

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Indigotine (carmin d'indigo).....40 mg

Pour 5 mL de solution injectable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

pH : 3,0 à 5,9

Osmolarité : 0,05 osmole/L.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Carmyne est indiqué dans la détection per-opératoire des complications urétérales suspectées au cours de la chirurgie abdomino-pelvienne.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament est à injecter par voie intraveineuse. La posologie initiale recommandée est de 1 ampoule de 5 mL en injection intraveineuse lente.

Une seconde ampoule peut être administrée 20 à 30 minutes après la première injection si nécessaire.

Chez les enfants :

L'efficacité et la sécurité de Carmyne chez les enfants n'a pas été établie (voir section 4.4).

Chez les insuffisants rénaux :

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine ≥ 10 mL/min, Carmyne peut être administrée.

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine < 10 mL/min, Carmyne ne doit pas être utilisé (voir section 4.4).

Chez les sujets âgés :

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Chez les insuffisants hépatiques :

L'excrétion de Carmyne est essentiellement rénale. Bien qu'il n'existe pas de données chez les patients insuffisants hépatiques, aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Mode d'administration

Injection intraveineuse lente sous surveillance de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque.

Précaution à prendre avant d'administrer ce médicament

Carmyne étant d'une couleur bleue intense, l'utilisation d'un filtre est recommandée au moment de l'administration par voie intraveineuse (par exemple un filtre de 0,45 µm, d'une surface de filtration d'au moins 2,8 cm², en membrane hydrophile polyethersulfone).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux colorants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'indigotine (carmin d'indigo) peut entraîner une élévation transitoire de la pression artérielle et une bradycardie réactionnelle en particulier chez les patients sous anesthésie générale ou sous rachianesthésie. De rares réactions de type idiosyncrasique avec bradycardie et hypotension ont également été rapportées. Il est donc nécessaire de surveiller la fréquence cardiaque et la pression artérielle au moment et dans les minutes suivant l'injection.

L'administration intraveineuse doit être interrompue en cas de survenue des symptômes suivants : bradycardie, tachycardie, hypotension, hypertension, survenue d'un rash ou érythème cutané, symptômes respiratoires à type de dyspnée ou de bronchospasme.

L'efficacité et la sécurité de Carmyne chez les enfants n'a pas été établie.

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine < 10 mL/min, le délai d'apparition de l'indigotine (carmin d'indigo) dans les urines peut être retardé de plusieurs minutes. Carmyne ne doit donc pas être utilisé chez les patients ayant une clairance de la créatinine < 10 mL/min.

L'indigotine (carmin d'indigo) peut interférer avec les méthodes oximétriques au pouls.

Une coloration des urines peut être observée après administration de l'indigotine (carmin d'indigo).

Précautions d'emploi

L'indigotine (carmin d'indigo) doit être utilisée avec précaution en cas :

- de prise concomitante de médicaments bradycardisants,
- de troubles du rythme ou de la conduction cardiaque,
- d'une hypertension artérielle,
- d'une fréquence cardiaque basse,
- de troubles coronariens en raison de son effet vasoconstricteur périphérique.

L'utilisation de l'indigotine (carmin d'indigo) doit être évitée chez les patients présentant :

- une insuffisance cardiaque non équilibrée,
- des antécédents de manifestations allergiques,
- une instabilité hémodynamique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de l'indigotine (carmin d'indigo) chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Carmyne n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Le passage de l'indigotine (carmin d'indigo) ou de ses métabolites dans le lait maternel n'est pas connu. Un risque chez l'enfant allaité ne peut être exclu.

Il devra être décidé soit d'arrêter l'allaitement soit de ne pas administrer l'indigotine (carmin d'indigo) en tenant compte de l'intérêt de l'allaitement pour l'enfant et l'intérêt du traitement pour la mère.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents de l'indigotine (carmin d'indigo) sont essentiellement liés à son activité alpha-adrénergique et sont d'ordre cardiovasculaire.

