

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Fluorescite 100 mg/ml injekční roztok fluoresceinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Fluorescite a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorescite používat
3. Jak se Fluorescite používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fluorescite uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Informace pro zdravotnické pracovníky

#### **1. Co je Fluorescite a k čemu se používá**

Fluorescite je roztok barviva, který zviditelňuje cévy očního pozadí pro oční vyšetření (tato metoda je známa jako fluoresceinová angiografie). Přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům, k léčbě se vůbec nepoužívá.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorescite používat**

**Přípravek Fluorescite Vám NESMÍ být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na fluorescite nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jste-li přecitlivělý(á) nebo alergický(á) na fluorescein nebo na některou jinou složku přípravku Fluorescite, oznamte to svému lékaři.

#### **Upozornění a opatření**

**Svému lékaři před podáním přípravku Fluorescite oznamte:**

- **jestliže máte preexistující onemocnění, jako je kardiovaskulární onemocnění nebo diabetes mellitus.**
- **jestliže máte zhoršenou funkci ledvin.** Je-li to nutné, Váš lékař Vám podá menší dávku přípravku Fluorescite.
- **užíváte-li léky zvané betablokátory.** Betablokátory se používají pro léčbu vysokého krevního tlaku a některých onemocnění srdce a také jsou součástí očních kapek pro léčbu glaukomu. Alergická reakce na přípravek Fluorescite může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku. Ten může být větší u pacientů užívajících betablokátory (např. atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol).

- **jestliže již dříve u Vás došlo k nějaké reakci na fluorescein.** Potom možná bude třeba podat Vám další lék, který by zamezil nežádoucí reakci.
- **dodržujete-li sodíkovou dietu.** Přípravek Fluorescite obsahuje až 3,15 mmol (72,45 mg) sodíku na dávku.

Pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených případů nebo pokud si nejste jisti, prosím oznamte to svému lékaři ještě před podáním přípravku Fluorescite.

### **Další léčivé přípravky a Fluorescit**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Tento léčivý přípravek nesmí být současně podáván s dalšími léčivými přípravky.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná, Fluorescite má být použit pouze pokud Vám jej lékař předepsal. Vzhledem k omezeným zkušenostem má být věnována zvýšená pozornost v případech, kdy se uvažuje o použití přípravku Fluorescite v průběhu těhotenství.

#### Kojení

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem. Fluorescein, aktivní látka v přípravku Fluorescite, přechází do mateřského mléka a odsud se dostává jen velmi pomalu. Proto byste po použití přípravku Fluorescite neměla kojit po dobu 7 dnů. Během této doby by se mělo mléko odstříkávat a zlikvidovat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Jako součást očního vyšetření Vám mohou být podány oční kapky, jež rozšiřují zornice. To by mohlo dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo používat stroje. Před řízením nebo používáním strojů je třeba vyčkat, dokud se vidění nedostane na normální úroveň.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Fluorescite**

Tento léčivý přípravek obsahuje až 3,15 mmol (72,45 mg) sodíku v jedné dávce. To by měli vzít v úvahu pacienti s dietou s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se Fluorescite používá**

Přípravek Fluorescite bude podávat Váš lékař. Ten může dávku upravit podle Vašeho zdravotního stavu. Protože však nebyl přípravek zkoušen na dětech, nejsou k dispozici údaje o úpravě dávky pro děti. Přípravek Fluorescite tedy nelze používat u pacientů mladších 18 let, protože pro tuto skupinu nebyla stanovena účinnost ani bezpečnost.

#### Injekční podání:

Obvykle se podává jedna lahvička přípravku Fluorescite injekčně do žíly na paži. Přípravek Fluorescite by se neměl podávat intratekálně (do páteřního kanálu) nebo intraarteriálně (do tepen).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*Postihují více než 1 z 10 pacientů*

Pocit na zvracení

### **Časté nežádoucí účinky**

*Postihují až 1 z 10 pacientů*

Zvracení, žaludeční problémy, mdloby, svědění, krvácení nebo únik tekutiny do tkání

### **Méně časté nežádoucí účinky**

*Postihují až 1 ze 100 pacientů*

Bolest hlavy, závrať, pocit mravenčení, kašel, svírání hrdla, bolest břicha, kopřivka, porucha řeči, bolest, pocity horka, přecitlivělost, zánět žil

