

# ICV

## Indocianina Verde

### Ophthalmos



#### APRESENTAÇÃO

Frasco-ampola com 5, 25 e 50 mg de ICV na forma de pó liofilizado e frasco ampola com 10 mL de água para injetáveis.

#### COMPOSIÇÃO

A ICV Indocianina Verde Ophthalmos é um corante hidrossolúvel, estéril, pertencente ao grupo das tricarbocianinas, com peso molecular de 774,96. Apresenta pico de absorção entre 790 a 805 nm e pico de emissão em torno de 835 nm, que torna ideal para estudo de estruturas mais profundas, como a coróide. Essas propriedades resultam em excelente penetração no epitélio pigmentar retiniano normal, xantofila macular, sangue, além de outros pigmentos oculares, permitindo, assim, uma melhor observação da circulação da coróide.

A indocianina verde pode conter até 5% de iodeto de sódio em sua composição, proveniente do seu processo de fabricação.

É administrada por via endovenosa. A água para injetáveis é o diluente utilizado para dissolver a indocianina (pH 5,0 - 7,0).

#### INDICAÇÕES

Em oftalmologia, a Indocianina Verde é utilizada em exames angiográficos, indicados para pacientes que apresentam olhos com degeneração macular relacionada à idade e suspeita de neovascularização da coróide, cuja membrana não possa ser perfeitamente identificada pela angiofluoresceinografia convencional devido à:

- Presença de descolamento do epitélio pigmentar da retina;
- Presença de hemorragia ou líquido subretiniano;
- Neovascularização de repetição após tratamento de fotocoagulação;
- Suspeita de neovascularização subfoveal, pois os pigmentos maculares bloqueiam muito a fluoresceína pela fluorescência.

Estas situações são denominadas, atualmente, de neovascularizações ocultas.

Outras indicações para exames angiográficos são:

- Estrias angioide;
- Tumores de coróide, como melanomas e hemangiomas;
- Distrofias maculares;
- Doenças inflamatórias como Harada e epiteliopatia placoide multifocal, entre outras.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O uso de indocianina verde deve ser evitado em pacientes com alergia a frutos do mar e produtos que contenham iodo em sua formulação.

#### MODO DE AÇÃO

A indocianina verde é um corante fluorescente que emite luz na faixa dos 835 nm, ao ser excitada por uma luz infravermelha com pico de absorção ideal próximo dos 790 nm. Devido à sua atividade em comprimentos de onda longos, quando é excitada por luz infravermelha, a ICV fluoresce através de fluídos serosos, lipídios, pigmentos e hemorragias. Dessa maneira, a videoangiografia com ICV também pode ser realizada em pacientes com opacidades difusas de meios oculares, como catarata e hemorragia vítrea. Após a injeção intravenosa o corante liga-se rápida e quase completamente às proteínas plasmáticas (cerca de 98%) e, portanto, pouco extravasa pelos capilares fenestrados da rede coriocalilar. Essa propriedade permite melhor visualização dos vasos da coróide, uma vez que a ICV permanece na vascularização da coróide por um tempo mais prolongado que a fluoresceína. O figado rapidamente remove e excreta a ICV na bile. Não ocorre reabsorção a partir do intestino.

#### EFEITOS COLATERAIS

Em casos extremamente raros, injeções contendo indocianina verde podem causar reações anafiláticas. Se este tipo de reação ocorrer, medicamentos apropriados (epinefrina, anti-histamínicos e corticosteróides) devem ser administrados. Outros efeitos colaterais de pouca importância como prurido, eritema, urticária, hipotensão, taquicardia, náusea e vômitos também são descritos.

#### SUPERDOSAGEM

Não existem dados disponíveis descrevendo os sinais, sintomas ou estudos laboratoriais com relação à superdosagem. A DL50, após a administração intravenosa, está entre 60 e 80 mg/kg em ratos, 50 e 70 mg/kg em ratazanas e entre 50 e 80 mg/kg em coelhos.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A dose máxima recomendada é de até 2mg/kg de peso corpóreo.

A ICV é instável em solução aquosa e deve ser usada no período de 10 horas. Como o corante é estável no plasma e no sangue, faz com que as amostras assim obtidas possam ser lidas horas mais tarde.

Técnicas estéreis devem ser utilizadas no preparo da solução, bem como na realização das curvas de diluição.

A indocianina verde em pó pode aderir ao frasco ou formar grumos, pois é congelada nos frascos. Isto não se deve à presença de água, pois a umidade é controlada.

Gravidez (categoria C): Não foram conduzidos estudos em animais prenhos. Não se sabe se a indocianina verde pode causar algum dano fetal se administrado a mulheres grávidas ou afetar a capacidade de reprodução. Somente deve ser administrada em grávidas em caso de extrema necessidade.

Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano. Devido ao fato de muitas drogas serem excretadas no leite, deve-se tomar cuidado ao administrar em mulheres no período de aleitamento.

Os pacientes devem evitar bebidas alcoólicas antes e após a administração de indocianina verde.

#### PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

#### INSTRUÇÕES DE USO

Em condições estéreis, o conteúdo do frasco de ICV deve ser dissolvido com o solvente que acompanha o produto. Esta solução deve ser utilizada até 10 horas após a sua preparação. Durante este período, a solução deve ser protegida da exposição à luz. Em oftalmologia, fazer rotineiramente a diluição em 2 mL de diluente e injetar em bolus na veia antecubital. Deve-se ter como norma fazer a injeção de 5 mL de solução salina normal após a injeção do corante.

#### ESTERILIZAÇÃO

ICV: filtro esterilizante.

Diluente (água para injetáveis): autoclavação.

#### ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15° a 30° C).

O produto excedente não pode ser reprocessado. As porções que não forem utilizadas devem ser descartadas. Descarte os produtos após o prazo de validade.

#### BIBLIOGRAFIA

- Avvad FK, Duker JS, Reichel E, Margolis TI, Puliafito CA. The digital indocyanine green videoangiography characteristics of well-defined choroidal neovascularization. *Ophthalmology* 1995. 102 (3):401-5.
- Costa RA, Farah ME, Freymüller E, Morales PH, Smith R, Cardillo JA. Choriocapillary photodynamic therapy using indocyanine green. *Am J Ophthalmol* 2001. 132(4):557-65.
- Destro M, Puliafito CA. Indocyanine green video angiography of choroidal neovascularization. *Ophthalmology* 1989. 96:846-53.
- Gass JDM. *Sterioscopic Atlas of Macular Diseases and Treatment* 3ª ed. St. Louis, CVMosby, 1987.
- Guyer DR, Puliafito CA, Monés JM, Fredman E, Chang W, Verdooner SR. Digital indocyanine-green angiography in chorioretinal disorders. *Ophthalmology* 1992. 99(2):278-91.
- Hyvärinen, Flower RW. Indocyanine green fluorescence angiography. *Acta Ophthalmol* 1980. 58(4):528-38.
- Lim JI, Flower RW. Indocyanine green angiography. *Int Ophthalmol Clm* 1935.35(4):59-70.

#### ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR DESCARTAR APÓS O USO

Esterilizado por filtro esterilizante/autoclavação  
Data de fabricação / data de vencimento / lote nº: vide rótulo

#### Ophthalmos S.A.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote B - Parque São Domingos  
São Paulo - SP - CEP: 05113-020 - CNPJ: 61.129.409/0003-69  
SAC: 0800 2098080 - e-mail: sac@ophthalmos.com.br  
Farm. Resp.: Dr. Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP nº 56686  
Registro Anvisa nº. 10172470007 - Indústria Brasileira