SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

VERDYE 5 mg/ml prašak za otopinu za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica sadrži 25 mg indocijaninskog zelenila (za rekonstituciju s 5 ml vode za injekcije).

1 ml rekonstituirane otopine za injekciju sadrži 5 mg indocijaninskog zelenila.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za otopinu za injekciju.
Tamnozeleni prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Dijagnostičke indikacije

Dijagnostika srca, krvožilnog i mikrokrvožilnog sustava:
- mjerenje minutnog volumena i udarnog volumena
- mjerenje cirkulirajućeg volumena krvi
- mjerenje cerebralne perfuzije

Dijagnostika funkcije jetre:
- mjerenje protoka krvi u jetri
- mjerenje funkcije izlučivanja jetre

Oftalmološka angiografska dijagnostika:
- mjerenje perfuzije žilnice

Intraoperativna identifikacija sentinel limfnih čvorova i vizualizacija limfnih putova kod raka dojke

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jedna doza po mjerenju u odraslih, starijih osoba, adolescenata, djece:

Dijagnostika koronarne, krvožilne, mikrokrvožilne i tkivne perfuzije kao i cerebralnog protoka krvi: 0,1 do 0,3 mg/kg tjelesne težine u obliku intravenske bolus injekcije

Dijagnostika funkcije jetre: 0,25 do 0,5 mg/kg tjelesne težine u obliku intravenske bolus injekcije

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Oftalmološka angiografija: 0,1 do 0,3 mg/kg tjelesne težine u obliku intravenske bolus injekcije

Identifikacija sentinel limfnih čvorova i vizualizacija limfnih putova bez obzira na tjelesnu težinu:
5 do 10 mg po injekciji (intradermalno, supkutano ili peritumoralno). To odgovara 1 do 2 ml rekonstituirane otopine koncentracije od 5 mg/ml. Volumen po injekciji ne smije premašiti 2 ml. Ako se koriste veća razrjeđenja (<5 mg/ml), mogu se primijeniti i veći volumeni po injekciji (npr. da se dobije koncentracija indocijaninskog zelenila od 2,5 mg/ml, rekonstituirana otopina se može dodatno razrijediti s 5 ml ili 10 ml vode za injekciju, ovisno o veličini bočice).

Ukupna dnevna doza u odraslih, starijih, adolescenata i djece:

Odrasli, stariji, adolescenti 11 – 18 godina:
Ukupnu dnevnu dozu VERDYE treba održavati na ispod 5 mg/kg tjelesne težine.

Djeca 2 - 11 godina:
Ukupnu dnevnu dozu treba održavati na ispod 2,5 mg/kg tjelesne težine.

Djeca 0 – 2 godine:
Ukupnu dnevnu dozu treba održavati na ispod 1,25 mg/kg tjelesne težine.

Pedijatrijska populacija
Jednokratne doze za primjenu u pedijatriji iste su kao za odrasle, ali ukupnu dnevnu dozu potrebno je držati ispod 2,5 mg/kg tjelesne težine u djece od 2 – 11 godina i ispod 1,25 mg/kg tjelesne težine u djece od 0 – 2 godine.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega
VERDYE nije bio formalno ispitan u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. Nisu dostupne preporuke o specifičnoj dozi za tu populaciju bolesnika. Bolesnike s teškim oštećenjem funkcije bubrega potrebno je pažljivo nadzirati radi moguće pojave nuspojava (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre
VERDYE nije bio formalno ispitan u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Nisu dostupne preporuke o specifičnoj dozi za tu populaciju bolesnika. U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (npr. alkoholna ili bilijarna ciroza) može biti smanjen klirens indocijaninske zelene boje iz plazme.

Identifikacija sentinel limfnih čvorova i vizualizacija limfnih putova
Za identifikaciju sentinel limfnih čvorova i vizualizaciju limfnih putova, ukupna dnevna doza lijeka VERDYE ne smije premašiti 10 mg; ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Način primjene
Prije primjene prašak se mora rekonstituirati vodom za injekcije. Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dijelove 6.2 i 6.6.
Rekonstituirana otopina bistra je i bez vidljivih čestica.

VERDYE se primjenjuje intravenskom, intradermalnom, supkutanom ili peritumoralnom injekcijom.

Metode mjerenja
Maksimumi apsorpcije i emisije indocijaninskog zelenila nalaze se u blizini infracrvenog područja, maksimum apsorpcije na 800 nm i maksimum emisije za mjerenje fluorescencije na 830 nm.
U *in vitro* testovima indocijaninsko zelenilo ostaje stabilno u ljudskom serumu nekoliko dana. Otopljeno u vodi, indocijaninsko zelenilo ne pokazuje detektabilnu razgradnju najmanje nekoliko sati.

