

Navodilo za uporabo

Verdye 5 mg/ml prašek za raztopino za injiciranje

indocianinsko zeleno

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Verdye in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Verdye
3. Kako se zdravilo Verdye uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Verdye
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Verdye in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Verdye

Zdravilo Verdye je temno zelen prašek, ki se ga zmeša z vodo za injekcije. Učinkovina v raztopini se imenuje indocianinsko zeleno in je barvilo. To raztopino se **injicira** v eno od vaših **ven**, kjer se zmeša z vašo krvjo. Zdravnik bo nato lahko videl:

- kako daleč se barvilo premakne od mesta, kamor je bilo injicirano,
- koliko ga je v različnih delih vašega telesa.

Ko zdravilo Verdye **injiciramo v kožo** ali v podkožno maščobno tkivo, se kopiči v bezgavkah in prikaže limfne poti.

Za kaj uporabljamo zdravilo Verdye

Uporablja se **samo za diagnosticiranje**, da se ugotovi katere zdravstvene težave morebiti imate, na primer:

a) kako dobro kri teče skozi del vašega telesa, na primer:

- vaše srce
- vaše možgane
- vaša jetra
- plast notranjega dela vašega očesa, ki se imenuje žilnica.

b) koliko krvi je v določenih delih vašega telesa.

c) kako dobro delujejo vaša jetra.

Zdravilo Verdye se prav tako uporablja za prikaz varovalnih bezgavk in limfnih poti ali za njihovo prepoznavanje med kirurškim posegom pri odraslih bolnikih z rakom dojke. V ta namen se barvilo injicira bodisi v kožo, v maščobno tkivo pod kožo ali v območje tumorja, namesto v žile.

Bezgavke, ki so najbližje tumorju, se imenujejo varovalne bezgavke. Te bezgavke in z njimi povezane limfne žile so najverjetneje prve, kamor se razširijo rakave celice. Ko zdravilo Verdye

doseže varovalne bezgavke, je mogoče preveriti, ali so v njih morda prisotne rakave celice. Zdravilo Verdye se kopiči v varovalnih bezgavkah in ga je mogoče zaznati s posebno kamero.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Verdye

Zdravila Verdye se ne sme uporabiti

- če ste alergični na indocianinsko zeleno, natrijev jodid ali jod;
- če imate prekomerno delujočo ščitnico ali benigne (nenevarne) tumorje ščitnice;
- če ste kdaj imeli kakršne koli neželene učinke po prejemu teh injekcij;
- pri naslednjih *posebnih skupinah bolnikov*:

Nedonošenčki in novorojenčki, ki imajo hiperbilirubinemijo (bolezen, pri kateri je v njihovi krvi nenavadno velika količina bilirubina), ne smejo prejeti zdravila Verdye.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Verdye se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate odpoved ledvic. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ali je to zdravilo primerno za vas.
- če morate opraviti preiskavo, imenovano »privzem radioaktivnega joda«, za oceno delovanja vaše ščitnice. To preiskavo je treba zakasniti za vsaj en teden po prejemu zdravila Verdye, ker lahko injiciranje vpliva na rezultat preiskave ščitnice.
- ker koža lahko postane bolj občutljiva na sončno svetlobo in UV-sevanje pri bolnikih, ki prejmejo zdravilo Verdye z injiciranjem v kožo ali v maščobno tkivo pod kožo, se naj zato takšni bolniki izogibajo izpostavljanju neposredni sončni svetlobi ali umetnemu UV-sevanju (npr. v solariju) najmanj 1 teden po dajanju zdravila Verdye oz. dokler morebitno zelenkasto obarvanje na mestu injiciranja ne izgine.

Druga zdravila in zdravilo Verdye

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

To še posebej velja:

- če jemljete katera koli zdravila, ki vplivajo na delovanje jeter, ker lahko vplivajo na potek izločanja indocianinsko zelenega iz telesa po injiciranju;
- če jemljete/uporabljate ali mislite, da jemljete/uporabljate katero koli od spodaj naštetih zdravil, ker lahko nekatera od teh zdravil spremenijo način absorpcije (prehajanja učinkovine v telesu) indocianinsko zelenega, učinkovine v zdravilu Verdye, v telesu in lahko posledično povzročijo netočno diagnozo (prepoznavanje bolezni):
 - antikonvulzivi (zdravila za zdravljenje epilepsije)
 - ciklopropan (zdravilo(-a), ki se uporablja(-jo) za anestezijo)
 - bisulfitne spojine (konzervansi)
 - haloperidol (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni)
 - heroin (zdravilo za nadomestno zdravljenje pri osebah, ki so zasvojene z opiodi)
 - petidin (zdravilo za lajšanje hude bolečine)
 - metamizol (zdravilo za lajšanje bolečine)
 - metadon (zdravilo za nadomestno zdravljenje pri osebah, ki so zasvojene z opiodi)
 - morfin (zdravilo za lajšanje hude bolečine)
 - nitrofurantoin (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb)
 - opijevi alkaloidi (zdravila za zdravljenje driske)
 - fenobarbital (zdravila za zdravljenje epilepsije in za uporabo za anestezijo)
 - fenilbutazon (zdravilo za lajšanje bolečine)
 - probenecid (zdravilo za zdravljenje protina (putike))
 - rifamicin (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb)
 - kakršne koli injekcije, ki vsebujejo natrijev bisulfit (konzervans)

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo. Vaš zdravnik se bo odločil, ali lahko prejmete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso opravili.

Posvetujte se z zdravnikom, preden se odločite za vožnjo ali za upravljanje strojev takoj po injiciranju.

3. Kako se zdravilo Verdye uporablja

Injiciranje zdravila poteka samo pod nadzorom zdravnika.

- Za raztapljanje praška, ki vsebuje indocianinsko zeleno, se uporablja samo voda za injekcije.
- Raztopino za injiciranje je treba pregledati, preden jo prejmete. Če je motna, **ne bo** uporabljena.
- Zdravnik ali medicinska sestra injicira zdravilo neposredno v veno (žilo) z iglo, skozi kateter ali kardiološki (srčni) kateter.
- Izbrana vena za injiciranje bo odvisna od vrste preiskave, ki jo imate.
- Če bo zdravilo injicirano v veno na vaši roki, bo morda moral zdravnik ali medicinska sestra najprej začasno namestiti prevezo. To olajša vstavljanje igle v veno.
- Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen od vrste preiskave, ki se izvaja, in od vaše telesne mase.
- Vaš zdravnik bo vzorcem krvi, ki vam jih bo odvzel, morda moral dodati nekaj, kar se imenuje **heparin**. S tem se prepreči strjevanje vzorcev krvi.
- Če se to zdravilo injicira v kožo, v maščobno tkivo pod kožo ali v območje tumorja, bo uporabljena igla, predvidena za ta namen.

Priporočeni odmerki (mg/kg = miligrami zdravila za vsak kilogram vaše telesne teže)

• **Enkratni odmerki**

Odrasli (18 – 64 let), starejši (65 let ali več), mladostniki in otroci (11 – 18 let):

- Za pregled pretoka krvi skozi srce in možgane ter splošnega krvnega obtoka in mikrocirkulacije (na primer, krvi, ki teče skozi dele očesa, žilnico) je priporočeni odmerek 0,1 - 0,3 mg/kg telesne teže.
- Za oceno delovanja jeter je priporočeni odmerek 0,25 - 0,5 mg/kg telesne teže.
- Za slikanje varovalnih bezgavk in prikaz limfnih poti ne glede na telesno maso: od 5 do 10 mg na injekcijo. To ustreza od 1 do 2 ml pripravljene raztopine s koncentracijo 5 mg/ml. Volumen na injekcijo ne sme presegati 2 ml. Če so uporabljene večje razredčitve, se lahko da tudi večje volumne na injekcijo.

- **Največji dnevni odmerek** - za pregled pretoka krvi in oceno delovanja jeter

Odrasli in starejši:

Skupni dnevni odmerek naj bo pod 5 mg/kg telesne mase.

Mladostniki in otroci:

- (11 – 18 let): Skupni dnevni odmerek naj bo pod 5 mg/kg telesne mase.
- (2 – 11 let): Skupni dnevni odmerek naj bo pod 2,5 mg/kg telesne mase.
- (0 mesecev – 2 leti): Skupni dnevni odmerek naj bo pod 1,25 mg/kg telesne mase.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Enkratni odmerki, ki jih je treba uporabiti pri otrocih in mladostnikih za pregled pretoka krvi in oceno delovanja jeter, so enaki kot za odrasle, vendar mora biti skupni dnevni odmerek pri otrocih, starih od 2 do 11 let, manjši od 2,5 mg/kg telesne mase, pri otrocih, starih od 0 do 2 leti, pa manjši od 1,25 mg/kg telesne mase.

Uporaba pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter

Zdravilo Verdyne je treba ob prisotnosti hudo zmanjšanega delovanja ledvic ali jeter odmerjati previdno.

- **Največji dnevni odmerek** – za slikanje varovalnih bezgavk in prikaz limfnih poti

Odrasli in starejši

Za odkrivanje varovalnih bezgavk in prikaz limfnih poti skupni dnevni odmerek ne sme preseči 10 mg.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih za slikanje varovalnih bezgavk in prikaz limfnih poti ni priporočljiva, ker ni na voljo dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Meritve po injiciranju

Po injiciranju vam bo zdravnik morda izmeril, koliko je barvila glede na količino krvi. Meritve se običajno opravijo na arteriji (žili, ki vodi kri do srca), prstu ali ušesnem mešičku. Zdravnika lahko prosite, naj pojasni tehnike, povezane z vašim postopkom.

Če so pri vas uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, če menite, da ste prejeli preveč zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hude alergijske reakcije: zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

Simptomi so:

- tiščanje v grlu
- srbeča koža
- lisasta koža
- koprivnica
- otekanje obraza (edem obraza)
- težave z dihanjem
- stiskanje in/ali bolečina v prsnem košu
- hitrejša bitje srca
- padec krvnega tlaka in zasoplost
- srčno popuščanje (srčni zastoj)
- nemir
- občutek slabosti (navzea)
- občutek toplote
- rdečica

Skupaj s simptomi alergijske reakcije lahko pride do povečanja števila posebnih belih krvnih celic, povezanih z alergijskimi reakcijami (hipereozinofilija).

Možnost alergijske reakcije je večja pri bolnikih z zelo hudo odpovedjo ledvic.

V primeru **hude alergijske reakcije** boste morda potrebovali **nujno zdravljenje**, kot na primer:

- injekcije adrenalina (epinefrina), hidrokortizona ali antihistaminika,
- raztopino umetne krvi ali elektrolitov (s kapalno infuzijo),
- kisik za pomoč pri dihanju.

Drugi neželeni učinki

Nadalje so poročali, da se lahko po dajanju indocianinsko zelenega v kožo ali podkožno maščobno tkivo začasno pojavi zelenkasto obarvanje kože na mestu injiciranja (neznana pogostnost – pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Poleg tega so v zelo redkih (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) primerih poročali o slabosti s siljenjem na bruhanje, urtikariji ali krču koronarne arterije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Verdye

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Steklene vialje shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je raztopina za injiciranje pripravljena, jo je treba zaščititi pred svetlobo in uporabiti takoj.

Uporabljajte samo bistro raztopino brez vidnih delcev.

To zdravilo se ne sme uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vialje. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Verdye

Učinkovina je indocianinsko zeleno.

Ena viala vsebuje:

25 mg indocianinsko zelenega v obliki praška (za rekonstitucijo s 5 ml vode za injekcije).

Izgled zdravila Verdye in vsebina pakiranja

Zdravilo Verdye je temno zelen prašek za raztopino za injiciranje v rjavkasti stekleni viali, ki je zatesnjena s sivim gumijastim zamaškom, pritrjenim z aluminijastim pokrovčkom, prekritim s polipropilensko ploščico.

Velikost pakiranja:

- 5 vial, od katerih vsaka vsebuje 25 mg indocianinsko zelenega

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Verdye:

ZZ - Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Tel.: +353 90 646 5499

E- pošta: info@diagnosticgreen.com

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (na Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Grčija, Hrvaška, Italija, Nizozemska, Poljska: VERDYE
Danska, Finska, Irska, Madžarska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Verdye

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.04.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za ravnanje

Zdravilo je treba rekonstituirati tik pred uporabo.

To zdravilo se rekonstituira z dodajanjem 5 ml vode za injekcije v vialo, ki vsebuje 25 mg učinkovine, da nastane temno zelena raztopina za injiciranje s koncentracijo 5 mg/ml (0,5 % *m/V*).

Rekonstituirano raztopino vizualno preglejte. Če opazite kakršnokoli nezdružljivost v obliki motne raztopine, je treba rekonstituirano raztopino zavreči.

Uporabljajte samo bistro raztopino brez vidnih delcev.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Prepoznavanje varovalnih bezgavk in prikaz limfnih poti sta lahko otežena, če so ti predeli v globljih plasteh tkiva ali če so pokriti z maščobnim tkivom. Podobno sta mapiranje varovalnih bezgavk in prikaz limfnih poti lahko otežena pri bolnikih z izrazito prekomerno telesno maso (indeks telesne mase (ITM) > 40).