

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie

Fluoresceïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Informatie voor de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg

1. WAT IS FLUORESCITE 100 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie is een kleurende oplossing die de bloedvaten achter in uw oog zichtbaar maakt tijdens oogonderzoek (deze procedure staat bekend als fluorescentie-angiografie). Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt niet gebruikt om een aandoening te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Vertel uw arts als u denkt allergisch of overgevoelig te zijn voor fluoresceïne of voor één van de andere bestanddelen van Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- **als u eerder bestaande aandoeningen hebt zoals een ziekte van hart of bloedvaten of suikerziekte.**
- **als u een verminderde nierfunctie hebt.** Fluorescentie angiografie testen kunnen de nierfunctie verzwakken of beschadigen, wat een risico kan zijn voor iemand met een ernstige nierziekte. Raadpleeg uw arts om te zien of deze test voor u veilig is. Indien nodig zal uw arts een lagere dosis Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie toedienen.
- **als u geneesmiddelen gebruikt die bètablokkers worden genoemd.** Bètablokkers worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en een aantal hartaandoeningen. Ze worden

ook gebruikt als oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Een allergische reactie op Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie kan een plotselinge bloeddrukdaling veroorzaken. Deze kan groter zijn bij patiënten die bètablokkers gebruiken (zoals atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisopropol).

- **als u in het verleden een reactie op fluoresceïne hebt gehad.** Het is mogelijk dat u een ander geneesmiddel krijgt om te voorkomen dat u zich ziek voelt.
- **als u een zoutarm dieet volgt.** Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie bevat tot 3,15 mmol (72,45 mg) natrium per dosis.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts voordat u een Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluorescite 100mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger bent, mag Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie alleen gebruikt worden als uw arts dit heeft voorgeschreven. Vanwege de beperkte ervaring moet het eventuele gebruik van Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie tijdens de zwangerschap zorgvuldig overwogen worden.

Borstvoeding

Fluoresceïne, het werkzame bestanddeel van Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie, gaat over in de moedermelk waaruit het langzaam wordt verwijderd. Daarom mag u, na het gebruik van Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie, 7 dagen lang geen borstvoeding geven. In die tijd moet u de melk afkolven en weggooien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat, als onderdeel van uw oogonderzoek, u oogdruppels krijgt toegediend om uw pupil te verwijden. Dit kan tijdelijk uw gezichtsscherpte, uw rijvaardigheid en het gebruik van machines beïnvloeden. U moet wachten totdat uw gezichtsvermogen weer normaal is voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Belangrijke informatie over enkele ingrediënten van Fluorescite

Dit geneesmiddel bevat 72,45 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuken-/tafelzout) per 5 ml. Dit komt overeen met 3,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor volwassenen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie zal worden toegediend door uw arts. Afhankelijk van uw toestand kan uw arts de dosering aanpassen. Omdat het gebruik van dit geneesmiddel niet is onderzocht bij kinderen, zijn er geen gegevens beschikbaar over een aanpassing van de dosis bij kinderen. Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie moet niet gebruikt worden bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar, omdat de werkzaamheid en veiligheid bij deze groep niet vastgesteld is.

Via injectie:

Gewoonlijk wordt één injectieflacon Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie door injectie in een ader van de arm toegediend. Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie mag niet intrathecaal (in het ruggenmerg) of intra-arterieel (in een ader) geïnjecteerd worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

Misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

Braken, maagklachten, flauwvallen, jeuk, vrijkomen van bloed of vloeistof in het weefsel

Soms voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

Hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van steken en prikken, hoest, gezwollen keel, buikpijn, netelroos, verminderd spraakvermogen, pijn, warmtegevoel, overgevoeligheid, ontsteking van de aders

Zelden voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

Ernstige allergische reacties, hartstilstand, verlaagde bloeddruk, shock, moeilijkheden met ademen of piepende ademhaling (bronchospasme)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Anafylactische shock (ernstige overgevoeligheidsreactie), toevallen/stuipen, angina pectoris (beklemmend gevoel in de borstkas), vertraagde hartslag, versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk, krampen in de bloedvaten, krampen in de kuiten, slechte bloedcirculatie, roodheid, bleekheid, warmteopwellingen, ademhalingsstilstand, vocht in de longen, astma, verminderde ademhaling, opzwellen van het strottenhoofd, kortademigheid, opzwellen van de neus, niezen

Onbekend

(op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Beroerte, pijn op de borst, bewustzijnsverlies, beven, abnormaal of verminderd gevoel in de huid, huiduitslag, koud zweet, huidontsteking, zweten, vochtophoping, algehele zwakte, hartinfarct, irritatie van de keel, verkleuring van de huid, abnormale smaak, rillingen

Na toediening van Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie, kan uw smaak veranderd zijn. Uw huid kan gelig verkleurd zijn. Deze verkleuring verdwijnt meestal na 6 tot 12 uur. Uw urine kan eveneens heldergeel verkleurd zijn. Het kan 24 tot 36 uur duren voor uw urine weer normaal van kleur is.

Na de injectie kan er een ontsteking van de ader ontstaan. Ook kunnen er bloedstolsels in de ader ontstaan. Wanneer, tijdens de injectie, oplossing uit de ader in de omliggende weefsels komt, kan dit de huid beschadigen en leiden tot ontsteking van de aders, zenuwen en weefsels bij de injectieplaats.

Dit kan leiden tot hevige pijn. Vertel uw arts indien u enige vorm van pijn of een ander probleem waarneemt op de injectieplaats. Het is mogelijk dat u pijnstillers of een andere behandeling nodig heeft om het probleem op te lossen.

Zoals hierboven vermeld kan fluoresceïne onverwacht ernstige bijwerkingen hebben. De kans is groter dat deze optreden indien u eerder een reactie hebt gehad op fluoresceïne, of indien u lijdt aan allergieën (voedsel- of geneesmiddelenallergie), eczeem, astma of hooikoorts.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Bloed- en urinetesten

Het is mogelijk dat fluoresceïne gedurende 3 tot 4 dagen nadat het is toegediend, invloed kan hebben op bepaalde bloed- en urinetesten. Indien u tijdens deze periode bloed- of urinetesten, of andere röntgenonderzoeken laat uitvoeren, vertel dan uw arts dat u fluoresceïne toegediend hebt gekregen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

De injectieflacon moet na opening onmiddellijk worden gebruikt.

Uw arts of verpleegkundige weet hoe Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie moet worden bewaard.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de injectieflacon gebarsten of beschadigd is.

Voor toediening moet de oplossing visueel worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder is en er geen deeltjes aanwezig zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fluoresceïne.

1 ml oplossing bevat 100 mg fluoresceïne (als 113,2 mg natriumfluoresceïne).

1 injectieflacon van 5 ml bevat 500 mg fluoresceïne (als 566 mg natriumfluoresceïne).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor aanpassing van de pH van de oplossing) en water voor injectie.

Hoe ziet Fluorescitate 100 mg/ml oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluorescitate 100 mg/ml oplossing voor injectie is een heldere, rood-oranje oplossing voor injectie.
Fluorescitate 100 mg/ml oplossing voor injectie is verkrijgbaar in verpakkingen van 12 injectieflacons met 5 ml oplossing voor injectie.

In het register ingeschreven onder:

Fluorescitate 100 mg/ml oplossing voor injectie

RVG 34461

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon Nederland B.V.

Avelingen-West 64

4202 MV Gorinchem

Fabrikant

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amunds

België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat

Denemarken

Estland

Finland

Duitsland

IJsland

Letland

Litouwen

Nederland

Noorwegen

Polen

Slovakije

Zweden

Verenigd Koninkrijk

Naam van het geneesmiddel

Anatera 100 mg/ml solution for injection

Fluorescitate 100 mg/ml solution for injection

Fluorescitate 100 mg/ml solution for injection

Fluorescein Alcon 10%

Anatera 100 mg/ml solution for injection

Fluorescitate -100 mg/ml solution for injection

Fluorescitate 100 mg/ml solution for injection

Fluorescitate 100mg/ml oplossing voor injectie

Anatera 100 mg/ml solution for injection

Fluorescitate

Fluorescitate

Fluorescitate 100 mg/ml solution for injection

Anatera 100mg/ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

7. INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAAR IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volledige Samenvatting van de Productkenmerken wordt geleverd als een afzonderlijk document in de verpakking van het geneesmiddel