

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluoresceine Thea 100 mg/ml (10%), roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 100 mg soli sodowej fluoresceiny (*Fluoresceinum natricum*) (roztwór 10%).
Każda 5 ml ampułka zawiera 500 mg soli sodowej fluoresceiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Angiografia fluoresceinowa dna oka oraz unaczynienia tęczówki.

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w celach diagnostycznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

1 ampułka 5 ml we wstrzyknięciu dożylnym.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak przesłanek wskazujących na konieczność modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci

Nie przeprowadzono badań nad zastosowaniem fluoresceiny u dzieci. W przypadku zastosowania 10% roztworu fluoresceiny u dzieci, zaleca się modyfikację dawkowania, np. 5 mg/kg mc..

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku.
- Podanie dokanałowe lub dotętnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podaniem należy przeprowadzić dokładny wywiad z uwzględnieniem występowania alergii, chorób sercowo-płucnych, stosowania leków (zwłaszcza leków blokujących receptory β -adrenergiczne, łącznie z kroplami ocznymi).

Należy zachować ostrożność podając produkt pacjentom z dodatnim wywiadem w kierunku alergii lub astmy oskrzelowej.

Jeśli podczas wcześniejszych badań angiograficznych u pacjenta wystąpiły silne reakcje nietolerancji lub ciężkie odczyny alergiczne w wywiadzie podczas podawania innych środków diagnostycznych, należy rozważyć konieczność wykonania badania, biorąc pod uwagę korzyści diagnostyczne względem ryzyka ciężkich, a niekiedy śmiertelnych (1 na 220 000 badań angiograficznych zebranych w przeglądzie) reakcji alergicznych.

Połączenie z beta-blokerami może w rzadkich przypadkach powodować śmiertelne reakcje anafilaktyczne. U pacjentów identyfikowanych jako osoby obciążone ryzykiem rozwoju reakcji nadwrażliwości, ale u których konieczne jest wykonanie angiografii fluoresceinowej, zabieg należy przeprowadzić w obecności specjalisty zajmującego się resuscytacją. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, kiedy pacjent leczony jest beta-blokerami, w tym w formie kropli ocznych, gdyż może on wymagać bardziej intensywnych środków resuscytacyjnych z powodu zmniejszonej skuteczności działania epinefryny i problemów z wypełnieniem łóżyska naczyniowego.

Pacjent musi pozostawać pod dokładną obserwacją przez co najmniej 30 minut po badaniu angiograficznym.

Podczas podawania fluoresceiny należy zawsze mieć zapewniony dostęp do doraźnych środków reanimacyjnych, w tym także do leków stosowanych w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak epinefryna, płyny do uzupełniania objętości krwi krążącej oraz kortykosteroidy.

Należy uważać, by podczas wstrzykiwania preparatu nie doszło do jego wynaczynienia. Wysokie pH roztworu fluoresceiny może być przyczyną ciężkiego miejscowego uszkodzenia tkanek. Powikłaniami pozanaczyniowego podania roztworu jest silny ból, zakrzepowe zapalenie żył oraz odczyn zapalny tkanek prowadzący w konsekwencji do martwicy tkanek. Przed podaniem fluoresceiny należy upewnić się, że czubek igły znajduje się w prawidłowym położeniu i nie dojdzie do wynaczynienia. Jeśli produkt zostanie wstrzyknięty poza naczynie, należy natychmiast przerwać podawanie fluoresceiny i podjąć odpowiednie działania w celu leczenia uszkodzonej tkanki i złagodzenia bólu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Z powodu interferencji beta-blokerów na poziomie receptorów beta, ewentualne reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne mogą być cięższe (patrz punkt 4.4 i 4.8).

Fluoresceina może zaburzać i zmieniać parametry badania krwi i moczu.

Niezgodności fizyczne podano w punkcie 6.2.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Potencjalne ryzyko dla płodu podczas ciąży jest nieznane (patrz punkt 5.3)

Należy unikać stosowania 10% roztworu fluoresceiny u pacjentek w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Fluoresceina przenika do mleka kobiecego. Po wykonaniu badania karmienie piersią należy przerwać na dwa dni.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych

Nie jest znany ewentualny niepożądany wpływ 10% roztworu fluoresceiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Badanie angiograficzne dna oka wiąże się jednak z

podaniem leków, które wywołują rozszerzenie źrenic i cykloplegię. Należy poinformować pacjentów, że leki te mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są nudności i wymioty.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości łącznie z reakcjami skórными, takimi jak: pokrzywka i rzadko wstrząs anafilaktyczny/anafilaktoidalny, który może zakończyć się zgonem.

Zaburzenia układu nerwowego

Omdlenie, drgawki, zdarzenie naczyniowo-mózgowe, bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia serca i naczyń

Niedociśnienie, ból w piersiach, zatrzymanie akcji serca, ostry zawał mięśnia sercowego i ciężki wstrząs sercowy.

Zaburzenia oddechowe

Duszność, obrzęk krtani i skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Zaczerwienienie, świąd, zapalenie skóry, przejściowe żółtawe zabarwienie skóry, które znika do 12 godzin po podaniu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Mocz zmienia zabarwienie na jasnożółte przez 24 do 36 godzin po podaniu.

Zaburzenia ogólne i w miejscu podania

Dreszcze, uderzenia gorąca, zakrzepowe zapalenie żył w miejscu podania, wynaczynienie roztworu, które powoduje silny ból i może być przyczyną martwicy tkanki (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środek diagnostyczny, kod ATC: S01JA01.

10% roztwór fluoresceiny jest barwnikiem diagnostycznym. Po stymulacji soli sodowej fluoresceiny światłem niebieskim (o długości fali 465 nm do 490 nm), wykazuje ona żółtozieloną (520 nm do 530 nm) fluorescencję. Wzór fluorescencji ułatwia rozpoznanie zmian patologicznych w naczyniach krwionośnych siatkówki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po dożylnym podaniu fluoresceiny jest ona szybko rozprowadzana do wszystkich tkanek ustroju i już po paru sekundach pojawia się w tkankach siatkówki. Około 50 do 84% fluoresceiny wiąże się z

białkami osocza (zwłaszcza z albuminami), a 15 do 17% - z erytrocytami. Skóra przybiera przejściowo odcień żółtawy, który zanika po upływie 6 do 12 godzin, mocz zaś staje się jasnożółty; jego barwa powraca do normy po 24 do 36 godzinach.

Po podaniu dożylnym, fluoresceina zostaje szybko przekształcona w glukuronid fluoresceiny, który także ma właściwości fluorescencyjne. Okres półtrwania w osoczu dla fluoresceiny i jej glukuronidu wynosi odpowiednio około 23,5 oraz 264 minut. Fluorescencja glukuronidu w osoczu wygasa niemal całkowicie po około 4 do 5 godzinach. Glukuronid fluoresceiny w mniejszym stopniu wiąże się z białkami osocza niż fluoresceina. Farmakokinetyka fluoresceiny w osoczu u pacjentów z cukrzycą i u osób zdrowych jest podobna.

Fluoresceina i jej metabolity są wydalane z żółcią i z moczem; w ciągu 48 godzin z ustroju wydalane jest 90% dawki. Fluoresceina jest wykrywalna w moczu przez 24 do 36 godzin po podaniu, a jej ilość stopniowo się zmniejsza.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dla soli sodowej fluoresceiny, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu jednokrotnym, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak badań toksyczności, rakotwórczości, jak również płodności i ogólnego wpływu na rozmnażanie po podaniu wielokrotnej dawki (patrz punkt 4.6).

Jednakże wyniki standardowych badań genotoksyczności i mutagenności *in vitro* i *in vivo* były negatywne dla mutagenności bakteryjnej, aberracji chromosomowej i testu mikronuklearnego u myszy.

Dodatkowo wyniki dla genotoksyczności osiągnięto w badaniach na komórkach chłoniaka myszy i wymiany siostrzanych chromatyd *in vitro* (CHO komórki) oraz *in vivo* (komórki szpiku kostnego myszy), co wykazuje potencjał do indukowania uszkodzeń DNA.

Fluoresceina nie powodowała działania embriotoksycznego ani teratogennego u szczurów i myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek sodu do ustalenia pH

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu nie należy mieszać z innymi produktami medycznymi.

Leki o kwaśnym odczynie pH (zwłaszcza leki przeciwhistaminowe) mogą powodować wytrącanie się fluoresceiny i nie należy podawać ich jednocześnie z fluoresceiną przez ten sam zestaw do infuzji dożylnych.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Jałowa, szczelnie zamknięta ampułka ze szkła bezbarwnego, zawierająca 5 ml roztworu.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania oraz jego usuwania

Obejrzeć uważnie zawartość ampułki, upewniając się, że nie doszło do odbarwienia produktu, ani też do wytrącenia cząsteczek z roztworu.

Produktu nie należy mieszać ani rozcieńczać w strzykawce z innymi lekami lub roztworami. Przed i po podaniu leków kaniulę dożylną należy przepłukać, aby uniknąć ryzyka wystąpienia reakcji niezgodności fizycznych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2896

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

10.08.1979/ 30.06.1999/ 09.08.2004/27.05.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO