

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluorescite 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Produkt zawiera sól (z sodu fluoresceiny oraz sodu wodorotlenku) w ilości do 5,2% (około 11,25 mmol) na dawkę. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór jest przezroczysty i ma kolor czerwonopomarańczowy.

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

Stosowanie u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku:

5 ml produktu Fluorescite 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 powinna być zmniejszona do 2 ml.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie badano stosowania produktu Fluorescite u dzieci i nie są dostępne dane dotyczące dostosowania dawki. Z tego względu produktu Fluorescite nie należy używać u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ jego bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek (wielkość filtracji kłębuszkowej poniżej 20 ml/min):

Ograniczone doświadczenie ze stosowaniem produktu u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek (wielkością 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 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 dożylnie należy przepłukiwać sterylnym roztworem chlorku sodu (0,9%) przed i po wstrzykiwaniu innych produktów leczniczych. Produkt

Fluorescite 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 opisano w punktach 6.2 i 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Fluorescite nie wolno podawać pacjentom z nadwrażliwością na substancję czynną, fluoresceinę, lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Produkt Fluorescite 100 mg/ml nie powinien być wstrzykiwany dokanałowo ani dotętniczo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Fluoresceina sodowa może powodować poważne reakcje nietolerancji.

Przed wykonaniem angiografii u każdego pacjenta należy przeprowadzić szczegółowy wywiad, dotyczący chorób sercowo-płucnych, alergii lub jednocześnie stosowanych leków (takich jak leki beta-adrenolityczne, włącznie z roztworami kropli do oczu). Jeżeli konieczne jest badanie pacjenta leczonego produktami beta-adrenolitycznymi (włącznie z 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) lub u pacjentów z alergią w wywiadzie (pokrzywka pokarmowa lub polekowa, astma, wyprysk, alergiczny nieżyt nosa). 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 H₁, 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). W razie wynaczynienia, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie produktu.

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.

Omawiany produkt leczniczy zawiera do 11,25 mmol (259 mg) sodu w jednej dawce. Powinno być to brane pod uwagę przez pacjentów stosujących dietę z ograniczeniem sodu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Fluoresceina jest względnie obojętnym barwnikiem i nie opisano badań dotyczących jej swoistych interakcji. Opisano nieliczne przypadki potencjalnych interakcji z białkami transportującymi anionów organicznych i wpływu na wyniki niektórych badań laboratoryjnych. Substancje hamujące lub konkurujące z aktywnym transportem anionów organicznych (np. probenecyd) mogą zaburzać układowy profil farmakokinetyczny fluoresceiny.

Jednoczesne stosowanie Fluorescite z lekami przeciwadrenolitycznymi w tym z kroplami do oczu może czasem powodować poważne reakcje anafilaktyczne (patrz punkt 4.4).

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

Fluoresceina w ciągu 3 do 4 dni po podaniu może zmieniać wyniki niektórych badań krwi i moczu.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Ilość dostępnych danych na temat stosowania produktu Fluorescite u kobiet ciężarnych jest niewystarczająca. Badania prowadzone na zwierzętach nie wykazują działania teratogennego (patrz punkt 5.3). Jednak ze względu na ograniczone doświadczenie, należy zachować ostrożność rozważając użycie produktu Fluorescite podczas ciąży.

Laktacja

Fluoresceina sodowa jest wydzielana z mlekiem ludzkim do 4 dni. Z tego względu po wykonaniu angiografii fluoresceinowej przez ten czas należy przerwać karmienie piersią, a mleko w tym okresie odciągać i wylewać.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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 niebezpiecznych urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane związane z podaniem produktu Fluorescite 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.

Ponadto pojawić się może żółtawe przebarwienie skóry, ustępujące zwykle w ciągu 6-12 godzin. Mocz, który może stać się jaskrawożółty, powraca do swojego prawidłowego koloru po 24-36 godzinach.

Poniżej wymieniono działania niepożądane uznane za związane z leczeniem sklasyfikowane w następujący sposób: bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($> 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt częste ($> 1/1000$ do $\leq 1/100$), rzadkie ($> 1/10000$ do $\leq 1/1000$) lub bardzo rzadkie ($\leq 1/10000$). W obrębie każdej grupy działania niepożądane podano w kolejności malejącego nasilenia.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt częste: nadwrażliwość

Rzadkie: reakcja anafilaktyczna

Bardzo rzadkie: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia układu nerwowego:

Częste: omdlenie

Niezbyt częste: parestezje, zawroty głowy, ból głowy

Bardzo rzadkie: drgawki

Częstość nieznana: niewydolność krążenia tętnicy kręgowej i podstawnej

Zaburzenia serca:

Rzadkie: zatrzymanie czynności serca

Bardzo rzadkie: dławica piersiowa, bradykardia, tachykardia

Zaburzenia naczyńiowe:

Niezbyt częste: zakrzepowe zapalenie żył

Rzadkie: niedociśnienie, wstrząs

Bardzo rzadkie: nadciśnienie, skurcz naczyń, rozszerzenie naczyń, błądność, uderzenia gorąca

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt częste: kaszel, uczucie ściskania w gardle

Rzadkie: skurcz oskrzeli

Bardzo rzadkie: zatrzymanie czynności oddechowej, obrzęk płuc, astma, obrzęk krtani, duszność, obrzęk śluzówki nosa, kichanie

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo częste: nudności

Częste: uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty

Niezbyt częste: ból w jamie brzusznej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częste: świąd

Niezbyt częste: pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częste: wynaczynienie

Niezbyt częste: zaburzenia mowy, ból, uczucie gorąca

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

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 naczyniówki 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.

Wydalenie:

Fluoresceina i jej metabolity są eliminowane głównie na drodze wydalenia nerkowego. Po podaniu dożylnym fluoresceiny, 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 wydalenia 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

Niekliniczne dane uzyskane na podstawie badań toksyczności pojedynczej dawki wykazują, że stosowanie fluoresceiny sodowej nie stwarza szczególnego zagrożenia dla ludzi.

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

Wobec braku badań zgodności, omawianego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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 zużyta.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym, chroniąc ją przed dostępem światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana (typu I) z szarym korkiem gumowym z powłoką chlorobutyłową, zabezpieczonym aluminiowym pierścieniem i nakładką polipropylenową.

Opakowanie zawierające 12 fiolek po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed podaniem roztwór należy poddać kontroli wzrokowej w celu wykrycia cząstek stałych lub przebarwień. Można użyć tylko przezroczysty i wolny od cząstek stałych roztwór. Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa
Polska
tel: +48 22 820 34 50
fax: +48 22 820 34 56

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

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO