

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fluoresceïnedinatrium 100 mg/ml, injectievloeistof**

Fluoresceïnedinatrium

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fluoresceïnedinatrium 100 mg/ml 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

#### **1. Wat is Fluoresceïnedinatrium 100 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fluoresceïnedinatrium is een oplossing voor injectie en wordt gebruikt in de oogheelkunde. Fluoresceïnedinatrium wordt gebruikt om de bloedvaten in het oog zichtbaar te maken voor onderzoek. 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 dit middel

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Verwittig uw arts vooraleer u dit middel krijgt:

- Indien u hartproblemen hebt
- Indien u suikerziekte (diabetes) hebt
- Indien u bij eerdere onderzoeken met andere diagnostica een ernstige allergische reactie hebt gehad.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Dit middel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen. Fluoresceïnedinatrium is onverenigbaar met zuren, zouten van zuren en zouten van zware metalen.

Het is vooral belangrijk dat u vermeldt of u bètablokkers (een geneesmiddel voor de behandeling van hartaandoeningen) inneemt of oogdruppels op basis van bètablokkers (een geneesmiddel voor de behandeling van oogaandoeningen) gebruikt.

##### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **Zwangerschap**

Over gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend.

Over de effecten bij dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Als u zwanger bent, mag Fluoresceïnedinatrium alleen gebruikt worden als uw arts dit heeft voorgeschreven.

Vanwege de beperkte ervaring moet het eventuele gebruik van Fluoresceïnedinatrium tijdens de zwangerschap zorgvuldig overwogen worden.

## **Borstvoeding**

Fluoresceïne wordt uitgescheiden in de moedermelk tot een periode van 7 dagen na intraveneuze toediening. In doses gebruikt voor diagnostische doeleinden wordt geen enkel effect verwacht op de pasgeborene die borstvoeding krijgt. Als de pasgeborene aan intens licht moet worden blootgesteld, zoals fotherapie, moet de borstvoeding tijdens de 7 dagen volgend op de fluoresceïne-angiografie worden onderbroken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door het gebruik van Fluoresceïnedinatrium bij bepaalde onderzoeken, kan het gezichtsvermogen tijdelijk verminderd zijn. Uw oogarts zal u zeggen of autorijden en het gebruik van machines mogelijk is.

## **Dit middel bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat 65,5mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit is equivalent aan 3,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel zal worden toegediend door uw arts.

Fluoresceïnedinatrium wordt via een injectie direct in de bloedbaan gebracht.

#### *Dosering:*

Bij onderzoek van het vaatstelsel van de ogen: één intraveneuze injectie van 500 mg, overeenkomend met één ampul Fluoresceïnedinatrium 100 mg/ml.

## **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van fluoresceïne bij kinderen jonger dan 18 jaar is nog niet vastgesteld.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **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, u kunt minder goed praten, lezen of schrijven dan normaal. Dat komt door schade aan uw hersenen, bijvoorbeeld na een beroerte. (afasie), 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, 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, weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (trombocytopenie), loopneus, speekselvloed, koorts, abnormaal gekleurde urine. Uw urine kan eveneens heldergeel verkleurd zijn. Het kan 24 tot 36 uur duren voor uw urine weer normaal van kleur is. (chromaturie), een bloedpropje dat vast zit in de ader op de injectieplaats (infusiesite trombose).

Na toediening van Fluoresceïnedinatrium kan uw smaak veranderd zijn. Uw huid kan gelig verkleurd zijn. Deze verkleuring verdwijnt meestal na 6 tot 12 uur. Na de injectie kan er een ontsteking van 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.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **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](http://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 Fluoresceïnedinatrium niet meer na de datum op de verpakking achter “Niet te gebruiken na:” of “Exp”.

Ampullen in kartonnen omdoos bewaren ter bescherming tegen licht

Gebruik Fluoresceïnedinatrium niet meer wanneer u waarneemt dat de oplossing niet meer volkomen helder is of de ampul beschadigd is.

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

1 ml bevat:

Fluoresceïnedinatrium                      100 mg

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn  
Water voor injecties, natriumhydroxide

**Hoe ziet Fluoresceïnedinatrium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fluoresceïnedinatrium is verkrijgbaar in glazen ampullen met een volume van 5 ml.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10 E

3712BC Huis ter Heide

**Fabrikant**

SERB

40 Avenue George V

75008 Parijs

Frankrijk

**In het register ingeschreven onder RVG 51727**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**