

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluorescite, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Fluoresceina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fluorescite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluorescite
3. Jak stosować lek Fluorescite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluorescite
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Informacja dla fachowego personelu medycznego

1. Co to jest lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje

Fluorescite 100 mg/ml jest roztworem barwnika, który podczas badania pozwala zobrazować naczynia krwionośne na tylnej ścianie gałki ocznej (zabieg ten zwany jest angiografią fluoresceinową). Lek przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Nie jest stosowany do leczenia żadnej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluorescite 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Kiedy nie stosować leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fluoresceinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli pacjent podejrzewa, że może u niego występować nadwrażliwość lub uczulenie na fluoresceinę lub jakikolwiek inny składnik leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, należy powiedzieć lekarzowi:

- **jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej chorobę układu krążenia lub cukrzycę**
- **jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek.** W razie potrzeby lekarz może zastosować mniejszą dawkę leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
- **jeśli pacjent stosuje leki beta-adrenolityczne.** Leki beta-adrenolityczne używane są do leczenia nadciśnienia i wielu chorób serca, a także stosowane w kroplach do oczu do leczenia jaskry. Reakcja uczuleniowa na lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań może powodować nagły spadek ciśnienia. Bywa on większy u pacjentów, którzy przyjmują leki beta-adrenolityczne (takie jak atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol).

- **jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła nieprawidłowa reakcja na fluoresceinę.** W takich przypadkach, aby do tego nie doszło, można zastosować inny lek.
- **jeśli pacjent przestrzega diety niskosodowej.** Lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań zawiera do 3,15 mmol (72,45 mg) sodu na dawkę.

Zanim zastosuje się lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli zachodzi którakolwiek z powyższych okoliczności.

Lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Nie mieszać tego leku z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i płodność

Pacjentka powinna poinformować lekarza o tym, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań można zastosować tylko, gdy zalecił to lekarz prowadzący. Z uwagi na ograniczone doświadczenie, zastosowanie leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań u pacjentek w ciąży wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

Karmienie piersią

Pacjentka powinna poinformować lekarza o tym, że karmi piersią. Fluoresceina, substancja czynna leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań przenika do mleka ludzkiego, skąd jest powoli eliminowana. Z tego względu przez 4 dni po zastosowaniu Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań nie należy karmić piersią. W tym okresie mleko powinno być odciążane i wylwane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas badania okulistycznego do oka mogą zostać podane krople rozszerzające źrenicę. Może to na pewien czas pogarszać zdolność widzenia oraz utrudniać prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Do czasu, gdy powróci normalna zdolność widzenia, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podaje lekarz. Zależnie od stanu pacjenta lekarz może zmienić dawkę leku. Lek nie był badany u dzieci, z tego względu nie ma danych dotyczących dostosowania dla nich dawki. Lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań nie powinien być używany u pacjentów poniżej 18 lat, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania w tej grupie.

Podawanie w postaci wstrzyknięcia:

Zwykle wstrzykuje się jedną fiolkę leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań do żyły w obrębie ramienia. Leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań nie należy wstrzykiwać dokanałowo (do kanału kręgowego) ani dotętniczo (do tętnicy).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują. Zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Nudności

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Wymioty, problemy żołądkowe, omdlenia, świąd, wysięk krwi lub płynu do tkanek

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

Ból głowy, zawroty głowy, uczucie kłucia i mrowienia, kaszel, uczucie ściskania w gardle, ból brzucha, pokrzywka, zaburzenia mowy, bóle, uczucie gorąca, nadwrażliwość, zapalenie żył

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

Ciężkie reakcje alergiczne, zatrzymanie czynności serca, niedociśnienie, wstrząs, utrudnione oddychanie lub sapanie (skurcz oskrzeli)

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Wstrząs anafilaktyczny, drgawki, dławica piersiowa, zwolnienie czynności serca, przyspieszenie czynności serca, wysokie ciśnienie krwi, skurcz naczyń krwionośnych, skurcze mięśni łydek, zaburzenia krążenia, nagłe zaczerwienienie skóry, bledność, uderzenia gorąca, zatrzymanie czynności oddechowej, wysięk w płucach, astma, osłabienie czynności oddechowej, obrzęk krtani, duszność, obrzęk śluzówki nosa, kichanie

Częstość nieznaną

(Nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

Udar, ból w klatce piersiowej, utrata przytomności, drżenie, nieprawidłowe lub osłabione czucie skóry, wysypka, zimne poty, zapalenie skóry, potliwość, obrzęki, uogólnione osłabienie, zawał serca, podrażnienie gardła, przebarwienie skóry, zaburzenia smaku oraz dreszcze.

Po otrzymaniu leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań pacjent może odczuwać zaburzenia smaku. Skóra może przybrać żółtawe zabarwienie, które zwykle ustępuje po 6-12 godzinach. Również mocz może mieć jaskrawożółte zabarwienie, które normalizuje się po 24-36 godzinach.

Po wstrzyknięciu może dojść do zapalenia żyły lub powstania skrzepów krwi w żyłę. Jeśli podawany roztwór przedostanie się z żyły do otaczających tkanek, może spowodować uszkodzenie skóry oraz zapalenie żył, nerwów i tkanek w pobliżu miejsca wstrzyknięcia. Bywa to przyczyną dotkliwego bólu. O wystąpieniu bólu lub innych problemów w miejscu wstrzyknięcia należy poinformować lekarza. Konieczne może być podanie leku przeciwbólowego lub inna pomoc medyczna.

Jak podano wcześniej, fluoresceina może wywoływać nieoczekiwane ciężkie działania niepożądane. Jest to szczególnie prawdopodobne, jeśli już wcześniej pacjent nieprawidłowo zareagował na fluoresceinę, ma uczulenia (pokarmowe lub na leki), wyprysk, astmę albo katar sienny.

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Badania laboratoryjne krwi i moczu

Przez 3-4 dni po podaniu fluoresceina może zmieniać wyniki niektórych badań krwi i moczu. Jeśli w tym czasie planowane są jakiegokolwiek badania krwi lub moczu albo dalsze badania radiologiczne, należy powiadomić lekarza o wstrzyknięciu fluoresceiny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluorescite 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu zawartość fiolki musi zostać natychmiast użyta.

Lekarz lub pielęgniarka znają właściwy sposób przechowywania leku Fluorescite 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać leku Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, jeżeli fiolka jest pęknięta lub w jakikolwiek sposób uszkodzona.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się pływające cząstki stałe lub zmianę barwy.

Roztwór można podać tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i wolny od cząstek stałych. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną jest fluoresceina.
1 ml roztworu zawiera 100 mg fluoresceiny w postaci 113,2 mg sodu fluoresceiny.
Jedna fiolka o objętości 5 ml zawiera 500 mg fluoresceiny w postaci 566 mg sodu fluoresceiny.
- Pozostałe składniki to sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH roztworu) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym roztworem o barwie czerwono-pomarańczowej.

Lek Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dostępny jest w opakowaniach zawierających 12 fiolek po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny:

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel.: (+48) 22 820 34 50

Wytwórca oraz Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Produkt jest również dopuszczony do obrotu pod inną nazwą w krajach Unii Europejskiej:

<u>Nazwa kraju członkowskiego</u>	<u>Nazwa produktu leczniczego</u>
Dania	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Estonia	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Finlandia	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Holandia	Fluorescite 100mg/ml oplossing voor injectie
Islandia	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Litwa	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Łotwa	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Niemcy	Fluorescein Alcon 10%
Norwegia	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Polska	Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Republika Czeska	Fluorescite 100mg/ml injekční roztok
Słowacja	Fluorescite
Szwecja	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Wielka Brytania	Anatera 100mg/ml solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2018

7. Informacja przeznaczona dla fachowego personelu medycznego

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dołączona do opakowania tego leku, jako osobny dokument.