

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUORESCITE® %10 Enjektabl Solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

1 ml çözelti 100 mg fluoresein (113.2 mg fluoresein sodyum) içerir.

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

Sodyum içeriği her bir doz için (fluoresein sodyum ve sodyum klorür'den gelen) yaklaşık %5.2 (yaklaşık 11.25 mmol).

Yardımcı maddeler: sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Yardımcı maddeler için bkz. bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti, intravenöz enjeksiyon için
Berrak, kırmızı-turuncu bir çözeltilidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları

Fundus ve iris vaskülaritesinin diyagnostik fluoresein anjiyografi ve anjiyoskopisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yaşlılar dahil erişkinlerde kullanım

Damar duvarından sıvı sızmasından sakınmak için önlemler alındıktan sonra antekubital vene süratle 5 ml FLUORESCITE® verilir. Yüksek hassasiyetli imaj sistemleri örn. tarayıcı lazer oftalmoskop kullanıldığında bu ürünün dozu 2 ml FLUORESCITE®'e indirilebilir.

Uygulama şekli ve floresans anjiyografi

FLUORESCITE® yaygın olarak floresans anjiyo grafisini uygulamada ve yorumlamada konusunda uzman sağlık personeli ve uzman hekimler tarafından uygulanır.

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 iğnesi 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.

Ürünün doğru uygulanması/kullanımına yönelik talimatların daha fazlası için bölüm 6.2 ve 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek Yetmezliği (glomerular filtrasyon hızı 20 ml/dak'ın altında olanlar)

Böbrek yetmezliği olan deneklerde (glomerular filtrasyon hızı 20 ml/dakikanın altında olan) sınırlı deneyim mevcuttur. Böbrek yetmezliği olan hastalarda daha uzun atılım hızı ihtimaline rağmen genellikle doz ayarlaması tavsiye edilmemektedir. (Bölüm 5.2'ye bkz.).

Pediyatrik popülasyon

FLUORESCITE® çocuklarda çalışılmamıştır ve doz-adaptasyon verileri mevcut değildir. Bu nedenle FLUORESCITE®'in 18 yaşın altındaki hastalarda etkililik ve güvenlik incelenmediğinden bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Ürünün güvenlik ve etkinliğinde genç ve yaşlı hastalar arasında bir fark gözlenmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık gösterenlerde kontrendikedir.

FLUORESCITE® intratekal veya intraarterial olarak kullanılmaz.

4.4 Özel Kullanım uyarıları ve önlemleri

Fluoresein sodyum ciddi intolerans reaksiyonlarına sebep olabilir.

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 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 anaflaktik şoka kadar vasküler dengeleme reaksiyonlarını azaltabilir ve kardiyokollaps halinde adrenalinin etkililiğini azaltabilir. Fluoresein sodyum enjeksiyonundan önce hekim beta blokör ilaçlarla birlikte tedavi hakkında bilgi edinmelidir.

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

Bu intolerans reaksiyonları her zaman tahmin edilemez ama daha önce fluoresein enjeksiyonu sonrası istenmeyen etki deneyimi (bulantı ve kusma dışındaki semptomlar) olan hastalarda veya ürtiker, astım, ekzema, alerjik rinite sebep olan

yiyecek veya ilaç alerjisi 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.

Ön tedavi uygulanabilir. Buna rağmen bu ciddi ilaç reaksiyonlarının görülmesi riski hala olabilir. Ön tedavi esas olarak fluoresein enjeksiyonundan önce kortikosteroidleri takiben oral antihistaminik H1 ilaçlarını içerir. Bu istenmeyen etkilerin insidansı düşük olarak verilmiştir, böyle bir ön tedavi tüm hastalar için tavsiye edilmez.

Fluoresein ile aşırı duyarlık reaksiyonlarının riski aşağıdakileri gerektirir:

- Muayeneyi yapan oftalmolog tarafından hasta muayene boyunca ve sonrasında en az 30 dakika yakından izlenir.
- İnfüzyon yolu olası ciddi istenmeyen etkinin 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 (bkz. bölüm 4.5).

Not:

Fluoresein solüsyonunun yüksek pH'ı nedeniyle enjeksiyon esnasında ekstrasvazyonun (damar dışına sıvı sızmasının) ciddi lokal doku hasarına (bir kaç saat kolda şiddetli ağrı, deride soyulma, yüzeysel flebit) yol açabileceği dikkate alınmalıdır.

