

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carmyne 40 mg injektioeste, liuos indigotiini (indigokarmiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Carmyne-valmistetta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carmyne-valmistetta
3. Miten Carmyne-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carmyne-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carmyne-valmistetta on ja mihin sitä käytetään

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostinen aine, ATC-koodi: V04CH02

Carmyne-valmisteen vaikuttava aine on indigotiini (indigokarmiini). Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön aikuisille.

Se on väriaine, jota kirurgi ja anestesialääkäri käyttävät vatsaontelon leikkauksen aikana.

Tuote värjää virtsan (tummansiniseksi) 5–15 minuutin kuluessa injektioista.

Värin avulla voidaan tunnistaa virtsanjohtimet (jotka poistavat virtsan munuaisista virtsarakkoon) ja tarkistaa, että ne eivät ole vaurioituneet leikkauksen aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carmyne-valmistetta

Älä käytä Carmyne-valmistetta

- jos olet allerginen indigokarmiinille (lääkkeen vaikuttava aine).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Carmyne-valmistetta:

- jos sinulla on verenpainetauti (liian korkea verenpaine valtimoissa)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta (sydämen toiminnan heikkeneminen) tai sepelvaltimotauti (sydänsairaus, jolle on ominaista terävä rintakipu, joka voi säteillä naapurialueille)
- jos sinulla on rytmihäiriöitä (liian nopea, liian hidas tai epäsäännöllinen syke) tai sydämen johtumishäiriöitä
- jos käytät lääkkeitä, jotka hidastavat sydämen rytmiä, vaikuttavat verenpaineeseen tai typpioksidin tuotantoon (typpioksidi on elimistössä luonnostaan esiintyvä aine, joka saa verisuonten sisäkalvon lihakset rentoutumaan)
- jos verenpaineesi on epävakaa
- jos sinulla on ollut allergioita
- jos olet raskaana
- jos imetät.

Huomaat virtsan värjäytymisen tämän lääkevalmisteen annon jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Carmyne-valmistetta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Varotoimenpiteenä on suotavaa olla käyttämättä tätä valmistetta raskauden aikana tai jos imetät. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Carmyne-valmistetta käytetään

Annostus ja antotapa

Terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle tämän lääkkeen hitaana injektiona laskimoon. Lääkäri määrittää sinulle annettavan annoksen ja valvoo tämän lääkkeen antamista. Tavallisesti annettava annos on yksi 5 ml:n ampulli, ja annos voidaan tarvittaessa toistaa.

Jos saat enemmän Carmyne-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkäri tarkistaa verenpaineesi ja sykkeesi.

Yliannos voi aiheuttaa hypertensiivisen kriisin (äkillinen verenpaineen nousu) ja bradykardian (alhainen syke). Hoitoa ääreisverisuonia laajentavalla aineella voidaan harkita (se auttaa alentamaan verenpainetta).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- verenpaineen nousu
- sykkeen lasku

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- anafylaktiset reaktiot
- hengitysvaiivat
- sydämen johtumishäiriö
- verenpaineen lasku
- ihottuma, ihon punoitus tai ihon värjäytyminen
- sykkeen nousu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Carmyne-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen avaamista: tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ampullin avaamisen jälkeen: lääke on käytettävä välittömästi.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carmyne-valmisteen sisältää

- Vaikuttava aine on indigotiini (indigokarmiini). Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 40 mg indigotiinia.
- Toinen aineosa on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tämä lääke on saatavana injektionesteenä ampullissa. Yksi laatikko sisältää 10 ampullia.

Myyntiluvan haltija

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bryssel
Belgia

Valmistaja

SERB SAS
40 Avenue George V
75008 Pariisi
Ranska

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bryssel
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.5.2024.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Carmynen tummansinisen värin vuoksi suodatus on välttämätöntä laskimonsisäisen annon aikana (esim. hydrofiilisestä polyeetterisulfonikalvosta valmistettu 0,45 mikrometrin suodatin, jonka suodatuspinta on vähintään 2,8 cm², tai hydrofiilisestä polyeetterisulfonikalvosta valmistettu 0,2 mikrometrin suodatin, jonka suodatuspinta on 4,3 cm²).

Annostus

Tämä lääkevalmiste on annettava laskimoon. Suositeltu aloitusannos on yksi 5 ml:n ampulli hitaana laskimonsisäisenä injektiona.
Toinen ampulli voidaan tarvittaessa injisoida 20–30 minuuttia ensimmäisen injektion jälkeen.

Lapset:

Carmynen turvallisuutta ja tehoa lapsille ei ole varmistettu.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Carmynea ei suositella potilaille, joiden glomerulusten suodatusnopeus (GFR) on < 30 ml/min.

Iäkkäät:

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta:

Carmyne erittyy pääasiallisesti munuaisten kautta. Tietoja ei ole potilaista, joilla on maksan vajaatoiminta, mutta annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Säilytys

Ennen avaamista: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ampullin avaamisen jälkeen: lääke on käytettävä välittömästi.

Liuosta saa käyttää vain, jos ampulli ei ole vahingoittunut.

Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till användaren

Carmyne 40 mg injektionsvätska, lösning indigotin (indigokarmin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carmyne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Carmyne
3. Hur du använder Carmyne
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carmyne ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carmyne är och vad det används för

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiskt medel, ATC-kod: V04CH02

Carmyne innehåller den aktiva substansen indigotin (indigokarmin). Detta läkemedel är endast avsett till vuxna för diagnostik.

Carmyne innehåller ett färgämne och kan användas av kirurg och narkosläkare under bukkirurgi. Produkten missfärgar urinen (som blir mörkblå) inom 5 till 15 minuter efter injektion. Denna färg gör det möjligt att identifiera hur urinledarna går (de kanaler som leder urinen från njurarna till urinblåsan) och kontrollera att dessa inte har skadats under operationen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Carmyne

Använd inte Carmyne:

- Om du är allergisk mot indigokarmin (den verksamma substansen).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller med apotekspersonal innan du använder Carmyne:

- om du lider av arteriell hypertoni (för högt blodtryck i artärerna),
- om du lider av hjärtsvikt (försämrad hjärtfunktion) eller kärlkramp (hjärtsjukdom som kännetecknas av en skarp smärta i bröstet som kan stråla ut mot närliggande områden),
- om du lider av hjärtrytmrubbningar (för snabba, för långsamma eller oregelbundna hjärtslag) eller störningar i hjärtats retledning,
- om du tar läkemedel som bromsar din hjärtrytm, påverkar ditt blodtryck eller kväveoxidproduktionen (kväveoxid är en naturligt förekommande substans i kroppen som gör att musklerna i blodkärlen slappnar av),
- om ditt blodtryck är instabilt,
- om du tidigare har haft allergi,
- om du är gravid,
- om du ammar.

Efter att du har fått detta läkemedel, bör du observera en missfärgning av urinen.

Andra läkemedel och Carmyne

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd, bör du inte få detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Carmyne

Dosering och administreringsätt

Sjukvårdspersonal kommer att ge dig detta läkemedel genom långsam injektion i en ven. Din läkare bestämmer vilken dos du ska få och kommer att kontrollera injektionen av detta läkemedel. Vanlig dos är 1 ampull på 5 ml. Dosen kan upprepas en gång vid behov.

Om du har använt för stor mängd av Carmyne

Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck och din hjärtrytm.

En överdos kan orsaka en hypertensiv kris (plötslig ökning av blodtrycket) och bradykardi (låg hjärtfrekvens). Då kan behandling med en perifer vasodilator övervägas (vilket hjälper till att sänka blodtrycket).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- höjning av blodtrycket,
- minskad puls,

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- anafylaktisk reaktion
- obehag vid andning
- störning i hjärtats retledningssystem,
- sänkning av blodtrycket,
- hudutslag, hudrodnad eller missfärgning av huden,
- ökad puls.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Carmyne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad ampull: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad ampull: Detta läkemedel måste användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är indigotin (indigokarmin). Varje ampull på 5 ml innehåller 40 mg.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en injektionsvätska, lösning i ampull. En kartong innehåller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bryssel

Belgien

Tillverkare

SERB SAS

40 Avenue George V

75008 Paris

Frankrike

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bryssel

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 22.5.2024.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se och på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Med tanke på Carmynes mörkblå färg är filtrering nödvändig under den intravenösa administreringen (till exempel ett filter på 0,45 mikrometer med en filtreringsyta på minst 2,8 cm² eller ett filter på 0,2 mikrometer med en filtreringsyta på minst 4,3 cm², bestående av ett hydrofilt polyetersulfonmembran).

Dosering

Detta läkemedel ska injiceras intravenöst. Den rekommenderade startdosen är 1 ampull på 5 ml genom långsam intravenös injektion.

En andra ampull kan vid behov injiceras 20 till 30 minuter efter den första injektionen.

Barn

Effekten och säkerheten för Carmyne hos barn har inte fastställts.

Patienter med njurinsufficiens:

Carmyne rekommenderas inte till patienter med glomerulär filtrationshastighet (GFR) < 30 ml/min.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig.

Patienter med leverinsufficiens:

Carmyne utsöndras huvudsakligen renalt. Även om det inte finns några data från patienter med nedsatt leverfunktion krävs ingen dosjustering.

Förvaring

Oöppnad ampull: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad ampull: Läkemedlet måste användas omedelbart.

Lösningen får endast användas om ampullen inte är skadad.

Oanvänd lösning ska kasseras.