

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluoresceine SERB, 100 mg/ml (10%), roztwór do wstrzykiwań (*Fluoresceinum*)

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 Fluoresceine SERB i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB
3. Jak stosować lek Fluoresceine SERB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluoresceine SERB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluoresceine SERB i w jakim celu się go stosuje

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek Fluoresceine SERB zawiera fluoresceinę, która jest barwnikiem stosowanym w badaniach diagnostycznych u dorosłych (18 lat i starszych). Fluoresceina nie jest stosowana w leczeniu, ponieważ nie jest to substancja czynna farmakologicznie.

Fluoresceina jest stosowana do wykonania angiografii fluoresceinowej. Badanie to polega na wykonaniu fotografii naczyń krwionośnych dna oka. Badanie to jest niezbędne do potwierdzenia rozpoznania przez lekarza, dostarczenia właściwych wytycznych do leczenia oraz utrzymywania stałej kontroli stanu naczyń krwionośnych dna oka.

Małe ilości soli sodowej fluoresceiny podawane w postaci wstrzyknięcia dożylnego są rozprowadzane w całym organizmie przez układ krwionośny, docierając w ciągu 15 do 20 sekund do oczu.

Za pomocą aparatu wyposażonego w specjalny filtr, przez który przechodzi światło podświetlające barwnik, wykonywane są zdjęcia dna oka w różnych przedziałach czasowych (do 30 minut po wstrzyknięciu). Widoczny na zdjęciach wzór wybarwienia pomaga lekarzowi ustalić problemy związane z krążeniem krwi w oku.

Barwnik jest wydalany z organizmu z moczem i kałem w ciągu 24-36 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB

Kiedy nie stosować leku Fluoresceine SERB

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku należy poinformować lekarza o uczuleniu przed zastosowaniem fluoresceiny. W przypadku podejrzenia uczulenia, należy poradzić się lekarza.

- Tego leku nie wolno wstrzykiwać do tętnicy (podanie dotętnicze) ani do kanału kręgowego (podanie dokanałowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz prowadzący lub inny fachowy pracownik służby zdrowia poda ten lek we wstrzyknięciu do jednej z żył. Fluoresceina sodowa jest przeznaczona tylko do wstrzyknięcia dożylnego I NIE WOLNO jej wstrzykiwać do tętnicy (podanie dotętnicze) ani do kręgosłupa (podanie dokanałowe).

Reakcja na wstrzyknięcie może pojawić się w trakcie podawania leku Fluoresceine SERB. Przed podaniem pacjentowi mogą zostać podane leki, które pomogą zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji wywołanych wstrzyknięciem leku (patrz: Leki podawane w trakcie stosowania leku Fluoresceine SERB w punkcie 3).

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji wywołanych wstrzyknięciem leku. Objawy te zostały wymienione na początku punktu 4.

Przed podaniem leku Fluoresceine SERB należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej chorobę układu krążenia, cukrzycę, lub chorobę płuc
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej występowanie alergii lub astmy,
- jeśli u pacjenta występowały już ciężkie reakcje nietolerancji w czasie poprzednich badań angiograficznych lub badań z zastosowaniem innych środków diagnostycznych,
- jeśli pacjent przyjmuje leki beta-adrenolityczne (leki stosowane do leczenia chorób serca), w tym leki beta-adrenolityczne w postaci kropli do oczu (leki stosowane do leczenia chorób oczu).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Fluoresceine SERB u dzieci i młodzieży nie było przedmiotem badań. Dlatego nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Fluoresceine SERB mogą stosować również pacjenci w wieku 65 lat i starsi.

Lek Fluoresceine SERB a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, szczególnie o lekach beta-adrenolitycznych, także w postaci kropli do oczu.

Należy unikać jednoczesnego dożylnego stosowania fluoresceiny sodowej z innymi roztworami lub mieszania z innymi roztworami lub środkami, ponieważ nie można wykluczyć interakcji.

Jeśli u pacjenta istnieje konieczność wykonania innych badań diagnostycznych krwi i moczu

Fluoresceina może mieć wpływ na wyniki niektórych badań krwi i moczu przez okres 3 do 4 dni od jej podania. Donoszono o wpływie fluoresceiny na wyniki badań stężenia digoksyny i kortyzolu w surowicy krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży powinna poradzić się lekarza lub innego przedstawiciela fachowego personelu medycznego przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania fluoresceiny sodowej u kobiet w okresie ciąży. Należy unikać stosowania fluoresceiny sodowej u kobiet w ciąży, chyba że jej podanie jest absolutnie konieczne.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Fluoresceina jest wydzielana z mlekiem matki. Należy przerwać karmienie piersią na okres 7 dni, a mleko w tym okresie powinno się odciągać i wylewać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Następstwem angiografii jest rozszerzenie źrenicy. Do czasu powrotu ostrości widzenia do normy, nie zaleca się prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

Lek Fluoresceine SERB zawiera sól

Lek zawiera 65,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce. Odpowiada to 3,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Fluoresceine SERB

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w postaci wstrzyknięć dożylnych wyłącznie w celach diagnostycznych.

Dorośli

Pojedyncza dawka leku Fluoresceine SERB (500 mg - 1 ampłka po 5 ml) zostanie podana we wstrzyknięciu dożylnym w ramię lub rękę.

Lekarz przygotowuje i wykona wstrzyknięcie.

Leku Fluoresceine SERB nie wolno wstrzykiwać dokanałowo (do kanału kręgowego) ani dotętniczo (do tętnicy). Lek Fluoresceine SERB należy podawać do żyły (najlepiej do żyły przedłokciowej znajdującej się w ręce) przy zachowaniu środków ostrożności w celu uniknięcia wycieku leku Fluoresceine SERB poza żyłę do otaczających tkanek (wynaczynienie).

Pacjent musi pozostać pod ścisłą obserwacją w kierunku wystąpienia ewentualnych reakcji alergicznych przez co najmniej 30 minut po badaniu.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej. Patrz punkt 2.

Leki podawane w trakcie stosowania leku Fluoresceine SERB

Przed wstrzyknięciem, lekarz lub pielęgniarka może podać pacjentowi leki, które pomogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji związanych z podaniem leku Fluoresceine SERB, takie jak leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy (leki hamujące rozwój stanu zapalnego).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej

- Poważne reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (niezbyt często, może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) wstrząs anafilaktyczny (rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób) zagrażające życiu były opisywane u pacjentów, u których zastosowano Fluoresceine SERB. Taki stan wymaga natychmiastowej pomocy medycznej. Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów po podaniu leku Fluoresceine SERB: ból lub ucisk w klatce piersiowej (rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób) lub ucisk w klatce piersiowej (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych), sapanie (rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób), trudności w oddychaniu (rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób), wysypka i pokrzywka (rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób), obrzęk twarzy, warg, języka, omdlenie (rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób).
- Reakcje w miejscu podania, np. zapalenie żył: objawy mogą obejmować zakrzepicę w miejscu podania (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych), obrzęk (rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób), ból (częstość nieznana - nie może być

określona na podstawie dostępnych danych), zaczerwienienie w miejscu podania co może powodować uszkodzenie tkanek. Jeśli lek wycieknie do tkanek otaczających miejsce podania (wynaczynienie) (niezbyt często, może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) może wystąpić bolesna reakcja zapalna, a nawet może dojść do obumarcia tkanek. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Pacjent będzie poproszony o pozostanie pod opieką medyczną przez co najmniej dodatkowe 30 minut po wykonaniu badania, jeśli konieczne.

Inne działania niepożądane to:

Niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

reakcje alergiczne, utrata świadomości, niedociśnienie, wymioty, nudności, wysypka, rumień, pokrzywka, świąd, złe samopoczucie.

Rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób

śpiączka, drgawki, bóle głowy, zawroty głowy, parestezje, zaburzenia smaku, drżenie różnych części ciała, zatrzymanie czynności serca, ostry zawał mięśnia sercowego, zapaść sercowo-naczyniowa, bradykardia, tachykardia, wstrząs, bladość, uderzenia gorąca, obrzęk krtani, astma, duszność, kaszel, podrażnienie gardła, kichanie, zaburzenia oddychania, w tym zwężenie dróg oddechowych, ból brzucha, zapalenie skóry, nadmierna potliwość, przebarwienie skóry (żółtawe zabarwienie), zmiana zabarwienia moczu (jaskrawożółte zabarwienie), obrzęk, osłabienie, uczucie gorąca, dreszcze.

Bardzo rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób

mała liczba płytek krwi, częściowa lub całkowita utrata czucia w częściach ciała, zatrzymanie czynności oddechowej, obrzęk płuc, nadmierne wydzielanie śliny, zimne poty.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

zdarzenie naczyniowo-mózgowe, afazja, zakrzepowe zapalenie żył, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia układu oddechowego, uczucie ściskania w gardle, odruchy wymiotne.

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów będzie ciężki, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Fluoresceine SERB

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku, gdy opakowanie jest rozerwane lub widoczne są ślady jego naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluoresceine SERB

- Substancją czynną jest sól sodowa fluoresceiny. 1 ml roztworu zawiera 100 mg soli sodowej fluoresceiny. Jedna ampułka 5 ml zawiera 500 mg soli sodowej fluoresceiny.
- Inne składniki to wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fluoresceine SERB i co zawiera opakowanie

Lek Fluoresceine SERB to ciemnopomarańczowy roztwór dostępny w jałowych, szczelnie zamkniętych, bezbarwnych, szklanych ampułkach o pojemności 5 ml.

Opakowanie zawiera 10 ampułek po 5 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgia

Wytwórca

SERB
40 avenue George V
75008 Paris
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Tel. +48 (0)22 307 03 61

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB należy dokładnie obejrzeć zawartość ampułki, upewniając się, że nie doszło do odbarwienia produktu, ani też do wytrącenia się cząsteczek z roztworu.

Nie należy mieszać ani rozcieńczać produktu w strzykawce z innymi lekami lub roztworami. Należy przepłukać kaniulę dożylną przed i po podaniu leku w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia reakcji wynikających z niezgodności fizycznych.

Fluoresceina sodowa służy tylko do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie należy podawać leku Fluoresceine SERB dokanałowo lub dotętniczo. Fluoresceine SERB powinna być podawana, najlepiej do żyły przedłokciowej przy zachowaniu środków ostrożności w celu uniknięcia wynaczynienia.

Nie należy podawać jednocześnie w tej samej kaniuli dożylniej innych leków o kwaśnym pH (szczególnie leków przeciwhistaminowych), ponieważ może to prowadzić do wytrącenia fluoresceiny.

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). Należy zapewnić prawidłowe położenie igły w żyłę. W razie wynaczynienia, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie produktu. Należy zapewnić odpowiednie środki do leczenia uszkodzonych tkanek i środki przeciwbólowe.

Fluoresceine SERB zawiera 65,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej ampułce. Odpowiada to 3,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy przeczytać informacje zawarte w punkcie 3 tej ulotki i Charakterystykę Produktu Leczniczego przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB u pacjenta.