

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Verdye 25 mg polvo para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 25 mg de verde de indocianina.

Tras la reconstitución del vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables, 1 ml de solución inyectable contiene 5 mg de verde de indocianina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

Polvo verde oscuro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Verdye está indicado en adultos. Para la población pediátrica, ver sección 4.2.

Este medicamento está indicado para:

- Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio:
 - Medición del gasto cardíaco y del volumen de eyección
 - Medición de los volúmenes de sangre circulante
 - Medición de la perfusión cerebral
- Diagnóstico de la función hepática: medición de la función excretora del hígado
- Angiografía oftalmológica: medición de la perfusión coroidea

Identificación intraoperatoria de los ganglios linfáticos centinela y visualización de las vías linfáticas en el cáncer de mama.

4.2. Posología y forma de administración

La utilización diagnóstica de este medicamento se debe realizar bajo vigilancia médica (ver sección 4.4.).

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente por médicos con experiencia en la angiografía fluoresceínica, en el diagnóstico de la función hepática o en el diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio.

Posología

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.

*Identificación de los ganglios linfáticos centinela y visualización de las vías linfáticas independientemente del peso corporal: 1 a 10 mg por inyección (intradérmica, subcutánea o peritumoral). El volumen por inyección no debe exceder de 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 puede ser ventajosa si se selecciona la administración intradérmica o subcutánea.

Para la inyección en zonas tisulares más profundas, puede ser ventajosa una dosis más alta (de 5 a 10 mg).

Para obtener un volumen de inyección más adecuado o una concentración menor de verde de indocianina, en su caso, la solución reconstituida puede diluirse con agua para preparaciones inyectables antes de la inyección (por ejemplo, para obtener una concentración de verde de indocianina de 2,5 mg/ml, la solución reconstituida con 5 ml puede diluirse además con otros 5 ml de agua para preparaciones inyectables).

Dosis total diaria: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

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

Población pediátrica

Monodosis por medición

- Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección intravenosa 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 intravenosa en bolo.

Identificación intraoperatoria de los ganglios linfáticos centinela y visualización de las vías linfáticas en el cáncer de mama: no se recomienda el uso en niños y adolescentes debido a la insuficiencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Dosis total diaria:

- Niños entre 0 y 2 años: Debe ser inferior a 1,25 mg/kg de peso corporal.
- Niños entre 2 y 11 años: Debe ser inferior a 2,5 mg/kg de peso corporal.
- Niños de entre 11 y 18 años: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

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 intravenosa en bolo.
- Diagnóstico de la función hepática: 0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección intravenosa en bolo.
- Angiografía oftalmológica: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección intravenosa en bolo.
- Identificación intraoperatoria de los ganglios linfáticos centinela y visualización de las vías linfáticas en el cáncer de mama: ver posología de *Adultos*.

Dosis total diaria: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

Para la identificación 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

Ver sección 4.4.

Pacientes con insuficiencia hepática

Ver sección 4.4.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

Ver sección 4.4.

Forma de administración

Para un solo uso.

Se debe administrar por vía intravenosa con una aguja para inyección, un catéter central o periférico o un catéter cardíaco.

Verdye se administra por vía intravenosa, intradérmica, subcutánea o peritumoral.

El tipo y el lugar de utilización de Verdye son decisivos para la calidad de las mediciones de concentración. En general, para obtener curvas de dilución del indicador de primer paso óptimas, se recomienda efectuar la inyección lo más cerca posible del vaso, del órgano o del tejido de interés diagnóstico.

En el caso de una inyección intravenosa periférica, se recomienda realizar la inyección inmediatamente después de aplicar el torniquete y además levantar el brazo después de soltar el torniquete. Solo así se garantiza un transporte rápido del colorante y la inyección periférica será prácticamente equivalente a la inyección nerviosa central.

En la inyección en bolo venosa periférica se debe prestar especial atención a que la solución inyectable no infiltre el tejido adyacente, ya que puede provocar lesiones tisulares locales graves. Si la solución penetra en el tejido puede causar dolores intensos persistentes durante horas en y alrededor del lugar de inyección. En el caso de una infiltración tisular se debe interrumpir la inyección, tratar el tejido dañado y aliviar el dolor.

Se recomienda dejar la aguja durante al menos 5 minutos en el lugar de inyección para, en caso de emergencia, disponer de una vía de administración venosa. Esto es especialmente importante si en una

aplicación anterior de verde de indocianina el paciente presentó síntomas más graves que náuseas y/o vómitos o si padece una alergia alimentaria o medicamentosa, eczemas, asma o fiebre del heno.

Tanto el máximo de absorción como de emisión del verde de indocianina se sitúan en el rango de infrarrojos cercano, siendo el máximo de absorción de 800 nm y el máximo de emisión para mediciones de fluorescencia de 830 nm.

En estudios *in vitro*, Verdye permanece estable en el suero humano durante varios días; sin embargo, disuelto en agua el verde de indocianina solo es estable durante pocas horas.

El verde de indocianina es estable en plasma y en sangre completa, por lo que las muestras obtenidas por medio de métodos de extracción discontinuos se pueden analizar incluso después de varias horas.

La solución de colorante se debe manipular en condiciones estériles.

Medición del flujo sanguíneo cardíaco, circulatorio y cerebral y de la función hepática

Para el diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio y diagnóstico de la función hepática es posible determinar las áreas bajo la curva de primer paso, el tiempo de transición, la semivida, la velocidad de eliminación plasmática y la tasa de retención del verde de indocianina así:

- a. de forma no invasiva mediante una densitometría del colorante o una espectroscopía de infrarrojo cercano;
- b. de forma invasiva mediante sondas/catéteres de fibra óptica en vasos adecuados;
- c. de forma convencional por medio de la determinación de la concentración de ICG mediante aspiración continua de sangre heparinizada con un densitómetro de cubeta o mediante la recogida de muestras de sangre y la posterior medición de la concentración plasmática en el fotómetro.

La microcirculación se puede representar y cuantificar mediante videoangiografía infrarroja fluoresceínica.

Para angiografía oftalmológica, la perfusión del fondo de ojo se puede representar y cuantificar mediante angiografía fluoresceínica oftalmológica.

Identificación de los ganglios linfáticos centinela y visualización de las vías linfáticas

Debido a la alta tasa de unión a proteínas de Verdye en el líquido linfático, los ganglios linfáticos centinela pueden visualizarse mediante angiografía de fluorescencia.

Para la identificación de los ganglios linfáticos centinela y la visualización de las vías linfáticas en el cáncer de mama, se inyecta en una región que se encuentra aguas arriba de los ganglios linfáticos concretos que interesan y que son drenados por éstos. La inyección puede ser intradérmica, subcutánea (intersticial) o también peritumoral. Es posible acelerar el transporte del verde de indocianina a los ganglios linfáticos centinela mediante un masaje mamario. La toma de imágenes puede iniciarse ya 15 minutos después de la inyección.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.2 y 6.6.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad al yoduro de sodio
- Pacientes alérgicos al yodo.
- Pacientes con hipertiroidismo clínico, adenomas tiroideos autónomos y alteraciones autónomas focales y difusas de la glándula tiroides.
- Pacientes en los que el Verdye se toleró mal en una inyección previa
- Prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia (ver sección 4.4.).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dado que con este medicamento pueden producirse reacciones anafilácticas graves (ver sección 4.8 Reacciones adversas), solo se debe administrar bajo vigilancia médica. Se debe disponer de un equipo de reanimación.

Medidas inmediatas en el caso de reacciones anafilácticas:

- Estadio 1: reacciones cutáneas (rubor, eritema, urticaria, edema), reacciones generales (inquietud, cefalea)
Interrupción de la administración de Verdye, dejar el catéter o la cánula para inyección en la vena y, en caso necesario, administración de antihistamínicos u oxígeno
- Estadio 2: taquicardia, hipertensión arterial
Antihistamínicos, glucocorticoides (p. ej. 100 mg de prednisolona por vía intravenosa) y, en caso necesario, oxígeno
- Estadio 3: choque, broncoespasmo
Adrenalina (fraccionada 0,1 mg por vía intravenosa), glucocorticoides (p. ej. 500 - 1000 mg de prednisolona por vía intravenosa), reposición de volumen, si predomina el broncoespasmo β 2-simpaticomiméticos y teofilina y, en caso necesario, intubación y ventilación con oxígeno al 100%
- Estadio 4: parada respiratoria y circulatoria
Reanimación cardiopulmonar

Una prueba de tolerabilidad previa con Verdye en la que no hayan surgido problemas no debe considerarse una garantía absoluta para la seguridad de la administración del medicamento.

Los exámenes oculares previstos, como por ejemplo la determinación de la agudeza visual, se deben realizar antes de la administración del verde de indocianina.

Cuando se aplica por vía intradérmica o subcutánea, se debe aconsejar a los pacientes que eviten el sol directo o la radiación UV durante al menos 1 semana o hasta que desaparezca 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 terminal 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.

Una perfusión hepática y / o función hepática reducida conducirán a una tasa de eliminación baja en plasma del verde de indocianina.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

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

Población pediátrica

Dado que en estudios *in vitro* se ha podido demostrar que el verde de indocianina desplaza la bilirrubina de su unión proteica, está contraindicado su uso en prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 4.2. ó 5.1.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para las posibles interacciones con disolventes consulte la sección 6.6.

El aclaramiento del verde de indocianina puede verse alterado por medicamentos que alteran la función hepática. El probenecid y algunos de sus metabolitos se pueden excretar a la bilis y reducir así la secreción biliar del verde de indocianina, lo que puede reflejarse en una reducción de los resultados de las pruebas de función hepática.

La administración concomitante de diferentes medicamentos e inyectables puede alterar el comportamiento de absorción del verde de indocianina. La vista general siguiente muestra las interacciones con otros medicamentos:

Reducción de la extinción:

- Anticonvulsivos
- Principios activos que contienen bisulfitos
- Haloperidol
- Heroína
- Meperidina
- Metamizol
- Metadona
- Morfina
- Nitrofurantoína
- Alcaloides opioides
- Fenobarbital
- Fenilbutazona

Amplificación de la extinción:

- Ciclopropano
- Probenecid
- Rifamicina

- Los preparados heparínicos con bisulfito sódico reducen el máximo de absorción del verde de indocianina en el plasma y la sangre completa; por consiguiente, estos preparados no se deben utilizar como anticoagulantes para las muestras de sangre que se deben analizar.
- Verdyne se debe utilizar con precaución en pacientes actualmente tratados con bloqueantes beta. Los síntomas de un choque anafiláctico pueden intensificarse por un tratamiento con bloqueantes beta. Debido a la inhibición competitiva de la noradrenalina liberada por los nervios a los receptores adrenérgicos β , en caso de choque anafiláctico no se puede liberar una cantidad suficiente de noradrenalina.
- El contenido en yoduro de este medicamento puede interferir en las pruebas de función tiroidea que se realicen antes o después de la administración de este medicamento. Por ello, los exámenes de captación de yodo radioactivo se deben realizar como muy temprano una semana después de la administración del verde de indocianina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En un número limitado (12) de embarazos durante los cuales se utilizó el verde de indocianina entre la semana 12 y 38 no se detectaron reacciones adversas del producto en el embarazo o la salud del feto/neonato. Hasta la actualidad no se conocen otros datos epidemiológicos.

No se han realizado estudios de reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo para el ser humano.

Por ello, el verde de indocianina solo se debe utilizar en embarazadas tras determinar cuidadosamente la indicación. Se debe evitar la administración repetida a mujeres embarazadas en el mismo día.

Lactancia

Se desconoce en qué grado este medicamento se excreta en la leche materna. No obstante, dado que un gran número de medicamentos se excretan en la leche materna, se deben extremar las precauciones al administrar el verde de indocianina a las mujeres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. Sin embargo, la midriasis necesaria para la angiografía con verde de indocianina afecta a la capacidad visual y por consiguiente a la capacidad de reacción durante la conducción o la utilización de máquinas. Se debe advertir a los pacientes de que tras la midriasis no deben conducir vehículos, trabajar sin un apoyo seguro ni utilizar máquinas peligrosas hasta que se normalice la capacidad visual.

4.8. Reacciones adversas

La clasificación de las reacciones adversas se basa en las indicaciones de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes ($>1/10$)

Frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$)

Raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$)

Muy raras ($<1/10.000$)

Se han observado reacciones anafilácticas o urticaria en pacientes con y sin antecedentes alérgicos a los yoduros.

En casos muy raros ($<1/10.000$) se han descrito espasmos coronarios. Además, se ha notificado una decoloración verdosa reversible de la piel en el lugar de la inyección tras la aplicación paravasal (intradérmica, subcutánea) del verde de indocianina.

Se sabe que en casos muy raros (<1/10.000) pueden aparecer tras la inyección de preparados con verde de indocianina náuseas y reacciones anafilactoides o anafilácticas.

En pacientes con insuficiencia renal terminal parece estar aumentada la incidencia de reacciones anafilácticas. Durante estas pueden aparecer los síntomas siguientes: inquietud, sensación de calor, náuseas, prurito, urticaria, edema facial, taquicardia, rubor, caída de la tensión arterial, disnea, espasmo bronquial, espasmo laríngeo y parada cardiocirculatoria. En relación con la reacción anafiláctica puede aparecer una hipereosinofilia (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones de empleo).

Dos casos de muerte por reacción anafiláctica se han informado tras la administración de verde de indocianina durante cateterismo cardiaco. Uno de los casos fue un paciente con historia de alergia a la penicilina y a sulfamidas. La frecuencia de muerte por anafilaxia ocurrió en menos de 1/330.000 (estimados) incluyendo los informes individuales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Hasta el momento no se han descrito casos de sobredosis del medicamento ni alteraciones de los valores de laboratorio como consecuencia de una sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos diagnósticos, código ATC: V04CX01

Mecanismo de acción

El verde de indocianina muestra en sangre y plasma un máximo de absorción nítidamente definido en el rango de infrarrojos a 800 nm. A esta longitud de onda la densidad óptica de la hemoglobina oxigenada en sangre es aproximadamente igual que la de la hemoglobina reducida. Por ello es posible determinar la concentración de verde de indocianina en la sangre, el plasma y el líquido linfático independientemente de la saturación de oxígeno mediante el grado de densidad óptica a 800 nm.

El verde de indocianina permite el trazado de curvas de dilución del indicador.

Efectos farmacodinámicos

Tras la administración intravenosa, intradérmica, subcutánea o peritumoral el verde de indocianina no muestra efectos farmacológicos.

Población pediátrica

Dado que en estudios *in vitro* se ha podido demostrar que el verde de indocianina desplaza la bilirrubina de su unión proteica, está contraindicado su uso en prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.

Eficacia clínica y seguridad

Se analizaron los datos bibliográficos de 48 estudios sobre el uso del verde de indocianina para identificar los ganglios linfáticos centinela en el cáncer de mama. En total, 6325 pacientes con cáncer de mama, la mayoría en estadios iniciales (T1 o T2) y sin clínica de afectación ganglionar (cN0), se sometieron a procedimientos de obtención de imágenes con verde de indocianina. La tasa de detección de ganglios

linfáticos centinela fue superior al 95% y el número medio de ganglios linfáticos centinela detectados por paciente se situó entre 2 y 3.

Los datos de seguridad clínica de esta población de pacientes no indicaron ningún problema de seguridad emergente en este contexto clínico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la inyección intradérmica, subcutánea y peritumoral, el verde de indocianina entra en los ganglios linfáticos a través de los vasos linfáticos y luego se drena en el torrente sanguíneo.

Distribución

Tras la inyección el verde de indocianina no está sujeto a una circulación extrahepática o enterohepática significativa y las mediciones simultáneas de la concentración en sangre arterial y venosa han mostrado una absorción insignificante del colorante por los riñones, el tejido periférico o los pulmones. En sujetos de estudio sanos no se ha podido detectar el verde de indocianina en orina ni en el líquido cefalorraquídeo. El verde de indocianina no atraviesa la barrera placentaria. El volumen de distribución equivale al volumen sanguíneo. Tras la administración oral o rectal el verde de indocianina no se reabsorbe en el intestino.

Tras la inyección intravenosa el verde de indocianina se une rápidamente a las proteínas plasmáticas, actuando la β -apolipoproteína B como transportador principal (95 %). En el líquido linfático y en el intersticio, el verde de indocianina se une preferentemente a la albúmina.

Biotransformación

El verde de indocianina no está sometido en el organismo a ningún proceso de metabolización.

Eliminación

La eliminación plasmática del verde de indocianina muestra un comportamiento bifásico con una semivida de eliminación inicial $t_{1/2}$ de 3 - 4 minutos y una segunda fase con una $t_{1/2}$ dependiente de la dosis de aprox. 60 - 80 minutos. Tras la aplicación intradérmica, subcutánea y peritumoral, la $t_{1/2}$ puede prolongarse.

La captación del verde de indocianina del plasma es efectuada exclusivamente por las células del parénquima hepático con una velocidad de captación máxima (máximo de transporte) T_m de aprox. 0,1 mg/minuto/kg. El colorante se excreta en la bilis totalmente sin metabolizar y de forma no conjugada. En función de la cantidad inyectada, la concentración máxima en la bilis se alcanza tras aprox. ½ a 2 horas.

Tras el cierre de los conductos biliares, el colorante aparece en la linfa hepática, independientemente de la bilis. Este hecho indica que la mucosa de la vesícula biliar impide la difusión del colorante.

Dado que el verde de indocianina no se absorbe en el tracto gastrointestinal, no es posible un ciclo enterohepático.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda: La DL_{50} tras una única inyección intravenosa es de 87 mg/kg de peso corporal en ratas, de 60 mg/kg de peso corporal en ratones y de entre 50 mg/kg y 80 mg/kg de peso corporal en conejos. Tras la reconstitución con agua para preparaciones inyectables y la inyección intraperitoneal en ratones se obtuvo una DL_{50} de 650 mg/kg de peso corporal.

Genotoxicidad: En estudios de mutagenicidad (prueba de Ames, ensayo de mutación genética – timidincinasa/TK^{+/+} - células de linfoma de ratón L5178Y, prueba de aberración cromosómica en

células V79 del hámster chino), el verde de indocianina no mostró propiedades mutagénicas.

No existen estudios experimentales en animales relativos a las propiedades de toxicidad para la reproducción, teratógenas o cancerígenas del verde de indocianina, pero la experiencia adquirida durante décadas con el verde de indocianina en los seres humanos no ha mostrado hasta la fecha indicios de dichas propiedades.

Fototoxicidad: En estudios experimentales realizados en animales y estudios in vitro con células epiteliales retinianas humanas se ha observado toxicidad ocular en caso de utilización local en el ojo o en caso de incubación de las células con verde de indocianina.

En la utilización del verde de indocianina para la angiografía oftalmológica, en la cual se inyecta por vía intravenosa y alcanza el ojo por vía sistémica, hasta la fecha no se han descrito lesiones retinianas ni defectos del campo visual en la literatura pertinente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe diluirse con soluciones salinas (suero fisiológico, solución de Ringer, etc.), ya que podrían producirse precipitaciones del colorante.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

5 años.

La solución inyectable reconstituida se debe guardar protegida de la luz y se debe utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase: vial para un solo uso, marrón (tipo de vidrio I)

Cierre: tapón de goma (bromobutil, gris) con capuchón de aluminio, sellado con capuchón azul de polipropileno

Envase con 5 viales con 25 mg de polvo cada uno para la preparación de una solución inyectable.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento se debe reconstituir inmediatamente antes del uso. El medicamento se prepara para el uso añadiendo 5 ml de agua para preparaciones inyectables al vial con 25 mg de polvo. El agua para preparaciones inyectables no se suministra con el vial de polvo.

Se obtendrá una solución inyectable de color verde oscuro con una concentración de 5 mg/ml (0,5% p/v).

Si apareciese una incompatibilidad en forma de una solución turbia se deberá descartar la solución. Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso y una aguja estéril desechable o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado. La solución lista para el uso se debe analizar visualmente. Para la inyección solo se deben utilizar soluciones transparentes y sin partículas. Debe desecharse el contenido restante de un vial ya reconstituido.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diagnostic Green Limited,
Athlone Business and Technology Park,
Garrycastle, Athlone, Westmeath
N37 F786, Irlanda
www.diagnosticgreen.com
T: +353 90 646 5499

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2017/Enero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023