

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.

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.

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.

Posebne populacije bolesnika

Nedonošćad i novorođenčad

Ako boluju od hiperbilirubinemije (bolest kod koje je u krvi neobično velika količina bilirubina), nedonošćad i novorođenčad **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.

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/koristite 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 (antiepileptici)
 - ciklopropan (anestetik)
 - bisulfitni spojevi (konzervansi)
 - haloperidol (antipsihotik)
 - dijamorfin (narkotik)
 - petidin (lijek za ublažavanje jakih bolova)
 - metamizol (lijek za ublažavanje boli)
 - metadon (lijek za zamjensko liječenje ovisnika o opioidima)
 - morfij (lijek za ublažavanje jakih bolova)
 - nitrofurantoin (antibiotik)
 - alkaloidi opijuma (lijekovi protiv proljeva)
 - fenobarbital (antiepileptik i anestetik)
 - fenilbutazon (lijek za ublažavanje boli)
 - probenecid (lijek za liječenje gihta)
 - rifamicin (antibiotik)
 - bilo kakve injekcije koje sadrže natrijev bisulfit (konzervansi).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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..

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.

Maksimalna dnevna doza:

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 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.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

VERDYE potrebno je dozirati s oprezom ako postoji teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

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
- grč koronarne arterije

- 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.

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:

ili

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

ili

50 mg indocijaninskog zelenila u obliku praha (za rekonstituciju s 10 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 plavim polipropilenskim poklopcem.

Dostupan je u dvije veličine pakiranja:

- 5 bočica, od kojih svaka sadrži 25 mg indocijaninskog zelenog
- 5 bočica, od kojih svaka sadrži 50 mg indocijaninskog zelenog.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Diagnostic Green Limited
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F786
Irska

Telefon: +49 89 1241 477 20
Telefaks: +49 89 1241 477 29
E-adresa: info@diagnosticgreen.com

Proizvođač

Renew Pharmaceuticals Ltd.
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) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Češka Republika, Grčka, Italija, Nizozemska, Poljska: VERDYE
Danska, Finska, Irska, Mađarska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Švedska: Verdye.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.

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 ili 10 ml vode za injekcije u bočicu koja sadrži 50 mg djelatne tvari, dajući u oba slučaja 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.

Upotrebjavajte samo bistre otopine bez vidljivih čestica.

Ovaj je lijek samo za jednokratnu uporabu.