

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Indygokarmin SERB, 40 mg/5 mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Indygotyna40 mg w 5 mL roztworu do wstrzykiwań.

Każdy mL zawiera 8 mg indygotyny (indygokarminu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

pH: 3,0 do 5,9

Osmolarność: 0,05 osmol/L.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Indygokarmin SERB jest wskazany u dorosłych do śródoperacyjnego wykrywania uszkodzeń moczowodów, jeśli zaistniało takie podejrzenie podczas operacji w obrębie jamy brzusznej i miednicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ten produkt leczniczy należy podawać drogą dożylną. Zalecana dawka początkowa to 1 ampulka 5 ml w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

W razie potrzeby zawartość drugiej ampulki można wstrzyknąć 20 do 30 minut od pierwszego wstrzyknięcia.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Indygokarmin SERB u dzieci (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Indygokarmin SERB nie jest zalecany u pacjentów ze wskaźnikiem przesączania kłębuszkowego (ang. glomerular filtration rate, GFR) < 30 mL/min (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Wydalanie produktu leczniczego Indygokarmin SERB odbywa się głównie przez nerki. Nie ma danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, jednak nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Sposób podawania

Powolne wstrzyknięcie dożylnie z kontrolą ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem tego produktu leczniczego

Ze względu na ciemnoniebieski kolor produktu leczniczego Indygokarmin SERB konieczna jest filtracja podczas podawania dożylnego (na przykład filtr 0,45 µm, o powierzchni filtrującej co najmniej 2,8 cm² lub filtr 0,2 µm, o powierzchni filtrującej 4,3 cm², składający się z hydrofilowej membrany polietersulfonowej).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Indygotyna (indygokarmin) może powodować przemijające podwyższenie ciśnienia krwi i odruchową bradykardię, zwłaszcza u pacjentów w znieczuleniu ogólnym lub rdzeniowym. Zgłaszano również rzadkie reakcje idiosynkratyczne z bradykardią i niedociśnieniem. Dlatego konieczne jest monitorowanie częstości akcji serca i ciśnienia tętniczego krwi podczas wstrzyknięcia oraz kilka minut po wstrzyknięciu.

Wstrzyknięcie dożylnie należy przerwać, jeśli wystąpią następujące objawy: bradykardia, tachykardia, niedociśnienie, nadciśnienie, wysypka lub rumień, objawy ze strony układu oddechowego, takie jak duszność lub skurcz oskrzeli.

Skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Indygokarmin SERB u dzieci nie zostały ustalone.

Indygokarmin SERB nie był formalnie badany u pacjentów ze wskaźnikiem przesączania kłębuszkowego (GFR) < 30 ml/min. Dlatego nie należy go stosować u tych pacjentów ze wskaźnikiem przesączania kłębuszkowego (GFR) < 30 ml/min.

Indygotyna (indygokarmin) może zaburzać odczyt pulsoksymetru lub oksymetrii mózgowej.

Po podaniu indygotyny można zaobserwować zmianę zabarwienia moczu.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Indygotynę należy stosować ostrożnie w przypadku:

- wysokie ciśnienie krwi,
- niska częstość akcji serca,
- zaburzenia rytmu serca i przewodzenia,
- jednoczesne stosowanie leków wywołujących bradykardię lub wpływających na ciśnienie krwi lub wytwarzanie tlenu azotu,
- zaburzenia wieńcowe ze względu na działanie na zwężające naczynia obwodowe.

Należy unikać stosowania indygotyny u pacjentów z:

- niestabilnością hemodynamiczną,
- niekontrolowaną niewydolnością serca,
- reakcjami alergicznymi w wywiadzie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania indygotyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Indygokarmin SERB w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy indygotyna lub jej metabolity przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zrezygnować z podawania indygotyny, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

Płodność

Nie przeprowadzono badań płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane indygotyny związane są głównie z jej aktywnością alfa-adrenergiczną i dotyczą układu sercowo-naczyniowego.

Opisano również inne reakcje idiosynkratyczne, takie jak zmiany ciśnienia krwi lub przyśpieszenie czynności serca lub reakcje anafilaktoidalne. Poważne działania niepożądane indygotyny występują bardzo rzadko.

Częstotliwości definiuje się jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia serca

Bardzo często:

- Nadciśnienie (przejściowe)
- Bradykardia

Bardzo rzadko:

- Częstoskurcz

- Niedociśnienie
- Blok przedsionkowo-komorowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko:

- Duszność
- Nadreaktywność oskrzeli

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko:

- Wysypka i rumień
- Przebarwienia skóry

Zaburzenia układu odpornościowego

Bardzo rzadko:

- Reakcje anafilaktoidalne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W literaturze nie opisano żadnego przypadku przedawkowania indygotyny (indygokarminu) podawanej dożylnie w dawkach do 80 mg.

Objawy

Przedawkowanie może wywołać przełom nadciśnieniowy i ciężką bradykardię.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania można rozważyć zastosowanie leku rozszerzającego naczynia obwodowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki diagnostyczne, kod ATC: V04CH02

Indygotyna jest barwnikiem stosowanym klinicznie do celów diagnostycznych. Po podaniu dożylnym powoduje ciemnoniebieskie zabarwienie moczu w ciągu 5-15 minut od wstrzyknięcia. To intensywne zabarwienie umożliwia wykrycie wszelkich zmian w układzie moczowym.

Nie przeprowadzono żadnego badania klinicznego. Jednak metaanaliza opublikowanych badań została wykorzystana do oceny skuteczności diagnostycznej indygotyny w wykrywaniu uszkodzeń moczowodu w chirurgii jamy brzusznej i miednicy. Ta metaanaliza wykazała wysoką czułość i swoistość testu z indygotyną (odpowiednio 96% i 100%) oraz wpływ na proces diagnostyczny (dodatnia wartość predykcyjna 86% i ujemna wartość predykcyjna 99,9% w populacji z częstością występowania zmian w moczowodach 2,5%).

Indygotyna dzięki swoim właściwościom alfa-adrenergicznym powoduje wzrost obwodowego oporu naczyniowego, co skutkuje umiarkowanym i przejściowym wzrostem ciśnienia tętniczego krwi oraz prawdopodobnie odruchowym umiarkowanym zwolnieniem częstości akcji serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne są nieliczne. Indygotyna (indygokarmin) ma okres półtrwania w osoczu wynoszący 4,5 minuty. Indygokarmin w dużej mierze wiąże się z białkami osocza. Jest szybko eliminowany z osocza i jest łatwo i w dużej części eliminowany przez nerki. Niewielka ilość jest wydalana z żółcią.

W przypadku zaburzeń czynności nerek średni czas wydalania może wydłużyć się o kilka minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane dotyczące toksyczności ostrej indygotyny są dostępne na podstawie badań na szczurach i myszach. U szczurów LD50 (mediana śmiertelnej dawki pojedynczej) wynosi 93 mg/kg mc. po podaniu dożylnym, podczas gdy u myszy LD50 wynosi 405 mg/kg po podaniu podskórnym.

Nie przeprowadzono badań działania rakotwórczego po podaniu dożylnym indygotyny. Jednak długoterminowe badania na szczurach (podanie doustne) i myszach (podanie podskórne) nie wykazały żadnych działań rakotwórczych.

W badaniach przeprowadzonych na szczurach i królikach z zastosowaniem dawek podawanych doustnie, dawki indygotyny do 250 mg/kg mc./dobę nie powodowały żadnego działania teratogennego. Jednak biodostępność indygotyny po podaniu doustnym wynosi około 3%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po otwarciu: produkt należy zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki 5 mL z brązowego szkła typu I. Pudełko tekturowe zawierające 10 ampulek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bruksela
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28153

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 grudnia 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2024