Damar dışına sızma görülürse, enjeksiyon derhal kesilmelidir.

Enjeksiyondan sonraki 36 saat içerisinde X-ray prosedürü uygulanacaksa (vücuttan fluoresein eliminasyonunun maksimum süresi) X-ray imajında boşaltım organlarının yüksek görünürlüğü sonucunda yanlış yorumlama yapılabilir.

Bu tıbbi ürün her bir dozda 11.25 mmol (259 mg)'e dek sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyeti olan hastalarda bu dikkate alınmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Fluoresein nispeten inert bir boyadır ve spesifik ilaç etkileşimleri rapor edilmemiştir.

Organik anyon taşıyıcıları ile potansiyel etkileşimler ve belirli laboratuvar testleri ile etkileşimle ilgili bir kaç vaka rapor edilmiştir. Organik anyonların aktif transportunu inhibe eden veya yarışan bileşenler (örn. Probenesit) fluoresein'in sistemik profilini etkileyebilir.

FLUORESCITE®'in beta-blokör ilaçlarla birlikte kullanılması (göz damlaları dahil) nadiren ciddi anafilaktik reaksiyonları uyarabilir (bkz. bölüm 4.4).

Etkileşim ihtimalinden sakınmak için diğer çözeltilerin eş zamanlı veya FLUORESCITE® ile diğer çözeltilerin karıştırılarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Fluoresein uygulanmasından sonraki 3 ila 4 gün süresince belirli kan ve idrar değerlerini etkileyebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü

Özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

FLUORESCITE®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvan çalışmaları teratojenik etki göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3). Ancak sınırlı deneyim nedeniyle gebelik esnasında FLUORESCITE®'in kullanımı düşünüldüğünde dikkat edilmelidir.

Laktasyon dönemi

Fluoresein sodyum 4 gün süresince anne sütüne atılır. Fluoresein anjiyografiyi takiben 4 gün süresince emzirme kesilmelidir ve bu süre içinde süt sağılmalı ve atılmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Özel uyarı bulunmamaktadır

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Floresans anjiyografi ile muayenede midriazis gerekli ise görsel netlik etkilenebilir ve bu araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilir. Hasta uygulamadan sonra görsel netlik normale dönene dek araç veya tehlikeli makineleri kullanmasının yasaklandığı konusunda bilgilendirilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Uygulama ile ilgili en sık rapor edilen istenmeyen etkiler bulantı, senkop, kusma, kaşıntıdır. Daha ciddi istenmeyen etkiler, anjiyoödem, solunum sistemi düzensizlikleri (bronkospazm, laringeal ödem, solunum kaybı), anafilaktik şok, hipotansiyon, solunum durması, kalp durması fluoresein enjeksiyonundan kısa süre sonra rapor edilmiştir.

İlaveten ciltte sarımsı renk değişikliği görülebilir ama genellikle 6 ila 12 saat içinde kaybolur. İdrar parlak, sarı bir renklenme gösterebilir, 24 ila 36 saat içinde normal rengine döner.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler uygulama ile ilintili olarak değerlendirilmişler ve aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmışlardır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın $>1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq 1/1,000$), çok seyrek ($< 1/10,000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin

edilemiyor). Herbir sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiye sırasına göre bulunmaktadır.

Başıklık sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan: aşırı duyarlılık

Seyrek: anaflaktik reaksiyon

Çok seyrek: anaflaktik şok

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın: senkop

Yaygın olmayan: parestezi, baş dönmesi, baş ağrısı

Çok seyrek: konvülsiyon

Bilinmiyen: vertebrobaziler yetmezlik

Kardiyak bozukluklar:

Seyrek: kalp durması

Çok seyrek: anjina pektoris, bradikardi, taşikardi

Vasküler bozukluklar:

Yaygın olmayan: tromboflebit

Seyrek: hipotansiyon, şok

Çok seyrek: hipertansiyon, vazospazm, vazodilatasyon, solgunluk, sıcak basması

Solunum, göğüs ve mediastinal bozukluklar:

Yaygın olmayan: öksürük, boğaz kuruluğu

Seyrek: bronkospazm

Çok seyrek: solunum durması, pulmoner ödem, astım, laringeal ödem, nefes alma güçlüğü, nasal ödem, aksırma

Gastrointestinal bozukluklar:

