

Public Summary SwissPAR vom 29.06.2023

Verdye® (Wirkstoff: Indocyaningrün)

Erstzulassung in der Schweiz: 24.04.2023

Arzneimittel (Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung) für diagnostische Zwecke

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Verdye enthält den Wirkstoff Indocyaningrün.

Verdye wird ausschliesslich für diagnostische Zwecke in den folgenden Anwendungsgebieten eingesetzt:

- Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulationsdiagnostik
 - Messung des Herzzeitvolumens und des Schlagvolumens
 - Messung des zirkulierenden Blutvolumens
 - Messung der Durchblutung des Grosshirns (zerebralen Durchblutung)
- Leberfunktionsdiagnostik
 - Messung des Leberblutflusses
 - Messung der Ausscheidungsfunktion der Leber
- Diagnostik der Durchblutung des Auges (Ophthalmologische Angiographie),
 - Messung der Durchblutung der Aderhaut

Verdye wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln

nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von Verdye basiert auf dem Arzneimittel mit dem gleichen Namen, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Österreich zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum fertigen Arzneimittel begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Public Summary SwissPAR nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Verdye ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist,

wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch. Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.