Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

VERDYE 5 mg/ml prašak za otopinu za injekciju

Indocijaninsko zelenilo

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je VERDYE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati VERDYE
3. Kako primjenjivati VERDYE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VERDYE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VERDYE i za što se koristi

Što je VERDYE
VERDYE je tamnozeleni prašak koji se miješa s vodom za injekcije. Djelatna tvar u otopini je bojilo koje se naziva indocijaninsko zelenilo. Ova otopina **ubrizgava se u jednu od vaših vena**, gdje se miješa s krvlju. Liječnik će tada moći vidjeti:
- koliko se boja udaljava od mjesta ubrizgavanja;
- koliko je ima u raznim dijelovima vašeg tijela.

Kada se VERDYE **ubrizga u kožu** ili potkožno masno tkivo, nakuplja se u limfnim čvorovima i vizualizira limfne putove.

Za što se VERDYE koristi
Koristi se **samo za dijagnostiku**, kako bi se saznalo koje zdravstvene probleme moguće imate, na primjer:
a) kakav je protok krvi kroz pojedine dijelove vašeg tijela, na primjer kroz:
   - srce
   - mozak
   - jetru
   - sloj unutarnjeg dijela oka koji se naziva žilnica.
b) koliko ima krvi u određenim dijelovima vašeg tijela.
c) koliko dobro vam radi jetra.

VERDYE se također primjenjuje kako bi sentinel limfni čvorovi i limfni putovi postali vidljivi ili kako bi se identificirali tijekom kirurškog zahvata u odraslih bolesnica i bolesnika s rakom dojke. U tu svrhu boja se umjesto u vene ubrizgava u kožu, masno tkivo ispod kože ili područje tumora.
Limfni čvorovi najbliži tumoru zovu se sentinel limfni čvorovi. Ti limfni čvorovi i s njima povezane limfne čvorove najvjerojatnije su prvo mjesto gdje će se raširiti stanice raka. Kada VERDYE dođe do

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

sentinel limfnih čvorova, oni se mogu provjeriti da se vidi ima li u njima stanica raka. VERDYE se nakuplja u sentinel limfnim čvorovima i može se otkriti posebnom kamerom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati VERDYE

Nemojte primjenjivati VERDYE
- ako ste alergični na indocijaninsko zelenilo, natrijev jodid ili jod.
- ako patite od preaktivne štitnjače ili benignih tumora štitnjače.
- ako ste ikad imali bilo kakve nuspojave nakon primanja ovih injekcija
- u slučaju sljedećih *posebnih populacija bolesnika*:
  Nedonoščad i novorođenčad koji pate od hiperbilirubinemije (bolest kod koje je u krvi neobično velika količina bilirubina), **ne smiju** primati VERDYE.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite VERDYE
- ako patite od zatajenja bubrega. Posavjetujte se sa svojim liječnikom da vidite je li ovaj lijek prikladan za vas.
- ako trebate napraviti test pod nazivom „nakupljanje radioaktivnog joda“, kojim se procjenjuje koliko vam dobro funkcionira štitnjača. Ovaj test treba odgoditi na najmanje tjedan dana nakon što primite VERDYE jer bi injekcija mogla utjecati na ishod testa štitnjače.
- jer koža može postati osjetljivija na sunčevu svjetlost i UV zračenje u bolesnika koji primaju VERDYE ubrizgan u kožu ili u masno tkivo ispod kože. Stoga je potrebno da dotični bolesnici izbjegavaju izravno izlaganje suncu ili umjetno UV zračenje (npr. solarij) najmanje 1 tjedan nakon primjene VERDYE-a ili dok ne nestane zelenkasta promjena boje na mjestu ubrizgavanja.

Drugi lijekovi i VERDYE
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.
Ovo se posebno odnosi

- ako uzimate bilo kakve lijekove koji utječu na rad jetre jer to može utjecati na proces eliminacije indocijaninskog zelenila iz tijela nakon injekcije.
- ako uzimate/primjenjujete ili mislite da biste mogli uzeti/primijeniti bilo koji od dolje navedenih lijekova jer bi neki od tih lijekova mogli promijeniti način na koji se indocijaninsko zelenilo, djelatna tvar u VERDYE, apsorbira u tijelo i time dijagnozu učiniti netočnom:

- antikonvulzivi (lijekovi za liječenje epilepsije)
- ciklopropan (lijek(ovi) koji se primjenjuju za anesteziju)
- bisulfitni spojevi (konzervans)
- haloperidol (lijek za liječenje mentalnih poremećaja)
- heroin (lijek za nadomjesno liječenje ovisnosti o opioidima)
- petidin (lijek za ublažavanje teških bolova)
- metamizol (lijek za ublažavanje bolova)
- metadon (lijek za nadomjesno liječenje ovisnosti o opioidima)
- morfij (lijek za ublažavanje teških bolova)
- nitrofurantoin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija)
- alkaloidi opijuma (lijekovi za liječenje proljeva)
- fenobarbital (lijekovi za liječenje epilepsije i za anesteziju)
- fenilbutazon (lijek za ublažavanje bolova)
- probenecid (lijek za terapiju gihta)
- rifamicin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija)
- bilo kakve injekcije koje sadrže natrijev bisulfit (konzervans).

