

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Carmyne 40 mg injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ampull à 5 ml innehåller 40 mg indigotin (indigokarmin).

Varje ml innehåller 8 mg indigotin (indigokarmin).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

pH: 3,0 till 5,9

Osmolaritet: 0,05 osmol/l.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Carmyne är indicerat hos vuxna för intraoperativ upptäckt av misstänkta uretärskador under buk- och bäckenkirurgi.

#### 4.2. Dosering och administreringssätt

##### 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.

##### *Pediatrisk population*

Effekten och säkerheten för Carmyne hos barn har inte fastställts (se avsnitt 4.4).

##### *Patienter med nedsatt njurfunktion*

Carmyne rekommenderas inte till patienter med glomerulär filtrationshastighet (GFR) <30 ml/min (se avsnitt 4.4).

##### *Äldre*

Ingen dosjustering är nödvändig.

##### *Patienter med nedsatt leverfunktion*

Carmyne utsöndras huvudsakligen renalt. Det finns inga data från patienter med nedsatt leverfunktion. Dosjustering är dock inte nödvändig.

##### Administreringssätt

Långsam intravenös injektion under övervakning av artärtryck och hjärtfrekvens.

*Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av läkemedlet*

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

#### **4.3. Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

#### **4.4. Särskilda varningar och försiktighet**

##### Särskilda varningar

Indigotin (indigokarmin) kan orsaka en övergående förhöjning av blodtrycket och reflexbradykardi, särskilt hos patienter under allmän anestesi eller under ryggbedövning. Sällsynta idiosynkratiska reaktioner med bradykardi och hypotoni har också rapporterats. Det är därför nödvändigt att övervaka hjärtfrekvens och blodtryck under injektionen och några minuter därefter.

Den intravenösa injektionen ska avbrytas om följande symtom uppstår: bradykardi, takykardi, hypotoni, hypertoni, hudutslag eller erytem, respiratoriska symtom som dyspné eller bronkospasm.

Effekten och säkerheten för Carmyne hos barn har inte fastställts.

Carmyne har inte formellt studerats hos patienter med glomerulär filtrationshastighet (GFR) <30 ml/min. Därför ska detta läkemedel inte användas hos patienter med GFR <30 ml/min.

Indigotin (indigokarmin) kan störa metoderna pulsoximetri och cerebral oximetri.

Missfärgad urin kan observeras efter administrering av indigotin (indigokarmin).

##### Försiktighetsåtgärder för användning

Indigotin (indigokarmin) ska användas med försiktighet i fall av:

- högt blodtryck,
- låg hjärtfrekvens,
- hjärtfrekvens- och retledningsstörningar,
- samtidig användning av läkemedel som framkallar bradykardi eller som påverkar blodtrycket eller kväveoxidproduktionen,
- kranskärslsjukdom, på grund av dess perifera vasokonstriktoreffekt.

Användning av indigotin (indigokarmin) bör undvikas hos patienter med:

- hemodynamisk instabilitet,
- okontrollerad hjärtsvikt,
- allergisk reaktion i anamnesen.

#### **4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

#### **4.6. Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av indigotin (indigokarmin) hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Carmyne rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

##### Amning

Det är okänt om indigotin (indigokarmin) eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avstå

från administrering av indigotin (indigokarmin) efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

#### Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts.

#### **4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ej relevant.

#### **4.8. Biverkningar**

De vanligaste biverkningarna av indigotin (indigokarmin) är främst relaterade till dess alfa-adrenerga aktivitet och har kardiovaskulärt ursprung.

Andra idiosynkratiska reaktioner, så som förändringar i blodtryck eller hjärtfrekvens eller anafylaktoida reaktioner, har också beskrivits. Allvarliga biverkningar av indigotin (indigokarmin) är mycket sällsynta.

Frekvenserna definieras enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

#### **Hjärtat**

*Mycket vanliga*

- Hypertoni (övergående)
- Bradykardi

*Mycket sällsynta*

- Takykardi
- Hypotoni
- Atrioventrikulärt block

#### **Andningsvägar, bröstorg och mediastinum**

*Mycket sällsynta*

- Dyspné
- Bronkiell hyperreaktivitet

#### **Hud och subkutan vävnad**

*Mycket sällsynta*

- Utslag och erytem
- Missfärgning av huden

#### **Immunsystemet**

*Mycket sällsynta:*

- Anafylaktoida reaktioner

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

#### **4.9. Överdoser**

Inget fall av överdosering har rapporterats i litteraturen för doser upp till 80 mg indigotin (indigokarmin) administrerat intravenöst.

##### Symtom

En överdos kan inducera en hypertensiv kris och allvarlig bradykardi.

##### Behandling

Vid överdosering kan behandling med en perifer vasodilator övervägas.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1. Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska medel, ATC-kod: V04CH02

Indigotin (indigokarmin) är ett färgämne som kliniskt används för diagnostiska ändamål. När det administreras intravenöst orsakar det en mörkblå missfärgning av urinen inom 5-15 minuter efter injektionen. Denna kraftiga infärgning gör det möjligt att upptäcka eventuella lesioner i urinvägarna.

Inga kliniska studier har utförts. En metaanalys av publicerade studier har dock använts för att utvärdera den diagnostiska prestandan för indigotin (indigokarmin) gällande upptäckt av uretärskada vid buk- och bäckenkirurgi. Denna metaanalys visade att sensitiviteten och specificiteten för indigotintestet (indigokarmin) var hög (96 % respektive 100 %), liksom påverkan på diagnostikprocessen (positivt prediktivt värde var 86 % och negativt prediktivt värde var 99,9 % i en population med en incidens av uretärskador på 2,5 %).

Indigotin (indigokarmin) har alfa-adrenerga egenskaper och utlöser en ökning av det perifera kärlmotståndet, vilket resulterar i måttlig och övergående ökning av blodtrycket och en, troligtvis reaktionell, måttlig minskning av hjärtfrekvensen.

#### **5.2. Farmakokinetiska egenskaper**

Det finns begränsade farmakokinetiska data. Indigotin (indigokarmin) har en plasmahalveringstid på 4,5 minuter. Indigokarmin är till stor del bundet till plasmaproteiner. Det elimineras snabbt från plasmarummet och det elimineras lätt och till stor del av njurarna. En liten mängd utsöndras via gallan. Vid nedsatt njurfunktion kan den genomsnittliga utsöndringstiden förlängas med flera minuter.

#### **5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Akuta toxicitetsdata för indigotin (indigokarmin) är tillgängliga från studier på råttor och mus. Hos råttor är LD50 (letal medianenkeldos) 93 mg/kg intravenöst, medan LD50 hos möss är 405 mg/kg subkutant.

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts intravenöst med indigotin (indigokarmin). Långtidsstudier på råttor (oralt) och möss (subkutant) har dock inte visat några karcinogena effekter.

I orala doseringsstudier utförda på råttor och kaniner gav doser av indigotin (indigokarmin) på upp till 250 mg/kg/dag inga teratogena effekter. Den orala biotillgängligheten av indigotin är dock cirka 3 %.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1. Förteckning över hjälpämnen**

Vatten för injektionsvätskor.

#### **6.2. Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **6.3. Hållbarhet**

3 år.

När ampullen öppnats ska läkemedlet användas omedelbart.

#### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

#### **6.5. Förpackningstyp och innehåll**

5 ml-ampuller i brunt typ I-glas. Kartong med 10 ampuller.

#### **6.6. Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

SERB S.A.  
Avenue Louise 480  
1050 Bryssel  
Belgien

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

64803

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2023-12-06

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-12-18