

## KULLANMA TALİMATI

### FLUORESCITE® %10 Enjektabl Solüsyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 mg/ml fluoresein (113,2 mg fluoresein sodyum) içerir
- **Yardımcı maddeler:** sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. **FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon nedir ve ne için kullanılır?**

FLUORESCITE renklendirici içeren enjeksiyonluk bir çözeltidir.

FLUORESCITE, göz operasyonu sırasında gözün arkasındaki kan damarlarını görülebilir yapan (bu işlem fluoresein anjiyografisi olarak bilinir) boyalı bir enjeksiyonluk çözeltidir. Bu ilaç sadece diagnostik kullanım içindir. Herhangi bir durumu tedavi etmek için kullanılmaz.

#### 2. **FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FLUORESCITE'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA KULLANMAYINIZ**

- Eğer fluoreseine veya FLUORESCITE'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı **hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise**

Eğer fluoreseine veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı **hassasiyetiniz (alerjiniz) olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.**

### **FLUORESCITE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**

*Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.*

Eğer;

- **böbrek yetmezliğiniz var ise.** Eğer gerekli olursa doktorunuz size daha düşük bir doz FLUORESCITE verecektir.
- **beta-blokör olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.** Beta blokörler yüksek kan basıncı tedavisinde ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılır veya ayrıca glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları içerisinde yer alır. FLUORESCITE’e karşı alerjik bir reaksiyon kan basıncında aniden düşüğe neden olabilir. Bu duruma beta-blokör (atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol gibi) kullanan hastalarda daha çok rastlanabilir.
- **daha önce fluoreseine karşı reaksiyonunuz oldu ise.** Sizin hasta olmanızı öneleyecek başka bir ilacın verilmesine ihtiyaç duyulabilir.
- **düşük sodyum diyetindeyseniz.** FLUORESCITE doz başına 11.25 mmol (259 mg) sodyum içerir.

### **FLUORESCITE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Ürün önerildiği şekilde uygulandığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız. Hamileyseniz FLUORESCITE ancak doktor reçeteye yazdıktan sonra kullanılmalıdır. Sınırlı deneyimlere göre, hamilelik sırasında FLUORESCITE kullanımı düşünüldüğünde tedbirli olunmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz. FLUORESCITE’in etkin maddesi fluoresein anne sütüne geçer ve süttten yavaşça temizlenir. Bu nedenle, FLUORESCITE kullandıktan sonra 4 gün boyunca emzirmeyiniz. Bu süreçte, anne sütü dışarı alınmalı ve atılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Göz operasyonu sırasında, göz bebeğinizi büyüten göz damlaları uygulanabilir. Bu geçici olarak sizin görüşünüzü ve araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Görüşünüz normale dönünceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız **lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.** Bu ilaç diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

### **FLUORESCITE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında uyarılar**

Bu tıbbi ürün her dozunda 11.25 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **3. FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon nasıl kullanılır?**

FLUORESCITE'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

FLUORESCITE, sadece doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Durumunuza bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir. Ancak bu ürün çocuklarda çalışmadığı için, çocuklar için doz uyarılama verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle belirlenmemiş etkililik ve güvenlik açısından bu ürün **18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.**

#### **Olağan doz ve uygulama yolu**

Genellikle 1 flakon FLUORESCITE enjeksiyon koldaki bir damardan verilir. FLOURESCITE, intratekal veya intrarterial olarak enjekte edilmemelidir.

FLUORESCITE'in nasıl enjekte edildiği ile ilişkili daha fazla sorularınız için doktorunuza danışınız.

*Eğer FLUORESCITE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUORESCITE kullandıysanız:**

FLUORESCITE sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FLUORESCITE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın :**

- baygınlık (senkop)

**Yaygın olmayan:**

- aşırı duyarlılık
- konuşma bozukluğu

**Seyrek :**

- anaflaktik reaksiyon
- kalp durması
- tansiyon düşmesi
- şok
- bronş spazmı

**Çok seyrek :**

- çarpınma (konvülsiyon)
- anaflaktik şok
- göğüste şiddetli ağrı (angina pectoris)
- kalp atım hızının azalması
- kalp atım hızının artması
- damar büzülmesi
- solunum durması
- akciğer ödemi
- astım
- gırtlak ödemi
- nefes alma güçlüğü

**Bilinmiyen:**

- arka beynin kansız kalması (vertebrobaziler yetmezlik)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok Yaygın:**

- bulantı

**Yaygın:**

- karında rahatsızlık
- kusma
- kaşıntı
- damar dışına sızma (ekstravazasyon)

**Yaygın olmayan:**

- karın ağrısı
- ürtiker

- ağrı
- sıcak hissi
- uyuşma
- karıncalanma hali
- baş dönmesi
- baş ağrısı
- toplardamar içinde pıhtı ve iltihap oluşumu
- öksürük
- boğaz kuruluğu

**Çok seyrek:**

- tansiyon yükselmesi
- damar genişlemesi
- solgunluk
- sıcak basması
- burun ödemi
- aksırma

Bunlar FLUORESCITE'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.*

**5. FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon'un saklanması**

*FLUORESCITE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. **Dondurmayınız.** Flakonları ışıktan korumak amacıyla kutusunun içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUORESCITE'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUORESCITE'i kullanmayınız.

Solüsyon uygulama öncesi partikül veya renk solması açısından görsel kontrol edilmelidir. Solüsyon, sadece partikülsüz ve berrak ise kullanılmalıdır.

Açılan flakon anında kullanılmalıdır.

Kullanılmayan ürün veya çöpe atılacak ürünler lokal gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.

*Ruhsat Sahibi:* Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.  
Kavacık Ticaret Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.  
No:18 B-Blok Kat:1  
34805 Kavacık-Beykoz/İSTANBUL

*Üretim yeri:* Alcon Research Ltd.  
6201 South Freeway Fort Worth  
76134 Teksas/ABD

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*