

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fluoresceïne 10% Faure oplossing voor injectie natriumfluoresceïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluoresceïne 10% Faure en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluoresceïne 10% Faure en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluoresceïne 10% Faure bevat fluoresceïne, dat een diagnostische kleurstof is. Dit betekent dat het gebruikt wordt in testen en niet als een behandeling voor een aandoening. Het heeft geen farmacologische werking.

Fluoresceïne 10% Faure wordt gebruikt voor de uitvoering van fluoresceïne-angiografie, een test waarbij foto's worden genomen van de bloedvaten aan de achterzijde van het oog. Deze test is nodig om uw arts te helpen om een diagnose te stellen, om richtlijnen voor een behandeling te geven en om de toestand van de bloedvaten aan de achterzijde van uw oog op te volgen.

Dit product is enkel voor intraveneuze injectie en voor diagnostisch gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Dit geneesmiddel mag niet arterieel (in de slagaders) of intrathecaal (in de ruggengraat) worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De toediening van Fluoresceïne 10% Faure is voorbehouden aan de arts of het verplegend personeel.

Uw arts of andere medische zorgverleners zullen u dit geneesmiddel met een injectie in een van uw aders geven. Fluoresceïne 10% Faure is alleen bedoeld voor intraveneuze injectie en **MAG NOOIT** met een injectie in de slagaders of in de ruggengraat worden toegediend.

Verwittig uw arts vooraleer u Fluoresceïne 10% Faure krijgt:

- indien u lijdt aan bronchiaal astma.
- indien u bij een eerdere angiografie met andere diagnostica een ernstige allergische reactie hebt gehad.

- indien u hartproblemen hebt.
- indien u diabetes hebt.

Allergische reacties

Ernstige, acute allergische reacties met inbegrip van anafylactische shock, wat levensbedreigend kan zijn, werden in zeldzame gevallen waargenomen bij patiënten die een intraveneuze injectie met Fluoresceïne 10% Faure kregen. Het is mogelijk dat u voorafgaand aan de injectie van Fluoresceïne 10% Faure geneesmiddelen krijgt die helpen de kans te verkleinen dat reacties optreden die verband houden met het infuus (zie 'Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens behandeling met Fluoresceïne 10% Faure' in rubriek 3).

Zeg het onmiddellijk aan een arts of verpleegkundige indien u symptomen waarneemt die op een allergische reactie kunnen wijzen zoals pijn op de borst, beklemmend gevoel, fluitend of moeilijk ademen, koorts, huiduitslag en netelroos, zwelling van het gezicht, de nek en de keel, flauwte.

Reacties op de plaats van injectie

Als de injectieoplossing uit de ader lekt, kan deze schade aan de huid of ontsteking van de bloedvaten en schade aan de weefsels in de buurt van de plaats van injectie veroorzaken. Zeg het aan uw arts indien u pijn, zwelling of roodheid opmerkt op de plaats van injectie. Deze verschijnselen worden gegeven aan het begin van rubriek 4.

Laboratoriumtesten

Fluoresceïne 10% Faure kan invloed hebben op bloed- of urinetesten gedurende 3 tot 4 dagen na de fluoresceïne-angiografie. Als u bloed- of urinetesten moet laten afnemen gedurende deze periode, denk er dan aan om aan uw arts of verpleegkundige te zeggen dat u kortgeleden een fluoresceïne-angiografie hebt ondergaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Fluoresceïne 10% Faure bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet onderzocht. Daarom mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluoresceïne 10% Faure nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of het verplegend personeel. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral belangrijk dat u vermeldt of u bètablokkers (een geneesmiddel voor de behandeling van hartaandoeningen) inneemt of oogdruppels op basis van bètablokkers (een geneesmiddel voor de behandeling van oogaandoeningen) gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal met u de mogelijke risico's bespreken van het gebruik van Fluoresceïne 10% Faure gedurende de zwangerschap.

Fluoresceïne wordt uitgescheiden in de moedermelk tijdens de 7 dagen volgend op de fluoresceïne-angiografie.

Tijdens deze periode moet de borstvoeding tijdens de 7 dagen volgend op het onderzoek worden onderbroken. De moedermelk moet worden afgekolfd en weggegooid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De onderzoeksprocedure voor fluoresceïne-angiografie omvat gewoonlijk het gebruik van geneesmiddelen die het zicht verstoren. Daarom mag u geen voertuig besturen of machines bedienen zolang uw zicht verstoord is.

Fluoresceïne 10% Faure bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 65,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 3,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De toediening van Fluoresceïne 10% Faure is voorbehouden aan de arts of het verplegend personeel. Uw arts zal de injectie voor u voorbereiden en toedienen.

Een kleine hoeveelheid natriumfluoresceïne wordt via een bloedvat bij voorkeur in uw arm ingespoten (intraveneuze injectie of IV injectie genaamd). Fluoresceïne wordt dan via de bloedstroom door heel het lichaam getransporteerd en bereikt het oog binnen 15 tot 20 seconden. Een camera uitgerust met speciale filters die de kleurstof doen oplichten, wordt dan gebruikt om foto's te nemen van de achterkant van het oog op verschillende tijdstippen tot 30 minuten na de injectie. Het patroon van de kleurstof dat zichtbaar is op de foto's helpt de arts om circulatieproblemen in het oog vast te stellen.

De kleurstof wordt binnen 24 tot 36 uur uit het lichaam uitgescheiden in de stoelgang en de urine.

U zult van nabij worden opgevolgd voor een mogelijke allergische reactie gedurende ten minste 30 minuten na de test.

De gebruikelijke dosis is de inhoud van een ampul van 5 ml die intraveneus wordt ingespoten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Fluoresceïne 10% Faure bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet onderzocht. Daarom mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie rubriek 2).

Gebruik bij oudere patiënten

Fluoresceïne 10% Faure mag worden gebruikt bij patiënten van 65 jaar en ouder.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u denkt dat u te veel van Fluoresceïne 10% Faure werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

De toediening van Fluoresceïne 10% Faure is voorbehouden aan de arts of het verplegend personeel.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De toediening van Fluoresceïne 10% Faure is voorbehouden aan de arts of het verplegend personeel.

Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens behandeling met Fluoresceïne 10% Faure

Het is mogelijk dat uw arts of verpleegkundige u voorafgaand aan de injectie van Fluoresceïne 10% Faure geneesmiddelen geeft die helpen de kans te verkleinen dat reacties optreden die verband houden met het infuus. Deze bestaan uit antihistaminica en corticosteroiden (een geneesmiddel dat ontstekingen onderdrukt).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijke medische aandacht:

- Ernstige allergische reacties, waaronder anafylactische shock (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) / anafylactoïde shock (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), wat levensbedreigend kan zijn, zijn gemeld bij patiënten die Fluoresceïne 10% Faure kregen. Dit vereist onmiddellijke medische aandacht. Zeg het direct aan uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende symptomen ervaart: pijn op de borst (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) of beklemmend gevoel (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), fluitende ademhaling (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) of moeilijk ademen (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), huiduitslag en netelroos (zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), zwelling van het gezicht, de lippen of de tong, flauwvallen (zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- Reacties op de plaats van injectie, bijvoorbeeld ontsteking in de aders. Symptomen kunnen zijn: ontsteking en pijn veroorzaakt door een bloedpropje op de plaats van het infuus (trombose) (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), zwelling (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), pijn (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) en roodheid op de plaats van injectie, die weefselbeschadiging kan veroorzaken. Als het product lekt in het weefsel rondom de plaats van de injectie (extravasatie) (soms, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), kan zich een pijnlijke ontstekingsreactie voordoen die zelfs kan leiden tot afsterven van weefsel. Zeg het aan uw arts indien u een van deze symptomen ervaart.

U zal gevraagd worden om onder medisch toezicht te blijven gedurende minstens 30 minuten na de test om, indien nodig, een aangepaste behandeling te krijgen.

Andere bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Allergische reacties, bewustzijnsverlies, lage bloeddruk, misselijkheid, overgeven, huiduitslag, rode huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), zich ziek of niet lekker voelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Coma, aanval van epilepsie, hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen, gewijzigde smaak, beven in een deel van uw lichaam, hartstilstand, hartaanval, abrupte daling van de bloeddruk (cardiovasculaire collaps), snellere hartslag, tragere hartslag, shock, opvlieger, bleekheid, te veel vocht rondom het strottenhoofd, astma, kortademigheid, hoesten, keelirritatie, niezen, moeite met ademen, buikpijn, ontsteking van de huid, overmatig zweten, verkleuring (geel worden) van de huid, verkleuring (geel worden) van de urine, het lichaam houdt te veel vocht vast, zwakte, gevoel van warmte, rillingen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Laag aantal bloedplaatjes, gedeeltelijk of volledig verlies van gevoel in een deel van uw lichaam, ademstilstand, vocht wordt vastgehouden in de longen, overmatige afscheiding van speeksel, koud zweet.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Beroerte, onvermogen tot taalgebruik (afasie), bloedprop in een ader, hoge bloeddruk, luchtwegaandoening, keelbeklemming, braakneiging.

-

Na de toediening van Fluoresceïne 10% Faure zal uw huid tijdelijk geelachtig kleuren. Dit kan tot 12 uur na toediening duren. Heldergele urine is ook te verwachten gedurende 24 tot 36 uur na toediening.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumfluoresceïne. Een ampul van 5 ml bevat 500 mg natriumfluoresceïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Fluoresceïne 10% Faure eruit en wat zit er in een verpakking?

Fluoresceïne 10% Faure wordt geleverd in glazen ampullen voor injectie.

Het is beschikbaar in dozen van 10 ampullen van 5 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERB SA, Louizalaan 480, 1050 Brussel, België

Fabrikant

SERB , 40 Avenue George V, 75008 Parijs, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE162811

Aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

- Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de inhoud van de ampul en zorg ervoor dat er geen verkleuring is van het product of neerslag van deeltjes van de oplossing.
- Niet mengen of verdunnen met andere oplossingen in de spuit. Intraveneuze canules moeten worden gespoeld voor en na de injectie van het geneesmiddel om fysische incompatibiliteitsreacties te vermijden.
- Fluoresceïne 10% Faure is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
- Dien Fluoresceïne 10% Faure niet toe via intrathecale of intra-arteriële injectie. Fluoresceïne 10% Faure moet bij voorkeur in de antecubitale vene worden toegediend nadat maatregelen zijn genomen om extravasatie te voorkomen.
- Niet gelijktijdig via dezelfde lijn toedienen met geneesmiddelen met een zure pH (voornamelijk antihistamines, bv. promethazine) of met citroenzuur, omdat dit kan leiden tot het neerslaan van fluoresceïne.
- Fluoresceïne 10% Faure bevat 65,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 3,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Raadpleeg rubriek 3 van deze bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken vooraleer dit product toe te dienen aan een patiënt.