

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VERDYE

**5 mg/ml (nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung)
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Wirkstoff: Indocyaningrün-Mononatriumsalz

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VERDYE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VERDYE beachten?
3. Wie ist VERDYE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VERDYE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VERDYE und wofür wird es angewendet?

VERDYE ist ein Diagnostikum.

Anwendungsgebiete von VERDYE

VERDYE wird angewendet, um die Effektivität der **Durchblutung des Herzens, des Gehirns und anderer Organe** sowie einer der inneren Schichten des **Auges** (Aderhaut) **zu bestimmen**. Darüber hinaus dient VERDYE zur Überwachung des **Blutkreislaufs** und zur **Leberfunktionsbestimmung**.

Dies zeigt Ihrem Arzt, wie effektiv das entsprechende Organ bzw. Ihr Blutkreislauf arbeitet.

Indocyaningrün ist ein Farbstoff. Er wird in die Vene injiziert, wo er sich mit dem Blut vermischt. Durch das Sammeln von Farbstoff-Blut-Mischungen an einer anderen Stelle als der, wo der Farbstoff zunächst injiziert wurde, ist der Arzt in der Lage, die Effektivität der Durchblutung des zu untersuchenden Körperteils zu ermitteln.

Zudem wird VERDYE von Ihrem Arzt bei erwachsenen Brustkrebspatienten angewendet, um **Wächterlymphknoten** zu identifizieren. Dazu wird der Farbstoff nicht in die Vene, sondern entweder unter die Haut, in das Fettgewebe unter der Haut oder in den Bereich des Tumors injiziert.

Die Lymphknoten, die dem Tumor am nächsten liegen, werden als Wächterlymphknoten bezeichnet. Diese Lymphknoten sind höchstwahrscheinlich der erste Ort, an dem sich Krebszellen ausbreiten. Wenn VERDYE die Wächterlymphknoten erreicht hat, können diese auf das Vorhandensein von Krebszellen untersucht werden. VERDYE reichert sich in den Wächterlymphknoten an und kann mit einer Spezialkamera nachgewiesen werden.

Wenn VERDYE in die Haut oder das Fettgewebe unter der Haut injiziert wird, reichert es sich in den Lymphknoten an und macht diese sichtbar.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VERDYE beachten?

VERDYE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Indocyaningrün, Natriumjodid oder Jod sind,
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse oder an eigenständigen gutartigen Schilddrüsengeschwulsten leiden oder wenn Teile der Schilddrüse der hormonellen Kontrolle entzogen sind (fokale und diffuse Autonomie der Schilddrüse),
- wenn bei einer vorangegangenen Injektion VERDYE schlecht vertragen wurde.

Bei Früh- und Neugeborenen, die an Hyperbilirubinämie leiden, ein Zustand, bei dem sich eine ungewöhnlich große Menge einer Substanz mit dem Namen Bilirubin im Blut befindet, sollte VERDYE nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor Anwendung von VERDYE,

- da es unter VERDYE zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann (siehe „4. Nebenwirkungen“). Deshalb darf VERDYE nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Bereitschaft zur Wiederbelebung muss gegeben sein.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Betablockern (Bluthochdruck- und Herzmittel, deren Wirkstoff auf -lol endet).
VERDYE sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die unter Betablocker-Therapie stehen. Die Symptome eines schweren allergischen Schocks können sich unter Betablocker-Therapie verstärken.
- da bei Patienten mit fortgeschrittener eingeschränkter Funktion der Niere Nebenwirkungen unter VERDYE auftraten. Deshalb muss die Anwendung von VERDYE bei diesen Patienten vom Arzt besonders streng abgewogen werden.
- wenn für Sie die Notwendigkeit besteht, sich einer Behandlung zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion zu unterziehen (Einnahme von radioaktivem Jod). Die Behandlung sollte frühestens eine Woche nach der Behandlung mit VERDYE beginnen. Diese Maßnahme ist deshalb von Bedeutung, da der Jodidgehalt von VERDYE mit der Schilddrüsenbehandlung in Wechselwirkung treten kann.
- da die Haut bei Patienten, die VERDYE in die Haut oder in das Fettgewebe unter der Haut injiziert bekommen, empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Strahlung reagieren kann. Die betroffenen Patienten sollten daher direkte Sonneneinstrahlung oder künstliche UV-Strahlung (z. B. Sonnenbank) für mindestens eine Woche nach der Anwendung von VERDYE oder bis zum Verschwinden einer grünlichen Verfärbung an der Injektionsstelle vermeiden.
- da bei Kindern die Bestimmung der Leberfunktion nur unzureichend geprüft ist. Deshalb sollte VERDYE in diesem Anwendungsgebiet bei Kindern nicht angewendet werden.

Ein vorheriger Verträglichkeitstest auf VERDYE, der ohne Probleme verlief, darf nicht als absolute Sicherheit für die Anwendung des Arzneimittels betrachtet werden.

Anwendung von VERDYE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Indocyaningrün-Ausscheidung kann durch Medikamente beeinflusst werden, die in die Leberfunktionen eingreifen. Einige Arzneimittel können die Art der Aufnahme von Indocyaningrün verändern, was sich im Hinblick auf die Genauigkeit der Ergebnisse nachteilig auswirken kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie einen/eines der nachfolgend genannten Stoffe oder Arzneimittel anwenden:

- krampfhemmende Mittel
- Morphin, Opiumalkaloide, Meperidin: gegen starke Schmerzen
- Cyclopropan: ein Narkosemittel
- Nitrofurantoin: gegen bakterielle Infektionen
- Haloperidol: gegen psychische Störungen
- Phenobarbital: gegen epileptische Anfälle
- Heroin
- Phenylbutazon: gegen Schmerzen und Entzündungen
- Probenecid: gegen Gicht
- Metamizol: gegen Schmerzen und Fieber
- Rifamycin: gegen Tuberkulose oder andere Infektionen
- Methadon: gegen starke Schmerzen oder Suchterkrankungen
- Bisulfit-Verbindungen

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird dann über die Anwendung von VERDYE entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VERDYE hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Allerdings beeinflusst die für die Messung der Augendurchblutung (Angiographie) notwendige Pupillenerweiterung (Mydriase) die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen. Nach der Pupillenerweiterung ist bis zur Normalisierung des Sehvermögens das Führen von Fahrzeugen sowie die Arbeit ohne sicheren Halt und das Bedienen von gefährlichen Maschinen zu unterlassen.

3. Wie ist VERDYE anzuwenden?

Dosierung

Die zu verabreichende Dosis von VERDYE ist abhängig von der Art der Untersuchung. Es ist zu beachten, dass die Anwendung von VERDYE bei Kindern zur Leberfunktionsdiagnostik nicht empfohlen wird (siehe Kapitel 2).

Einzeldosierung pro Messung bei Erwachsenen, älteren Personen und Kindern:

- Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik: 0,1 bis 0,3 mg/kg Körpergewicht
- Leberfunktionsdiagnostik: 0,25 bis 0,5 mg/kg Körpergewicht
- Messung der Augendurchblutung: 0,1 bis 0,3 mg/kg Körpergewicht
- Darstellung von Wächterlymphknoten unabhängig vom Körpergewicht: 5 bis 10 mg pro Injektion

Das Volumen pro Injektion sollte 2 ml nicht überschreiten. Es können auch größere Volumina pro Injektion verabreicht werden, wenn höhere Verdünnungen verwendet werden. Um beispielsweise eine Indocyaningrün-Konzentration von 2,5 mg/ml zu erhalten, kann die in 5 ml rekonstituierte Lösung mit weiteren 5 ml Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden.

Tägliche Gesamtdosis:

- Erwachsene, ältere Personen, Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren: Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 5 mg/kg Körpergewicht liegen.
- Kinder zwischen 2 und 11 Jahren: Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 2,5 mg/kg Körpergewicht liegen.
- Kinder unter 2 Jahren: Die tägliche Gesamtdosis von VERDYE soll unter 1,25 mg/kg Körpergewicht liegen.
- Erwachsene und ältere Personen: Für die Darstellung von Wächterlymphknoten und das Sichtbarmachen von Lymphbahnen sollte die tägliche Gesamtdosis 10 mg nicht überschreiten. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Für das Lösen von VERDYE ist ausschließlich Wasser für Injektionszwecke zu verwenden. Hierfür wird zu der Durchstechflasche mit 25 mg Indocyaningrün-Mononatriumsalz 5 ml Wasser für Injektionszwecke und zu der Durchstechflasche mit 50 mg Indocyaningrün-Mononatriumsalz 10 ml Wasser für Injektionszwecke gegeben.

Die rekonstituierte Lösung wird entweder in die Vene oder in die Lymphbahnen appliziert.

Die Verabreichung von VERDYE soll nur von Ärzten durchgeführt werden, die entweder Erfahrung in der Fluoreszenzangiographie oder der Leberfunktionsdiagnostik oder der Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik haben.

