

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

VERDYE 5 mg/ml poeder voor oplossing voor injectie

Indocyanine groen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VERDYE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VERDYE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is VERDYE

VERDYE is een donkergroen poeder dat wordt gemengd met water voor injectie. Het actief bestanddeel in de oplossing is indocyanine groen, een donkergroene kleurstof. Deze oplossing wordt **in een van uw aderen geïnjecteerd** waar het zich vermengt met uw bloed. De dokter kan dan zien:

- hoe ver de kleurstof zich verspreid van de plaats waar het is ingespoten.
- hoeveel er overblijft in de verschillende delen van uw lichaam.

Wanneer VERDYE **in de huid** of het onderhuidse vetweefsel wordt **geïnjecteerd**, hoopt het zich op in de lymfeklieren en maakt de lymfebanen zichtbaar.

Waarvoor wordt VERDYE gebruikt

Het mag **enkel voor diagnostische doeleinden** worden gebruikt om bijv. te onderzoeken aan welk medisch probleem u lijdt:

- a) hoe effectief het bloed stroomt door een deel van uw lichaam, bijv.:
 - je hart
 - je hersenen
 - je lever
 - een vlies in het inwendige oog, de choroidea.
- b) hoeveel bloed er in bepaalde delen van uw lichaam aanwezig is.
- c) hoe goed uw lever werkt.

VERDYE wordt ook gebruikt om schildwachtlymfeklieren en lymfebanen tijdens een operatie bij volwassen borstkankerpatiënten zichtbaar te maken of te identificeren. Hiervoor wordt de kleurstof in de huid, het vetweefsel onder de huid of in het tumorgebied geïnjecteerd in plaats van in de aderen.

De lymfeklieren die zich het dichtst bij de tumor bevinden, worden schildwachtlymfeklieren genoemd. Deze lymfeklieren en bijbehorende lymfevaten zijn waarschijnlijk de eerste plaats waar kankercellen zich naartoe verspreiden. Wanneer VERDYE de schildwachtlymfeklieren heeft bereikt, kunnen deze worden gecontroleerd om

te zien of er kankercellen aanwezig zijn. VERDYE hoopt zich op in de schildwachtlymfeklieren en kan worden gedetecteerd met een speciale camera.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor indocyanine groen, natriumjodide of jodium.
- als u lijdt aan een verhoogde werking van de schildklier of aan goedaardige tumoren aan de schildklier.
- als u ooit bijwerkingen heeft gehad na het ontvangen van deze injecties.
- in de volgende *Bijzondere Patiëntgroepen*:

Te vroeg geboren en pasgeboren kindereindie lijden aan hyperbilirubinemie (een ziekte waarbij er een ongewoon grote hoeveelheid bilirubine in het bloed zit) mogen VERDYE **niet** krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u VERDYE gebruikt,

- als u aan nierinsufficiëntie (verminderde werking van de nieren) lijdt, raadpleeg dan uw arts om te weten of dit geneesmiddel geschikt is voor u.
- wanneer u een onderzoek met radioactieve jodiumopname (onderzoek van de schildklier) moet ondergaan. Dat mag niet worden uitgevoerd tot minstens een week na toediening van VERDYE, vanwege mogelijke beïnvloeding van het resultaat voor het onderzoek van de schildklier.
- omdat de huid gevoeliger kan worden voor zonlicht en UV-straling bij patiënten die VERDYE geïnjecteerd krijgen in de huid of in het vetweefsel onder de huid. De betrokken patiënten dienen daarom directe blootstelling aan de zon of kunstmatige UV-straling (bv. zonnebank) te vermijden gedurende ten minste 1 week na het aanbrengen van VERDYE of totdat een eventuele groenachtige verkleuring op de injectieplaats is verdwenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast VERDYE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt met name:

- als u geneesmiddelen neemt die van invloed zijn op de manier waarop uw lever werkt, omdat de eliminatie van indocyanine groen uit uw lichaam na de injectie zou kunnen worden beïnvloed.
- als u geneesmiddelen neemt of denkt te nemen die voorkomen in de lijst hierna volgend, omdat sommige van deze geneesmiddelen de wijze kunnen veranderen waarop indocyanine groen, het actief bestanddeel, wordt geabsorbeerd in het lichaam, en de diagnose onbetrouwbaar kunnen maken:

- | | |
|---|---|
| - anticonvulsia (geneesmiddelen tegen epilepsie) | - morfine (geneesmiddel tegen hevige pijn) |
| - cyclopropan (geneesmiddel(en) gebruikt voor anesthesie) | - nitrofurantoïne (geneesmiddelen voor het behandelen van bacteriële infecties) |
| - bisulfiet verbindingen (bewaarmiddel) | - opium alkaloiden (geneesmiddelen voor het behandelen van diarree) |
| - haloperidol (geneesmiddelen voor het behandelen van psychische stoornissen) | - fenobarbital (geneesmiddelen voor het behandelen van epilepsie en gebruikt voor anesthesie) |
| - heroïne (geneesmiddel voor substitutiebehandeling van opioideverslaafden) | - fenylobutazon (geneesmiddel tegen pijn) |
| - pethidine (geneesmiddel tegen hevige pijn) | - probenecid (geneesmiddel voor jichttherapie) |
| - metamizol (geneesmiddel tegen pijn) | - rifamycine (geneesmiddelen voor het behandelen van bacteriële infecties) |
| - methadon (geneesmiddel voor substitutiebehandeling van opioideverslaafden) | - injecties met natriumbisulfiet (bewaarmiddel) |

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of de behandeling doorgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd betreffende de (on)mogelijkheid tot rijden met voertuigen of het gebruik van machines na toediening van VERDYE.

Raadpleeg uw arts voordat u overweegt auto te rijden of machines te bedienen direct een injectie.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De injecties worden alleen uitgevoerd onder toezicht van een arts.

- Indocyanine groene poeder mag enkel worden verdund met water voor injectie.
- De oplossing voor injectie moet worden onderzocht vooraleer het wordt toegediend. Indien het een neerslag bevat mag het **niet** worden gebruikt.
- Het geneesmiddel wordt direct in een ader geïnjecteerd met behulp van een naald, een katheter of hartkatheter door een arts of verpleger.
- De gekozen ader hangt af van het lichaamsdeel waarvoor het onderzoek uitgevoerd wordt.
- Indien het geneesmiddel in een ader van de arm dient te worden geïnjecteerd (cubitale ader), kan het nodig zijn eerst een tijdelijke tourniquet aan te leggen. Dit maakt het gemakkelijker om de naald in de ader brengen.
- De dosering hangt zowel af van het soort onderzoek als van uw lichaamsgewicht.
- De behandelende arts kan het nodig vinden een preparaat **heparine** genaamd toe te voegen aan de bloedmonsters, die hij van u afneemt. Dit verhindert dat de monsters gaan klonteren.
- Als dit geneesmiddel in de huid, het vetweefsel onder de huid of het tumorgebied wordt geïnjecteerd, wordt een naald gebruikt die voor dit doel is ontworpen.

Aanbevolen dosering (in mg/kg = milligram geneesmiddel per kg van uw lichaamsgewicht)

• Enkelvoudige dosis

Volwassenen (18 - 64 jaar), **bejaarden** (65 jaar en ouder), **adolescenten en kinderen** (11 - 18 jaar):

- Voor onderzoek van de doorbloeding van het hart, hersenen, algemene bloedsomloop en microcirculatie (bijv. de bloedcirculatie door delen van het oog: oogvlies of choroidea), is de aanbevolen dosering 0,1 – 0,3 mg/kg lichaamsgewicht.
- Voor leverfunctie onderzoek is de aanbevolen dosering 0,25 – 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.
- Voor beeldvorming van schildwachtlymfeklieren en visualisatie van lymfebanen ongeacht lichaamsgewicht:

5 tot 10 mg per injectie. Dit komt overeen met 1 tot 2 ml van de gereconstitueerde 5 mg/ml oplossing. Het volume per injectie mag niet groter zijn dan 2 ml. Er kunnen ook grotere volumes per injectie worden toegediend als er hogere verdunningen worden gebruikt.

• Maximale dagelijkse dosis - voor het onderzoeken van de doorbloeding en het beoordelen van de leverfunctie

Volwassenen en bejaarden:

De **totale** dagelijkse dosis moet onder de **5 mg/kg** lichaamsgewicht blijven.

Adolescenten en kinderen:

- **(11 tot 18 jaar):** De totale dagelijkse dosis moet onder de **5 mg/kg** lichaamsgewicht blijven.
- **(2 tot 11 jaar):** De totale dagelijkse dosis moet onder de **2,5 mg/kg** lichaamsgewicht blijven.
- **(0 maand tot 2 jaar):** De totale dagelijkse dosis moet onder de **1,25 mg/kg** lichaamsgewicht blijven.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Een enkele dosis voor kinderen en adolescenten voor het onderzoeken van de doorbloeding en het beoordelen van de leverfunctie is hetzelfde als voor volwassenen, maar de totale dosering per dag moet wel lager zijn dan 2,5 mg/kg lichaamsgewicht bij kinderen van 2 tot 11 jaar en lager dan 1,25 mg/kg lichaamsgewicht bij kinderen van 0 tot 2 jaar.

Gebruik bij patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis

VERDYE moet voorzichtig worden gedoseerd in aanwezigheid van ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

Maximale dagelijkse dosis - voor beeldvorming van schildwachtlymfeklieren en visualisatie van lymfebanen

Volwassenen en ouderen

Voor het opsporen van schildwachtlymfeklieren en het visualiseren van lymfebanen mag de totale dagelijkse dosis niet hoger zijn dan **10 mg**.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten voor beeldvorming van schildwachtklierlymfeklieren en visualisatie van lymfebanen wordt afgeraden vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Metingen na injectie

Na de injectie van VERDYE kan de behandelende arts meten hoeveel-kleurstof er is in verhouding tot de hoeveelheid bloed. De bloedmonsters worden gewoonlijk genomen in een ader, een vinger of een oorlel. U kunt uw arts vragen om uitleg over de technieken die bij uw procedure horen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van VERDYE heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg uw arts als u denkt dat er teveel van dit geneesmiddel aan u werd toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige allergische reactie: zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten)

De symptomen zijn:

- benauwdheid in de keel
- jeukerige huid
- vlekkerige huid
- branderige huiduitslag met vorming van blaasjes
- opzwellen van het gezicht (gezichtsoedeem)
- moeite met ademen
- benauwdheid en/of pijn in de borststreek
- verhoogde hartslag
- daling van bloeddruk en kortademigheid
- hartstilstand
- rusteloosheid
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- gevoel van warmte
- blozen

Samen met de symptomen van de allergische reactie kan ook een toename van witte bloedcellen geassocieerd met allergische reacties optreden (hypereosinofilie).

De mogelijkheid dat een allergische reactie optreedt, is groter bij patiënten met zeer slecht functionerende nieren.

In het geval van een **ernstige allergische reactie**, moeten onmiddellijk de gepaste **noodmaatregelen** worden genomen, zoals:

- toediening van adrenaline (epinephrine), hydrocortison of een antihistaminicum,
- toediening van kunstmatig bloed of elektrolyt oplossingen (druppelinfuus),
- toediening van zuurstof (helpen met ademen).

Andere bijwerkingen

Verder werd gerapporteerd dat reversibele groenachtige verkleuring van de huid op de injectieplaats kan optreden na het aanbrengen van indocyaninegroen in de huid of in het onderhuidse vetweefsel (frequentie niet bekend - kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

In zeer zeldzame gevallen (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen) zijn ook misselijkheid, urticaria of spasmen van de kransslagader gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*, www.fagg.be, *Afdeling Vigilantie*: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

De glazen injectieflacons moeten bewaard worden in de originele buitenverpakking ter bescherming tegen invloed van licht.

Eens de oplossing voor injectie is bereid, beschermen tegen invloed van licht en onmiddellijk gebruiken.

Gebruik slechts heldere oplossingen die vrij zijn van deeltjes.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en op het etiket van de injectieflacon. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is indocyanine groen.

Iedere injectieflacon bevat:

ofwel

25 mg indocyanine groen als poeder (wordt opgelost met 5 ml water voor injectie)

of

50 mg indocyanine groen als poeder (wordt opgelost met 10 ml water voor injectie)

Hoe ziet VERDYE eruit en wat zit er in een verpakking?

VERDYE is een donkergroen poeder voor oplossing voor injectie in een amberkleurige glazen injectieflacon, verzegeld met een grijze rubberstop en bevestigd door een aluminium kapje bedekt met een blauwe polypropyleen beschermkapje.

Het is beschikbaar in twee verpakkingsgroottes:

- 5 injectieflacons, elk met 25 mg indocyanine groen
- 5 injectieflacons, elk met 50 mg indocyanine groen

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Diagnostic Green Limited

Athlone Business and Technology Park

Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath

N37 F786, Ierland

Tel.: +353 90 646 5499
E-mail: info@diagnosticgreen.com

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

25 ml : BE274671
50 ml : BE273892

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Griekenland, Italië, Kroatië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Tsjechische Republiek: VERDYE
Denemarken, Finland, Hongarije, Ierland, Portugal, Roemenië, Slovenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland),
Zweden: Verdye

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 06/2025.
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2025.**

De volgende informatie is allen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Dit geneesmiddel mag enkel onmiddellijk voor gebruik worden gereconstitueerd.
Dit geneesmiddel wordt gereconstitueerd door toevoeging van respectievelijk 5 ml water voor injectie bij de injectieflacon die 25 mg van het actief bestanddeel bevat of 10 ml water voor injectie bij de injectieflacon die 50 mg van het actieve bestanddeel bevat. In beide gevallen wordt een donkergroene oplossing voor injectie bekomen met een concentratie van 5 mg/ml (0.5 % w/v).

Inspecteer visueel de gereconstitueerde oplossing. Indien er een onverenigbaarheid wordt geconstateerd in de vorm van een troebele oplossing moet de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk worden verwijderd.
Gebruik enkel heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes.

Dit geneesmiddel dient enkel voor éénmalig gebruik.

De identificatie van schildwachtlymfeklieren en de visualisatie van lymfebanen kunnen worden belemmerd als ze zich in diepere weefsellagen bevinden of bedekt zijn met vetweefsel. Evenzo kan bij patiënten met uitgesproken obesitas (BMI > 40) het waarnemen van schildwachtlymfeklieren en de visualisatie van lymfebanen bemoeilijkt worden.