D'autres effets à type de réactions idiosyncrasiques comme des modifications de la pression artérielle ou du rythme cardiaque ou des réactions anaphylactoïdes ont également été décrits. Les effets indésirables graves de l'indigotine (carmin d'indigo) sont très rares.

Affections cardiaques

Très fréquents :

- Hypertension transitoire
- Bradycardie

Très rares :

- Tachycardie
- Hypotension
- Bloc auriculo-ventriculaire

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rares :

- Dyspnée
- Hyperréactivité bronchique

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rares :

- Rash et érythème cutané
- Coloration des téguments

Affections du système immunitaire

Très rares :

- Réactions anaphylactoïdes

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté dans la littérature pour des doses allant jusqu'à 80 mg d'indigotine (carmin d'indigo) administrée par voie intraveineuse.

Symptômes

Un surdosage pourrait provoquer une crise hypertensive et une bradycardie sévère.

Traitement

En cas de surdosage, un traitement par vasodilatateur périphérique peut être envisagé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : agent de diagnostic, code ATC : V04CH02

L'indigotine (carmin d'indigo) est un médicament colorant, utilisé en clinique à visée diagnostique. Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, il provoque une coloration bleu foncé des urines dans un délai de 5 à 15 minutes suivant l'injection. Cette coloration intense permet de détecter d'éventuelles lésions du tractus urinaire.

Aucune étude clinique n'a été réalisée. Cependant une méta-analyse d'études publiées a permis d'évaluer les performances diagnostiques de l'indigotine (carmin d'indigo) dans la détection des lésions urétérales au cours de la chirurgie abdomino-pelvienne. Cette méta-analyse a montré que la sensibilité et la spécificité du test à l'indigotine (carmin d'indigo) étaient élevées (respectivement 96% et 100%) de même que son impact sur le processus diagnostique (valeur prédictive positive de 86% et valeur prédictive négative de 99,9% dans une population avec une incidence de lésions urétérales de 2,5%).

L'indigotine (carmin d'indigo) possède des propriétés alpha-adrénergiques se traduisant par une augmentation des résistances vasculaires périphériques entraînant une augmentation modérée et transitoire de la pression artérielle ainsi qu'une baisse modérée et probablement réactionnelle de la fréquence cardiaque

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données pharmacocinétiques sont rares. L'indigotine (carmin d'indigo) a une demi-vie plasmatique de 4,5 minutes. L'indigotine (carmin d'indigo) est en grande partie liée aux protéines plasmatiques. Elle est rapidement éliminée du compartiment plasmatique et elle est facilement et largement éliminée par le rein. Une faible partie est excrétée dans la bile.

En cas d'altération de la fonction rénale, le délai moyen d'excrétion peut être prolongé de plusieurs minutes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des données de toxicité aiguë sont disponibles chez le rat et la souris avec l'indigotine (carmin d'indigo). Chez le rat, la DL50 (dose unique létale moyenne) est de 93 mg/kg par voie intraveineuse alors que chez la souris la DL50 est de 405 mg/kg par voie sous-cutanée.

Aucune étude de carcinogénicité par voie intraveineuse n'a été réalisée avec l'indigotine (carmin d'indigo). Cependant, des études à long terme chez le rat (voie orale) et chez la souris (voie sous-cutanée) n'ont pas mis en évidence d'effet carcinogène.

Les études menées chez le rat et le lapin par voie orale n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène pour des doses d'indigotine (carmin d'indigo) allant jusqu'à 250 mg/ kg/ jour. Cependant, la biodisponibilité orale est d'environ 3%.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : ce médicament doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation après première ouverture du médicament, voir section 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre brun de type I de 5 mL. Boîte de 10 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SERB

40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 275 167 3 3 : ampoule (verre) de 5mL ; boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable

Indigotine (carmin d'indigo)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Indigotine (carmin d'indigo)..... 40 mg
Pour 5 mL de solution injectable

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

10 ampoules de 5 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Médicament à usage diagnostique.

Injection I.V. lente.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Avant ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture de l'ampoule : ce médicament doit être utilisé immédiatement.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SERB

40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Exploitant

SERB

40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Filtration recommandée.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule de 5 mL.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable

Indigotine (carmin d'indigo)

Injection intraveineuse

2. MODE D'ADMINISTRATION

Injection I.V. lente.

Filtration recommandée.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

40 mg – 5 mL.

8 mg/mL.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable
Indigotine (carmin d'indigo)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable contient la substance active indigotine (carmin d'indigo).
Ce médicament est à usage uniquement diagnostique.

Indications thérapeutiques

C'est un colorant utilisé par le chirurgien et l'anesthésiste pendant une intervention chirurgicale du ventre.

Il colore les urines (en bleu foncé) dans un délai de 5 à 15 minutes suivant l'injection.

Cette coloration permet d'identifier le trajet des uretères (canaux qui permettent l'évacuation de l'urine depuis les reins jusqu'à la vessie) et de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés lors de l'intervention.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable :

- Si vous êtes allergique au carmin d'indigo (substance active) ou à tout autre colorant.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable :

- si vous prenez des médicaments qui ralentissent le rythme de votre cœur,
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (battements du cœur trop rapides, trop lents ou irréguliers) ou de troubles de la conduction cardiaque,
- si vous souffrez d'hypertension artérielle (pression du sang trop élevée dans les artères),
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque (défaillance des fonctions du cœur) ou d'angine de poitrine (maladie du cœur caractérisée par une forte douleur dans la poitrine qui peut irradier vers les régions avoisinantes),
- si vous avez des antécédents d'allergie,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Vous pouvez observer une coloration des urines après l'administration de ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce produit pendant la grossesse ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER Carmyne 40 mg/5 mL, 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 et mode d'administration

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé par injection lente dans une veine.

Votre médecin déterminera la dose que vous recevrez et contrôlera l'injection de ce médicament. La dose habituellement injectée est de 1 ampoule de 5 mL et peut être renouvelée une fois si nécessaire

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si on vous a administré plus de Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable que vous n'auriez dû :

- votre médecin vérifiera votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque,
- un surdosage pourrait provoquer une crise hypertensive (élévation brutale de la pression artérielle) et une bradycardie (fréquence cardiaque basse).

Un traitement par vasodilatateur périphérique peut être envisagé (pour baisser la pression artérielle).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- augmentation ou diminution de la pression artérielle,
- ralentissement ou accélération du pouls,
- trouble de la conduction cardiaque,
- gêne respiratoire,
- éruption ou coloration cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'ampoule.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Avant ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture de l'ampoule : ce médicament doit être utilisé immédiatement.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable

- La substance active est : l'indigotine (carmin d'indigo). 1 ampoule de 5 mL en contient 40 mg.
- L'autre composant est : l'eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de solution injectable en ampoule. Une boîte contient 10 ampoules.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

SERB
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Exploitant

SERB
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

SERB
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

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

À compléter ultérieurement par le titulaire.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {MM/AAAA}

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Carmyne étant d'une couleur bleue intense, l'utilisation d'un filtre est recommandée au moment de l'administration par voie intraveineuse (par exemple un filtre de 0,45 µm, d'une surface de filtration d'au moins 2,8 cm², en membrane hydrophile polyethersulfone).

Posologie

Ce produit est à injecter par voie intraveineuse. La posologie initiale recommandée est de 1 ampoule de 5 mL en injection intraveineuse lente.

Une seconde ampoule peut être administrée 20 à 30 minutes après la première injection si nécessaire.

Chez les enfants :

L'efficacité et la sécurité de Carmyne chez les enfants n'a pas été établie.

Chez les insuffisants rénaux :

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine ≥ 10 mL/min, Carmyne peut être administrée.

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine < 10 mL/min, Carmyne ne doit pas être utilisé.

Chez les sujets âgés :

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Chez les insuffisants hépatiques :

L'excrétion de Carmyne est essentiellement rénale. Bien qu'il n'existe pas de données chez les patients insuffisants hépatiques, aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Conservation

Avant ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture de l'ampoule : ce médicament doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être utilisée uniquement si l'ampoule n'est pas endommagée.

Toute solution non utilisée doit être jetée.

Autres

Sans objet.