Gegebenenfalls wird vorsorglich ein Mittel zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen verabreicht. Bei der intravenösen Bolusinjektion wird besonders darauf geachtet, dass die Injektionslösung nicht in das Gewebe übertritt. Generell steht für den Notfall ein Notfallset samt Sauerstoff zur Verfügung.

- **zur Applikation in die Vene bei Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik, Leberfunktionsdiagnostik und Messung der Augendurchblutung**
Der Arzt oder das Pflegepersonal wird die Injektionslösung mit Hilfe einer Nadel, eines Katheters oder eines Herzkatheters unmittelbar in die Vene applizieren. In Abhängigkeit von dem zu untersuchenden Körperteil wird (werden) die Vene(n) für die Injektion ausgewählt. Für den Fall, dass das Arzneimittel in die Armvene (Unterarmvene) injiziert wird, sollte die Injektion unmittelbar nach Anlegen einer Stauung vorgenommen werden.

Nach Injektion der Lösung wird der Arzt Proben des Blut-Farbstoff-Gemisches entnehmen, um die Konzentration des Farbstoffes im Blut zu bestimmen. Dies wird den Arzt befähigen, die Blutflussrate in dem zu untersuchenden Körperareal zu bestimmen. Üblicherweise werden Proben aus der Arterie, dem Finger oder am Ohr entnommen.

Ihr Arzt fügt den Blutproben möglicherweise eine Zubereitung hinzu, die Heparin enthält. Diese Maßnahme verhindert, dass die Proben gerinnen. Jedoch ist es wichtig, dass die Heparin-Zubereitung frei von Natriumbisulfit ist, da diese Substanz sich nachteilig auf die Genauigkeit der Ergebnisse auswirken kann.

In einigen Fällen wird das der Arterie entnommene Blut unmittelbar mit Hilfe einer Nadel oder eines Katheters dem Messinstrument (kontinuierliche Messung) zugeführt. Eine Reihe von unterschiedlichen Messgeräten können hierfür verwendet werden.

Bezüglich der Anwendung in der Augenheilkunde (ophthalmologische Angiographie) oder wenn andere Techniken zum Einsatz kommen, sollte Ihr Arzt Sie entsprechend aufklären.

- **zur Applikation in die Lymphbahnen bei Darstellung von Wächterlymphknoten**
Der Arzt oder das Pflegepersonal wird die Injektionslösung mit Hilfe einer speziellen Nadel unter die Haut, in das Fettgewebe unter der Haut oder in den Bereich des Tumors applizieren. Der Injektionsort wird in Abhängigkeit von dem zu untersuchenden Körperteil ausgewählt.

Hinweise zur Verwendbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die Injektionslösung ist vor ihrer Anwendung visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen zur Anwendung kommen. VERDYE ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte direkt nach Rekonstitution der Lösung verwendet werden. Reste sind zu verwerfen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten:

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu einen von 10 000 Behandelten betreffen) können nach Injektion von indocyaningrünhaltigen Zubereitungen Übelkeit und Überempfindlichkeitsreaktionen (**Allergien**) auftreten.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine allergische Reaktion ereignet, scheint bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung höher zu sein.

Folgende Symptome können dabei auftreten:

- Unruhe, Wärmegefühl, Übelkeit
- Juckreiz, Nesselsucht (Hautausschlag)
- Beschleunigung der Herzfrequenz, Gesichtsröte
- Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem)
- Blutdruckabfall
- Atemnot, Krampf der Bronchien und des Kehlkopfes
- Herz- Kreislaufstillstand, Tod
- Im Zusammenhang mit der allergischen Reaktion kann eine Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen auftreten.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu einen von 10 000 Behandelten betreffen) wurde ein Krampf der Herzkranzgefäße beschrieben bzw. Nesselsuchtähnliche Symptome der Haut. Außerdem wurde berichtet, dass nach der Anwendung von Indocyaningrün in der Haut oder im Unterhautfettgewebe eine reversible grünliche Hautverfärbung an der Injektionsstelle auftreten kann.

