

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluoresceïne 10% Faure oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 100 mg natriumfluoresceïne.

Een ampul met 5 ml oplossing voor injectie bevat 500 mg natriumfluoresceïne.

Hulpstof met bekend effect:

Een ampul met 5 ml bevat 65,5 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Donkere oranjekleurige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Fluorescentie-angiografie van het oog (oogfundus en voorste oogsegment).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Een enkele dosis van 500 mg (1 ampul van 5 ml).

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

Bepaalde ervaring bij patiënten met nierinsufficiëntie wijst erop dat er geen dosisaanpassing nodig is bij deze patiënten (zie rubriek 5.2).

Leverinsufficiëntie

Er werden geen studies uitgevoerd bij patiënten met leverinsufficiëntie. Er is geen informatie die erop wijst dat een dosisaanpassing nodig is bij deze patiënten.

Pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van fluoresceïne bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Daarom mag Fluoresceïne 10% Faure niet worden gebruikt.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)

Er is geen aanwijzing dat de dosis moet worden gewijzigd voor oudere patiënten.

Wijze van toediening

Fluoresceïne 10% Faure wordt gegeven als een intraveneuze (IV) injectie.

Fluoresceïne 10% Faure mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen met technische ervaring in de uitvoering van fluorescentie angiografie en interpretatie ervan.

Een enkele dosis van 500 mg (1 ampul van 5 ml) strikt IV vlug inspuiten, door middel van een 21G - 25G naald om overmatige verdunning van fluoresceïne tussen arm en oog te vermijden

Fluoresceïne 10% Faure mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen (zie rubriek 6.2 en rubriek 6.6) en moet in de antecubitale vene worden toegediend nadat maatregelen zijn genomen om extravasatie te voorkomen (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Intrathecale of intra-arteriële toediening.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorafgaand aan fluorescentieangiografie moet aan elke patiënt gedetailleerde vragen worden gesteld voor evaluatie van de voorgeschiedenis van cardiopulmonale aandoeningen of allergie of gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen (zoals bètablokkers, met inbegrip van oplossingen van oogdruppels).

Overgevoeligheidsreacties

Overgevoeligheidsreacties, met inbegrip van zeldzame gevallen van anafylactische/anafylactoïde shock (sommige met fatale afloop), werden gemeld bij patiënten die Fluoresceïne 10% Faure kregen (zie rubriek 4.8). Indien ernstige overgevoeligheidsreacties zijn opgetreden bij een eerdere angiografie met andere diagnostica of indien er een voorgeschiedenis is van ernstige allergische reacties, moet de noodzaak van een fluorescentie-angiografie voorzichtig overwogen worden en moet het diagnostisch belang ernstig worden afgewogen tegenover het risico op een ernstige, mogelijk fatale allergische reactie (verhouding 1 op 220.000 angiografieën, verzameld tijdens een enquête).

Intradermale huidtesten hebben een beperkte voorspellende waarde voor ernstige overgevoeligheidsreacties op fluoresceïne. Ondanks een negatieve test kan een overgevoeligheidsreactie op fluoresceïne optreden.

Premedicatie wordt voorgesteld. Hierdoor wordt echter niet voorkomen dat zich ernstige incidenten kunnen voordoen. In essentie bestaat deze uit orale antihistaminica anti-H1, vervolgens corticosteroïden voorafgaand aan injectie van fluoresceïne.

Vanwege het risico op overgevoeligheidsreacties is tijdens de volledige duur van het onderzoek het volgende vereist:

- de fluoresceïne-angiografie mag enkel uitgevoerd worden in een lokaal waar personeel aanwezig is dat opgeleid is om te reanimeren en waar het nodige materiaal en de geschikte apparatuur voorhanden is; de middelen die vereist zijn voor een spoedreanimatie, welke bestaat in het aanbrengen van een tweede intraveneuze lijn voor volume-expansie (poly-ionische oplossing of colloïdale substitutie van plasma) en het intraveneus injecteren van een aangepaste dosis adrenaline, moeten aanwezig zijn.
- nauwgezette observatie van de patiënt door de oftalmoloog die de angiografie uitvoert, tijdens de volledige duur van het onderzoek en gedurende ten minste 30 minuten na het beëindigen ervan;
- het behoud van een intraveneuze lijn gedurende ten minste 5 minuten zodat een eventueel accident onmiddellijk kan worden behandeld.

Cardiovasculaire complicaties

Ernstige cardiovasculaire complicaties zoals pijn op de borst, myocardinfarct en shock zijn opgetreden na toediening van natriumfluoresceïne (zie rubriek 4.8). Patiënten met een voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen moeten grondig geëvalueerd worden vooraleer ze een procedure ondergaan met natriumfluoresceïne.

Combinatie met bètablokkers

De combinatie met bètablokkers kan in zeldzame gevallen dodelijke anafylactische reacties veroorzaken. Bij patiënten bij wie een risico op overgevoeligheidsreacties werd vastgesteld, maar bij wie een fluoresceïne-angiografie noodzakelijk geacht wordt, moet de procedure worden uitgevoerd in het bijzijn van een reanimatiespecialist, in het bijzonder wanneer de patiënt therapie met bètablokkers krijgt, met inbegrip van bètablokkers in de vorm van oogdruppels, omdat deze patiënten meer intensieve reanimatiemaatregelen kunnen nodig hebben ten gevolge van de verminderde werkzaamheid van epinefrine en volume-expansie.

Vooraf bestaande aandoeningen en gelijktijdige toediening

Bij patiënten die lijden aan een cardiovasculaire aandoening, diabetes mellitus of die meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd krijgen moet het voordeel van de angiografie geëvalueerd worden.

Extravasatie

Extravasatie dient vermeden te worden gedurende de injectie. De hoge pH (alkaline) van de fluoresceïneoplossing kan resulteren in ernstige lokale weefselbeschadiging. Extravasatie kan erge pijn, tromboflebitis en een inflammatoire reactie van het weefsel veroorzaken met weefselnecrose tot gevolg. Vooraleer fluoresceïne wordt toegediend, moeten voorzorgsmaatregelen genomen worden om extravasatie te vermijden en de juiste intraveneuze positie van de naaldpunt op de injectieplaats moet worden vastgesteld. Als extravasatie voorkomt, moet de injectie onmiddellijk gestopt worden en moeten maatregelen genomen worden om weefselbeschadiging te behandelen en om de pijn te verlichten.

Interferentie met medisch-biologische analyses Fluorescentie kan interfereren met de analyse van bloed- en urineparameters gedurende een periode van 3 tot 4 dagen. Interferentie van fluoresceïne met de bepaling van de serumconcentratie van digoxine en cortisol werd gemeld. Voorzichtigheid is geboden bij het opvolgen van behandelingen met geneesmiddelen die een smal therapeutisch venster hebben.

Hulpstoffen met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 65,5 mg natrium per ampul, overeenkomend met 3,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Organisch-aniontransporterinhibitoren

Bestanddelen die het actieve transport van organische anionen remmen (bv. probenecid) kunnen het systemisch profiel van fluoresceïne beïnvloeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkt aantal gegevens beschikbaar over het gebruik van fluoresceïne bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek met fluoresceïne duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Fluoresceïne 10% Faure te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij het onderzoek absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Fluoresceïne wordt uitgescheiden in de moedermelk tot een periode van 7 dagen na intraveneuze toediening. Een risico voor de pasgeborene die borstvoeding krijgt, is niet uitgesloten. De borstvoeding moet tijdens de 7 dagen volgend op de fluoresceïne-angiografie worden onderbroken. Tijdens deze periode moet de melk worden afgekolfd en weggegooid.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van fluoresceïne op de vruchtbaarheid bij mensen. Er is geen dieronderzoek uitgevoerd om het effect van fluoresceïne op de vruchtbaarheid te evalueren.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen effecten van Fluoresceïne 10% Faure bekend die de rijvaardigheid negatief beïnvloeden. De mydriasis en de cycloplegie die nodig zijn voor het fluoresceïne-angiografie-onderzoek kunnen echter het zicht beïnvloeden. Daarom moet overwogen worden of het in deze omstandigheden raadzaam is om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De vaakst gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid en braken.

Kort na de injectie zijn ernstiger bijwerkingen gemeld, zoals: angio-oedeem, respiratoire aandoeningen (bronchospasme, larynxoedeem, respiratoir falen), anafylactische shock, hypotensie, bewustzijnsverlies, ademstilstand en hartstilstand.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn beschreven met het gebruik van natriumfluoresceïne. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA Systeem/orgaanklasse	MedDRA Voorkeursterm (PT)	Frequentie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Trombocytopenie	Zeer zelden
Immuunsysteemaandoeningen¹	Anafylactische shock, anafylactische reactie, overgevoeligheid	Soms
	Anafylactoïde reactie	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Bewustzijnsverlies	Soms
	Coma, syncope, insult, hoofdpijn, duizeligheid, paresthesie, dysgeusie, tremor	Zelden
	Hypo-esthesie	Zeer zelden
	Cerebrovasculair accident,	Niet bekend

	afasie	
Hartaandoeningen	Hartstilstand, acuut myocardiinfarct, circulatoire collaps, bradycardie, tachycardie	Zelden
Bloedvataandoeningen	Hypotensie	Soms
	Shock, bleekheid, opvlieger	Zelden
	Tromboflebitis, hypertensie	Niet bekend
Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen	Larynxoedeem, astma, dyspneu, hoesten, keelirritatie, niezen, bronchospasme	Zelden
	Ademstilstand, pulmonaal oedeem	Zeer zelden
	Luchtwegaandoening, keelbeklemming	Niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	Braken, nausea	Soms
	Buikpijn	Zelden
	Speekselhypersecretie	Zeer zelden
	Braakneiging	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash, erytheem, urticaria, pruritus	Soms
	Dermatitis, hyperhidrose, huidverkleuring ²	Zelden
	Koud zweet	Zeer zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	Chromaturie ³	Zelden
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Extravasatie ⁴ , malaise	Soms
	Borstkaspijn, oedeem, asthenie, het heet hebben, koude rillingen	Zelden
	Trombose op infuusplaats ⁴ , pijn	Niet bekend

¹ Overgevoeligheidsreacties, waaronder zeldzame gevallen van anafylactische/anafylactoïde shock, die een fatale afloop kunnen hebben

² Een geelachtige verkleuring van de huid kan optreden na toediening, maar verdwijnt doorgaans binnen 6 tot 12 uur.

³ Urine, die ook een felgele verkleuring kan vertonen, krijgt opnieuw zijn normale kleur na 24 tot 36 uur.

⁴ *Extravasatie van de oplossing die intense pijn kan veroorzaken en mogelijk wordt gevolgd door weefselnecrose (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)*

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er werden geen accidentele gevallen van overdosering gerapporteerd en in de literatuur is er geen informatie met betrekking tot overdosering beschikbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnosticum, ATC-code S01JA 01.

Werkingsmechanisme

Fluoresceïne 10% Faure is een diagnostische kleurstof. Wanneer natriumfluoresceïne gestimuleerd wordt door blauw licht (465 nm tot 490 nm) vertoont het geelgroene (520 nm tot 530 nm) fluorescentie. Het patroon van de fluorescentie vergemakkelijkt de diagnose van pathologische wijzigingen in de retinale bloedcirculatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Na intraveneuze inspuiting wordt fluoresceïne snel over het lichaam verdeeld en verschijnt binnen 15 tot 20 seconden in de retinale weefsels. Ongeveer 80% van fluoresceïne is gebonden aan plasmaproteïnen (voornamelijk albumine) en 15 tot 17% is gebonden aan erythrocyten. De huid vertoont tijdelijk een gele verkleuring, die verbleekt na 6 tot 12 uur. De urine krijgt een heldergele kleur die verbleekt na 24 tot 36 uur.

Biotransformatie

Na intraveneuze inspuiting wordt fluoresceïne snel omgezet in fluoresceïne-glucuronide, dat eveneens fluorescente eigenschappen heeft. Het glucuronide draagt bij tot nagenoeg alle plasmafluorescentie na 4 tot 5 uur. Fluoresceïne-glucuronide is minder gebonden aan plasma dan fluoresceïne. Diabetische en niet-diabetische patiënten vertonen gelijkaardige fluoresceïne-farmacokinetieken in het plasma.

Eliminatie

Fluoresceïne wordt binnen 24-36 uur na toediening als de ongewijzigde metabooliet fluoresceïne-glucuronide in de urine uitgescheiden. De urine kan een felgele kleur hebben tijdens deze periode. De plasma-eliminatiehalfwaardetijden van fluoresceïne en fluoresceïne-glucuronide zijn respectievelijk ongeveer 23,5 en 264 minuten.

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

De plasmaconcentratie aan vrij fluoresceïne en fluoresceïneglucuronide was verhoogd bij patiënten met nierinsufficiëntie. Systemisch fluoresceïne had geen invloed op de glomerulaire filtratiesnelheid bij patiënten met een chronische nieraandoening. Daarom zijn dosisaanpassingen bij patiënten met nierinsufficiëntie niet gerechtvaardigd (zie rubriek 4.2).

Leverinsufficiëntie

Er is geen informatie uit studies over de farmacokinetiek van fluoresceïne bij patiënten met leverinsufficiëntie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie.

Niet-klinische gegevens voor natriumfluoresceïne duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij eenmalige dosering en genotoxiciteit.

Er zijn geen studies beschikbaar over toxiciteit bij herhaalde dosering, carcinogeen potentieel, fertiliteit en het algemene voortplantingsvermogen.

Intraveneuze toediening van natriumfluoresceïne veroorzaakte geen embryotoxische en teratogene effecten bij ratten of konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Geneesmiddelen met een zure pH (voornamelijk antihistaminica, bv. promethazine) of citroenzuur kunnen neerslag van fluoresceïne veroorzaken en mogen niet samen met fluoresceïne toegediend worden via dezelfde intraveneuze lijn.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

5 ml ampullen van kleurloos glas type I.
Doos met 10 ampullen van 5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Controleer de ampul op de aanwezigheid van kleine deeltjes en abnormale verkleuring.

Niet mengen met andere oplossingen of geneesmiddelen in de spuit. Intraveneuze canules moeten gespoeld worden voor en na het injecteren van het geneesmiddel om incompatibiliteitsreacties te vermijden.

Fluoresceïne 10% Faure is enkel voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SERB SA,
Louizalaan 480
1050 Brussel
BELGIË

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE162811

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/05/1993

Datum van verlenging van de vergunning: 08/07/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 04/2026