

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluorescite, 100 mg/ml süstelahus fluorestseiin

Enne kui teile manustatakse Fluorescite't, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluorescite ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluorescite manustamist
3. Kuidas Fluorescite't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluorescite't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluorescite ja milleks seda kasutatakse

Fluorescite on värvaine lahus, mis muudab teie silma tagumise osa veresooned silmauuringu ajal nähtavaks (protseduuri nimetatakse fluorestseiin-angiograafiaks).

Ravim on mõeldud ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Seda ei kasutata ühegi haiguse ravimisel.

2. Mida on vaja teada enne Fluorescite manustamist

Fluorescite't EI TOHI teile manustada

- kui olete fluorestseiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
Õelge oma arstile, kui te arvate, et olete ülitundlik või allergiline fluorestseiini või Fluorescite 100 mg/ml süstelahuse mõne koostisosa suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teile manustatakse Fluorescite't, pidage nõu oma arstiga:

- **kui teil on mõni haigus, nt südame-veresoonkonna haigus või suhkurtõbi.**
- **kui teil on neerutalitluse häired.** Fluorestseiinangiograafia testimine võib nõrgestada või kahjustada neerufunktsiooni, mis võib olla oht raske neeruhaigusega inimesele. Pidage nõu oma arstiga, saamaks teada, kas see test on teie jaoks ohutu. Vajadusel manustab arst teile väiksema annuse Fluorescite't.
- **kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse beetablokaatoriteks.** Beetablokaatoreid kasutatakse kõrgeenenud vererõhu ja mitmete südamehaiguste raviks ning samuti silmatilkades glaukoomi ravimisel. Allergiline reaktsioon Fluorescite suhtes võib põhjustada järsku vererõhu langust. See võib olla suurem patsientidel, kes võtavad beetablokaatoreid (nt atenoolool, sotalool, propranolool, metoprolool, bisoprolool).
- **kui teil on varem tekkinud reaktsioon seoses fluorestseiiniga.** Teile võidakse manustada lisaks teist ravimit, mis hoiab ära halva enesetunde tekke.

- **kui te olete madala naatriumisaldusega dieedil.** Fluorescite sisaldab kuni 3,15 mmol (72,45 mg) naatriumi annuse kohta.

Kui mõni eespool toodust peaks kehtima teie kohta või kui te ei ole päris kindel, palun teavitage oma arsti enne, kui teile manustatakse Fluorescite't.

Muud ravimid ja Fluorescite

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ka käsimüügist ostetud ravimeid. Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus ja viljakus

Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui te olete rase, siis võib Fluorescite't teile manustada vaid siis, kui arst on selle teile välja kirjutanud. Piiratud kogemuse tõttu peab ettevaatusega suhtuma Fluorescite manustamisse raseduse ajal.

Imetamine

Teavitage oma arsti, kui toidate last rinnaga. Fluorescite toimeaine fluorestseiin imendub rinnapiima, kust see aeglaselt eritub. Seetõttu ei tohi te pärast Fluorescite manustamist last rinnaga toita 7 päeva. Selle aja jooksul tuleb rinnapiim väljutada ja ära visata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ühe osana silmauringust võidakse teile manustada silmatilku, mis laiendavad teie silmapupille. See võib ajutiselt mõjutada teie nägemist ning võimet juhtida autot või töötada masinatega. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega enne, kui teie tavanägemine on taastunud.

Fluorescite sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 72,45 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 5 ml annuses. See on võrdne 3,7%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Fluorescite't manustatakse

Fluorescite't manustab teile arst. Arst võib annust muuta sõltuvalt teie tervislikust seisundist. Kuna ravimit ei ole lastel uuritud, ei ole saadaval annuste kohandamisteavet laste kohta. Seega ei tohi Fluorescite 100 mg/ml süstelahust kasutada alla 18-aasta vanustel patsientidel efektiivsuse ja ohutuse andmete puudumise tõttu.

Süstina

Tavaliselt süstitakse üks Fluorescite 100 mg/ml süstelahuse viaali sisu käeveeni. Fluorescite 100 mg/ml süstelahust ei tohi süstida intratekaalselt (lülisamba kanalis) ega intraarteriaalselt (arteritesse).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sageli tekkivad kõrvaltoimed

Võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st
Iiveldus.

Sageli tekkivad kõrvaltoimed

Võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st

Oksendamine, maohäired, minestamine, sügelemine, vere- või vedeliku kogunemine kudedesse.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed

Võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st

Peavalu, pearinglus, torkimistunne, kõha, pigistustunne kurgus, kõhuvalu, nõgestõbi, kõnehäired, valu, kuumustunne, ülitundlikkus, veenipõletik.

Harva tekkivad kõrvaltoimed

Võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st

Raske allergiline reaktsioon, südameseiskumine, madal vereõhk, šokk, hingamisraskused või hingeldamine (bronhospasm).

Väga harva tekkivad kõrvaltoimed

Võib esineda kuni 1-l inimesel 10000-st

Anafülaktiline šokk, krambid, stenokardia, aeglane südame rütm, kiire südame rütm, kõrgenenud vererõhk, veresoonte spasmid, säärelihaste krambid, vereringehäired, nahaõhetus, kahvatus, kuumahood, hingamise seiskus, vedeliku kogunemine kopsudesse, astma, hingamisfunktsiooni vähenemine, kõriturse, hingeldus, ninalimaskesta turse, aevastamine.

Teadmata

Sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Insult, valu rinnus, teadvuse kaotus, värisemine, ebatavaline või alanenud nahatundlikkus, nahalööve, külm higi, naha põletik, higistamine, turse, üldine nõrkus, müokardiinfarkt, kurguärritus, nahavärvuse muutus, ebatavaline maitsetundlikkus ja külmavärinad.

Pärast Fluorescite manustamist võib teil tekkida maitsetundlikkuse muutusi. Teie nahk võib muutuda kollakaks, mis taandub tavaliselt 6...12 tunni möödudes. Teie uriin võib samuti värvuda erekollaseks, mille taandumine võib võtta aega 24...36 tundi.

Pärast süstimist võivad tekkida veenipõletik ja verehüübed veenis. Kui süstimise ajal imub veresoonest lahust ümbritsevatesse kudedesse, võib see kahjustada nahka ja põhjustada süstekoha läheduses olevate veenide, närvide ning kudede põletikku. See võib põhjustada tugevat valu. Kui te tunnete valu või tekivad teil muud probleemid süstekohas, teavitage oma arsti. Teile võidakse anda valuvaigisteid või teisi ravimeid.

Nagu eespool mainitud, võib fluorestseiin põhjustada ootamatuid raskeid kõrvaltoimeid. Nende tekkevõimalus on suurem, kui teil on varem olnud reaktsioone fluorestseiini suhtes või teil on allergiaid (ravimi- või toiduallergiaid), ekseeme, astmat või heinapalavikku.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Vere- ja uriinianalüüsid

On võimalik, et fluorestseiin mõjutab teatud vere ja uriini laboratoorsete analüüsiväärtusi 3...4 päeva pärast manustamist. Kui teil on sellel ajal plaanis mõni vere- või uriinianalüüs või röntgenuurin, öelge oma arstile, et teile on manustatud fluorestseiini.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluorescite't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast viaali avamist tuleb see koheselt ära kasutada.

Teie arst või meditsiiniõde teavad, kuidas Fluorescite't säilitada:
Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Fluorescite't, kui viaal on mõranenud või vigastatud mõnel muul moel.

Lahust peab enne manustamist uurima visuaalselt aineosakeste ja värvimuutuse suhtes. Lahust tohib kasutada vaid siis, kui selles pole aineosakesi ja ta on selge.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluorescite sisaldab

- Toimeaine on fluorestseiin.
1 ml lahust sisaldab 100 mg fluorestseiini (113,2 mg fluorestseiinnaatriumina).
Üks 5 ml viaal sisaldab 500 mg fluorestseiini (566 mg fluorestseiinnaatriumina).
- Teised koostisosad on naatriumhüdroksiid ja/võivesinikkloriidhape (kasutatakse lahuse pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Fluorescite välja näeb ja pakendi sisu

Fluorescite on selge punakasoranž lahus.

Fluorescite on saadaval pakendina, mis sisaldab 12 viaali 5 ml süstelahusega.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Alcon Farmaceutika d.o.o.
Avenija Dubrovnik 16
10160
Horvaatia

Tootja

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

või

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Alcon Farmaceutika d.o.o.
Avenija Dubrovnik 16
10160 Zagreb
Horvaatia

Telefon: +385 1 4611 988

Faks: +385 1 4611 989

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

<u>Liikmesriik</u>	<u>Ravimi nimi</u>
Taani	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Eesti	Fluorescite 100 mg/ml süstelahus
Soome	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Saksamaa	Fluorescein Alcon 10%
Island	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Läti	Fluorescite -100 mg/ml solution for injection
Leedu	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Holland	Fluorescite 100mg/ml oplossing voor injectie
Norra	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Poola	Fluorescite
Slovakkia	Fluorescite
Rootsi	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Ühendkuningriik	Anatera 100mg/ml solution for injection

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.

7. Teave tervishoiutöötajatele

Täielik ravimi omaduste kokkuvõte on ravimi pakendis eraldi dokumendina.