

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FLUORESCEIN SODIUM STEROP 200 mg/ml Solution injectable

Fluorescéine sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (Voir rubrique 4).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUORESCEIN SODIUM STEROP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUORESCEIN SODIUM STEROP ?
3. Comment utiliser FLUORESCEIN SODIUM STEROP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUORESCEIN SODIUM STEROP
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FLUORESCEIN SODIUM STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

FLUORESCEIN SODIUM STEROP est indiqué chez les adultes et les enfants.

FLUORESCEIN SODIUM STEROP est un médicament de diagnostic colorant indiqué pour observer la circulation du sang dans les vaisseaux sanguins du fond de l'œil (angiographie fluorescéinique du fond de l'œil).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUORESCEIN SODIUM STEROP ?

N'utilisez jamais FLUORESCEIN SODIUM STEROP

Si vous êtes allergique à la fluorescéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser FLUORESCEIN SODIUM STEROP.

FLUORESCEIN SODIUM STEROP sera administré par un personnel médical qualifié.

Avertissez votre médecin avant de recevoir FLUORESCEIN SODIUM STEROP :

- Si vous souffrez d'asthme bronchique.
- Si vous avez des problèmes cardiaques ou si vous en avez eu par le passé.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave au cours d'une angiographie antérieure avec ce produit ou avec d'autres agents de diagnostic.

L'injection de fluorescéine provoque une coloration jaune des larmes et de la peau, il est par conséquent recommandé d'éviter le port de lentilles souples pendant et juste après le traitement. La fluorescéine colore également les urines en jaune. Cette coloration peut tacher les vêtements.

Réactions allergiques

Des réactions allergiques graves et aiguës, incluant un choc anaphylactique pouvant être fatal, ont été rarement observées chez des patients ayant reçu une injection intraveineuse de fluorescéine. Avertissez immédiatement votre médecin ou un infirmier/ère si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une réaction allergique, p.ex. douleur dans la poitrine, sensation d'oppression, respiration sifflante ou difficile, fièvre, éruption cutanée et urticaire, gonflement du visage, du cou et de la gorge, évanouissement.

Réactions au site d'injection

Si la solution injectable s'écoule en dehors de la veine (extravasation), cela peut causer des dégâts au niveau de la peau ou une inflammation des vaisseaux sanguins ainsi qu'une atteinte des tissus situés près du site d'injection. Avertissez votre médecin si vous remarquez une douleur, un gonflement ou une rougeur au site d'injection.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et FLUORESCEIN SODIUM STEROP».

Autres médicaments et FLUORESCEIN SODIUM STEROP

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important de mentionner si vous prenez des bêtabloquants (médicaments pour le traitement des affections cardiaques), si vous utilisez des gouttes ophtalmiques à base de bêtabloquants (médicament pour le traitement des affections oculaires) ou des médicaments influençant la sécrétion rénale d'autres médicaments (Inhibiteurs des transporteurs des anions organiques) comme le probénécide (utilisé pour traiter la goutte).

Tests de laboratoire

FLUORESCEIN SODIUM STEROP peut avoir un effet sur les tests sanguins et urinaires pendant les 3 à 4 jours suivant l'angiographie par fluorescéine. Si vous devez subir des tests sanguins ou urinaires pendant cette période, pensez à avertir votre médecin ou votre infirmier/ère que vous avez récemment eu une angiographie par fluorescéine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Votre médecin discutera avec vous des risques éventuels liés à l'utilisation de FLUORESCEIN

SODIUM STEROP pendant la grossesse.

La fluorescéine est excrétée dans le lait maternel. Interrompez l'allaitement pendant les 4 jours suivant l'angiographie par fluorescéine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La procédure de l'examen d'angiographie par fluorescéine implique généralement l'utilisation de médicaments qui perturbent la vision. Vous devez donc éviter de conduire un véhicule et d'utiliser des machines tant que votre vision est perturbée.

FLUORESCEIN SODIUM STEROP contient du sodium

Ce médicament contient 122,24 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER FLUORESCEIN SODIUM STEROP

FLUORESCEIN SODIUM STEROP sera administré par un personnel médical qualifié.

Une faible quantité de fluorescéine sodique est injectée dans un vaisseau sanguin de votre bras ou de votre main (ce qu'on appelle «injection intraveineuse» ou «injection IV»). La fluorescéine est transportée dans tout le corps par la circulation sanguine et atteint l'œil en quelques secondes. Une caméra équipée de filtres spéciaux qui révèlent le colorant, est alors utilisée pour prendre des clichés de l'arrière de l'œil à différents moments, jusqu'à 30 minutes après l'injection. La manière dont le colorant se répartit sur les clichés permet au médecin de déterminer les problèmes de circulation au niveau de l'œil.

La dose recommandée pour les adultes est de 500 mg de fluorescéine sodique à injecter par voie intraveineuse après avoir pris des précautions pour éviter l'extravasation. Cela correspond à ½ ampoule de 5 ml, soit 2,5 ml.

Personnes âgées : il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez les personnes âgées.

Patients en insuffisance rénale et patients dialysés : il n'est pas nécessaire d'adapter la dose.

Patients en insuffisance hépatique : il n'est pas nécessaire d'adapter la dose.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée pour les enfants est de 7,5 mg de fluorescéine sodique par kg.

Si vous avez utilisé plus de FLUORESCEIN SODIUM STEROP que vous n'auriez dû

Cela est peu probable car votre injection sera administrée par un personnel médical qualifié.

Si vous avez utilisé trop de FLUORESCEIN SODIUM STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction d'intolérance lors d'un précédent examen.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent des soins médicaux urgents :

- Des réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques – rares, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000), y compris un choc anaphylactique/anaphylactoïde pouvant être fatal (très rare, peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Ces réactions nécessitent des soins médicaux urgents. Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants : difficultés respiratoires, contraction brusque et involontaire des muscles des bronches, gonflement au niveau de la gorge (rares, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000), douleurs dans la poitrine (douleurs thoraciques), chute importante de la pression artérielle (collapsus cardiovasculaire) (très rares, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Inflammation et douleur provoquées par des caillots sanguins au site d'injection (thrombophlébite – fréquent, peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10). Si le produit est injecté en dehors de la veine (extravasation), cela peut causer une douleur intense et entraîner la mort des tissus (nécrose tissulaire – fréquent, peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10).

Autres effets indésirables :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 patient sur 10) :

- Nausées transitoires.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Syncope.
- Vomissements.
- Les conjonctives, la peau et les urines sont colorées en jaune fluorescent. Cette coloration est sans danger et disparaît spontanément maximum 12 heures après l'administration.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Hypersensibilité (réactions cutanées avec démangeaisons, accès de rougeur, éruption cutanée, urticaire).
- Vertiges, maux de tête.
- Douleurs abdominales.
- Sensation de malaise, frissons, bouffées de chaleur.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Hypotension (tension artérielle basse).
- Arrêt cardiaque.
- Convulsions, accident vasculaire cérébral (perte brutale d'une fonction du cerveau à la suite de l'obstruction ou de la rupture d'un vaisseau sanguin).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Infarctus du myocarde (crise cardiaque due à un blocage de l'apport sanguin à une partie du cœur).

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Eruption cutanée (dermatite).

- Troubles de la sensibilité se traduisant par des sensations de picotements et fourmillements (paresthésie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUORESCEIN SODIUM STEROP

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas réfrigérer.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Solution à usage unique. Ne conservez pas le surplus inutilisé du médicament pour une administration ultérieure.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez un changement de couleur de la solution, des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUORESCEIN SODIUM STEROP

- La substance active est la fluorescéine sodique en solution à 20 % (200 mg/ml). Chaque ampoule de 5 ml contient 1 g de fluorescéine sodique.
- Les autres composants (excipients) sont l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de FLUORESCEIN SODIUM STEROP et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable (*Injection*).

Solution aqueuse, limpide, de couleur orange foncé.

Ampoules en verre de 5 ml. Boîtes de 5, 10 et 100 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE456284

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

- Ne pas administrer FLUORESCEIN SODIUM STEROP par voie intrathécale ou intra-artérielle.
- Consultez le résumé des caractéristiques du produit avant d'administrer ce médicament à un patient.
- Pour éviter des nausées chez les patients qui y sont sujet, il faut injecter très lentement.
- Ne pas injecter simultanément et ne pas mélanger avec d'autres solutions ou d'autres médicaments afin d'éviter les réactions d'incompatibilités physicochimiques.
- Les solutions injectables ayant un pH acide (en particulier les antihistaminiques) peuvent provoquer une précipitation de la fluorescéine du fait de son pH alcalin; ceci contre-indique leur utilisation par la même voie d'accès intraveineuse.
- Diluer uniquement avec de l'eau pour préparations injectables.