

KULLANMA TALİMATI

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.
Steril

Etkin madde: 1 ml çözelti 100 mg fluoresein (113,2 mg fluoresein sodyum) içerir.

Her 5ml'lik flakon çözelti 500 mg fluoresein (566 mg fluoresein sodyum) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için) 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 reçete edilmiştir, 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. **FLUOSINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUOSINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUOSINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUOSINE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUOSINE nedir ve ne için kullanılır?

FLUOSINE damar içine uygulanan renklendirici içeren enjeksiyonluk bir çözüldür. 5 ml çözelti içeren flakon tekli karton kutuda ve 12 adetlik hastane ambalajında sunulmaktadır. Çözelti kırmızı - turuncu renkli, berrak, partikül içermez.

FLUOSINE oftalmik diagnostikler olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir. Etkin maddesi fluoreseindir.

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

2. FLUOSINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUOSINE 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- fluoresein veya FLUOSINE'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

Eđer fluoresein veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) olduğunu dūřunuyorsanız doktorunuza sōyleyiniz.

FLUOSINE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- **kalp hastalığı ya da şeker hastalığı gibi ōnceden mevcut olan bir rahatsızlığınız varsa,**
- **bozulmuř bōbrek fonksiyonunuz varsa.** Fluoresein anjiyografisi sonrasında kontrastla indüklenen nefropati (bozulmuř bōbrek fonksiyonu) olabileceđi yōnünde kanıt dūzeyi dūřuk sınırlı sayıda yayın olduđu için dikkatli olunmalıdır. Anjiyografi testinin sizin için güvenli olup olmadıđını ōğrenmek için lūtfen doktorunuza danıřın. Eđer gerekirse, doktorunuz size daha dūřuk bir Fluorescite 100 mg/ml enjeksiyonluk cōzelti dozu verecektir.
- **beta-blokōr olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.** Beta blokōrler yūkses kan basıncı tedavisinde ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılır veya ayrıca glokom (gōz tansiyonu) tedavisinde kullanılan gōz damlaları içerisinde yer alır. FLUOSINE'e karşı alerjik bir reaksiyon kan basıncında aniden dūřuře neden olabilir. Bu duruma beta-blokōr (atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol gibi) kullanan hastalarda daha cōok rastlanabilir.
- **daha ōnce fluoreesine veya FLUOSINE içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı reaksiyonunuz oldu ise.** FLUOSINE uygulaması gerekli ise bu durumla ilgili doktorunuzu bilgilendiriniz.
- **dūřuk sodyum diyetindeyseniz.** FLUOSINE doz bařına 3.15 mmol (72.45 mg) sodyum içerir.

Bu uyarılar geçmiřteki herhangi bir dōnemde dahi olsa sizin için geçerliyse lūtfen doktorunuza danıřınız.

FLUOSINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ūrūn ōnerildiđi řekilde uygulandıđı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir iliřkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan ōnce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız.

Hamileyseniz FLUOSINE ancak doktor reçeteye yazdıktan sonra kullanılmalıdır. Deneyimin sınırlı olmasından dolayı, gebelik esnasında FLUORESCİTE kullanımının dūřunūldūđu hallerde dikkatli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan ōnce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz. FLUOSINE'in etkin maddesi fluoresein anne sütüne geçer ve süttten yavaşça temizlenir. Bu nedenle, FLUOSINE 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon kullandıktan sonra 7 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 dönüncüye kadar araç veya makine kullanmayınız.

FLUOSINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 3.15 mmol sodyum ihtiva eder. Her 5 ml'de 72,45 mg sodyum (sofra tuzunun başlıca bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük beslenme alımının %3,7'sidir, hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- FLUOSINE, bazı kan ve idrar değerlerini 3-4 gün boyunca etkileyebilir.
- Digoksin, guanetidin ve kinidin (kalp hastalığında kullanılan ilaçlar) gibi ürünler için tedavi edici ilaç izlemesi gerçekleştiriliyorsa dikkat edilmelidir.
- Organik anyonların (bir tür kimyasal madde grubu) aktif taşınmasını engelleyen veya onlarla yarışan bileşenler (örn. probenesid) fluoreseinin genel davranışını etkileyebilir.
- FLUOSINE'in beta-blokör ilaçlarla (bir çeşit yüksek tansiyon ilacı) birlikte kullanılması (göz damlaları dahil) nadiren ciddi anaflaktik reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık tepkisi) uyarabilir. Beta-blokör ajanlar vasküler dengelemeyi anaflaktik şoka indirgeyebilir ve kardiyovasküler kollaps (dolaşım yetmezliğinin sebep olduğu kalp atımlarında yavaşlama, yüzeysel solunum ve ileri derecede halsizlik) varlığında adrenalinin etkisini düşürebilir.
- Etkileşim ihtimalinden sakınmak için diğer çözeltilerin eş zamanlı veya FLUOSINE ile diğer çözeltilerin karıştırılarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUOSINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

FLUOSINE, sadece doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Durumunuza bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ürün çocuklarda çalışılmadığı için, çocuklar için doz uyarlama verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle belirlenmemiş etkililik ve güvenilirlik açısından bu ürün 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

FLUORESCİTE, yaşlı hastalar tarafından erişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Diyaliz hastalarında dozun yarıya indirilmesi önerilir. Böbrek yetmezliğinde eğer gerekirse, doktorunuz size daha düşük bir FLUORESCİTE dozu verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Uygulama yolu ve metodu:

Genellikle 1 flakon FLUOSINE enjeksiyon koldaki bir damardan verilir. FLUOSINE, intratekal (beyin-omurilik sıvısı içine) veya intrarterial (atardamar içine) olarak enjekte edilmemelidir.

FLUOSINE'in nasıl enjekte edildiği ile ilişkili diğer sorularınız için doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUOSINE kullandıysanız:

FLUOSINE sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUOSINE'in 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

FLUOSINE uygulaması sonrası aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUOSINE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:

- Bulantı

Yaygın:

- Baygınlık (senkop)
- Damar dışına kan ya da sıvı sızması
- Karında rahatsızlık
- Kusma
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık
- Uyuşma (karıncalanma)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Toplardamar içinde pıhtı ve iltihap oluşumu
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Boğaz kuruluğu
- Kurdeşen
- Konuşma bozukluğu
- Ağrı
- Sıcak hissi

Seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Kalp durması
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- Şok
- Nefes almada zorluk veya hırıltı (bronşların spazmı)

Çok seyrek:

- Anaflaktik şok
- Havale (konvülsiyon)
- Göğüste şiddetli ağrı (angina pectoris)
- Kalp atım hızının yavaşlaması
- Kalp atımının hızlanması
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kan damarlarında kramp
- Kan damarlarında genişleme
- Baldır kaslarında kramp
- Dolaşım zorluğu
- Deride kızarıklık
- Solgunluk
- Sıcak basması
- Solunum durması
- Akciğerlerde sıvı
- Astım
- Azalmış solunum fonksiyonu
- Gırtlak ödemi

- Nefes alma güçlüğü
- Burunda ödem
- Aksırma

Bilinmiyor:

- İnme
- Göğüs ağrısı
- Bilinç kaybı
- Titreme
- Deride anormal veya azalan his
- Döküntü
- Soğuk ter dökme
- Deride yangı
- Terleme
- Ödem
- Genel zayıflık
- Miyokard enfarktüsü (kalp krizi)
- Boğazda tahriş
- Deride renk değişikliği
- Anormal tat alma hissi
- Üşüme
- Öğürme
- Beyin sapına zayıf kan akışı

FLUOSINE enjeksiyonundan sonra tat alma bozukluğu oluşabilir. Cildinizde sarımsı renk değişikliği görülebilir ama genellikle 6 ila 12 saat içinde kaybolur. İdrar parlak, sarı bir renklenme gösterebilir ancak, 24 ila 36 saat içinde normal rengine döner.

Enjeksiyondan sonra, damar yangısı ve damarda kan pıhtıları meydana gelebilir. Eğer enjeksiyon esnasında çözelti damardan çevredeki dokulara sızarsa, bu deride hasara ve enjeksiyon yerine damarlarda, sinirlerde ve dokularda yangıya neden olabilir ve şiddetli ağrıya yol açabilir. Eğer enjeksiyon yerinde ağrı veya başka bir problem fark ederseniz bunu doktorunuza söyleyin; bu konuda yardımcı olmak amacıyla size ağrı kesici ilaçlar verilmesi veya başka bir tedavi uygulanması gerekli olabilir.

Daha önce belirtildiği gibi, fluoreseinin beklenmeyecek ölçüde şiddetli yan etkileri olabilir. Eğer daha önce fluoreseine karşı bir reaksiyon gösterdiyseniz veya alerjiniz (gıda ya da ilaç alerjisi gibi), egzemanız, astımınız ya da saman nezleniz varsa bunların meydana gelmesi ihtimali daha yüksektir.

Kan ve idrar testleri

FLUORESCITE, uygulamadan sonraki 3 ila 4 gün süresince belirli kan ve idrar değerlerini etkileyebilir. FLUORESCITE aldığınız zaman içerisinde kan, idrar testi ve röntgen çektirecekseniz FLUORESCITE kullanmadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ‘ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLUOSINE'in saklanması

FLUOSINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FLUOSINE'i kullanmayınız.

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

Enjeksiyon için çözelti uygulama öncesi partikül veya renk solması açısından görsel kontrol edilmelidir. Çözelti, sadece partikülsüz ve berrak ise kullanılmalıdır.

Açılan flakon anında kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş, veya kullanılmayan İlaçları çöpe atmayınız! evre, ve şehircilik ve İklım Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Pharmargus İlaç Araştırması ve retim San. ve Dış Tic. Ltd. şti.
Gayrettepe Mahallesi. Yıldız Posta Cad. No:16/24
34349 Gayrettepe/Beşiktaş/İstanbul
Tel: 0212 288 49 06
Faks: 0212 274 68 21

Üretim yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.ř.
Maltepe Mahallesi. Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul
Tel: 0212 449 00 00
Faks: 0212 449 00 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.