

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluorescite, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 100 mg fluoresceiny w postaci 113,2 mg sodu fluoresceiny.
Jedna fiołka o objętości 5 ml zawiera 500 mg fluoresceiny w postaci 566 mg sodu fluoresceiny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól (pochodzący z sodu fluoresceiny oraz sodu wodorotlenku) w ilości do 1,45% (około 3,15 mmol) na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór jest przezroczysty i ma kolor czerwono-pomarańczowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.
Diagnostyka angiograficzna dna oka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli w tym u pacjentów w podeszłym wieku

5 ml produktu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podaje się szybko do żyły w obrębie dołu łokciowego, uważając, aby roztwór nie przedostał się poza żyłę. W przypadkach stosowania urządzeń obrazujących o dużej czułości, np. skaningowego oftalmoskopu laserowego, dawka produktu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań powinna być zmniejszona do 2 ml.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania produktu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań u dzieci i nie są dostępne dane dotyczące dostosowania dawki. Z tego względu produktu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań nie należy używać u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z niewydolnością nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej poniżej 20 ml/min)

Ograniczone doświadczenie ze stosowaniem produktu u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek (ze wskaźnikiem filtracji kłębuszkowej poniżej 20 ml/min) sugeruje, że na ogół nie jest konieczna zmiana dawkowania, chociaż możliwe jest wydłużenie czasu wydalania (patrz punkt 5.2).

Pacjenci dializowani: dawkę należy zmniejszyć do 2,5 ml (połowa fiołki).

Sposób podawania i angiografia fluorescencyjna

Produkt Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, biegłych technicznie w wykonywaniu i interpretowaniu angiografii fluorescencyjnej.

Produkt powinien być podawany wyłącznie dożylnie.

Aby uniknąć reakcji niezgodności fizycznych, kaniule dożylne należy przepłukiwać sterylnym roztworem chlorku sodu (0,9%) przed i po wstrzykiwaniu innych produktów leczniczych. Produkt Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań należy wstrzyknąć szybko (zwykle zalecana szybkość wstrzyknięcia to 1 ml/s) do żyły w obrębie dołu łokciowego, uważając, aby roztwór nie przedostał się poza żyłę, stosując igłę do iniekcji typu „motylek” rozmiar 23. Luminescencja zwykle pojawia się w naczyniach siatkówki i naczyniówki po 7-14 sekundach.

Dalsze instrukcje dotyczące prawidłowego podawania/stosowania produktu leczniczego opisano w punktach 6.2 i 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Produkt Fluorescite 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań nie powinien być wstrzykiwany dokanałowo ani dotętniczo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Fluoresceina sodowa może powodować poważne reakcje nietolerancji.

U pacjentów z chorobami współistniejącymi, takimi jak choroby serca i naczyń, cukrzyca oraz jednocześnie stosujących wiele leków (w szczególności leki beta-adrenolityczne, patrz punkt 4.5) należy rozważyć stosunek korzyści i ryzyka związanego z wykonaniem zabiegu angiografii.

Przed wykonaniem angiografii u każdego pacjenta należy przeprowadzić szczegółowy wywiad, dotyczący chorób sercowo-płucnych, alergii lub jednocześnie stosowanych leków (takich jak leki beta-adrenolityczne, łącznie z roztworami kropli do oczu). Jeżeli rzeczywiście konieczne jest badanie pacjenta, u którego zidentyfikowano ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości oraz pacjenta leczonego lekami beta-adrenolitycznymi (w tym roztworami kropli do oczu), należy je wykonać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w zakresie intensywnej opieki (resuscytacji). Leki beta-adrenolityczne mogą zmniejszyć naczyniowe reakcje kompensacyjne na wstrząs anafilaktyczny i zmniejszyć skuteczność adrenaliny w przypadkach zapaści sercowo-naczyniowej. Każdorazowo przed wstrzyknięciem fluoresceiny sodowej lekarz powinien przeprowadzić wywiad na temat jednoczesnego leczenia lekami beta-adrenolitycznymi.

