

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable**

**Vert d'Indocyanine monopic**

#### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

##### **1. QU'EST-CE QUE INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : PRODUIT DE CONTRASTE

(V:DIVERS)

#### Indications thérapeutiques

##### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

- Etude des vaisseaux choroïdiens par angiographies oculaires en infra-rouge.
- Détermination du débit sanguin hépatique et de la réserve fonctionnelle.
- Mesure du volume sanguin circulant et du débit cardiaque; la détermination non invasive est particulièrement recommandée chez le nouveau-né, le nourrisson et le patient en unité de soin intensif.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

Sans objet.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable :**

#### **Mises en garde spéciales**

Le vert d'indocyanine monopic nécessite impérativement avant toute utilisation d'être prédilué dans un volume suffisant du solvant d'accompagnement: 10 mL pour 25 mg de vert d'indocyanine monopic.

Lorsqu'il n'est pas à usage unique, le matériel servant à l'injection doit être parfaitement stérile et rincé avec le solvant servant à dissoudre le lyophilisat.

En solution aqueuse, le vert d'indocyanine monopic a une stabilité limitée à 6 heures maximum: la préparation injectable doit être reconstituée extemporanément.

Le sang doit être recueilli sur un tube contenant un anticoagulant ; il faut cependant, éviter l'héparine pouvant contenir du bisulfite de sodium.

Des réactions graves de type allergique (œdème de Quincke ou choc de type anaphylactique) ont été très rarement rapportées après administration de vert d'indocyanine seule ou après administration concomitante de vert d'indocyanine et de fluorescéine. Ce risque impose la surveillance du malade au cours et au décours immédiat de l'injection de ces produits et la disposition à proximité de moyens nécessaires à la réanimation d'urgence.

#### **Précautions d'emploi**

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Le vert d'indocyanine monopic ne doit jamais être dilué avec des solutés de chlorure de sodium (floculation de la solution).

**SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, Y COMPRIS UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE, PARLEZ-EN A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

*Sportifs*

Sans objet.

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de trouble de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

*Liste des excipients à effet notable*

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?**

*Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

VOIE INTRA-VEINEUSE DIRECTE.

Chez l'adulte, la dose totale injectée ne doit pas dépasser 0,5 mg/kg.

#### **Etude des vaisseaux choroïdiens par angiographies oculaires en infra-rouge :**

La dose administrée par patient dépend des caractéristiques du matériel utilisé : lumière d'excitation, filtres, système de détection. Cette dose est calculée à partir du poids du patient à raison de 0,25 à 0,5 mg/kg : en moyenne 0,35 mg/kg.

Les doses sont généralement les suivantes :

- angiographie numérisée avec détection par caméra infrarouge : 25 mg (10 ml) d'infracyanine pour un patient de 70 kg.
- ophtalmoscope à balayage laser: 12,5 mg (5 ml) d'infracyanine pour un patient de 70 kg.

Un volume de 4 mL de cette solution est injecté en bolus (en 5 secondes) pour réaliser le temps précoce de l'angiographie (0 - 6 minutes). A la 6ème minute injecter lentement le reste de la seringue. Un très faible volume de solution (0,1 mL ou moins) peut être injecté au temps tardif (20ème minute) pour le repérage des lésions relativement aux structures vasculaires.

#### **Etude du débit sanguin hépatique :**

- Perfusion continue de 0,25 mg/min/m<sup>2</sup> de surface corporelle
- Détermination de la réserve fonctionnelle hépatique 0,5 mg/kg du poids en injection unique
- La concentration plasmatique du colorant est calculée à intervalles réguliers soit directement à l'aide d'un lecteur de densité optique, soit après prélèvements de sang répéter dans les 20 minutes après l'injection unique d'infracyanine. Le pourcentage d'épuration ou de rétention du colorant est ensuite déterminé.

#### **Mesure du volume sanguin circulant et du débit cardiaque :**

La dose varie suivant l'âge :

- adulte : de 5 mg (soit 2 ml d'une solution à 2,5 mg/ml) jusqu'à 20 mg (soit 8 ml d'une solution à 2,5 mg/ml)
- enfant : 2,5 mg (soit 1 ml d'une solution à 2,5 mg/ml)
- nourrisson : 0,2 mg/kg de poids.

### **Mode et voie d'administration**

Le produit est administré par voie intra-veineuse directe.

L'administration est toujours effectuée après dilution du lyophilisat dans 10 ml du solvant d'accompagnement afin d'obtenir une concentration de 2,5 mg/ml.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables.

La plupart des effets indésirables signalés sont transitoires:

- Effets peu fréquents: nausées transitoires, voire vomissements
- Effets rares: malaise, bouffées de chaleur, hypersudation, réactions cutanées (rash cutané, urticaire ou prurit isolé).
- Effets très rares: œdème de Quincke, choc de type anaphylactique après administration d'infracyanine seule ou après administration concomitante de vert d'indocyanine et de fluorescéine.

Une coloration passagère des téguments est observée en cas d'injection para-veineuse accidentelle.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Conserver le flacon et l'ampoule de l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

La stabilité physicochimique du produit reconstitué a été démontrée pendant 6 heures à 25°C. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable?**

**La substance active est :**

Vert d'indocyanine monopic..... 25 mg

Pour un flacon

1 ml de solution reconstituée contient 2,5 mg de vert d'indocyanine monopic.

**Les autres composants sont :**

Solvant: glucose monohydraté, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme de poudre et solvant pour solution injectable, boîte de 1 flacon et 1 ampoule de 10 ml de solvant.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

**Titulaire**

**SERB**

53 Rue Villiers de l'Isle-Adam  
75020 PARIS  
FRANCE

**Exploitant**

**SERB**

53 Rue Villiers de l'Isle-Adam  
75020 PARIS  
FRANCE

**Fabricant**

**SERB**

53 Rue Villiers de l'Isle-Adam  
75020 PARIS  
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 14 novembre 2005.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.