

INDOCIANINA VERDE

APRESENTAÇÃO

Frasco-ampola âmbar contendo pó liofilizado para solução injetável.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Concentração usual: 1mg - 25mg; de acordo com a prescrição médica, peso do paciente e complexidade da cirurgia.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola âmbar contém:

Indocianina Verde
Veículo qsp (água destilada estéril)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Indocianina Verde é um corante de cianina usado em diagnósticos médicos.

A Indocianina Verde possui um pico de absorção bem definido no infravermelho curto a 800 nm, no plasma sanguíneo, ou no sangue. Esse comprimento de onda coincide com a densidade óptica da hemoglobina oxigenada no sangue, tornando-se semelhante à da hemoglobina reduzida. Como resultado, a Indocianina Verde tem uma forte afinidade com as proteínas plasmáticas e permanece restrita ao sistema vascular.

A Indocianina Verde tem uma meia-vida de 150 a 180 segundos e é removida da circulação majoritariamente por meio da metabolização fígado seguida de excreção via suco biliar.

A Indocianina Verde não exibe efeitos farmacológicos quando administrada intravenosamente.

INDICAÇÃO

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

A Indocianina Verde é indicada para angiografia oftalmica, avaliação do sistema circulatório, como a determinação do débito cardíaco, a perfusão e circulação sanguínea e avaliação da função hepática.

A indocianina verde é usada em cirurgia guiada por fluorescência, como nos casos de cirurgias oncológicas na identificação de tumores e detecção de metástases linfáticas, em cirurgias hepáticas para avaliação da perfusão hepática e visualização de ductos biliares, outras aplicações da cirurgia guiada por fluorescência com indocianina verde são colecistectomia, tratamento de fistulas e intervenções no intestino.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

Podem ocorrer reações anafiláticas após a aplicação de Indocianina Verde, portanto, ela só deve ser aplicada sob supervisão médica.

Devido a uma incidência aumentada de reações adversas em pacientes com insuficiência renal grave, a Indocianina Verde só deve ser administrada após uma avaliação cuidadosa de benefício/risco.

Técnicas estéreis devem ser utilizadas no tratamento da solução de corante, assim como no desempenho das curvas de diluição.

Como é administrado por via intravenosa não são necessárias restrições relativas à alimentação.

Observar o prazo de validade.

Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor.

CONTRAINDICAÇÃO

A Indocianina Verde para injeção contém iodeto de sódio e deve ser usado com precaução em pacientes que tenham histórico de alergia a iodetos.

A Indocianina Verde é contra-indicada a pacientes com hipersensibilidade a este corante. Se foi pouco tolerada não deve ser novamente usada, uma vez que podem ocorrer reações anafiláticas graves.

RECONSTITUIÇÃO

Este medicamento deve ser reconstituído imediatamente antes do seu uso.

A Indocianina Verde diluída é instável em solução aquosa e deve ser utilizada no prazo máximo de 10 horas após a reconstituição.

Para reconstituir a Indocianina Verde pó liofilizado, adicionar, com auxílio de agulha e seringa estéril, a água destilada estéril ao frasco-ampola contendo o corante. Agitar o frasco, até que o pó se dissolva completamente.

A solução reconstituída tem coloração verde escura.

Verificar visualmente a solução reconstituída. A solução deve ser límpida e livre de partículas visíveis. Se for notada alguma turvação na solução, a mesma deve ser descartada.

Este medicamento é somente para dose única.

POSOLOGIA / ADMINISTRAÇÃO

Os procedimentos com Indocianina Verde devem ser realizados sob a supervisão de um médico.

Deve ser administrada por via intravenosa 30 minutos antes da obtenção da imagem.

Dose única.

Adulto:

Angiografia oftálmica: Doses de até 40mg/2mL, EV bolus, antes do exame.

Deve-se fazer a injeção de 5mL de solução salina normal após a injeção do corante.

Determinação do débito cardíaco: 5mg via cateter cardíaco.

Avaliação da função hepática: 0,5mg/kg, EV rápido, em uma veia do braço.

Cirurgia colorectal: Doses de 2 mL – 3 mL (de solução de Indocianina Verde 2,5mg/mL), a depender do procedimento cirúrgico e do paciente.

Esofagectomia: Dose recomendada de 3 mL (de solução de Indocianina Verde 2,5mg/mL), definida a critério médico.

Colecistectomia Laparoscópica: Dose recomendada de 0,5 – 0,75 mL (de solução de Indocianina Verde 2,5mg/mL), com tempo de injeção de 30 – 45 minutos, preferencialmente pelo menos 30 minutos antes da visualização.

Pediatria:

Determinação do débito cardíaco: 1,25-2,5mg via cateter cardíaco.

Avaliação da função hepática: 0,5mg/kg, EV.^{2,3}

Dose diária:

A dose total diária de Indocianina Verde deve ser mantida abaixo dos 5 mg/Kg de peso corporal. Crianças de 2 – 11 anos: A dose total diária deve ser mantida abaixo dos 2,5 mg/Kg de peso corporal. Crianças 0 – 2 anos: A dose total diária deve ser mantida abaixo dos 1,25 mg/Kg de peso corporal.

Ajuste de dose:

Insuficiência renal e/ou hepática: Utilizar com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As preparações de heparina contendo bissulfito de sódio reduzem a absorção do pico da Indocianina Verde no plasma e no sangue e, assim, não devem ser usadas como um anticoagulante para a colheita de amostras para análise.

A clearance da Indocianina Verde pode ser alterada por medicamentos que interfiram com a função hepática.

O Probenecid e alguns dos seus metabólitos podem ser secretados na bálsio, e podem diminuir a secreção biliar de Indocianina Verde, que pode resultar num mau funcionamento no teste hepático.

Medicamentos e substâncias que podem reduzir a absorção: Anticonvulsivantes compostos de Bissulfito, Haloperidol, Heroína, Meperidina, Metamizol, Metadona, Morfina, Nitrofurantoina, Alcalóides opiáceos, Fenobarbital, Fenilbutazona.

Medicamentos e substâncias que podem aumentar a absorção: Ciclopropano, Probenecid, Rifamicina.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original.

A Indocianina Verde em pó liofilizado, deve ser armazenada à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ao abrigo da luz. Observar o prazo de uso, que é de 6 meses após a data de fabricação.

A Indocianina Verde diluída (em água destilada estéril), deve ser reconstituída, imediatamente, antes do uso. É instável em solução aquosa e deve ser utilizada no prazo máximo de 10 horas após a reconstituição, armazenar abaixo de 25°C ao abrigo da luz.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

REAÇÕES ADVERSAS

Há relatos de reações anafiláticas ou de urticária em pacientes com ou sem histórico de alergia a iodetos. Se ocorrerem tais reações, deve-se parar imediatamente a administração de Indocianina Verde. Manter as vias respiratórias livres. E iniciar o tratamento com os agentes apropriados (por exemplo, adrenalina, anti-histamínicos e corticosteróides).

Os sintomas mais comuns de reação anafilática: agitação, sensação de calor, prurido, urticária, taquicardia, hipotensão, falta de ar, broncospasmo, rubor, paragem cardíaca, laringospasmo, edema facial, náusea. Podendo ocorrer conjuntamente com reação de hipereosinofilia anafilática.

Se, contrariamente às expectativas, os sintomas de anafilaxia ocorrerem, devem ser tomadas, imediatamente, as seguintes medidas:

- Interromper imediatamente a administração da Indocianina Verde.
- Deixar o cateter ou a cânula na veia.
- Manter as vias respiratórias livres.
- Injectar 100-300 mg de hidrocortisona ou de uma preparação similar por rápida injeção intravenosa.
- Substituição do volume com solução isotônica de electrólitos.
- Administrar oxigênio, monitorizar a circulação.
- Administração intravenosa lenta de histamínicos.

As reações de urticária na pele ocorrem muito raramente.

Foram descritos casos muito raros de espasmo da artéria coronária.

SUPERDOSE

Não ocorreram nem foram reportados casos de sobredosagem no uso da Indocianina Verde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 – Martindale (The Complete drug reference), pag 1590 – Indocyanine Green
- 2 – Bula do medicamento Verdy® 5mg/mL – Pulsion Medical Systems AG.
- 3 – Macedo, A.L.V. Intraoperative near-infrared fluorescent imaging during robotic operations. Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil. Data de submissão: 19/2/2016 – Data de aceite: 13/4/2016 DOI: 10.1590/S1679-45082016MD3658
- 4- Quick Reference Guide. Stryker. SPY-MIS Procedures.
- 5- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01034670>

6- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01384695>

FABRICANTE

Citopharma Manipulação de Medicamentos Especiais LTDA.

Rua: Padre Rolim, nº 531 - Bairro: Santa Efigênia – Belo Horizonte / MG.

Cep: 30.130-090 CNPJ nº 01.640.262/0001-83

Fone: (31) 3115-6000; Fax: (31) 3115-6002.

Farm. Resp.: Lucas de Melo Gonçalves Pereira - CRF/MG: 41.394

SAC: (31) 3115-6000, opção: 7

sac@citopharma.com.br