Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluoresceine SERB, 100 mg/ml (10%)
roztwór do wstrzykiwań
(Fluoresceinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fluoresceine SERB i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB
3. Jak stosować lek Fluoresceine SERB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluoresceine SERB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluoresceine SERB i w jakim celu się go stosuje

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek Fluoresceine SERB zawiera fluoresceinę, która jest barwnikiem stosowanym w badaniach diagnostycznych. Fluoresceina nie jest stosowana w leczeniu, ponieważ nie jest to substancja czynna farmakologicznie.

Fluoresceina jest stosowana do wykonania angiografii fluoresceinowej. Badanie to polega na wykonaniu fotografii naczyń krwionośnych dna oka. Badanie to jest niezbędne do potwierdzenia rozpoznania przez lekarza, dostarczenia właściwych wytycznych do leczenia oraz utrzymywania stałej kontroli stanu naczyń krwionośnych dna oka.
Małe ilości soli sodowej fluoresceiny podawane w postaci wstrzyknięcia dożylnego w ramię lub rękę są rozprowadzane w całym organizmie przez układ krwionośny, docierając w ciągu kilku sekund do oczu. Za pomocą aparatu wyposażonego w specjalny filtr, przez który przechodzi światło podświetlające barwnik, wykonywane są zdjęcia dna oka w różnych przedziałach czasowych (do 30 minut po wstrzyknięciu). Widoczny na zdjęciach wzór wybarwienia pomaga lekarzowi ustalić problemy związane z krążeniem krwi w oku.

Barwnik jest wydalany z organizmu z moczem i kałem w ciągu 48 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB

Kiedy nie stosować leku Fluoresceine SERB
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku należy poinformować lekarza o uczuleniu przed zastosowaniem fluoresceiny.
W przypadku podejrzenia uczulenia, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Fluoresceine SERB należy powiedzieć lekarzowi:
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej chorobę układu krążenia, cukrzycę, lub chorobę płuc

- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej występowanie alergii lub astmy,
- jeśli u pacjenta występowały już ciężkie reakcje nietolerancji w czasie poprzednich badań angiograficznych lub badań z zastosowaniem innych środków diagnostycznych,
- jeśli pacjent przyjmuje leki beta-adrenolityczne (leki stosowane do leczenia chorób serca), w tym leki beta-adrenolityczne w postaci kropli do oczu (leki stosowane do leczenia chorób oczu).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB. Fluoresceina może wpływać na wyniki badań krwi i moczu.

Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)
Stosowanie leku Fluoresceine SERB u dzieci i młodzieży nie było przedmiotem badań. W przypadku konieczności zastosowania leku w tej grupie wiekowej, lekarz odpowiednio zmniejszy dawkę.

Lek Fluoresceine SERB a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, szczególnie o lekach beta-adrenolitycznych, także w postaci kropli do oczu.
Należy unikać jednoczesnego dożylnego stosowania fluoresceiny sodowej z innymi roztworami lub mieszania z innymi roztworami lub środkami ponieważ nie można wykluczyć interakcji.

Pacjenci w podeszłym wieku
Lek Fluoresceine SERB mogą stosować również pacjenci w wieku 65 lat i starsi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania fluoresceiny sodowej u kobiet w okresie ciąży. Należy unikać stosowania fluoresceiny sodowej u kobiet w ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne.

Karmienie piersią
Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Fluoresceina jest wydzielana z mlekiem matki. Należy przerwać karmienie piersią na czas 7 dni, a mleko w tym okresie odciągać i wylewać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Do czasu powrotu ostrości widzenia do normy, nie zaleca się prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Fluoresceine SERB

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w postaci wstrzyknięć dożylnych wyłącznie w celach diagnostycznych.

Pojedyncza dawka leku Fluoresceine SERB (500 mg - 1 ampułka po 5 ml) zostanie podana we wstrzyknięciu dożylnym w ramię lub rękę.
W zależności od odpowiedzi pacjenta, lekarz może zastosować większą lub mniejszą dawkę.
Lekarz przygotuje i wykona wstrzyknięcie.

Dzieci i młodzież

W przypadku stosowania soli sodowej fluoresceiny u dzieci, zaleca się modyfikację dawkowania, np. 5 mg/kg mc.
Pacjent musi pozostać pod ścisłą obserwacją w kierunku wystąpienia ewentualnych reakcji alergicznych przez co najmniej 30 minut po badaniu.
Leku Fluoresceine SERB nie należy wstrzykiwać dokanałowo (do kanału kręgowego) ani dotętniczo (do tętnicy).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej

- Poważne reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny zagrażające życiu były opisywane u pacjentów, u których zastosowano Fluoresceine SERB. Taki stan wymaga natychmiastowej pomocy medycznej. Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów po podaniu leku Fluoresceine SERB: ból lub ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w oddychaniu, gorączka, wysypka i pokrzywka, obrzęk twarzy, szyi i gardła, omdlenie.

- Reakcje w miejscu podania, np. zapalenie żył: objawy mogą obejmować obrzęk, ból, zaczerwienienie w miejscu podania co może powodować uszkodzenie tkanek. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Pacjent będzie poproszony o pozostanie pod opieką medyczną przez co najmniej dodatkowe 30 minut po wykonaniu badania jeśli konieczne.

Inne działania niepożądane to:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zdarzenie naczyniowo-mózgowe, omdlenie, utrata świadomości, drgawki, bóle głowy, zawroty głowy, parestezje, zatrzymanie czynności serca, ostry zawał mięśnia sercowego, bradykardia, tachykardia, wstrząs, zakrzepowe zapalenie żył, niedociśnienie, nadciśnienie tętnicze, bladość, uderzenia gorąca, zatrzymanie czynności oddechowej, obrzęk płuc, astma, obrzęk krtani, duszność, kaszel, uczucie ściskania w gardle, podrażnienie gardła, kichanie, wymioty, odruchy wymiotne, nudności, ból brzucha, zapalenie skóry, wysypka, zimne poty, rumień, świąd, nadmierna potliwość, przebarwienie skóry[1], chromaturia[2] (zmiana zabarwienia moczu), ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie, osłabienie, uczucie gorąca, dreszcze.
---

[1] Żółtawe zabarwienie skóry może wystąpić po podaniu, ale zwykle zanika w ciągu 6 do 12 godzin
[2] Mocz może przybierać jasnożółte zabarwienie. Zabarwienie wraca do normy po 24 do 36 godzinach

Badania diagnostyczne
Fluoresceina może zmieniać wyniki badań analitycznych krwi i moczu przez okres 3 do 4 dni.
Donoszono o wpływie fluoresceiny na wyniki badania stężenia digoksyny i kortyzolu w surowicy krwi.
Jeśli którykolwiek z powyższych objawów będzie ciężki, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce

SERB S.A.
Avenue Louise, 480 Tel : +32 2 792 05 00 info@serb-labo.com Share capital : 41.022.275 €
1050 Brussels Belgium– Fax : +32 2 888 33 10 www.serb-labo.com RPM Brussels : 0538.813.71

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluoresceine SERB

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

Lek będzie przechowywany przez lekarza.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku, gdy opakowanie jest rozerwane lub widoczne są ślady jego naruszenia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluoresceine SERB
- Substancją czynną jest sól sodowa fluoresceiny. 1 ml roztworu zawiera 100 mg soli sodowej fluoresceiny. Jedna ampułka 5 ml zawiera 500 mg soli sodowej fluoresceiny.
- Inne składniki to wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fluoresceine SERB i co zawiera opakowanie
Lek Fluoresceine SERB to ciemnopomarańczowy roztwór dostępny w jałowych, szczelnie zamkniętych, bezbarwnych, szklanych ampułkach o pojemności 5 ml.
Opakowanie zawiera 10 ampułek po 5 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgia

Wytwórca
SERB
40 avenue George V
75008 Paris
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Tel. +48 (0)22 307 03 61

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

SERB S.A.
Avenue Louise, 480 Tel : +32 2 792 05 00 info@serb-labo.com Share capital : 41.022.275 €
1050 Brussels Belgium– Fax : +32 2 888 33 10 www.serb-labo.com RPM Brussels : 0538.813.71

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB należy obejrzeć zawartość ampułki, upewniając się, że nie doszło do odbarwienia produktu, ani też do wytrącenia się cząsteczek z roztworu.

Nie należy mieszać ani rozcieńczać produktu w strzykawce z innymi lekami lub roztworami.

Nie należy podawać leku Fluoresceine SERB dokanałowo lub dotętniczo.

Nie należy podawać jednocześnie w tej samej kaniuli dożylnej innych leków o kwaśnym pH (szczególnie leków przeciwhistaminowych), ponieważ może to prowadzić do wytrącenia fluoresceiny.

Należy unikać przedostania się roztworu fluoresceiny poza naczynie krwionośne, ponieważ jego wysokie pH może spowodować ciężkie uszkodzenie okolicznych tkanek (silny ból ręki utrzymujący się przez kilka godzin, martwicę wilgotną skóry, zapalenie żył powierzchownych). Należy zapewnić prawidłowe położenie igły w żyle. W razie wynaczynienia, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie produktu. Należy zapewnić odpowiednie środki do leczenia uszkodzonych tkanek i środki przeciwbólowe.

Należy skonsultować wszystkie podane informacje przed zastosowaniem leku Fluoresceine SERB u pacjenta.

SERB S.A.
Avenue Louise, 480 Tel : +32 2 792 05 00 info@serb-labo.com Share capital : 41.022.275 €
1050 Brussels Belgium– Fax : +32 2 888 33 10 www.serb-labo.com RPM Brussels : 0538.813.71