Sofortmaßnahmen bei akuten allergischen Allgemeinreaktionen:

- Stadium 1: Hautreaktionen, wie z. B. Gesichtsröte und Wärmegefühl (Flush), Hautrötung (Erythem), Nesselausschlag (Urtikaria) und Ödem; Allgemeinreaktionen (Unruhe, Kopfschmerz)
Unterbrechung der weiteren Zufuhr von VERDYE, Injektionskatheter oder -kanüle in der Vene belassen, ggf. Antihistaminikagabe, ggf. Sauerstoffgabe
- Stadium 2: Beschleunigung der Herzfrequenz (Tachykardie), arterieller Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
Antihistaminika, Glukokortikoide (z. B. 100 mg Prednisolon in die Vene, ggf. Sauerstoffgabe)
- Stadium 3: Schock, Kramp fzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
Adrenalin (fraktioniert 0,1 mg in die Vene), Glukokortikoide (z. B. 500 – 1000 mg Prednisolon in die Vene), Volumenersatz, bei überwiegender Bronchospastik β 2-Sympathomimetika und Theophyllin; ggf. Intubation und Beatmung mit 100 % Sauerstoff
- Stadium 4: Atem- und Kreislaufstillstand
Klinische Maßnahmen zur Wiederbelebung bei akutem Herz- und/oder Atemstillstand (Kardiopulmonale Reanimation)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VERDYE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Zubereitung

Die fertige Injektionslösung ist vor Licht geschützt aufzubewahren und sollte sofort verwendet werden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was VERDYE enthält**

Der Wirkstoff ist Indocyaningrün-Mononatriumsalz.

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält 5 mg Indocyaningrün-Mononatriumsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie VERDYE aussieht und Inhalt der Packung

VERDYE besteht aus einer Durchstechflasche mit dunkelgrünem Pulver.

VERDYE, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, ist in zwei Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 5 Durchstechflaschen mit je 25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Packung mit 5 Durchstechflaschen mit je 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Email: info@diagnosticgreen.com

Tel.: +353 90 646 5499

Hersteller

Renew Pharmaceuticals Ltd.
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F680, Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

VERDYE soll ausschließlich von Ärzten angewendet werden, die entweder Erfahrung in der Fluoreszenzangiographie oder der Leberfunktionsdiagnostik oder der Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik haben.

Vorgesehene Augenuntersuchungen, wie z. B. Visusbestimmungen, sollten vor der Anwendung von VERDYE durchgeführt werden.

Es kann sinnvoll sein, bei empfindlichen Patienten vorsorglich ein Mittel zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen zu verabreichen und die Injektion langsam erfolgen zu lassen.

Für das Lösen von VERDYE ist ausschließlich Wasser für Injektionszwecke zu verwenden. Hierfür wird zu der Durchstechflasche mit 25 mg Indocyaningrün-Mononatriumsalz, 5 ml Wasser für Injektionszwecke und zu der Durchstechflasche mit 50 mg Indocyaningrün-Mononatriumsalz, 10 ml Wasser für Injektionszwecke gegeben. Lösungen, die Salze enthalten, dürfen nicht für die weitere Verdünnung verwendet werden.

Die Injektionslösung ist vor ihrer Anwendung zu betrachten. Nur klare Lösungen dürfen zur Anwendung kommen.

VERDYE sollte direkt nach Rekonstitution der Lösung verwendet werden. Reste sind zu verwerfen.

Bevor mit der intravenösen Injektion von VERDYE begonnen wird, sollte man sicher sein, dass die Nadel richtig in die Vene eingeführt wurde. Wenn das Präparat in die umgebenden Gewebe infiltriert, ist die Injektion sofort abubrechen.

Es empfiehlt sich, die Nadel während mindestens 5 Minuten an der Injektionsstelle zu belassen, um im Notfall über einen venösen Verabreichungsweg zu verfügen. Dies gilt insbesondere, wenn bei einer früheren ICG-Applikation über Übelkeit und/oder Erbrechen hinausgehende Vorfälle auftraten oder wenn der Patient an einer Nahrungsmittel- oder Medikamentenallergie, an Ekzemen, an Asthma oder an Heuschnupfen leidet. Ein Notfallset, z. B. mit Epinephrin 0,1 %, Antihistaminika, Kortikosteroiden, Aminophyllin und Sauerstoff sollte bereit liegen.

Bei der intravenösen Bolusinjektion ist besonders darauf zu achten, dass die Injektionslösung nicht in das Gewebe übertritt, da schwere lokale Gewebeschädigungen verursacht werden können. Sollte es zu einem Übertritt der Lösung in das Gewebe kommen, so kann es zu über Stunden anhaltenden starken Schmerzen im und um den Injektionsort herum kommen. Bei Gewebeübertritt ist der Injektionsvorgang abubrechen, das geschädigte Gewebe zu behandeln und eine Schmerzlinderung herbeizuführen.

Die Identifizierung von Wächterlymphknoten kann beeinträchtigt sein, wenn sie in tieferen Gewebeschichten liegen oder von Fettgewebe bedeckt sind. Ebenso kann bei Patienten mit ausgeprägter Adipositas (BMI >40) die Darstellung der Wächterlymphknoten beeinträchtigt sein.