W przypadku poważnych reakcji nietolerancji podczas pierwszej angiografii, należy ocenić korzyści z dodatkowej angiografii fluoresceinowej w stosunku do ryzyka ciężkiej reakcji nadwrażliwości (w pewnych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym).

Reakcje nietolerancji, o których mowa, są zawsze nieprzewidywalne, ale zdarzają się częściej u pacjentów, u których wcześniej występowały działania niepożądane po wstrzyknięciu fluoresceiny (objawy inne niż nudności i wymioty), u pacjentów z alergią w wywiadzie (pokrzywka pokarmowa lub polekowa, astma, wyprysk, alergiczny nieżyt nosa) lub u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie.

Śródskórne testy skórne nie są wiarygodne w przewidywaniu tych reakcji nietolerancji, a stosowanie testów może być niebezpieczne. Aby postawić rozpoznanie, należy skorzystać z konsultacji lekarza alergologa.

Można przeprowadzić premedykację, ale ryzyko ciężkich działań niepożądanych nadal pozostaje. Premedykacja przed wstrzyknięciem fluoresceiny obejmuje głównie podanie doustnych leków antyhistaminowych blokujących receptory H_1 , a następnie glikokortykosteroidów. Reakcje niepożądane występują jednak sporadycznie, z tego względu nie zaleca się stosowania opisanej premedykacji u wszystkich pacjentów.

Ze względu na ryzyko reakcji nadwrażliwości po podaniu fluoresceiny sodowej należy:

- Dokładnie monitorować pacjenta podczas angiografii i przez co najmniej 30 minut po niej (lekarz okulista wykonujący badanie);
- Utrzymać wkłucie do żyły przez co najmniej 5 minut, aby możliwe było bezzwłoczne leczenie ciężkich działań niepożądanych;
- Dysponować odpowiednimi środkami do resuscytacji. Polega ona przede wszystkim na założeniu drugiego wkłucia do żyły, pozwalającego przywrócić prawidłową objętość osocza (wodnym roztworem wieloelektrolitowym lub koloidowym produktem zastępującym osocze) oraz podać dożylnie adrenalinę w zalecanej dawce (patrz punkt 4.5).

Uwaga:

Należy unikać przedostania się roztworu fluoresceiny poza naczynie krwionośne, ponieważ jego wysokie pH może spowodować ciężkie uszkodzenie okolicznych tkanek (silny ból ręki utrzymujący się przez kilka godzin, martwicę wilgotną skóry, zapalenie żył powierzchownych). Prawidłowa dożylna pozycja końcówki igły musi być ustalona. W razie wynaczynienia, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie produktu. Należy podjąć odpowiednie środki w celu leczenia uszkodzonej tkanki oraz łagodzenia bólu.

Jeżeli w ciągu 36 godzin od wstrzyknięcia (tj. w okresie maksymalnej eliminacji fluoresceiny z ustroju) wykonywane jest badanie radiologiczne, uzyskane w efekcie silne zobrazowanie w promieniach X narządów wydzielniczych może prowadzić do błędnych interpretacji.

Produkt leczniczy zawiera do 3,15 mmol (72,45 mg) sodu na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluoresceina jest względnie obojętnym barwnikiem i nie opisano badań dotyczących jej swoistych interakcji. Opisano nieliczne przypadki potencjalnych interakcji z transporterami anionów organicznych i wpływu na wyniki niektórych badań laboratoryjnych. Fluoresceina w ciągu 3 do 4 dni po podaniu może wpływać na wyniki niektórych badań krwi i moczu. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania terapeutycznego monitorowania leków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. digoksyny, chinidyny. Substancje hamujące lub konkurujące z aktywnym transportem anionów organicznych (np. probenecyd) mogą zaburzać układowy profil farmakokinetyczny fluoresceiny.

Jednoczesne stosowanie produktu Fluorescite 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań z lekami beta-adrenolitycznymi, w tym z kroplami do oczu może w rzadkich przypadkach powodować poważne reakcje anafilaktyczne. Leki beta-adrenolityczne mogą osłabiać reakcję kompensacji naczyniowej w szoku anafilaktycznym oraz zmniejszać skuteczność adrenaliny w zapaści sercowo-naczyniowej, która może wymagać intensywnego leczenia farmakologicznego, a nawet zabiegów resuscytacyjnych (patrz punkt 4.4).

Należy unikać jednoczesnego wstrzykiwania lub mieszania innych roztworów z produktem Fluorescite 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, ponieważ nie można wykluczyć wystąpienia interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań u kobiet w okresie ciąży. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Fluoresceina sodowa przenika do mleka ludzkiego przez okres do 7 dni po podaniu ogólnoustrojowym. Nie można wykluczyć zagrożenia dla karmionego piersią dziecka. Z tego względu, po wykonaniu angiografii fluoresceinowej należy przerwać karmienie piersią na czas 7 dni, a mleko w tym okresie odciągać i wylewać.

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ dożylnego podania fluoresceiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli do badania wykonywanego w trakcie angiografii fluorescencyjnej konieczne jest rozszerzenie źrenic, ostrość widzenia jest pogorszona, co upośledza zdolność do prawidłowego reagowania w ruchu ulicznym i podczas obsługi maszyn. Należy uprzedzić pacjenta, że po podaniu fluoresceiny, do czasu powrotu ostrości widzenia do normy, nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstsze działania niepożądane związane z podaniem produktu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań to: nudności, wymioty, omdlenia i świąd. Wkrótce po wstrzyknięciu fluoresceiny zgłaszano też poważniejsze działania niepożądane, takie jak obrzęk naczyniowy, zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli, obrzęk krtani, niewydolność oddechowa), wstrząs anafilaktyczny, niedociśnienie, zatrzymanie czynności oddechowej i zatrzymanie czynności serca.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymienione poniżej oceniano, jako zależne od stosowanego leczenia i klasyfikowano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W Tabeli 1, w obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja Organów i Narządów	Preferowany termin wg MedDRA (wersja 16.0)
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Niezbyt często:</i> reakcja nadwrażliwości <i>Rzadko:</i> reakcja anafilaktyczna <i>Bardzo rzadko:</i> wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Często:</i> omdlenie <i>Niezbyt często:</i> dysfazja, parestezje, zawroty głowy, ból głowy <i>Bardzo rzadko:</i> drgawki <i>Nieznana:</i> incydent naczyniowo - mózgowy, niewydolność kręgowo-podstawna, utrata świadomości, drżenie, niedoczulica, zaburzenia smaku

Zaburzenia serca	<i>Rzadko:</i> zatrzymanie czynności serca <i>Bardzo rzadko:</i> dławica piersiowa, bradykardia, tachykardia <i>Nieznana:</i> zawał serca
Zaburzenia naczyniowe	<i>Niezbyt często:</i> zakrzepowe zapalenie żył <i>Rzadko:</i> niedociśnienie, wstrząs <i>Bardzo rzadko:</i> nadciśnienie, skurcz naczyń, rozszerzenie naczyń, błądność, uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Niezbyt często:</i> kaszel, uczucie ściskania w gardle <i>Rzadko:</i> skurcz oskrzeli <i>Bardzo rzadko:</i> zatrzymanie czynności oddechowej, obrzęk płuc, astma, obrzęk krtani, duszność, kichanie, obrzęk śluzówki nosa <i>Nieznana:</i> podrażnienie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Bardzo często:</i> nudności <i>Często:</i> uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty <i>Niezbyt często:</i> ból w jamie brzusznej <i>Nieznana:</i> odruchy wymiotne
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Często:</i> świąd <i>Niezbyt często:</i> pokrzywka <i>Nieznana:</i> wysypka, zimne poty, wyprysk, rumień, nadmierna potliwość, przebarwienie skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Często:</i> wynaczynienie <i>Niezbyt często:</i> ból, uczucie gorąca <i>Nieznana:</i> ból w klatce piersiowej, obrzęk, złe samopoczucie, osłabienie, dreszcze

