

## Notice : information du patient

### Fluorescéine 10 % Faure 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Fluorescéine 10 % Faure et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluorescéine 10 % Faure
3. Comment utiliser Fluorescéine 10 % Faure
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fluorescéine 10 % Faure
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Fluorescéine 10 % Faure et dans quel cas est-il utilisé ?

Fluorescéine 10 % Faure contient de la fluorescéine, qui est un agent de diagnostic colorant. Cela signifie qu'on l'utilise au cours de tests et non comme traitement d'une affection. Il n'a aucun effet pharmacologique.

Fluorescéine 10 % Faure est utilisé pour la réalisation d'une angiographie par fluorescéine, un test au cours duquel on prend des clichés des vaisseaux sanguins situés à l'arrière de l'œil. Ce test est nécessaire pour permettre à votre médecin de poser un diagnostic, pour fournir des indications concernant le traitement à administrer et pour surveiller l'état des vaisseaux sanguins situés à l'arrière de l'œil.

Ce produit est exclusivement destiné à l'injection intraveineuse et à un usage diagnostique chez l'adulte (18 ans et plus).

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluorescéine 10 % Faure ?

##### Ne recevez jamais Fluorescéine 10 % Faure

- Si vous êtes allergique à la fluorescéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Par voie artérielle (dans les artères) ou intrathécale (dans la colonne vertébrale).

##### Avertissements et précautions

*Fluorescéine 10 % Faure ne doit être administré que par le médecin ou le personnel infirmier.*

Votre médecin ou le professionnel infirmier vous injectera ce médicament dans l'une de vos veines. Fluorescéine 10% Faure est pour injection intraveineuse seulement et NE DOIT JAMAIS être injectée dans les artères ou dans la colonne vertébrale.

##### SERB S.A.

Avenue Louise, 480  
1050 Brussels - Belgium

Tel : +32 2 792 05 00  
Fax : +32 2 888 33 10

info@serb-labo.com  
www.serb-labo.com

Share capital : 41.022.275 €  
RPM Brussels : 0538.813.719

Avertissez votre médecin avant de recevoir Fluorescéine 10 % Faure :

- si vous souffrez d'asthme bronchique.
- si vous avez déjà eu une réaction allergique grave au cours d'une angiographie antérieure avec d'autres agents de diagnostic.
- si vous avez des problèmes cardiaques
- si vous avez du diabète.

### 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 10 % Faure. Avant l'injection de Fluorescéine 10% Faure, il est possible que l'on vous administre d'autres médicaments pour minimiser les réactions liées à l'injection (voir « Médicaments donnés durant le traitement avec Fluorescéine 10% Faure » à la rubrique 3).

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. Ces effets sont listés au début de la rubrique 4.

### Réactions à l'endroit d'injection

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

### Tests biologiques

Fluorescéine 10 % Faure 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.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Fluorescéine 10 % Faure chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été étudiée. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Fluorescéine 10 % Faure**

Informez votre médecin ou le personnel infirmier si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il est particulièrement important de mentionner si vous prenez des bêtabloquants (médicaments pour le traitement des affections cardiaques) ou si vous utilisez des gouttes ophtalmiques à base de bêtabloquants (médicament pour le traitement des affections oculaires).

### **Grossesse et allaitement**

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 de prendre ce médicament.

Votre médecin discutera avec vous des risques éventuels liés à l'utilisation de Fluorescéine 10 % Faure pendant la grossesse.

La fluorescéine est excrétée dans le lait maternel pendant les 7 jours suivant l'angiographie par fluorescéine.

Durant cette période, l'allaitement devra être interrompu pendant 7 jours après l'examen. Le lait maternel doit être tiré et jeté.

### **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.

### **Fluorescéine 10 % Faure contient du sodium**

Ce médicament contient 65,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 3,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### **3. Comment utiliser Fluoresceine 10 % Faure ?**

*Fluorescéine 10 % Faure ne doit être administré que par le médecin ou le personnel infirmier. Votre médecin préparera l'injection pour vous et vous l'administrera.*

Une faible quantité de fluorescéine sodique est injectée dans un vaisseau sanguin, préférentiellement dans votre bras (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 15 à 20 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.

Le colorant s'élimine du corps dans les 24 -36 heures, dans les selles et l'urine.

Vous devez être étroitement surveillé(e) pendant au moins les 30 minutes suivant le test, afin de détecter une éventuelle réaction allergique.

La dose habituelle est le contenu d'une ampoule de 5 ml, qui est à injecter par voie intraveineuse.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'utilisation de Fluoresceine 10% Faure n'a pas été étudiée chez l'enfant et l'adolescent. Par conséquent ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 2).

### **Utilisation chez les personnes âgées**

Fluorescéine 10 % Faure peut être utilisé chez les patients âgés de 65 ans et plus.

### **Si vous avez utilisé plus de Fluorescéine 10 % Faure que vous n'auriez dû**

Si vous pensez que vous avez été administré trop de Fluorescéine 10 % Faure, veuillez immédiatement prendre contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Fluorescéine 10 % Faure**

*Fluorescéine 10 % Faure ne doit être administré que par le médecin ou le personnel infirmier.*

### **Si vous arrêtez d'utiliser Fluorescéine 10 % Faure**

*Fluorescéine 10 % Faure ne doit être administré que par le médecin ou le personnel infirmier.*

### **Médicaments donnés durant le traitement avec Fluorescéine 10 % Faure**

Avant l'injection de Fluorescéine 10% Faure, il est possible que votre médecin ou votre infirmier/ère vous administre d'autres médicaments pour réduire les éventuels effets indésirables liés à l'injection. Cela inclut les antihistaminiques et les corticostéroïdes (médicament pour réduire l'inflammation).

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

- Des réactions allergiques graves, y compris un choc anaphylactique (peu fréquent, peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) / choc anaphylactoïde (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) pouvant mettre en jeu le pronostic vital, sont mentionnées chez des patients ayant reçu Fluorescéine 10 % Faure. Ces réactions nécessitent des soins médicaux urgents. Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants : douleur dans la poitrine (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) ou sensation d'oppression (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), respiration sifflante (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) ou difficile (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000), éruption cutanée et urticaire (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000), gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, évanouissement (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Réactions à l'endroit d'injection, par exemple une inflammation des veines. Les symptômes peuvent inclure : inflammation et douleur provoquées par des caillots sanguins au site d'injection (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), gonflement (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000), douleur (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), et rougeur à l'endroit d'injection pouvant causer une atteinte des tissus. Si le produit s'infiltré dans les tissus entourant le site d'injection (extravasation) (peu fréquent, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), une réaction inflammatoire douloureuse peut survenir, voire entraîner la mort des tissus. Avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Vous serez invité(e) à rester sous surveillance médicale pendant au moins les 30 minutes suivant le test, afin de recevoir un traitement adéquat si cela s'avère nécessaire.

##### **Autres effets indésirables**

###### *Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)*

Réaction allergique, perte de conscience, tension artérielle faible, nausées, vomissements, éruption cutanée, accès de rougeur, démangeaisons (urticaire), sensation de malaise.

###### *Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)*

Coma, convulsions, maux de tête, étourdissement, picotements, modification du goût, tremblement d'une partie du corps, arrêt cardiaque, crise cardiaque, diminution brutale de la pression sanguine (collapsus cardiovasculaire), accélération et ralentissement du rythme du cœur, choc, bouffées de chaleur, pâleur, œdème du larynx, asthme, essoufflement, toux, irritation de la gorge, éternuements, difficultés respiratoires, douleurs abdominales, dermatite, transpiration excessive, coloration (jaunissement) de la peau, coloration (jaunissement) de l'urine, œdème, faiblesse, sensation de chaleur, frissons.

###### *Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)*

Faible nombre de plaquettes, perte partielle ou totale de la sensibilité dans une partie du corps, arrêt respiratoire, œdème pulmonaire, hypersécrétion salivaire, sueurs froides.

###### *Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Accident vasculaire cérébral, trouble du langage (aphasie), caillot veineux, tension artérielle élevée, troubles respiratoires, oppression de la gorge, haut-le-cœur.

Après l'administration de Fluorescéine 10 % Faure, votre peau deviendra temporairement jaunâtre. Cela peut durer jusqu'à 12 heures après l'administration. Attendez-vous également à avoir des urines de couleur jaune clair pendant les 24 à 36 heures suivant l'administration.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Fluorescéine 10 % Faure**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Fluorescéine 10 % Faure**

- La substance active est la fluorescéine sodique. Une ampoule de 5 ml contient 500 mg de fluorescéine sodique.
- Les autres composants sont hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Fluorescéine 10 % Faure et contenu de l'emballage extérieur**

Fluorescéine 10 % Faure est fourni en ampoules en verre pour l'injection.

Il est disponible en boîtes de 10 ampoules de 5 ml

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SERB SA, Avenue Louise, 480, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant

SERB, 40 Avenue George V, 75008 Paris, France

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :** Belgique : BE162811, Luxembourg : 2011030045

**Mode de délivrance :** médicament sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.**

-----

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

- Avant l'utilisation, inspecter le contenu de l'ampoule soigneusement afin de s'assurer qu'il n'y a pas de décoloration du produit ni de précipitation de particules.
- Ne pas mélanger ni diluer avec d'autres solutions dans la seringue. Rincer les canules intraveineuses avant et après l'injection du médicament afin d'éviter les réactions d'incompatibilité physique.
- Fluorescéine 10% Faure est pour usage unique seulement. Tout médicament ou déchet non utilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales.
- Ne pas administrer Fluorescéine 10 % Faure par voie intrathécale ou intra-artérielle. Fluorescéine 10% Faure doit être administrée préférentiellement dans la veine antécubitale après avoir pris les précautions nécessaires afin d'éviter l'extravasation.
- Ne pas administrer simultanément, dans la même ligne de perfusion, des médicaments ayant un pH acide (principalement les antihistaminiques, p. ex. prométhazine) ou l'acide citrique, car ces médicaments peuvent induire une précipitation de la fluorescéine.
- Fluorescéine 10 % Faure contient 65,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 3,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Consultez la rubrique 3 de cette notice et le résumé des caractéristiques du produit avant d'administrer ce produit à un patient.