

Právek pro injekční roztok VERDYE® 5 mg/ml

Indocyaninové zelené barvivo pro diagnostikování srdečních, oběhových a mikrocirkulačních chorob, pro diagnostikování funkce jater a pro diagnostiku oční angiografií



- ✓ Měření minutového srdečního objemu a tepového objemu
- ✓ Měření objemu obíhající krve
- ✓ Měření cerebrální perfúze
- ✓ Měření toku krve játry
- ✓ Měření vylučovací funkce jater
- ✓ Měření perfúze cévnatek

Výhody:

- Vysoká míra snášenlivosti aktivní složky . více než 40 let klinického používání
- Krátký poločas životnosti plazmy zhruba 3-4 minuty . opakovaná měření v krátkých časových intervalech
- Nízká extravazace s normální vaskulární propustností
- Nízký metabolismus a úplná eliminace játry
- Optická detekce . Není vyžadována žádná ionizace
- Neinvasivní měření a vysoká hloubka penetrace tkáně v důsledku absorpce a fluorescence v blízkém infračerveném spektru
- Neinvasivní měření použitím inovativního systému snímání

Diagnostika funkce jater, například pomocí monitoru PulsioFlex s modulem LiMON:



Diagnostic
Green

Výhradní zastoupení v ČR:

ALMEDA

Sluneční náměstí 11
158 00 Praha 5

www.almeda-prague.cz

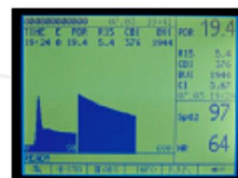
E-mail: almeda@almeda-prague.cz

Tel.: 257 222 278 Fax: 257 222 712

Oblast použití:

Diagnostika funkce jater

- Neinvazivní měření pomocí pulzní denzitometrie
- Výsledky jsou obdrženy přímo na lůžku do 5-10 minut
- Je možné provádět až 10 měření za 24 hodin
- Rychlost vymizení plazmy má vysokou prognostickou hodnotu v souvislosti s pečováním ICU

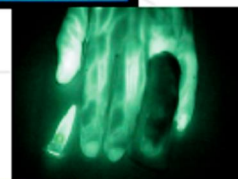


LiMON - neinvazivní měření rychlosti mizení plazmy

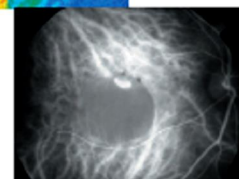
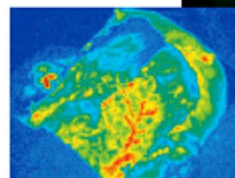
Mikroobohová diagnostika

Měření perfúze orgánů

- Zobrazování a kvantifikace perfúze tkání
- Vnitřní operativní měření do 2-8 minut
- Vícenásobné indikace při plastických a rekonstrukčních operacích, operacích břicha, cév, srdce, při obecných operacích a při neurochirurgických operacích



fluorescenční videoangiografie



fluorescenční angiografie cévnatky

Diagnostika oční angiografie

- Diagnostika degenerace makuly související s věkem
- Diagnostika závažné centrální chorioretinopatie (CSC)
- Dodatečné informace o závažných chorobách cévnatky
- Monitorování účinnosti fotodynamické terapie
- Detekce nádorů cévnatky

Objednávací informace:

Katalogové číslo	Popis výrobku
PICG0025DE	VERDYE indocyaninová zele 25 mg 5 mg/ml
PICG0050DE	VERDYE indocyaninová zele 50 mg 5 mg/ml

Reference jsou k dispozici na vyžádání

VERDYE @ 5 mg/ml injekce, prášek pro injekční roztok

Kvalitativní a kvantitativní složení: Každá lékovaná obsahuje 25 mg indocyaninové zelené (pro rozednění s 10 ml aqua pro injectione) nebo 50 mg indocyaninové zelené (pro rozednění s 10 ml aqua pro injectione). 1 ml roztoku pro vstříkání obsahuje 5 mg indocyaninové zelené.

Klinické údaje: Terapeutické indikace: tento léčivý výrobek je určen pouze pro diagnostické účely. Diagnostické indikace: srdeční, oběhová a mikroobohová diagnostika: měření minutového srdečního objemu a tepového objemu, měření objemu obíhající krve, měření cerebrální perfúze; diagnostika funkce jater: měření toku krve játry, měření vylučovací funkce jater; diagnostika oční angiografie: měření perfúze cévnatek;

Kontraindikace: VERDYE je z bezpečnostních důvodů kontraindikován v následujících případech: pacienti s přecitlivělostí na indocyaninovou zele nebo jodid sodný, pokud nejsou podniknuta zvláštní opatření, pacienti s přecitlivělostí na jód, pacienti s hypertyreoidizmem, pacienti s autonomním adenomem štítné žlázy; protože experimenty in-vitro prokázaly, že indocyaninová zele vytlačuje bilirubin z jeho proteinové vazby, VERDYE by neměl být používán pro nedonozené děti nebo novorozence, u kterých je stanovena výměnná transfuze v důsledku hyperbilirubinémie; pokud došlo k záporné reakci na injekci VERDYE již v minulosti, nesmí se používat znovu, protože by mohlo dojít k těžkým anafylaktickým reakcím.

Nežádoucí efekty: Anafylaktické nebo kopřivkové reakce byly pozorovány u pacientů s nebo bez historie alergie na jodidy. Také byly popsány zřídka i závažné případy záchvatů vnitřní tepny. Je známo, že injekce přípravku indocyaninová zele mohou ve velmi závažných případech způsobit nevolnost a anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce (<1/10000). U pacientů s klonickým selháním innosti ledvin se zvyšuje možnost vzniku anafylaktické reakce. Mezi příznaky, které je nutné zmínit, náleží: neklid, pocit tepla, svdění, kopřivka, zrychlení tepu, pokles krevního tlaku a krátký dech, bronchospasmus, zrudnutí, srdeční zástava, laryngospasmus, obličejový otok, nevolnost. Společně s anafylaktoidní reakcí může nastat hypereozinofilie. Pokud naproti očekávání vzniknou příznaky anafylaxe, je nutné okamžitě podniknout následující opatření: zastavit další podávání VERDYE, ponechat injekční katétr nebo kanylu v cévě, udržovat dýchací cesty volné, vstříknout 100-300 mg hydrokortizonu nebo podobného přípravku rychlou injekcí do žíly, nahradit objem izotonickým roztokem elektrolytu, podat kyslík, sledovat oběh, pomalu podat nitrožilní protihistaminové prostředky. V případě anafylaktického zoku se doporučuje následující opatření: uložte pacienta do klidové polohy v leže se zvednutými nohama, rychle nahraďte objem například substitutem objemu izotonickým roztokem elektrolytu (tlaková infúze), expandéry plazmy; ihned nitrožilně podajte 0.1-0.5 mg adrenalinu rozedněného na 10 ml s pomocí 0.9% fyziologického roztoku (v případě potřeby opakujte po 10 minutách). Kopřivkové reakce pokračují nastávají velmi zřídka (<1/10000). Byla hlášena dvě anafylaktická úmrtí po podání indocyaninové zelené během srdeční katetrizace. Jednou z obětí byl pacient s historií alergie na penicilin a sulfa. Úmrtí v důsledku anafylaxe nastávají v méně než 1/330000 případů (odhad) v etně jednotlivých hlášení.

Zvláštní varování a bezpečnostní opatření pro použití: Protože po podání VERDYE může dojít k těžkým anafylaktickým reakcím, je nutné v případě podání pouze pod dohledem lékaře; v důsledku zvýšení výskytu nepříznivých účinků u pacientů s těžkým selháním innosti ledvin musí být v případě VERDYE aplikován pouze po pečlivém vyhodnocení rizik a přínosů; Nepatrné množství roztoku obsahujícího disíranu sodného (*sodium bisulphite*) snižují zplněnou absorpci indocyaninové zelené v plazmě a krvi a proto by neměly být použity jako antikoagulanty pro odběr vzorků k analýze; indocyaninová zele je stabilní v plazmě a celé krvi, takže vzorky získané nesouvislou vzorkovací technikou mohou být studovány i o několik hodin později. Pro manipulaci s barvicím roztokem byly použity sterilní techniky; Obsah jódu v VERDYE může narušit testy štítné žlázy prováděné před nebo po podání barviva. Proto by neměly být prováděny studie absorpce radioaktivního jódu alespoň týden po použití VERDYE.

Diagnostic
Green