Opis wybranych działań niepożądanych

Możliwe jest wystąpienie żółtawego przebarwienia skóry, które zazwyczaj ustępuje w ciągu 6 do 12 godzin. Mocz może również przyjąć jasnożółte zabarwienie, zwyczajna barwa moczu powraca po 24 do 36 godzinach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Biorąc po uwagę minimalne ryzyko przedawkowania produktu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, nie oczekuje się wystąpienia działania toksycznego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty diagnostyczne, środki barwiące, kod ATC: S01JA01

Fluoresceina sodowa jest fluorochromem stosowanym, jako barwnik diagnostyczny. Fluoresceina jest stosowana do uwidaczniania naczyń krwionośnych dna oka (w angiografii siatkówki i naczyńki oka).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Fluoresceina pojawia się w tętnicy centralnej oka zazwyczaj w ciągu 7-14 sekund od podania do żyły w obrębie dołu łokciowego. W kilka minut po podaniu dożylnym fluoresceiny sodowej skóra przyjmuje żółtawe zabarwienie, które zaczyna blednąć po 6-12 godzinach. Różne wyliczenia objętości dystrybucji wskazują, że fluoresceina dobrze przenika do przestrzeni śródmiąższowej (0,5 l/kg).

Metabolizm

Fluoresceina jest szybko metabolizowana do monoglukuronidu fluoresceiny. U 7 zdrowych osób po 1 godzinie po podaniu dożylnym (14 mg/kg) około 80% fluoresceiny w osoczu było przekształcane do połączeń glukuronidowych, co wskazuje na względnie szybkie sprzęganie.

Eliminacja

Fluoresceina i jej metabolity są eliminowane głównie na drodze wydalania nerkowego. Po podaniu dożylnym mocz pozostaje lekko fluoryzujący przez 24-36 godzin. Klirens nerkowy oszacowano na 1,75 ml/min/kg, a klirens wątrobowy (ze względu na sprzęganie) na 1,50 ml/min/kg. Klirens układowy fluoresceiny jest w zasadzie całkowity po upływie 48-72 godzin od podania dawki 500 mg. Chociaż u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek czas wydalania może być dłuższy, to na podstawie ograniczonego doświadczenia z osobami z zaburzeniami czynności nerek (wielkością filtracji kłębuszkowej poniżej 20 ml/min) można przypuszczać, że na ogół nie jest konieczne u nich żadne dostosowanie dawki.

5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności pojedynczej dawki fluoresceiny sodowej nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Fluoresceina nie wykazywała działania teratogennego u szczurów i królików. Fluoresceina przenika przez barierę łożyskową. Po podaniu dożylnym dawki 500 mg/kg wykrywano intensywną fluorescencję w tkankach płodu i w płynie owodniowym.

Badania mutagenności nie wykazały działania mutagennego fluoresceiny sodowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek/kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Aby uniknąć niezgodności fizycznych, produktu nie wolno podawać jednocześnie z innymi roztworami do wstrzykiwań o kwaśnym pH (szczególnie z lekami przeciwhistaminowymi) tą samą drogą dożylną (patrz informacja dotycząca kaniul w punkcie 4.2).

Po otwarciu zawartość fiolki musi być natychmiast użyta.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana (typu I) z szarym korkiem z gumy chlorobutyłowej, z uszczelnieniem z aluminium i nakładką polipropylenową.

Opakowanie zawierające 12 fiolek po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia cząstek stałych lub przebarwień. Można użyć tylko przezroczystego i wolnego od cząstek stałych roztworu. Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie używać produktu Fluorescite 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, jeżeli fiolka jest pęknięta lub w jakikolwiek sposób uszkodzona.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12952

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.06.2007 / 29.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2018

11. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.