

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 finner du information om:

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 bukirurgi.

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 kärlekskramp (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 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) 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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.

Oöppnad 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 och tillverkare

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 2024-06-25. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

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

Öppnad ampull: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad ampull: Läkemedlet måste användas omedelbart.

Lösningen får endast användas om ampullen inte är skadad.

Oanvänd lösning ska kasseras.