### **Vzácné nežádoucích účinky**

*Postihují až 1 z 1000 pacientů*

Závažná alergická reakce, srdeční zástava, nízký krevní tlak, šok, těžkosti při dýchání nebo sípot (zúžení dýchacích cest, bronchospasmus)

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

*Postihují až 1 z 10 000 pacientů*

Anafylaktický šok, křeče, angina pectoris, pomalý puls, rychlý puls, vysoký krevní tlak, křeče cév, křeč v lýtkách, špatný krevní oběh, zčervenání pokožky, bledost, návaly horka, zástava dechu, tekutina na plicích, astma, snížená funkce dýchání, otok hrtanu, krátký dech, otok nosu, kýchání

### **Není známo**

*Frekvenci z dostupných údajů nelze určit*

Cévní mozková příhoda, bolest na hrudi, ztráta vědomí, třes, abnormální nebo snížená citlivost pokožky, vyrážka, studený pot, zánět pokožky, pocení, edémy, celková slabost, infarkt myokardu, podráždění v krku, změna barvy kůže, poruchy vnímání chuti a zimnice

Po aplikaci přípravku Fluorescite můžete pociťovat změnu chuti některých potravin. Vaše pokožka může zežloutnout; tato změna barvy obvykle zmizí po 6 - 12 hodinách. I Vaše moč může být jasně žlutá, návrat k normálnímu stavu pak trvá 24 - 36 hodin.

Po podání injekce se může objevit zánět žíly a krevní sraženiny v žíle. Pokud při injekci uniká roztok ze žíly do okolních tkání, může vyvolat poškození kůže a zánět žil, nervů a tkání v okolí místa vpichu injekce. To může vést k silné bolesti. Pokud zaznamenáte v místě injekce bolest nebo nějaký jiný problém, oznamte to svému lékaři. Je možné, že Vám bude třeba podat lék proti bolesti nebo poskytnout jiné ošetření.

Jak bylo uvedeno výše, fluorescein může mít neočekávané závažné nežádoucí účinky. Ty jsou pravděpodobnější, pokud již u Vás někdy dříve došlo k nějaké reakci na fluorescein nebo trpíte-li alergiemi (alergiemi na potraviny nebo léky), ekzémy, astmatem nebo sennou rýmou.

Pokud se u Vás objeví některý z těchto nežádoucích účinků, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři.

### **Krevní testy a testy moči**

Je možné, že po dobu 3 až 4 dnů po podání ovlivní fluorescein některé krevní testy nebo testy moči. Pokud v tomto období podstoupíte nějaké testy na krev, moč nebo také rentgenové vyšetření, oznamte svému lékaři, že jste byl vyšetřován pomocí fluoresceinu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Fluorescite uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a vnější krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Otevřenou lahvičku je třeba použít okamžitě.

Váš lékař nebo zdravotní sestra vědí, jak injekční roztok Fluorescite 100 mg/ml uchovávat: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek Fluorescite, pokud si všimnete, že je lahvička rozbitá nebo jakýmkoliv způsobem poškozená.

Roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně barvy. Použití smí být pouze čirý roztok bez částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Fluorescite obsahuje**

- Léčivou látkou je fluoresceinum.  
1 ml roztoku obsahuje 100 mg fluoresceinum (jako 113,2 mg fluoresceinum natriicum).  
Jedna lahvička s 5 ml obsahuje 500 mg fluoresceinum (jako 566 mg fluoresceinum natriicum).
- Dalšími pomocnými látkami jsou hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (používané pro úpravu pH) a voda na injekce.

### **Jak Fluorescite vypadá a co obsahuje toto balení**

Fluorescite je čirý červenooranžový injekční roztok.

Fluorescite je dodáván v balení o obsahu 12 lahviček po 5 ml injekčního roztoku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4

Česká republika

**Výrobce**

S. A. Alcon-Couvreur N. V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<u>Název členského státu</u>	<u>Název léčivého přípravku</u>
Dánsko	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Estonsko	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Finsko	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Island	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Litva	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Lotyšsko	Fluorescite -100 mg/ml solution for injection
Německo	Fluorescein Alcon 10%
Nizozemí	Fluorescite 100mg/ml oplossing voor injectie
Norsko	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Polsko	Fluorescite
Slovenská republika	Fluorescite
Švédsko	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Velká Británie	Anatera 100mg/ml solution for injection

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2018**

---

**7. Informace pro zdravotnické pracovníky**

Ucelený souhrn údajů o přípravku je obsažen v balení přípravku jako samostatný dokument.