

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Indigokarmijn Serb 40 mg/5 ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Indigotine (indigokarmijn).....40 mg

Voor 5 ml oplossing voor injectie.

Elke ml bevat 8 mg indigotine (indigokarmijn).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

pH: 3,0 tot 5,9

Osmolariteit: 0,05 osmol/l.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Indigokarmijn Serb is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de intraoperatieve detectie van vermoedelijke letsels van de ureter tijdens abdominale chirurgische ingrepen en chirurgische ingrepen aan het bekken.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dit geneesmiddel moet via intraveneuze weg worden geïnjecteerd. De aanbevolen initiële dosering is 1 ampul van 5 ml met een langzame intraveneuze injectie.

Indien nodig, kan een tweede ampul 20 tot 30 minuten na de eerste injectie worden geïnjecteerd.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid en veiligheid van Indigokarmijn Serb bij kinderen is niet vastgesteld (zie rubriek 4.4).

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Indigokarmijn Serb wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min (zie rubriek 4.4).

Ouderen

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Indigokarmijn Serb wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden. Er zijn geen gegevens van patiënten met een leverfunctiestoornis, maar de dosering niet hoeft te worden aangepast.

Wijze van toediening

Langzame intraveneuze injectie met controle van de arteriële druk en de hartslag.

Voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden voordat het geneesmiddel wordt toegediend

Rekening houdend met de donkerblauwe kleur van Indigokarmijn Serb, is een filtratie noodzakelijk tijdens de intraveneuze toediening (bijvoorbeeld een filter van 0,45 µm, met een filteroppervlak van ten minste 2,8 cm², of een filter van 0,2 µm met een filteroppervlak van 4,3 cm², bestaande uit een hydrofiel membraan van polyethersulfon).

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

Indigotine (indigokarmijn) kan een tijdelijke verhoging van de bloeddruk en reflexbradycardie veroorzaken, met name bij patiënten onder algemene narcose of onder spinale anesthesie. Zeldzame idiosyncratische reacties met bradycardie en hypotensie zijn ook gemeld. Daarom is het noodzakelijk om de hartslag en de bloeddruk te controleren tijdens de injectie en een paar uur erna.

De intraveneuze injectie moet worden stopgezet indien de volgende symptomen zich voordoen: bradycardie, tachycardie, hypotensie, hypertensie, uitslag of erytheem, ademhalingssymptomen, zoals dyspnoea of bronchospasme.

De werkzaamheid en veiligheid van Indigokarmijn Serb bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Indigokarmijn Serb is niet formeel onderzocht bij patiënten met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min. Daarom mag het niet worden gebruikt bij patiënten met een GFR < 30 ml/min.

Indigotine (indigokarmijn) kan een invloed hebben op puls- of cerebrale oxymetrie methodes.

Een verkleuring van urine kan worden waargenomen na toediening van indigotine (indigokarmijn).

Voorzorgen bij gebruik

Indigotine (indigokarmijn) moet met voorzichtigheid worden gebruikt in geval van:

- hoge bloeddruk,
- langzame hartslag,
- hartritme- en hartgeleidingsstoornissen,
- gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die bradycardie induceren of die de bloeddruk of de productie van stikstofmonoxide beïnvloeden,
- kransslagaderaandoeningen als gevolg van zijn perifere vaatvernauwende effect.

Het gebruik van indigotine (indigokarmijn) moet worden vermeden bij patiënten met:

- hemodynamische instabiliteit,
- hartfalen dat niet onder controle is,
- een voorgeschiedenis van allergische reacties.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van indigotine (indigokarmijn) bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Indigokarmijn Serb wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of indigotine (indigokarmijn) of zijn metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Risico voor een kind dat borstvoeding krijgt, kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat toediening van indigotine (indigokarmijn) niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

De vaakst voorkomende bijwerkingen van indigotine (indigokarmijn) houden hoofdzakelijk verband met zijn alfa-adrenerge activiteit en zijn van cardiovasculaire oorsprong.

Andere idiosyncratische reacties, zoals veranderingen in bloeddruk of hartslag, of anafylactoïde reacties zijn ook beschreven. Ernstige bijwerkingen van indigotine (indigokarmijn) komen zeer zelden voor.

