mg indocyanine groen als poeder (wordt opgelost met 5 ml water voor injectie)

of

50 mg indocyanine groen als poeder (wordt opgelost met 10 ml water voor injectie)

Hoe ziet VERDYE eruit en wat zit er in een verpakking?

VERDYE is een donkergroen poeder voor oplossing voor injectie in een amberkleurige glazen injectieflacon, verzegeld met een grijze rubberstop en bevestigd door een aluminium kapje bedekt met een blauwe polypropyleen beschermkapje.

Het is beschikbaar in twee verpakkingsgroottes:

- 5 injectieflacons, elk met 25 mg indocyanine groen
- 5 injectieflacons, elk met 50 mg indocyanine groen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

info@diagnosticgreen.com
T: +353 90 646 5499

Fabrikant

Renew Pharmaceuticals Ltd.
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F680
Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 31052 (VERDYE 25 mg) en RVG 31116 (VERDYE 50 mg).

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Griekenland, Italië, Kroatië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Tsjechische Republiek: VERDYE
Denemarken, Finland, Hongarije, Ierland, Portugal, Roemenië, Slovenië, Zweden: Verdye

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

De volgende informatie is allen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Dit geneesmiddel moet onmiddellijk voor gebruik worden gereconstitueerd.

Dit geneesmiddel wordt gereconstitueerd door toevoeging van respectievelijk 5 ml water voor injectie bij de injectieflacon die 25 mg van het actief bestanddeel bevat of 10 ml water voor injectie bij de injectieflacon die 50 mg van het actieve bestanddeel bevat. In beide gevallen wordt een donkergroene oplossing voor injectie verkregen met een concentratie van 5 mg/ml (0.5 % w/v).

Inspecteer visueel de gereconstitueerde oplossing. Indien er een onverenigbaarheid wordt geconstateerd in de vorm van een troebele oplossing moet de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk worden verwijderd.

Gebruik enkel heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes.

Dit geneesmiddel is alleen geschikt voor éénmalig gebruik.
