

KULLANMA TALİMATI

FLUORESCITE® %10 Enjektabl Solüsyon

Göze damlatılarak 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 çözeltilidir.

Farmakoterapotik grup: Diagnostik maddeler, renklendirici maddeler

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

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

FLUORESCITE'i aşağıdaki 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 dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

- **Eğer böbrek yetmezliğiniz var ise.** Eğer gerekli olursa doktorunuz size daha düşük bir doz FLUORESCITE verecektir.
- **Eğer 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.
- **Eğer daha önce fluoreseine karşı reaksiyonunuz oldu ise.** Sizin hasta olmanızı öneleyecek başka bir ilacın verilmesine ihtiyaç duyulabilir.
- **Eğer 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.

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 çalışılmadığı için, çocuklar için doz uyarlama 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 de herkeste görülmemesine rağmen yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUORESCITE’i kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan (her 1000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

Aşırı duyarlılık

Seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

Anaflaktik reaksiyon

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):

Anaflaktik şok

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın (her 100 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

Baygınlık (senkop)

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):

Çırpınma (konvülsiyon)

Bilinmiyen:

Arka beynin kansız kalması (vertebrobaziler yetmezlik)

Kalp bozuklukları:

Seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
kalp durması

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):

Göğüste şiddetli ağrı (anjina pektoris), kalp atım hızının azalması, kalp atım hızının artması

Damarsal bozukluklar:

Seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

Tansiyon düşmesi, şok

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):

Damar büzülmesi

Solunum, göğüs ve akciğer bozuklukları:

Seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

Bronş spazmı

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):

solunum durması, akciğer ödemi, astım, gırtlak ödemi, nefes alma güçlüğü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın olmayan (her 1000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

Konuşma bozukluğu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eger bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUORESCITE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan (her 1000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

Uyuşma, karıncalanma hali, baş dönmesi, baş ağrısı

Damarsal bozukluklar:

Yaygın olmayan (her 1000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

Toplardamar içinde pıhtı ve iltihap oluşumu

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):

Tansiyon yükselmesi, damar genişlemesi, solgunluk, sıcak basması

Solunum, göğüs ve akciğer bozuklukları:

Yaygın olmayan (her 1000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):

öksürük, boğaz kuruluğu

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):

Burun ödemi, aksırma

Mide bağırsak sistemi bozuklukları:

Çok yaygın (her 100 kişide yaklaşık 10 kişiyi etkileyebilir):
bulantı

Yaygın (her 100 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
karında rahatsızlık, kusma

Yaygın olmayan (her 1000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
karın ağrısı

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Yaygın (her 100 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
kaşıntı

Yaygın olmayan (her 1000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın (her 100 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
damar dışına sızma (ekstravazasyon)

Yaygın olmayan (her 1000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
ağrı, sıcak hissi

Bunlar FLUORESCITE'in hafif yan etkileridir.

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

5. FLUORESCITE® Enjektabl Solüsyon'un saklanması

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

Doktorunuz veya hemşireniz FLUORESCITE'in saklama koşullarını bilmektedirler.

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.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Mrk. No: 12
C-Blok K:5 Kavacık 34805
Beykoz / İSTANBUL

Üretici: Alcon Laboratories, Inc. için
International Medical Systems, Limited
1886 Santa Anita Avenue
South El Monte, California 91733, A.B.D.

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

Bu kullanma talimatının onaylandığı gün ay ve yıl: