

## Prospecto: información para el usuario

Verdye 25 mg polvo para solución inyectable  
Verde de indocianina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Verdye y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Verdye
3. Cómo usar Verdye
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Verdye
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Verdye y para qué se utiliza

Verdye es un polvo verde oscuro que se mezcla con agua para preparaciones inyectables. El principio activo de la solución se llama verde de indocianina, un colorante. Este colorante se inyecta después en una de sus venas, donde se mezcla con la sangre. El médico podrá ver:

- la distancia que se desplaza el colorante desde donde fue inyectado
- cuánto hay en diversas partes de su cuerpo.

Cuando se inyecta Verdye en la piel o en el tejido graso subcutáneo de pacientes con cáncer de mama, se acumula en los ganglios linfáticos y se visualizan las vías linfáticas.

Este medicamento es únicamente para uso **diagnóstico**, para determinar qué problemas médicos puede tener, por ejemplo:

a) cómo funciona la circulación de la sangre por una parte de su cuerpo, por ejemplo:

- el corazón
- el cerebro
- el hígado
- una capa de la parte interior del ojo llamada coroides.

b) cuánta sangre hay en ciertas partes de su cuerpo.

c) cómo le funciona el hígado.

Verdye también se utiliza para hacer visibles los ganglios linfáticos centinela y las vías linfáticas o para identificarlos durante la cirugía en pacientes adultos con cáncer de mama. Para ello, el medicamento se inyecta en la piel, en el tejido graso bajo la piel o en la zona del tumor, en lugar de en las venas.

Los ganglios linfáticos más cercanos al tumor se denominan ganglios linfáticos centinela. Lo más probable es que estos ganglios linfáticos y los vasos linfáticos asociados sean el primer lugar al que se propagan las células cancerosas. Cuando Verdye ha llegado a los ganglios linfáticos centinela, se puede comprobar si hay células cancerosas presentes. Verdye se acumula en los ganglios linfáticos centinela y puede ser detectado por una cámara especial.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Verdye**

### **No use Verdye:**

- si es alérgico a verde de indocianina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hiperactividad tiroidea o tumores benignos de la glándula tiroidea.
- si ha experimentado alguna vez algún efecto secundario después de recibir estas inyecciones.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Verdye

### **Tenga especial cuidado con Verdye si:**

- padece insuficiencia renal

Consulte a su médico para ver si este medicamento es adecuado para usted.

- si tiene que someterse a una prueba llamada “captación de yodo radiactivo”, que evalúa el funcionamiento de la glándula tiroidea.

Esta prueba debe retrasarse al menos una semana después de haber recibido Verdye, porque la inyección podría afectar al resultado de la prueba tiroidea.

La piel puede volverse más sensible a la luz solar y a la radiación UV en los pacientes que reciben Verdye inyectado en la piel o en el tejido graso bajo la piel. Por lo tanto, los pacientes afectados deben evitar la exposición directa al sol o a la radiación UV artificial (por ejemplo, cabina de bronceado) durante al menos 1 semana después de la aplicación de Verdye, hasta que haya desaparecido cualquier decoloración verdosa en el lugar de la inyección.

La identificación de los ganglios linfáticos centinela y la visualización de las vías linfáticas pueden verse afectadas si se encuentran en capas de tejido más profundas o están cubiertas por tejido graso. Del mismo modo, en los pacientes con obesidad pronunciada (IMC >40), el mapeo de los ganglios linfáticos centinela y la visualización de las vías linfáticas pueden verse afectados. El verde de indocianina puede utilizarse en combinación con radiofármacos cuando esté indicado para la detección de los ganglios linfáticos centinela.

### *Preparación del paciente*

Puede ser útil administrar a los pacientes sensibles un medicamento para prevenir las náuseas y los vómitos y efectuar la inyección de forma lenta.

### *Pacientes con insuficiencia renal y pacientes con insuficiencia hepática*

Dado que en los pacientes con insuficiencia renal avanzada se produjeron reacciones adversas con la administración del verde de indocianina, se deberá prestar especial atención a la indicación para la utilización de Verdye en estos pacientes.

La perfusión hepática y / o función hepática reducida conducirán a una tasa de desaparición de plasma reducido de verde de indocianina.