Trudnoća, dojenje i plodnost

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Vaš će liječnik odlučiti je li prikladno davati vam ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.
Posavjetujte se s liječnikom ako namjeravate upravljati vozilima ili strojevima neposredno nakon primjene injekcije.

3. Kako primjenjivati VERDYE

Injekcija se daje samo pod nadzorom liječnika.
- Samo se voda za injekcije koristi za otapanje indocijanin zelenog praha.
- Otopina za injekciju mora se pregledati prije nego što se primijeni na vama. Ako je zamućena, **neće** se upotrijebiti.
- Liječnik ili medicinska sestra ubrizgavaju lijek izravno u venu pomoću igle, katetera ili kardijalnog (srčanog) katetera.
- Odabir vene za primjenu injekcije ovisit će o vrsti pretrage koja se obavlja.
- Ako se ovaj lijek ubrizgava u venu na ruci, liječnik ili medicinska sestra najprije će morati staviti privremeni podvez. To olakšava uvođenje igle u venu.
- Doza koju primite ovisit će o vrsti pretrage koja se obavlja i o vašoj tjelesnoj težini.
- Vaš liječnik će možda morati dodati nešto što se zove **heparin** u uzorke krvi koje uzima od vas. Time se sprječava zgrušavanje uzoraka.
- Ako se ovaj lijek ubrizgava u kožu, masno tkivo ispod kože ili područje tumora, primijenit će se igla proizvedena za tu svrhu.

Preporučena doziranja (mg/kg = miligrami lijeka po kilogramu vaše težine)

- **Pojedinačne doze**

Odrasli (18 - 64 godine), **stariji** (65 godina i više), **adolescenti i djeca** (11 - 18 godina):
- Za ispitivanje protoka krvi kroz srce, mozak, opću cirkulaciju krvi i mikrocirkulaciju (npr. protok krvi kroz dijelove oka, žilnicu), preporučena doza iznosi 0,1 - 0,3 mg/kg tjelesne težine.
- Za procjenu funkcije jetre, preporučena doza iznosi 0,25 - 0,5 mg/kg tjelesne težine.
- Za prikaz sentinel limfnih čvorova i vizualizaciju limfnih putova bez obzira na tjelesnu težinu: 5 do 10 mg po injekciji. To odgovara 1 do 2 ml rekonstituirane otopine koncentracije od 5 mg/ml. Volumen po injekciji ne smije premašiti 2 ml. Mogu se primijeniti i veći volumeni po injekciji ako se koriste veća razrjeđenja.

- **Maksimalna dnevna doza** - za ispitivanje protoka krvi i procjenu funkcije jetre**:**

Odrasli i stariji:
Ukupnu dnevnu dozu treba održavati na ispod **5** mg/kg tjelesne težine.

Adolescenti i djeca:
- **(11 - 18 godina):** Ukupnu dnevnu dozu treba održavati na ispod **5** mg/kg tjelesne težine.
- (**2 - 11 godina**): Ukupnu dnevnu dozu treba održavati na ispod **2,5** mg/kg tjelesne težine.
- (**0 mjeseci – 2 godine**): Ukupnu dnevnu dozu treba održavati na ispod **1,25** mg/kg tjelesne težine.

Primjena u djece i adolescenata
Jednokratne doze za primjenu u djece i adolescenata radi ispitivanja protoka krvi i procjenu funkcije jetre iste su kao za odrasle, ali ukupnu dnevnu dozu potrebno je držati ispod 2,5 mg/kg tjelesne težine u djece od 2 - 11 godine i ispod 1,25 mg/kg tjelesne težine u djece od 0 - 2 godine.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Primjena u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre
VERDYE je potrebno dozirati s oprezom ako postoji smanjena funkcija bubrega ili jetre.

Maksimalna dnevna doza – za snimanje sentinel limfnih čvorova i vizualizaciju limfnih putova

Odrasli i starije osobe
Za otkrivanje sentinel limfnih čvorova i vizualizaciju limfnih putova, ukupna dnevna doza ne smije premašiti **10 mg**.

