

Verdye (zieleń indocyjaninowa)

Produkt Verdye zawierający zieleń indocyjaninową (ICG) firmy Diagnostic Green jest wiodącym produktem fluorescencyjnym cieszącym się zaufaniem lekarzy na całym świecie, stosowanym w procedurach terapeutycznych opartych na fluorescencji.



ZATWIERDZONE WSKAZANIA DO STOSOWANIA



Okulistyczna diagnostyka angiograficzna

- Pomiar perfuzji naczyńiówki



Diagnostyka czynności wątroby

- Pomiar czynności wydzielniczej wątroby



Diagnostyka serca, krążenia i mikrokrażenia

- Pomiar pojemności minutowej serca i objętości wyrzutowej
- Pomiar objętości krwi krążącej
- Pomiar perfuzji mózgu

KLUCZOWE CECHY

- Dobra tolerancja*
- Doskonały profil bezpieczeństwa**
- Wydalanie wyłącznie przez wątrobę
- Okres półtrwania 3-4 minuty
- Szybkie wiązanie z białkiem osocza
- Brak istotnego krążenia pozawątrobowego lub jelitowego

OPIS CHEMICZNY

Opis chemiczny: Barwnik trikarbocyjaninowy

Wygląd: Zielony proszek

Wzór empiryczny: $C_{43}H_{47}N_2NaO_6S_2$

Bibliografia:

* <https://radiologykey.com/clinical-applications-of-diagnostic-indocyanine-green-angiography/>

** <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/635011>



Iniekcja
Verdyne/ICG



Wiązanie z białkami
osocza i szybkie wejście
do krwiobiegu



Fluorescencja pojawia
się w ciągu kilku minut



Produkt jest usuwany przez
wątrobę i wydalany z żółcią



POSTAĆ PREPARATU

Substancja czynna: Zielen indocyjaninowa (ICG)

Forma opakowania: Produkt farmaceutyczny ICG jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 fiolek.

Zawartość leku: Dostępne fiołki to 25 mg i 50 mg, w zależności od obszaru geograficznego

Produkt farmaceutyczny ICG jest lekiem wydawanym wyłącznie na podstawie recepty (POM)

WARUNKI STOSOWANIA I PRZECHOWYWANIA

- ⊙ **Przechowywanie:** Instrukcje dotyczące przechowywania znajdują się w ulotce informacyjnej (PIL)
- ⊙ W warunkach sterylnych produkt diagnostyczny zawierający zielen indocyjaninową, Verdye, powinien się rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań
- ⊙ Produkt należy użyć niezwłocznie po rekonstytucji
- ⊙ Produkt sterylny, przeznaczony wyłącznie do użycia przez jednego pacjenta
- ⊙ Dawkowanie zależy od wskazania oraz wagi pacjenta

DAWKA JEDNORAZOWA DO POMIARU U OSÓB DOROSŁYCH, W PODESZŁYM WIEKU, DZIECI

Wskazania do stosowania VERDYE*	Wstrzyknięcie bolusa
Diagnostyka serca, krążenia i mikrokrążenia: <ul style="list-style-type: none"> • Pomiar pojemności minutowej serca i objętości wyrzutowej • Pomiar objętości krwi krążącej • Pomiar objętości krwi krążącej 	0.1 do 0.3 mg/kg masy ciała
Diagnostyka czynności wątroby: <ul style="list-style-type: none"> • Pomiar czynności wydzielniczej wątroby 	0.25 – 0.5 mg/kg masy ciała
Okulistyczna diagnostyka angiograficzna: <ul style="list-style-type: none"> • Pomiar perfuzji naczyń 	0.1 do 0.3 mg/kg masy ciała

CAŁKOWITA DAWKA DOBOWA

Wiek pacjenta	Max. dawka dobową ICG
Dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież (11-18 lat)	< 5 mg/kg masy ciała
Dzieci (2-11 lat)	< 2.5 mg/kg masy ciała
Dzieci (0-2 lata)	< 1.25 mg/kg masy ciała

*Informacje na temat przepisywania leku w zależności od obszaru geograficznego znajdują się na stronie www.diagnosticgreen.com w zakładce Informacja o produkcie

REJESTRACJA I DYSTRYBUCJA NA ŚWIECIE



Obecnie zarejestrowany do dystrybucji

- Austria
- Belgia
- Kanada
- Chile
- Niemcy
- Izrael
- Włochy
- Malta
- Holandia
- Portugalia
- Hiszpania
- Szwecja
- Wielka Brytania
- Stany Zjednoczone

Dostarczany na mocy zwolnienia

- Australia
- Bahrajn
- Kraje bałtyckie
- Białoruś
- Bośnia
- Chorwacja
- Czechy
- Dania
- Finlandia
- Gruzja
- Grecja
- Węgry
- Islandia
- Irlandia
- Luksemburg
- Nowa Zelandia
- Norwegia
- Polska
- Arabia Saudyjska
- Słowenia
- Singapur
- Republika Południowej Afryki
- Szwajcaria
- Tajlandia
- Wietnam
- Zjednoczone Emiraty Arabskie

VERDYE 25 mg/50 mg. Substancja czynna: zieleń indocyjaninowa, sól monosodowa. Skład: 25 mg /50 mg proszku do utworzenia roztworu do wstrzyknięcia; 1 ml roztworu do wstrzyknięcia zawiera 5 mg substancji czynnej. Inne składniki: brak. Wskazania: lek diagnostyczny stosowany do oznaczenia skuteczności dopływu krwi do serca, mózgu i innych narządów oraz do jednej z wewnętrznych warstw oka (naczyniówki), jak również do monitorowania krążenia krwi i oznaczenia czynności wątroby. Przeciwwskazania: nadwrażliwość (alergia) na zieleń indocyjaninową, jodek sodu lub jod; nadreaktywna tarczycza lub dobrze odgraniczone łagodne nowotwory tarczycy, lub gdy fragmenty tarczycy nie znajdują się już pod wpływem hormonów. Nie stosować, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane po otrzymaniu zastrzyku ICG (ryzyko reakcji anafilaktycznej). Nie stosować u wcześniaków i noworodków cierpiących na hiperbilirubinemię. Działania niepożądane: bardzo rzadko (< 1 na 10 000): nudności i reakcje nadwrażliwości (alergie); możliwość reakcji alergicznej jest większa u pacjentów z bardzo ciężką niewydolnością nerek. Możliwe objawy: nadmierne pobudzenie, uderzenia gorąca, nudności, swędzenie, pokrzywka (wysypka skóry), przyspieszone bicie serca, zaczerwienienie twarzy, opuchnięcie (obrzęk) twarzy, spadek ciśnienia krwi, skrócenie oddechu, skurcze oskrzeli i krtani, zatrzymanie akcji serca/krążenia, zgon. W powiązaniu z reakcją alergiczną może wystąpić zwiększenie liczby specjalnych krwinek białych. Wyłącznie na receptę. Diagnostic Green GmbH, Aschheim-Dornach, Niemcy. Maj 2016 r.

Zgłaszanie PODEJRZEWANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH i wszystkich INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

Wszelkie podejrzewane działania leku i reklamacje produktu związane z naszym produktem farmaceutycznym ICG należy zgłaszać do:

E-mail: ICG@drugsafety.de; Tel.: +49 171 3860445; E-mail: info@diagnosticgreen.com