#### *Pacientes con insuficiencia cardíaca*

La insuficiencia cardíaca puede influir en la tasa de extracción de verde de indocianina debido a una perfusión hepática / esplácnica reducida.

#### **Niños y adolescentes**

Está contraindicado el uso de Verdye en prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.

#### **Uso de Verdye con otros medicamentos.**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si:

- está tomando algún medicamento que afecte al funcionamiento del hígado, porque el proceso de eliminación del verde de indocianina del organismo después de la inyección puede verse afectado.
- está tomando, o cree que puede estar tomando, alguno de los medicamentos enumerados más abajo, porque algunos de estos medicamentos podrían alterar la absorción del verde de indocianina, el principio activo de Verdye, y podrían volver impreciso el diagnóstico:
  - anticonvulsivantes (medicamento para tratar la epilepsia)
  - ciclopropano (anestésico)
  - maleato de enalapril (medicamento para tratar la hipertensión)
  - haloperidol (medicamento para tratar las enfermedades psíquicas y ansiedades)
  - meperidina (analgésico fuerte)
  - metamizol (analgésico)
  - metadona (medicamento para el tratamiento de sustitución de la adicción a los opioides)
  - morfina y otros opiatos (analgésicos fuertes y/o los antidiarreicos)
  - nifedipina (medicamento para tratar la hipertensión)
  - nitrofurantoína (antibiótico)
  - fenobarbital (medicamento para tratar la epilepsia y anestésico)
  - fenilbutazona (analgésico)
  - progestina (anticonceptivo)
  - propranolol (medicamento para tratar la hipertensión y afecciones cardíacas)
  - rifampicina (antibiótico)
  - cualquier inyección que contenga bisulfito sódico (conservante).

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas inmediatamente después de una inyección.

### 3. Cómo usar Verdye

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La inyección se administra solo bajo la supervisión de un médico.

- Para disolver el verde de indocianina se utiliza únicamente agua para preparaciones inyectables.
- La solución para inyección ha de ser inspeccionada antes de administrarla. Si está turbia, **no** se utilizará.
- El médico o enfermera inyectan el medicamento directamente en una vena utilizando una aguja, un catéter o un catéter cardíaco.
- La vena elegida para la inyección depende del tipo de estudio al que se esté sometiendo.
- Si se inyecta este medicamento en una vena del brazo, el médico o la enfermera podrán aplicar antes un torniquete temporal. Esto facilita la inserción de la aguja en la vena.
- La dosis que reciba dependerá de la clase de prueba a realizar y del peso corporal.
- Su médico podrá añadir un producto llamado heparina a las muestras de sangre que obtenga. (Sirve para evitar que se coagulen las muestras).
- Si este medicamento se inyecta en la piel, en el tejido graso bajo la piel o en la zona del tumor, se utilizará una aguja fabricada a tal efecto.

#### **Adultos**

##### ***Monodosis por medición***

Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio:

0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo

Diagnóstico de la función hepática:

0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo

Angiografía oftalmológica:

0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo

Obtención de imágenes de los ganglios linfáticos centinela y la visualización de las vías linfáticas, independientemente del peso corporal:

1 a 10 mg por inyección. El volumen por inyección no debe superar los 2 mL y la concentración de verde de indocianina no debe superar los 5 mg/mL. También pueden administrarse volúmenes mayores por inyección si se utilizan diluciones inferiores a 5 mg/mL. Una dosis más baja (1 a 5 mg por inyección) puede ser ventajosa si la administración es en la piel o en el tejido graso bajo la piel. Una dosis más alta (5 a 10 mg) puede ser ventajosa en zonas de tejido más profundo.

##### ***Dosis total diaria:***

La dosis total diaria de Verdye debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

Para la detección de los ganglios linfáticos centinela y la visualización de las vías linfáticas, la dosis diaria total no debe superar los 10 mg.

#### **Personas de edad avanzada**

##### ***Monodosis por medición***

Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio:

0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo

Diagnóstico de la función hepática:

0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo

Angiografía oftalmológica:

0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo

Obtención de imágenes de los ganglios linfáticos centinela y la visualización de las vías linfáticas, independientemente del peso corporal:

1 a 10 mg por inyección. El volumen por inyección no debe superar los 2 mL y la concentración de verde de indocianina no debe superar los 5 mg/mL. También pueden administrarse volúmenes mayores por inyección si se utilizan diluciones inferiores a 5 mg/ml. Una dosis más baja (1 a 5 mg por inyección) puede ser ventajosa si la administración es en la piel o en el tejido graso bajo la piel. Una dosis más alta (5 a 10 mg) puede ser ventajosa en zonas de tejido más profundo.

***Dosis total diaria:***

La dosis total diaria de Verdye debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

Para la detección de los ganglios linfáticos centinela y la visualización de las vías linfáticas, la dosis diaria total no debe superar los 10 mg..

*Pacientes con insuficiencia renal*

En pacientes con insuficiencia renal en fase terminal la incidencia de reacciones anafilácticas parece aumentar.

*Pacientes con insuficiencia hepática*

Para los pacientes con deterioro de la función hepática existe una tasa de eliminación plasmática baja.

*Pacientes con insuficiencia cardiaca*

La tasa de extracción del ICG puede ser influenciado en pacientes con insuficiencia cardiaca debido a la reducción de la perfusión hepática / esplácnica.

**Uso en niños y adolescentes**

***Monodosis por medición***

Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio:

0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo

Diagnóstico de la función hepática:

No se recomienda debido a la falta de datos

Angiografía oftalmológica:

0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo

Obtención de imágenes de los ganglios linfáticos centinela y la visualización de las vías linfáticas:

No se recomienda debido a la falta de datos.

### **Dosis total diaria:**

#### **Niños de entre 0 y 2 años:**

La dosis total diaria de Verdye debe ser inferior a 1,25 mg/kg de peso corporal.

#### **Niños de entre 2 y 11 años:**

La dosis total diaria de Verdye debe ser inferior a 2,5 mg/kg de peso corporal.

#### **Niños de entre 11 y 18 años:**

La dosis total diaria de Verdye debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

### **Si usa más Verdye del que debe**

Informe a su médico si cree que le han administrado demasiado medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Reacciones alérgicas graves:** Muy raras (afectan a menos de uno de cada 10.000 pacientes).

Los síntomas son:

- constricción de la garganta
- prurito
- piel manchada
- urticaria
- espasmo arterial coronario
- hinchazón de la cara (edema facial)
- dificultades respiratorias
- opresión o dolor torácico
- latidos cardíacos rápidos
- descenso de la tensión arterial y falta de aliento
- insuficiencia cardíaca (paro cardíaco)
- inquietud
- náuseas
- sensación de calor
- sofocos.

La posibilidad de una reacción alérgica es mayor en pacientes con insuficiencia renal extremadamente grave. Además, se ha informado de que puede producirse una decoloración verdosa reversible de la piel en el lugar de la inyección tras la aplicación del verde de indocianina en la piel o el tejido graso subcutáneo.

En caso de que se presenten síntomas de **reacción alérgica grave**, puede ser que necesite Vd. recibir un **tratamiento de urgencia** como:

- inyecciones de adrenalina, hidrocortisona y antihistamínicos
- sangre artificial o soluciones de electrolitos (por gotero)
- oxígeno, para facilitar la respiración.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## 5. Conservación de Verdye

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los viales de vidrio deben conservarse en su embalaje exterior para proteger el medicamento de la luz.

Una vez preparada la solución inyectable, hay que protegerla de la luz y usarla inmediatamente. Utilizar solamente soluciones libres de partículas visibles.

**No utilice** Verdye después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje y en la etiqueta del vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Verdye

El principio activo es verde de indocianina.

Cada vial de vidrio ámbar contiene:

25 mg de verde de indocianina en polvo (para reconstituir con 5 ml de agua para preparaciones inyectables).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Verdye polvo para solución inyectable está disponible en la siguiente presentación: 5 viales que contienen 25 mg del principio activo, verde de indocianina.

El recipiente está herméticamente cerrado con un tapón de goma gris y fijado con una tapa de aluminio cubierta por una tapa de polipropileno azul.

### Titular de la autorización de comercialización:

Diagnostic Green Limited,  
Athlone Business and Technology Park,  
Garrycastle, Athlone, Westmeath

N37 F786, Irlanda

[www.diagnosticgreen.com](http://www.diagnosticgreen.com)

T: +353 90 646 5499

### Responsable de la fabricación;

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2023.

<-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Verdye 25 mg polvo para solución inyectable se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este medicamento.

Por favor, consulte la ficha técnica.