Çok yaygın: bulantı

Yaygın: karında rahatsızlık, kusma

Yaygın olmayan: karın ağrısı

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Yaygın: kaşıntı

Yaygın olmayan: ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın: damar dışına sızma (ekstravazasyon)

Yaygın olmayan: disfazi, ağrı, sıcak hissi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Önlemler bölümünde anlatıldığı gibi bir ilk yardım seti hazır olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Diagnostik maddeler, renklendirici maddeler
ATC kodu: S01JA01

Etki mekanizması

Fluoresein sodyum diagnostik boya olarak tıpta kullanılan bir florokromdur. Fluoresein oküler fundusun (retina ve koroidin anjiyografisi) kan damarlarını görünür yapar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Dağılım

İntravenöz uygulamadan sonra 7 ila 14 saniye içinde antekubital vende fluoresein genellikle gözün santral arterinde görünür. Fluoreseinin intravenöz uygulanmasından sonraki bir kaç dakika içinde deride sarımsı bir renklenme oluşur, dozlamadan 6 ila 12 saat sonra solmaya başlar. Farklı dağılım hacimleri hesaplanmıştır, fluoresein interstilyel boşlukta iyi dağılır (0.5 L/kg).

Metabolizma

Fluoresein hızlı metabolize olarak fluoresein monoglukuronide dönüşür. 7 sağlıklı denekte fluoresein sodyumun intravenöz uygulanmasından (14 mg/kg) dozlamadan sonra 1 saat içinde plasmada fluoreseinin yaklaşık %80'i nispeten hızlı konjugasyon göstererek glukuronid konjugata dönüşmüştür.

Atılım

Fluoresein ve metabolitleri esas olarak renal eliminasyonla atılırlar. İntravenöz uygulamadan sonra idrarda 24 saat ila 36 saat çok az floresan kalır. Renal klerens 1.75 ml/dak/kg ve hepatik klerens (konjugasyon nedeniyle) 1.50 ml/dak/kg olarak tahmin edilmektedir. 500 mg fluoresein uygulanmasını takiben fluoreseinin sistemik klerensi esas olarak 48 ila 72 saatte tamamlanır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda daha uzun bir atılım hızı olması mümkündür, böbrek hasarı olan (glomerular filtrasyon hızı 20 ml/dak. altında) deneklerdeki sınırlı deneyim genelde doz ayarlaması gerektirmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fluoresein sodyumun klinik dışı verileri tek doz toksisite çalışmaları esas alındığında insanlarda özel bir risk olduğunu göstermez.

Fluoresein sıçan ve tavşanlarda teratojenik etki göstermez. Fluoresein plasenta bariyerini geçer. 500 mg/kg fluoresein uygulanmasını takiben fetus ve amniyotik sıvının her ikisinde de yoğun floresans teşhis edilmiştir.

Mutajenite çalışmaları, fluoresein sodyuma ait herhangi bir mutajenik etki göstermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Hidroklorik asit (pH ayarı için)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığı için bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Fiziksel geçimsizlikten sakınmak için bu ürün diğer asit pH değerli (özellikle antihistaminikler) enjeksiyonluk çözeltilerle aynı zamanda aynı intavenöz yolla (bkz. bölüm 4.2, kanüller hakkındaki bilgi) uygulanmaz.

6.3 Raf ömrü

24 ay.
Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Dondurmayınız.
Işıktan korumak için flakonun dış karton kutusunun içinde tutunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Gri klorobutil kaplı kauçuk tıpalı ve polipropilen flip-off kapaklı cam (tip I) flakon.
Tekli karton kutuda veya 12 adetlik hastane ambalajında.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Çözelti uygulanmadan önce, partiküler madde ve renk değişimine karşı görsel olarak kontrol edilmelidir. Çözelti sadece berrak ve partiküler madde içermediği hallerde kullanılır. Sadece tek kullanım içindir. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

FLUORESCITE® flakon çatlamışsa veya herhangi bir şekilde hasar görmüşse kullanılmaz.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Acarlar İş Merkezi, Cumhuriyet Cad. No:12
C-Blok, Kat:5 34805 Beykoz / İstanbul
Tel: 0 216 425 68 70
Faks: 0 216 425 68 80
e-posta: Bilgi@AlconLabs.com

8. RUHSAT NUMARASI

03.10.1997 - 102 / 97

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.10.1997
Son yenileme tarihi: 03.10.2007

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