Dijagnostički postupci primjenom lijeka VERDYE moraju se obavljati pod nadzorom liječnika.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Dijagnostičko mjerenje srčanog, krvožilnog i cerebralnog protoka krvi te dijagnostika funkcije jetre i oftalmološka angiografija
Za dijagnostiku srčane, cirkulacijske, mikrocirkulacijske i jetrene funkcije te za oftalmološku angiografiju, VERDYE služi za intravensko ubrizgavanje putem injekcijske igle, središnjeg ili perifernog katetera ili srčanog katetera.

Način i mjesto primjene VERDYE od presudne su važnosti za kvalitetu mjerenja. U pravilu, za postizanje optimalne kvalitete krivulja razrjeđivanja indikatora prvog prolaza, injekciju je potrebno ubrizgati što bliže vaskularnom sloju, organu ili željenom tkivu.
Kod periferne intravenske injekcije, venepunkciju treba izvesti nakon postavljanja podveze. VERDYE se mora ubrizgati odmah po otpuštanju podveze, a ruku treba podignuti. Time se osigurava brzi transport boje s mjesta primjene injekcije, a periferno ubrizgavanje tada je praktički ekvivalentno ubrizgavanju u središnju venu.
Područja ispod krivulje prvog prolaska, vrijeme prolaska, poluvijek, brzina nestajanja plazme i stopa zadržavanja VERDYE mogu se odrediti:
a. neinvazivno, pulsno obojanom denzitometrijom ili bliskom infracrvenom spektroskopijom
b. invazivno, fiberoptičkim sondama/kateterima u prikladnim krvnim žilama
c. konvencionalno, određivanjem koncentracije bilo kontinuiranim povlačenjem heparinizirane krvi pomoću denzitometra s kivetama ili uzimanjem uzoraka krvi i mjerenjem koncentracije u plazmi u fotometru.

Procjena perfuzije fundusa u oftalmološkoj angiografiji
Perfuzija fundusa oka može se odrediti i kvantificirati oftalmološkom fluorescentnom angiografijom.

Mjerenje tkivne perfuzije
Perfuzija tkiva površinskih slojeva tkiva može se učiniti vidljivom i kvantificirati pomoću videoangiografije bliskom infracrvenom fluorescencijom.

Identifikacija sentinel limfnih čvorova i vizualizacija limfnih putova
Zbog brzine vezanja VERDYE-a za proteine u limfnoj tekućini, sentinel limfni čvorovi mogu se prikazati fluorescentnom angiografijom.

Za identifikaciju sentinel limfnih čvorova i vizualizaciju limfnih putova kod raka dojke, VERDYE se ubrizgava u regiju koja je uzvodno od dotičnih limfnih čvorova od interesa i koja se u iste drenira. Injekcija može biti intradermalna, supkutana (intersticijska) ili također peritumoralna. Masažom dojki moguće je ubrzati transport indocijaninskog zelenila u sentinel limfne čvorove. Snimanje se može započeti unutar 15 minuta nakon injekcije.
Transkutana detekcija sentinel limfnih čvorova provodi se sustavom za fluorescentno snimanje u bliskom infracrvenom području kojim se vizualizira fluorescencija indocijaninskog zelenila. Prikladnost fluorescentnog snimanja u bliskom infracrvenom području za detekciju sentinel limfnih čvorova mora se prethodno testirati.

4.3 Kontraindikacije

VERDYE je iz sigurnosnih razloga kontraindiciran:

- u bolesnika s preosjetljivošću na indocijaninsko zelenilo ili na natrijev jodid, osim ako se ne poduzmu posebne mjere opreza
- u bolesnika s preosjetljivošću na jod
- u bolesnika s hipertiroidizmom, bolesnika s autonomnim adenomima štitnjače
- budući da su pokusi *in vitro* pokazali da indocijaninsko zelenilo utječe na sposobnost proteinskog vezivanja bilirubina (konjugacija), VERDYE se ne smije primjenjivati u nedonoščadi ili novorođenčadi u kojih je indicirana zamjenska transfuzija zbog hiperbilirubinemije
- ako se injekcija VERDYE u prošlosti loše podnijela ne smije se više primijeniti jer se mogu javiti ozbiljne anafilaktičke reakcije.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- Budući da se nakon primjene VERDYE mogu javiti ozbiljne anafilaktičke reakcije, injekcija se smije primjenjivati samo pod nadzorom liječnika, a na raspolaganju moraju biti prostori za hitno oživljavanje kako bi se brzo djelovalo. Zbog moguće pojave reakcija preosjetljivosti, bolesnike je potrebno nadzirati najmanje jedan sat nakon primjene indocijaninskog zelenila.
- Zbog povećane učestalosti nuspojava u bolesnika s ozbiljnom bubrežnom insuficijencijom, VERDYE se smije primjenjivati samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.
- Heparinski pripravci koji sadrže natrijev bisulfit smanjuju vršnu apsorpciju indocijaninskog zelenila u plazmi i krvi te se stoga ne smiju primjenjivati kao antikoagulans za prikupljanje uzoraka za analizu.
- Indocijaninsko zelenilo stabilno je u plazmi i punoj krvi, tako da se uzorci dobiveni postupcima neprekidnog uzimanja uzoraka mogu očitavati satima kasnije. Pri rukovanju otopinom boje moraju se primjenjivati sterilne tehnike.
- Sadržaj joda u lijeku VERDYE može ometati testove štitnjače provedene prije ili nakon primjene boje. Stoga se ispitivanja nakupljanja radioaktivnog joda ne smiju provoditi najmanje tjedan dana nakon primjene boje VERDYE.
- Kada se VERDYE primjenjuje intradermalno ili supkutano, bolesnicima je potrebno savjetovati da izbjegavaju izravno izlaganje suncu ili UV zračenju najmanje 1 tjedan ili dok ne nestane svaka zelenkasta promjena boje na mjestu ubrizgavanja.
- 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.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

U vezi s nekompatibilnostima s otapalima za razrjeđivanje vidjeti dio 6.6.

Klirens indocijaninskog zelenila mogu promijeniti lijekovi koji utječu na rad jetre.

Probenecid i neki od njegovih metabolita mogu se izlučiti u žuč i mogu smanjiti lučenje indocijaninskog zelenila što može za posljedicu imati nepouzdane rezultate testa funkcije jetre indocijaninskim zelenilom.

Istodobna primjena određenih lijekova i injekcija može promijeniti apsorpciju. Apsorpcija se smanjuje injekcijama koje sadrže natrijev bisulfit (naročito u kombinaciji s heparinom). U nastavku se daje pregled interakcije s drugim lijekovima:

- Lijekovi i tvari koji mogu smanjiti apsorpciju:
  - antikonvulzivi
  - bisulfitni spojevi
  - haloperidol
  - heroin
  - petidin
  - metamizol
  - metadon
  - morfin
  - nitrofurantoin
  - opijumski alkaloidi
  - fenobarbital
  - fenilbutazon

- Lijekovi i tvari koji mogu povećati apsorpciju:
  - ciklopropan

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

- probenecid
- rifamicin

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Podaci na ograničenom broju (242) izloženih trudnoća ne ukazuju na štetne učinke indocijaninskog zelenila na trudnoću ili na zdravlje fetusa/novorođenčeta. Do danas nisu dostupni drugi relevantni epidemiološki podaci. Nisu dostupne studije o reprodukciji, teratogenosti ili kancerogenim svojstvima na životinjama. Potencijalni rizik za ljude nije poznat.
Potreban je oprez pri propisivanju trudnicama. Višestruke primjene u jednom danu moraju se izbjegavati.

Dojenje
Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Budući da se mnogi lijekovi izlučuju u majčino mlijeko, treba biti oprezan kada se indocijaninsko zelenilo primjenjuje u dojilja.

Plodnost
Nema podataka o učinku indocijaninske zelene boje na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave
Ocjena nuspojava temelji se na sljedećim definicijama učestalosti:

Vrlo često (≥1/10)
Često (≥1/100 i <1/10)
Manje često (≥1/1000 i <1/100)
Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)
Vrlo rijetko (<1/10 000)
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Anafilaktičke ili urtikarijske reakcije zabilježene su u bolesnika s povijesti alergije na jodide ili bez nje.
Također je u vrlo rijetkim slučajevima opisan spazam koronarnih arterija. Nadalje, prijavljena je reverzibilna zelenkasta promjena boje kože na mjestu injekcije nakon paravazalne (intradermalne, supkutane) primjene indocijaninskog zelenila.

Poznato je da injekcija pripravaka indocijaninskog zelenila u vrlo rijetkim slučajevima može izazvati mučninu i anafilaktoidne ili anafilaktičke reakcije (<1/10 000). U bolesnika s terminalnom bubrežnom insuficijencijom čini se da je povećana mogućnost pojave anafilaktičke reakcije. Simptomi koje treba spomenuti su: nemir, osjećaj topline, pruritus, urtikarija, ubrzan rad srca, pad krvnog tlaka i nedostatak zraka, bronhospazam, crvenilo, zastoj srca, laringospazam, edem lica, mučnina. Zajedno s anafilaktoidnom reakcijom može se pojaviti hipereozinofilija.

Ako se, suprotno očekivanjima, pojave simptomi anafilaksije, treba odmah poduzeti sljedeće:
- obustaviti daljnju primjenu lijeka VERDYE ostavljajući injekcijski kateter ili kanilu u veni
- održavati prohodnost dišnih putova
- ubrizgati 100 - 300 mg hidrokortizona ili sličnog pripravka brzom intravenskom injekcijom
- nadomjestiti volumen izotoničnom otopinom elektrolita
- davati kisik, nadgledati krvotok
- polako intravenski davati antihistaminike

Sljedeće dodatne mjere indicirane su u slučajevima anafilaktičkog šoka:

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

- postaviti bolesnika u ležeći položaj s podignutim nogama
- brzo nadomjestiti volumen npr. izotoničnom otopinom elektrolita (infuzija pod pritiskom), plazma ekspanderima.
- odmah intravenski primijeniti 0,1 - 0,5 mg adrenalina (epinefrina) razrijeđenog do 10 ml s 0,9 % fiziološke otopine (ponoviti nakon 10 minuta ako je potrebno).

Urtikarijske reakcije kože javljale su se vrlo rijetko (<1/10 000).

Tablični popis nuspojava

Klasifikacija organskih sustava	**Učestalost**	**Nuspojava**
Poremećaji imunološkog sustava	Vrlo rijetko	Anafilaktoidna reakcija, Anafilaktička reakcija
Srčani poremećaji	Vrlo rijetko	Koronarni arteriospazam
Poremećaji probavnog sustava	Vrlo rijetko	Mučnina
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Vrlo rijetko	Urtikarija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Nepoznato	Promjena boje na mjestu injekcije

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Do sada nije zabilježen slučaj predoziranja ili laboratorijskih nalaza popraćenih predoziranjem lijekom VERDYE.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Dijagnostička sredstva, Ostala dijagnostička sredstva
ATK oznaka: V04CX01

Djelatna tvar u lijeku VERDYE je indocijaninsko zelenila.

Molekulska je formula je $C_{43}H_{47}N_2NaO_6S_2$. Molekulska masa je 774,96 daltona.

Indocijaninsko zelenilo ima oštro definiranu spektralnu vršnu apsorpciju bliske infracrvene svjetlosti na 800 nm u krvi, plazmi i limfnoj tekućini. To je jednaka valna duljina na kojoj je optička gustoća oksigeniranog hemoglobina u krvi približno jednaka gustoći smanjenog hemoglobina. Stoga ova koincidentna apsorpcija svjetlosti omogućuje mjerenje koncentracije indocijaninskog zelenila u krvi, plazmi, serumu i limfnoj tekućini u smislu njegove optičke gustoće na 800 nm, neovisno o varijacijama razine zasićenja kisikom.

Indocijaninsko zelenilo omogućava bilježenje krivulja razrjeđivanja indikatora u dijagnostičke i istraživačke svrhe.
Indocijaninsko zelenilo ne pokazuje farmakološke učinke nakon intravenske, intradermalne, supkutane ili peritumoralne primjene.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Za primjenu indocijaninskog zelenila radi identifikacije sentinel limfnih čvorova kod raka dojke, analizirani su literaturni podaci iz 21 ispitivanja. Ukupno je 2168 bolesnika bilo podvrgnuto postupcima snimanja indocijaninskim zelenilom. Srednja vrijednost stope detekcije sentinel limfnih čvorova bila je preko 97,4 %, a srednja vrijednost broja sentinel limfnih čvorova otkrivenih po bolesnika kretala se većinom između 2,0 i 3,0. Podaci o kliničkoj sigurnosti za ovu populaciju bolesnika nisu ukazali na pojavu sigurnosnih problema u ovom kliničkom okruženju.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Nakon intradermalne, supkutane i peritumoralne injekcije, indocijaninsko zelenilo ulazi u limfne čvorove putem limfnih žila i potom se drenira u krvotok.
Nisu dostupni farmakokinetički podaci za ljude, ali podaci za životinje pokazuju vrlo niske koncentracije indocijaninskog zelenila u plazmi.

Distribucija
Nakon injekcije indocijaninsko zelenilo ne prolazi značajnu ekstrahepatičnu ili enterohepatičnu cirkulaciju; istodobne procjene arterijske i venske krvi pokazale su zanemariv unos boje bubrežnim, perifernim ili plućnim putem. U zdravih dobrovoljaca indocijaninsko zelenilo ne može se detektirati ni u mokraći ni u cerebrospinalnoj tekućini. Indocijaninsko zelenilo ne prelazi placentarnu barijeru. Volumen raspodjele odgovara volumenu krvi. Nakon oralne ili rektalne primjene indocijaninsko se zelenilo ne apsorbira iz crijeva.

Vezivanje na proteine
Nakon intravenske injekcije, indocijaninsko zelenilo brzo se veže na proteine plazme, čiji je glavni nositelj beta-apolipoprotein B (95 %). U limfnoj tekućini i intersticiju, indocijaninsko zelenilo se prvenstveno veže za albumin.

Biotransformacija
Indocijaninsko zelenilo se ne metabolizira.

Eliminacija
Nakon intravenske primjene nestanak indocijanskog zelenila iz plazme je dvofazan, s početnim poluvijekom eliminacije $t_{1/2}$ od 3 - 4 min i sekundarnom fazom s $t_{1/2}$ od otprilike 60 - 80 min, ovisno o dozi. Nakon intradermalne, supkutane i peritumoralne primjene, $t_{1/2}$ može biti produljeno.

Indocijaninsko zelenilo preuzima se iz plazme gotovo isključivo putem jetrenih parenhimskih stanica s maksimalnom brzinom preuzimanja (transportni maksimum: T_m približno 0,1 mg/minuta/kg), a izlučuje se nemetabolizirano i nekonjugirano u potpunosti u žuč. Maksimalna koncentracija u žuči postiže se nakon otprilike ½-2 sata, ovisno o ubrizganoj količini.

Nakon žučne opstrukcije, boja se pojavljuje u jetrenoj limfi, neovisno o žuči, što upućuje na to da je žučna sluznica dovoljno intaktna da spriječi difuziju boje, iako dopušta difuziju bilirubina.

Kako se indocijaninsko zelenilo ne reapsorbira u crijevima, nema enterohepatične cirkulacije.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost: LD_{50} nakon jedne i.v. doze iznosio je 87 mg/kg u štakora, 60 mg/kg u miševa i između 50 mg/kg i 80 mg/kg u kunića. Nakon otapanja u vodi za injekcije i primjene intraperitonealnom injekcijom u miševa utvrđeno je da je LD_{50} iznosio 650 mg/kg tjelesne težine. Nisu opažene makroskopske ili histopatološke promjene.

Genotoksičnost: nije utvrđeno da je indocijaninsko zelenilo mutageno u provedenim testovima (Amesov test, test genske mutacije – lokus timidin kinaze/$TK^{+/-}$ – na stanicama mišjega limfoma L5178Y, test aberacije kromosoma na stanicama kineskog hrčka V79).

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Nisu dostupne studije o reprodukciji, teratogenosti ili kancerogenim svojstvima na životinjama, no desetljeća iskustva na ljudima nisu pokazala pojavu tih svojstava.

Procjena rizika za okoliš (engl. Environmental Risk Assessment, ERA): Ne očekuje se da indocijaninsko zelenilo predstavlja rizik za okoliš nakon kliničke primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj se lijek ne smije razrjeđivati otopinama koje sadrže soli (fiziološka otopina, Ringerova otopina itd.) jer to može izazvati taloženja boje. Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

6.3 Rok valjanosti

5 godina.
Nakon rekonstitucije otopinu treba upotrijebiti odmah, zaštićenu od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Spremnik: staklena bočica boje jantara (vrsta I)
Zatvaranje: gumeni čep (brombutil, sivi) učvršćen aluminijskim zatvaračem prekrivenim zaštitnim zatvaračem od polipropilena
Veličina pakiranja:
5 bočica, svaka sa sadržajem od 25 mg praška za otopinu za injekcije

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Lijek treba rekonstituirati neposredno prije primjene.
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 nekompatibilnost u obliku zamućene otopine, rekonstituiranu otopinu treba baciti.
Upotrebljavajte samo bistre otopine bez vidljivih čestica.

Ovaj je lijek samo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Diagnostic Green Limited

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

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

Telefon: +353 90 646 5499
E-adresa: info@diagnosticgreen.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-966423082

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

29.06.2022/ 17.08.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj 2026.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO