

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VERDYE, 5 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Indocyanine green

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek VERDYE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VERDYE
3. Jak stosować lek VERDYE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VERDYE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VERDYE i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek VERDYE

VERDYE jest ciemnozielonym proszkiem, który jest zmieszany z wodą do wstrzykiwań. Substancja czynna w roztworze nosi nazwę zieleni indocyjaninowa i jest to kolorowy barwnik. Ten roztwór jest następnie **wstrzykiwany do** jednej z **żył** pacjenta, gdzie miesza się z krwią. Lekarz będzie mógł wtedy zobaczyć:

- jak daleko barwnik przemieszcza się od miejsca, w którym został wstrzyknięty;
- jak dużo jest go w różnych częściach ciała pacjenta.

Gdy lek VERDYE jest **wstrzykiwany w skórę** lub podskórną tkankę tłuszczową, gromadzi się w węzłach chłonnych i pomaga uwidocznić drogi limfatyczne.

W jakim celu stosuje się lek VERDYE

Stosuje się go **wyłącznie do celów diagnostycznych**, aby dowiedzieć się, jakie problemy zdrowotne mogą występować u pacjenta, na przykład:

- a) jak dobrze krew przepływa przez daną część ciała pacjenta, na przykład:
 - serce,
 - mózg,
 - wątrobę,
 - warstwę wewnętrznej części oka zwaną naczyniówką.
- b) jak dużo krwi jest w określonych częściach ciała pacjenta.
- c) jak dobrze pracuje wątroba pacjenta.

Lek VERDYE jest również stosowany w celu uwidocznienia wartowniczych węzłów chłonnych i dróg limfatycznych lub w celu zidentyfikowania ich w trakcie zabiegu chirurgicznego u dorosłych pacjentów z rakiem piersi. W tym celu, zamiast do żył, barwnik wstrzykiwany jest w skórę, tkankę tłuszczową pod skórą lub w okolicę guza.

Węzły chłonne położone najbliższej guza nazywane są wartowniczymi węzłami chłonnymi. Te węzły chłonne i związane z nimi naczynia limfatyczne są najczęściej pierwszą lokalizacją, do której rozprzestrzeniają się komórki raka. Gdy lek VERDYE przemieści się do wartowniczych węzłów chłonnych, można sprawdzić, czy obecne są w nich jakiekolwiek komórki raka. Lek VERDYE gromadzi się w wartowniczych węzłach chłonnych i może być rozpoznany za pomocą specjalnej kamery.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VERDYE

Kiedy nie stosować leku VERDYE

- jeśli pacjent ma uczulenie na zieleń indocyjaninową, jodek sodu lub jod.
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy lub łagodne nowotwory tarczycy.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły działania niepożądane po otrzymaniu tych wstrzyknięć
- u następujących *szczególnych grup pacjentów*:
Wcześnieaki i noworodki, które chorują na hiperbilirubinemię (chorobę, w której występuje wyjątkowo duża ilość bilirubiny we krwi), **nie** mogą otrzymywać leku VERDYE.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku VERDYE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek. Należy skontaktować się z lekarzem, aby sprawdzić, czy ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent musi poddać się badaniu zwanemu „wychwytem jodu radioaktywnego”, które ocenia, jak dobrze działa tarczycza pacjenta. Badanie to należy przełożyć na co najmniej tydzień od przyjęcia leku VERDYE, ponieważ wstrzyknięcie może mieć wpływ na wynik badania tarczycy.
- ponieważ u pacjentów, którym wstrzyknięto lek VERDYE w skórę lub w tkankę tłuszczową pod skórą, skóra może stać się bardziej wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie UV. Z tego względu ci pacjenci powinni unikać narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub sztuczne promieniowanie UV (np. opalanie w solarium) przez co najmniej 1 tydzień od zastosowania leku VERDYE lub do momentu ustąpienia zielonawego przebarwienia w miejscu wstrzyknięcia.

Lek VERDYE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować. Dotyczy to szczególnie następujących sytuacji:

- jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki, które wpływają na pracę wątroby, ponieważ proces eliminacji zieleni indocyjaninowej z organizmu po wstrzyknięciu może zostać zakłócony.
- jeśli pacjent przyjmuje/stosuje lub przypuszcza, że może przyjmować/stosować, którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ niektóre z tych leków mogą zmienić sposób, w jaki zieleń indocyjaninowa, substancja czynna leku VERDYE, jest wchłaniana do organizmu, co może spowodować, że diagnostyka będzie niedokładna:

- | | |
|--|---|
| - leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w leczeniu padaczki) | - morfina (silny lek przeciwbólowy) |
| - cyklopropan (lek stosowany w celu znieczulenia) | - nitrofurantoina (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) |
| - związki wodorosiarczynu (substancja konserwująca) | - alkaloidy opium (leki stosowane w leczeniu biegunki) |
| - haloperydol (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) | - fenobarbital (leki stosowane w leczeniu padaczki i w celu znieczulenia) |
| - heroina (lek stosowany w leczeniu zastępczym osób uzależnionych od opioidów) | - fenylobutazon (lek przeciwbólowy) |
| - petydyna (silny lek przeciwbólowy) | - probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) |
| - metamizol (lek przeciwbólowy) | - ryfamycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) |

- metadon (lek stosowany w leczeniu substytucyjnym u osób uzależnionych od opioidów)

- wszelkie wstrzyknięcia zawierające wodorosiarczyn sodu (substancja konserwująca)

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy należy podać pacjentce ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn bezpośrednio po wstrzyknięciu leku, należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek VERDYE

Wstrzyknięcie jest wykonywane wyłącznie pod nadzorem lekarza.

- Do rozpuszczenia zielonego proszku – indocyjaniny, używana jest wyłącznie woda do wstrzykiwań.
- Roztwór do wstrzykiwań musi być sprawdzony przed podaniem pacjentowi. Jeśli jest mętny, **nie zostanie** użyty.
- Lekarz lub pielęgniarka wstrzykuje lek bezpośrednio do żyły za pomocą igły, cewnika lub cewnika naczyniowego (sercowego).
- Żyła, która zostanie wybrana do wstrzyknięcia, zależy od rodzaju przeprowadzanego badania.
- Jeśli lek ten zostanie wstrzyknięty do żyły w ramieniu, lekarz lub pielęgniarka mogą najpierw zastosować tymczasową opaskę uciskową. Ma to na celu ułatwienie wprowadzenia igły do żyły.
- Dawka, jaką pacjent otrzyma, będzie zależała zarówno od rodzaju wykonywanego badania, jak i od masy ciała pacjenta.
- Może być konieczne, aby lekarz dodał do próbek krwi pobranych od pacjenta substancję o nazwie **heparyna**. Ma to na celu zapobiec krzepnięciu próbek.
- W przypadku wstrzyknięcia tego leku w skórę, tkankę tłuszczową pod skórą lub w okolicę guza zostanie użyta igła specjalnie przeznaczona do tego celu.

Zalecane dawkowanie (mg/kg = miligramy leku na każdy kilogram masy ciała pacjenta)

• Dawki pojedyncze

Dorośli (w wieku 18 - 64 lat), **osoby w podeszłym wieku** (w wieku 65 lat lub więcej), **młodzież i dzieci** (w wieku 11 - 18 lat):

- Do badania przepływu krwi przez serce, mózg, ogólnego krążenia krwi i mikrokrażenia (na przykład przepływu krwi przez pewne części oka, naczyńiówkę), zalecana dawka to **0,1 - 0,3 mg/kg** masy ciała.
- Do oceny czynności wątroby zalecana dawka to **0,25 - 0,5 mg/kg** masy ciała.
- W celu zobrazowania wartowniczych węzłów chłonnych i uwidocznienia dróg limfatycznych niezależnie od masy ciała:
5 do 10 mg na wstrzyknięcie. Odpowiada to 1 do 2 ml odtworzonego roztworu o stężeniu 5 mg/ml. Objętość wstrzyknięcia nie powinna być większa niż 2 ml. Wstrzyknięcia o większej objętości również mogą być podawane w przypadku stosowania większych rozcieńczeń.

• Maksymalna dawka dobową - do badania przepływu krwi i oceny czynności wątroby

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Całkowita dawka dobową powinna wynosić poniżej **5 mg/kg** masy ciała.

Młodzież i dzieci:

- (w wieku 11 - 18 lat): całkowita dawka dobową powinna wynosić mniej niż 5 mg/kg masy ciała
- (w wieku 2 - 11 lat): całkowita dawka dobową powinna wynosić mniej niż 2,5 mg/kg masy ciała.
- (w wieku 0 miesięcy - 2 lata): całkowita dawka dobową powinna wynosić mniej niż 1,25 mg/kg masy ciała.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Pojedyncze dawki stosowane u dzieci i młodzieży do badania przepływu krwi i oceny czynności wątroby są takie same jak u dorosłych, ale całkowitą dawkę dobową należy utrzymywać poniżej 2,5 mg/kg masy ciała u dzieci w wieku od 2 do 11 lat i poniżej 1,25 mg/kg masy ciała u dzieci w wieku od 0 do 2 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lek VERDYE należy dawkować ostrożnie w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

- **Maksymalna dawka dobową** do obrazowania wartowniczych węzłów chłonnych i uwidocznienia dróg limfatycznych

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

W celu zidentyfikowania wartowniczych węzłów chłonnych i uwidocznienia dróg limfatycznych całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać **10 mg**.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży do obrazowania wartowniczych węzłów chłonnych i uwidocznienia dróg limfatycznych, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności są niewystarczające.

Pomiary po wstrzyknięciu

Po wstrzyknięciu lekarz może zmierzyć ilość barwnika w stosunku do ilości krwi. Pomiarów dokonuje się zazwyczaj w tętnicy, palcu lub płatku ucha. Pacjent może poprosić lekarza o wyjaśnienie technik związanych z zabiegiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VERDYE

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli uważa, że podano pacjentowi zbyt dużą dawkę leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężka reakcja uczuleniowa: bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Objawy to:

- ucisk w gardle,
- świąd skóry,
- plamy na skórze,
- pokrzywka,
- opuchnięcie twarzy (obrzęk twarzy),
- trudności w oddychaniu,
- ucisk i (lub) ból w klatce piersiowej,
- szybsze bicie serca,
- spadek ciśnienia krwi i duszność,
- niewydolność serca (zatrzymanie akcji serca),
- niepokój ruchowy,
- uczucie mdłości (nudności),

- uczucie ciepła,
- uderzenia gorąca.

Wraz z wystąpieniem objawów reakcji uczuleniowej może dojść do zwiększenia liczby specjalnych białych krwinek związanych z reakcjami uczuleniowymi (hipereozynofilia).

Prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji uczuleniowej jest większe u pacjentów ze skrajnie ciężką niewydolnością nerek.

Jeżeli wystąpi **ciężka reakcja uczuleniowa**, może być konieczne zastosowanie u pacjenta **leczenia ratunkowego**, takiego jak:

- wstrzyknięcie adrenaliny (epinefryny), hydrokortyzonu lub leków przeciwhistaminowych,
- sztuczna krew lub roztwory elektrolitów (w kroplówce),
- tlen, aby pomóc pacjentowi w oddychaniu.

Inne działania niepożądane

Ponadto zgłaszano, że po podaniu zieleni indocyjaninowej w skórę lub podskórną tkankę tłuszczową może wystąpić odwracalne zielonawe przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ponadto w bardzo rzadkich przypadkach (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 000 osób) zgłaszano nudności, pokrzywkę lub skurcz tętnic wieńcowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 492 13 01, Faks: + 48 22 492 13 09, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek VERDYE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać szklane fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po przygotowaniu roztworu do wstrzykiwań należy chronić go przed światłem i natychmiast zużyć.

Stosować wyłącznie przejrzyste roztwory bez widocznych cząstek.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiołki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VERDYE

Substancją czynną leku jest zieleń indocyjaninowa.

Każda fiołka zawiera: 25 mg zieleni indocyjaninowej w postaci proszku (do rekonstrukcji w 5 ml wody do wstrzykiwań)

Jak wygląda lek VERDYE i co zawiera opakowanie

VERDYE jest ciemnozielonym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w fiolce ze szkła oranżowego typu I, zamkniętej szarym korkiem z gumy bromobutyłowej oraz zabezpieczonej aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP.

Wielkość opakowania:

5 fiolek, każda zawierająca 25 mg zieleni indocyjaninowej.

Podmiot odpowiedzialny

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

Tel.: +353 90 646 5499

Email: info@diagnosticgreen.com

Wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Chorwacja, Grecja, Holandia, Polska, Republika Czeska, Włochy: VERDYE
Dania, Finlandia, Irlandia, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Węgry, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Verdye

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Instrukcja użycia**

Produkt leczniczy należy rekonstruować bezpośrednio przed użyciem.

Ten produkt leczniczy rekonstruuje się przez dodanie 5 ml wody do wstrzykiwań do fiolki zawierającej 25 mg substancji czynnej, co daje ciemnozielony roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 5 mg/ml (0,5% w/v).

Należy obejrzyć zrekonstruowany roztwór. W przypadku stwierdzenia niezgodności w postaci nieprzejrzystości roztworu, zrekonstruowany roztwór należy wyrzucić.
Stosować tylko przejrzyste roztwory bez widocznych cząstek.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Identyfikacja wartowniczych węzłów chłonnych i wizualizacja dróg limfatycznych może być zaburzona, jeśli znajdują się one w głębszych warstwach tkanek lub pokryte są tkanką tłuszczową. Podobnie, u pacjentów z dużą otyłością (BMI > 40) mapowanie wartowniczych węzłów chłonnych i wizualizacja dróg limfatycznych mogą być zaburzone.