Primjena u djece i adolescenata
Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata za snimanje sentinel limfnih čvorova i vizualizaciju limfnih putova zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Mjerenja nakon ubrizgavanja
Nakon primjene injekcije liječnik će možda izmjeriti količinu boje u odnosu na količinu krvi. Ta se mjerenja obično obavljaju na arteriji, prstu ili ušnoj resici. Možete zamoliti liječnika da vam objasni tehnike povezane s postupkom koji se na vama obavlja.

Ako primijenite više lijeka VERDYE nego što ste trebali
Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste primili previše lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teška alergijska reakcija: vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
Simptomi su:
- stezanje u grlu
- svrbež kože
- mrlje na koži
- koprivnjača
- oticanje lica (edem lica)
- poteškoće s disanjem
- stezanje i/ili bol u prsima
- brži otkucaji srca
- pad krvnog tlaka i nedostatak zraka
- zatajenje srca (srčani zastoj)
- nemir
- osjećati se bolesno (mučnina)
- osjećaj topline
- crvenilo.

Zajedno sa simptomima alergijske reakcije može doći do porasta posebnih bijelih krvnih stanica povezanih s alergijskim reakcijama (hipereozinofilija).
Mogućnost alergijske reakcije veća je u bolesnika s izuzetno ozbiljnim zatajenjem bubrega.

U slučaju **teške alergijske reakcije** možda će vam biti potrebno **hitno liječenje**, poput:
- injekcije adrenalina (epinefrina), hidrokortizona ili antihistaminika,
- otopine umjetne krvi ili elektrolita (infuzijom kap po kap),
- kisika, za pomoć u disanju.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ostale nuspojave
Nadalje, prijavljeno je da nakon primjene indocijaninskog zelenila u kožu ili potkožno masno tkivo, može doći do povratne zelenkaste promjene boje kože na mjestu ubrizgavanja (učestalost nepoznata – ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Također, u vrlo rijetkim slučajevima (mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba), prijavljeni su mučnina, urtikarija ili grč koronarne arterije.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati VERDYE

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Čuvajte staklene bočice u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.
Nakon što se otopina pripremi za injekciju mora se zaštititi od svjetlosti i odmah upotrijebiti.
Upotrebljavajte samo bistre otopine bez vidljivih čestica.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na naljepnici bočice. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VERDYE sadrži
Djelatna tvar je indocijaninsko zelenilo.

Svaka bočica sadrži:
25 mg indocijaninskog zelenila u obliku praha (za rekonstituciju s 5 ml vode za injekcije)

Kako VERDYE izgleda i sadržaj pakiranja
VERDYE je tamnozeleni prašak za otopinu za injekciju u bočici od jantarnog stakla koja je zapečaćena sivim gumenim čepom i pričvršćena aluminijskim poklopcem prekrivenim polipropilenskim poklopcem.

Veličina pakiranja:
5 bočica, od kojih svaka sadrži 25 mg indocijaninskog zelenog

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Diagnostic Green Limited
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F786, Irska

Telefon: +353 90 646 5499

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

E-adresa: info@diagnosticgreen.com

Proizvođač
Renew Pharmaceuticals Limited
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F680, Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Sonimed d.o.o.
Rozganska 8
10 000 Zagreb
Hrvatska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:
Austrija, Belgija, Češka Republika, Grčka, Italija, Nizozemska, Poljska: VERDYE
Danska, Finska, Irska, Mađarska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): Verdye.

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za rukovanje
Ovaj lijek treba rekonstituirati neposredno prije uporabe.
Ovaj se lijek rekonstituira dodavanjem 5 ml vode za injekcije u bočicu koja sadrži 25 mg djelatne tvari, dajući tamnozelenu otopinu za injekcije koncentracije od 5 mg/ml (0,5 % w/v).

Vizualno pregledajte rekonstituiranu otopinu. Primijeti li se inkompatibilnost u obliku zamućene otopine, rekonstituiranu otopinu treba baciti.
Upotrebljavajte samo bistre otopine bez vidljivih čestica.

Ovaj je lijek samo za jednokratnu uporabu.

Identifikacija sentinel limfnih čvorova i vizualizacija limfnih putova mogu biti otežani, ako se nalaze u dubljim slojevima tkiva ili su prekriveni masnim tkivom. Jednako tako u bolesnika s izraženom pretilošću (indeks tjelesne mase > 40), može doći do otežanog mapiranja sentinel limfnih čvorova i vizualizacije limfnih putova.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO