

KULLANMA TALİMATI

FLUORESCİTE %10 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 100 mg/ml fluoresein (113,2 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 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. **FLUORESCİTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUORESCİTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUORESCİTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUORESCİTE 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUORESCİTE nedir ve ne için kullanılır?

FLUORESCİTE, damar içine uygulanan renklendirici içeren enjeksiyonluk bir çözüldür. Tekli karton kutuda ya da 12 adetlik ambalajlar halinde sunulmaktadır.

FLUORESCİTE, oftalmik diagnostikler olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir. Etkin maddesi fluoreseindir.

FLUORESCİTE, 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. FLUORESCİTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUORESCİTE'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA KULLANMAYINIZ

Eğer;

- fluoreseine veya FLUORESCİTE'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.



FLUORESCİTE aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ:

Eğer;

- **kalp hastalığı ya da şeker hastalığı gibi önceden mevcut olan bir rahatsızlığınız varsa,**
- **bozulmuş böbrek fonksiyonunuz varsa.** Fluoresein anjiyografisi sonrasında kontrastla indüklenen nefropati (bozulmuş böbrek fonksiyonu) olabileceği yönünde kanıt düzeyi düşük sınırlı sayıda yayın olduğu için dikkatli olunmalıdır. Anjiyografi testinin sizin için güvenli olup olmadığını öğrenmek için lütfen doktorunuza danışın. Eğer gerekirse, doktorunuz size daha düşük bir Fluorescite 100 mg/ml enjeksiyonluk çözelti dozu verecektir.
- **beta-blokör olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.** Beta blokörler, yüksek kan basıncı tedavisinde ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılır veya ayrıca glokom (göz tansiyonu) tedavisinde kullanılan göz damlaları içerisinde yer alır. FLUORESCİTE'e karşı alerjik bir reaksiyon, kan basıncında aniden düşüşe neden olabilir. Bu duruma beta-blokör (atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol gibi) kullanan hastalarda daha çok rastlanabilir.
- **daha önce fluoreseine veya FLUORESCİTE içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı reaksiyonunuz oldu ise.** FLUORESCİTE uygulaması gerekli ise bu durumla ilgili doktorunuzu bilgilendiriniz.
- **düşük sodyum diyetindeyseniz.** FLUORESCİTE doz başına 3,15 mmol (72,45 mg) sodyum içerir.

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

FLUORESCİTE'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 FLUORESCİTE ancak doktor reçeteye yazdıktan sonra kullanılmalıdır. Deneyimin sınırlı olmasından dolayı, gebelik esnasında FLUORESCİTE kullanımının düşünüldüğü hallerde dikkatli 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. FLUORESCİTE'in etkin maddesi fluoresein anne sütüne geçer ve süttten yavaşça temizlenir. Bu yüzden, FLUORESCİTE 100 mg/ml enjeksiyonluk çözelti kullanıldıktan sonra 7 gün boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz. 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.

FLUORESCİTE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 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. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- FLUORESCİTE, bazı kan ve idrar değerlerini 3-4 gün boyunca etkileyebilir.
- Digoksin 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. probenesit) fluoreseinin genel davranışını etkileyebilir.
- FLUORESCİTE'in beta-blokör ilaçlarla (bir çeşit yüksek tansiyon ilacı) birlikte kullanılması (göz damlaları dahil) nadiren ciddi anafilaktik reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık tepkisi) uyarabilir. Beta-blokör ajanlar vasküler dengelemeyi anafilaktik 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 FLUORESCİTE ile diğer çözeltilerin karıştırılarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

3. FLUORESCİTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

FLUORESCİTE, 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 güvenlik 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 FLUORESCİTE enjeksiyon koldaki bir damardan verilir. FLOURESCİTE, intratekal (beyin-omirilik sıvısı içine) veya intrarterial (atardamar içine) olarak enjekte edilmemelidir.

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

Eğer FLUORESCİTE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUORESCİTE kullandıysanız:

FLUORESCİTE sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUORESCİTE 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.

FLUORESCİTE 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 FLUORESCİTE' 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 iltihap oluşumu
- karın ağrısı
- öksürük
- boğaz kuruluğu
- kurdeşen
- konuşma bozukluğu
- ağrı
- sıcaklık 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 pektoris)
- 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:

- inme
- 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

FLUORESCİTE uygulandıktan sonra tat almanızda bir değişiklik meydana gelebilir. Deriniz sarımsı bir görünüm alabilir; bu renk değişikliği genellikle 6-12 saat sonrasında kaybolur. İdrarınız da yine parlak sarı bir hale gelebilir; bunun normale dönmesi 24-36 saat sürebilir.

Enjeksiyondan sonra, damar yangısı ve damarda kan pıhtıları meydana gelebilir. Eğer enjeksiyon esnasında çözeltili damardan çevredeki dokulara sızarsa, bu deride hasara ve enjeksiyon yerin



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

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

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

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

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

5. FLUORESCİTE’in saklanması

FLUORESCİTE’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 FLUORESCİTE’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUORESCİTE’i kullanmayınız.

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

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş. Kavacık/Beykoz/İSTANBUL

Üretim yeri: Alcon Laboratories Inc.
Fort Worth/Teksa/ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ EK BİLGİLER SADECE BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK UZMANLARINA YÖNELİKTİR:

FLUORESCİTE yalnızca floresan anjiyografisi uygulama ve yorumlama konusunda teknik uzmanlığa sahip hekimler tarafından uygulanmalıdır.

Bu ürün sadece intravenöz olarak uygulanır.

Fiziksel geçimsizlik reaksiyonlarından sakınmak için tıbbi ürünün kullanımından önce ve sonra intravenöz kanüller, sodyum klorür çözeltisi (%0,9) ile yıkanır. Enjeksiyon, 23 gauge kelebek iğne kullanılarak, damar dışına sıvı sızmasından sakınmak için gerekli önlemler alınarak antekubital vene süratle (normalde saniyede 1 ml tavsiye edilir) uygulanmalıdır. Luminesans genellikle retina ve koroidal damarlarda 7 ila 14 saniyede görülür.

Fluoresein sodyum, ciddi intolerans reaksiyonlarına sebep olabilir. Bu intolerans reaksiyonları, her zaman tahmin edilemez ama daha önce fluoresein enjeksiyonu sonrası bir advers reaksiyon (bulantı ve kusma dışındaki semptomlar) deneyimleyen hastalarda, ürtiker, astım, ekzema, alerjik rinite sebep olan yiyecek veya ilaç alerjisi hikayesi olan hastalarda veya bronşiyal astım hikayesi olan hastalarda oluşması daha sıktır. İntradermal deri testleri, bu intolerans reaksiyonlarını tahmin etmek için güvenilir değildir ve bu yüzden kullanımları tehlikeli olabilir. Bu teşhisi yaparken özel alerji konsültasyonu yapılmalıdır.

İlk anjiyografi esnasında ciddi intolerans reaksiyonları olması durumunda ilave fluoresein anjiyografisinin yararı, ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları riski (bazı vakalarda ölümlü sonlanabilen) ile dengelenmelidir.

Böbrek fonksiyonunu etkileyen, önceden var olan herhangi bir sistemik durum(lar) hasta için ek risk oluşturabilir. Hekim, fluoresein kullanmadan önce potansiyel risk ve faydayı belirlemek için artan serum kreatininine, hastanın yaşına, tıbbi geçmişine ve mevcut sağlık durumuna dayalı olarak tıbbi karar vermelidir.

Anjiyografiden önce her bir hastanın detaylı sorgulamasında herhangi bir kardiyovasküler hastalık hikayesi veya alerjisi ya da eş zamanlı tedavileri (örn. beta-blokör ilaçlar, göz damlaları dahil) araştırılmalıdır (Beta blokör ilaçlar ile birlikte kullanım için bakınız Kısa Ürün Bilgileri Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterme riski taşıdığı belirlenen hastalar ve beta-blokör ilaçlarla (göz damlaları dahil) tedavi gören hastalar için muayene gerçekten gerekli ise muayene, yoğun bakımda (canlandırma) deneyimli bir hekimin gözetimi altında yapılmalıdır. Beta-blokör ilaçlar, anafaktik şoka kadar vasküler dengeleme reaksiyonlarını azaltabilir ve kardiyovasküler kollaps halinde adrenalinin etkililiğini azaltabilir. Fluoresein sodyum enjeksiyonundan önce hekim, beta blokör ilaçlarla birlikte tedavi hakkında bilgi edinmelidir.

Ön tedavi uygulanabilir. Buna rağmen ciddi advers ilaç reaksiyonlarının meydana gelme riski hala olabilir. Ön tedavi esas olarak fluoresein enjeksiyonundan önce oral antihistaminik H1 ilaçları takiben kortikosteroid alımını içerir. Bu advers reaksiyonların düşük insidansı göz önüne alındığında, bu tür bir ön tedavi tüm hastalar için önerilmemektedir.

Fluoresein ile aşırı duyarlılık reaksiyonlarının riski aşağıdakileri gerektirir:

- Muayeneyi yapan oftalmolog tarafından hasta muayene boyunca ve sonrasında en az 30 dakika yakından izlenir.
- İnfüzyon yolu olası ciddi advers reaksiyonun gecikmeden tedavi edilebilmesi için en az 5 dakika boyunca hazır tutulur.
- Acil canlandırma için uygun tek kullanımlık materyal, plazma hacminin düzeltilmesini (plazmanın koloidal bileşeni veya poliyonik sulu çözeltisi) sağlamak ve tavsiye edilen dozajda adrenalinin intravenöz enjeksiyonu için ikinci bir intravenöz yolun açılması için hazırlanır.



Not:

Fluoresein solüsyonunun yüksek pH'ı nedeniyle enjeksiyon esnasında ekstreavazyonun (damar dışına sıvı sızmasının) ciddi lokal doku hasarına (bir kaç saat kolda şiddetli ağrı, deride soyulma, yüzeysel flebit) yol açabileceği dikkate alınmalıdır. İğne ucunun doğru intravenöz pozisyonda olduğundan emin olunmalıdır. Damar dışına sızma görülürse, enjeksiyon derhal kesilmelidir. Hasarlı dokunun tedavisi ve acının azaltılması için gerekli önlemler alınmalıdır.

