

Bipacksedel: Information till användaren

Fluorescite

100 mg/ml injektionsvätska, lösning
fluorescein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska
3. Hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska är och vad det används för

Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska är en lösning av ett färgämne som gör att blodkärlen i ögats bakre delar blir synliga vid ögonundersökning (denna procedur kallas fluoresceinangiografi). Läkemedlet är endast avsett för diagnostik. Det används inte för att behandla någon sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska

Du ska INTE ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska

- om du är allergisk (överkänslig) mot fluorescein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Berätta för din läkare om du tror att du är allergisk eller överkänslig mot fluorescein eller något annat innehållsämne i Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska

- om du har någon annan sjukdom, t.ex. hjärt-kärlsjukdom eller sockersjuka (diabetes mellitus)
- om du har nedsatt njurfunktion. Undersökningar med fluoresceinangiografi kan försvaga eller skada njurfunktionen, vilket kan vara en risk för en person med allvarlig njursjukdom. Rådfråga läkaren för att ta reda på om denna undersökning är säker för dig. Vid behov kan din läkare ge dig en lägre dos Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska än normalt.
- om du använder läkemedel av typ betablockerare. Betablockerare används för att behandla högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar och används också som ögondroppar för behandling av glaukom (grön starr). En allergisk reaktion på Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska kan orsaka hastigt blodtrycksfall. Blodtrycket kan bli lägre hos patienter som behandlas med betablockerare (t.ex. atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol).
- om du har reagerat på fluorescein tidigare. Du kan behöva erhålla ett annat läkemedel för att dämpa illamåendet.
- om du står på diet med lågt natriuminnehåll. Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska innehåller upp till 3,15 mmol (72,45 mg) natrium per dos.

Om något av ovanstående påståenden gäller dig eller om du är osäker, tala om det för läkaren innan du ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska.

Andra läkemedel och Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta läkemedel får ej användas tillsammans med andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om du är gravid bör Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska bara användas efter det att din läkare har föreskrivit detta. Beroende på begränsad erfarenhet av detta läkemedel bör man vara försiktig med användningen av Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska under graviditet.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar. Fluorescein, den aktiva substansen i Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska går över i modersmjölk och utsöndras långsamt därifrån. Av den anledningen bör du inte amma under 7 dagar efter tillförsel av Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska. Under dessa dagar bör bröstmjölken pumpas ur och kastas.

Körförmåga och användning av maskiner

Som en del av din ögonundersökning kan du ges ögondroppar som vidgar pupillen. Detta kan tillfälligt påverka din syn och din förmåga att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän din syn har blivit normal.

Viktig information om några innehållsämnen i Fluorescite

Detta läkemedel innehåller 72,45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml. Detta motsvarar 3,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ges

Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ges av din läkare. Beroende på ditt tillstånd kanske dosen behöver justeras. Eftersom detta är en produkt som inte studerats på barn finns inga uppgifter om lämplig dos för barn. Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska bör därför inte användas till patienter under 18 års ålder eftersom effekt och säkerhet inte säkerställts hos denna grupp.

Injektion

Oftast ges en flaska Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska vilken injiceras i en ven i armen. Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska bör inte injiceras intratekalt (i ryggmärgskanalen) eller intraarteriellt (i artärer).

Om du har ytterligare frågor om hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska tillförs, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga biverkningar

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Illamående.

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Kräkningar, magproblem, svimning, klåda, vätska eller blod läcker från venen.

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Huvudvärk, yrsel, stickningar i huden, hosta, känsla av trång strupe, buksmärtor, utslag, försämrad talformåga, smärta, värmekänsla, överkänslighet, inflammation i venerna.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
Allvarlig allergisk reaktion, hjärtstillestånd, lågt blodtryck, chock, andningsproblem eller pip ljud när du andas (bronkospasm).

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
Anafylaktisk chock, kramper, angina pectoris, låg hjärtfrekvens, snabb hjärtfrekvens, högt blodtryck, blodkärlskrämp, kramp i vadmusklerna, dålig cirkulation, hudrodnad, blekhet, blodvallningar, andningsstillestånd, vätska i lungorna, astma, försämrad andningsfunktion, svullnad i strupen, andnöd, nässvullnad, nysningar.

Har rapporterats

Förekommer hos ett okänt antal användare
Stroke, bröstsmärta, medvetlöshet, skakningar, onormal eller minskad känslighet i huden, utslag, kallsvettning, hudinflammation, svettning, ödem (svullnad), allmän svaghet, hjärtinfarkt, svalgirritation, hudmissfärgning, onormal smakupplevelse och frossa.

Efter tillförsel av Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska kan du uppleva att smaken förändras. Din hud kan bli gulfärgad; denna färg försvinner oftast efter 6–12 timmar. Din urin kan också bli skarpt gul; det kan ta 24–36 timmar innan färgen blir normal igen.

Efter injektion kan inflammation i venen och blodproppar i venen uppkomma. Om lösningen läcker från venen under injektionen kan huden skadas och venen, nerver och vävnader nära injektionsstället inflammeras. Detta kan leda till svår smärta. Om du upplever smärta eller andra problem vid injektionsstället så kontakta din läkare. Du kan behöva få smärtstillande medel eller annan behandling för att avhjälpa problemen.

Som tidigare nämnts kan fluorescein ge oväntade allvarliga biverkningar. De förekommer oftare om du fått liknande reaktioner på fluorescein tidigare eller om du lider av allergier (orsakade av föda eller läkemedel), eksem, astma eller hösnuva.

Om du upplever någon av biverkningarna eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkaren.

Blod- och urintester

Det är möjligt att fluorescein kan påverka vissa blod- och urintester under 3–4 dagar efter du erhållit det. Om du ska genomgå blod- eller urintester eller ytterligare röntgenundersökningar under denna period, så berätta för läkaren att du erhållit fluorescein.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En injektionsflaska ska användas omedelbart efter det att den har öppnats.
- Din läkare eller sköterska vet hur man förvarar Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska.
- Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Använd inte Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska om injektionsflaskan är spräckt eller skadad på något sätt.
- Lösningen ska inspekteras för att se om den innehåller partiklar eller missfärgningar innan den används. Lösningen får bara användas om den är klar och fri från partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fluorescein.
1 ml lösning innehåller 100 mg fluorescein (som 113,2 mg fluoresceinnatrium).
En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 500 mg fluorescein (som 566 mg fluoresceinnatrium).

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och/eller saltsyra (för att justera surhetsgraden) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska är en klar röd-orange injektionsvätska.
Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska tillhandahålls i förpackningar med 12 flaskor à 5 ml injektionsvätska
.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Tjeckiska republiken	Fluorescite 100mg/ml injekční roztok
Danmark	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Estland	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Finland	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Tyskland	Fluorescein Alcon 10%
Island	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Lettland	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Litauen	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Nederländerna	Fluorescite 100mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Polen	Fluorescite

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Slovakien	Fluorescite
Sverige	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Storbritannien	Anatera 100mg/ml solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 21-10-14

7. Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Den fullständiga produktresumén tillhandahålls som ett separat dokument i läkemedelsförpackningen.