De frequenties worden als volgt bepaald:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Soms ($\geq 1 / 1.000$, $<1/100$)

Zelden ($\geq 1 / 10.000$, $<1 / 1.000$)

Zeer zelden ($<1 / 10.000$)

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Hartaandoeningen

Zeer vaak:

- Hypertensie (voorbijgaand)
- Bradycardie

Zeer zelden:

- Tachycardie
- Hypotensie
- Atrioventriculair blok

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden:

- Dyspneu
- Bronchiale hyperreactiviteit

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden:

- Rash en erytheem
- Huidverkleuring

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden:

- Anafylactoïde reactie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

In de literatuur zijn geen gevallen van overdosering gemeld voor intraveneus toegediende doses tot 80 mg indigotine (indigokarmijn).

Symptomen

Een overdosering zou een hypertensieve crisis en ernstige bradycardie kunnen induceren.

Behandeling

In geval van overdosering kan perifere vasodilerende therapie worden overwogen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostische middelen, ATC-code: V04CH02

Indigotine (indigokarmijn) is een kleurstof die klinisch wordt gebruikt voor diagnostische doeleinden. Wanneer het intraveneus wordt toegediend, veroorzaakt het binnen 5-15 minuten na injectie een donkerblauwe verkleuring van urine. Dankzij deze intense verkleuring kunnen laesies van het urinewegstelsel worden vastgesteld.

Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd. Een meta-analyse van gepubliceerde onderzoeken werd echter gebruikt voor de evaluatie van de diagnostische prestatie van indigotine (indigokarmijn) bij het vaststellen van letsel aan de ureter bij abdominale chirurgische ingrepen en chirurgische ingrepen van het bekken. Uit deze meta-analyse bleek dat de gevoeligheid en specificiteit van de test met indigotine (indigokarmijn) hoog waren (respectievelijk 96% en 100%) en dat deze een invloed had op het diagnoseproces (positieve voorspellende waarde van 86% en negatieve voorspellende waarde van 99,9% bij een populatie met een incidentie van 2,5% voor laesies aan de ureter).

Indigotine (indigokarmijn), met zijn alfa-adrenerge eigenschappen, brengt een toename van de perifere vaatweerstand teweeg, wat leidt tot een matige en voorbijgaande stijging van de bloeddruk en waarschijnlijk een matige afname van de hartslag als reactie.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens zijn zeldzaam. Indigotine (indigokarmijn) heeft een plasmahalfwaardetijd van 4,5 minuten. Indigokarmijn wordt in grote mate gebonden aan plasma-eiwit. Het wordt snel uitgescheiden uit het plasmacompartiment, en wordt gemakkelijk en in grote mate uitgescheiden door de nieren. Een kleine hoeveelheid wordt in de gal uitgescheiden.

In geval van een nierfunctiestoornis kan de gemiddelde uitscheidingstijd enkele minuten langer duren.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Acute toxiciteitsgegevens voor indigotine (indigokarmijn) zijn beschikbaar van onderzoeken met ratten en muizen. Bij ratten bedraagt de LD50 (mediane letale enkelvoudige dosis) 93 mg/kg via de intraveneuze weg, terwijl bij muizen de LD50 405 mg/kg is via de subcutane weg.

Met indigotine (indigokarmijn) is geen onderzoek naar carcinogeniciteit uitgevoerd via de intraveneuze weg. Onderzoeken op lange termijn bij ratten (oraal) en muizen (subcutaan) hebben echter geen carcinogene effecten onthuld.

Bij onderzoeken met orale dosering die zijn uitgevoerd bij ratten en konijnen leidden doses van indigotine (indigokarmijn) tot 250 mg/kg/dag niet tot teratogene effecten. Orale biologische beschikbaarheid van indigotine bedraagt echter ongeveer 3%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

Na opening: dit product moet onmiddellijk worden gebruikt.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit product zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen van 5 ml in bruin glas type I. Doos met 10 ampullen.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE475226

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 juni 2015 (BE)

Datum van laatste verlenging: 12 augustus 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2024