

KULLANMA TALİMATI

Fluorescite %10 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 100 mg/ml fluoresein (113,2 mg fluoresein sodyum'a eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***FLUORESCITE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLUORESCITE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLUORESCITE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLUORESCITE 'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUORESCITE nedir ve ne için kullanılır?

FLUORESCITE damar içine uygulanan renklendirici içeren enjeksiyonluk bir çözeltilidir. Tekli karton kutuda ya da 12 adetlik ambalajlar halinde sunulmaktadır.

FLUORESCITE oftalmik diagnostikler olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir. Etkin maddesi fluoreseindir.

FLUORESCITE, göz operasyonu sırasında gözün arkasındaki kan damarlarını görülebilir yapan (bu işlem fluoresein anjiyografisi (damar görüntülemesi) olarak bilinir) boyalı bir enjeksiyonluk çözeltilidir. Bu ilaç sadece diagnostik (teşhis amaçlı) kullanım içindir. Herhangi bir durumu tedavi etmek için kullanılmaz.

2. FLUORESCITE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUORESCITE'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA KULLANMAYINIZ

Eğer;

- floureseine veya FLUORESCITE'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

Eğer floureseine veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

FLUORESCITE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- **böbrek yetmezliğiniz var ise.** Eğer gerekli olursa doktorunuz size daha düşük bir doz FLUORESCITE verecektir.
- **beta-blokör olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.** Beta blokörler yüksek kan basıncı tedavisinde ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılır veya ayrıca glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları içerisinde yer alır. FLUORESCITE’e karşı alerjik bir reaksiyon kan basıncında aniden düşüőe neden olabilir. Bu duruma beta-blokör (atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol gibi) kullanan hastalarda daha çok rastlanabilir.
- **daha önce fluoreseine veya FLUORESCITE içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı reaksiyonunuz oldu ise.** FLUORESCITE uygulaması gerekli ise bu durumla ilgili doktorunuzu bilgilendiriniz. FLUORESCITE uygulaması sonrası ciddi reaksiyonlar yaşama riskiniz olabilir ve bu nedenle uygulama bir resüsitasyon (canlandırma) uzmanı varlığında gerçekleştirilmelidir ve gereğine uygun olarak takip edilmelidir.
- **düşük sodyum diyetindeyseniz.** FLUORESCITE doz başına 3.15 mmol (72.45 mg) sodyum içerir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

FLUORESCITE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde uygulandığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız.

Hamileyseniz FLUORESCITE ancak doktor reçeteye yazdıktan sonra kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz. FLUORESCITE’in etkin maddesi fluoresein anne sütüne geçer ve süttten yavaşça temizlenir. Bu nedenle, FLUORESCITE kullandıktan sonra 4 gün boyunca emzirmeyiniz. Bu süreçte, anne sütü dışarı alınmalı ve atılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Göz operasyonu sırasında, göz bebeğinizi büyüten göz damlaları uygulanabilir. Bu geçici olarak sizin görüşünüzü ve araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Görüşünüz normale dönünceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

FLUORESCITE’in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 3.15 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- FLUORESCITE, bazı kan ve idrar değerlerini 3-4 gün boyunca etkileyebilir.
- Digoksin, guanetidin ve kinidin (kalp hastalığında kullanılan ilaçlar) gibi ürünler için tedavi edici ilaç izlemesi gerçekleştiriliyorsa dikkat edilmelidir.

- Organik anyonların (bir tür kimyasal madde grubu) aktif taşınmasını engelleyen veya onlarla yarışan bileşenler (örn. probenesit) fluoreseinin genel davranışını etkileyebilir.
- FLUORESCITE'in beta-blokör ilaçlarla (bir çeşit yüksek tansiyon ilacı) birlikte kullanılması (göz damlaları dahil) nadiren ciddi anaflaktik reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık tepkisi) uyarabilir. Beta-blokör ajanlar vasküler dengelemeyi anafilaktik şoka indirgeyebilir ve kardiyovasküler kollaps (dolaşım yetmezliğinin sebep olduğu kalp atımlarında yavaşlama, yüzeysel solunum ve ileri derecede halsizli) varlığında adrenalinin etkisini düşürebilir.
- Etkileşim ihtimalinden sakınmak için diğer çözeltilerin eş zamanlı veya FLUORESCITE ile diğer çözeltilerin karıştırılarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

3. FLUORESCITE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLUORESCITE'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

FLUORESCITE, sadece doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Durumunuza bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir. Ancak bu ürün çocuklarda çalışmadığı için, çocuklar için doz uyarlama verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle belirlenmemiş etkililik ve güvenlilik açısından bu ürün 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

Genellikle 1 flakon FLUORESCITE enjeksiyon koldaki bir damardan verilir. FLUORESCITE, intratekal (beyin-omirilik sıvısı içine) veya intrarterial (atardamar içine) olarak enjekte edilmemelidir.

FLUORESCITE'in nasıl enjekte edildiği ile ilişkili diğer sorularınız için doktorunuza danışınız.

Eğer FLUORESCITE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUORESCITE kullandıysanız:

FLUORESCITE sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUORESCITE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

FLUORESCITE uygulaması sonrası aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUORESCITE' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:

- bulantı

Yaygın:

- baygınlık (senkop)
- karında rahatsızlık
- kusma
- kaşıntı
- damar dışına sızma (ekstravazasyon)

Yaygın olmayan:

- aşırı duyarlılık
- uyuşma (karıncalanma)
- baş dönmesi
- baş ağrısı
- toplardamar içinde pıhtı ve iltihap oluşumu
- karın ağrısı
- öksürük
- boğaz kuruluğu
- kurdeşen
- konuşma bozukluğu
- ağrı
- sıcak hissi

Seyrek:

- anaflaktik reaksiyon
- kalp durması
- tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- şok
- bronşların spazmı

Çok seyrek:

- anaflaktik şok
- havale (konvülsiyon)
- göğüste şiddetli ağrı (angina pectoris)
- kalp atım hızının yavaşlaması
- kalp atımının hızlanması
- yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- damar büzülmesi
- damar genişlemesi
- solgunluk
- sıcak basması
- solunum durması
- akciğer ödemi
- astım

- gırtlak ödemi
- nefes alma güçlüğü
- burunda ödem
- aksırma

Bilinmiyor:

- arka beynin kansız kalması (vertebrobaziler yetmezlik)
- beyin damarlarında bozukluk
- şuur kaybı
- sersemlik
- tat alma bozukluğu
- öğürme
- soğuk ter dökme
- kurdeşen
- deride renk değişikliği
- kalp krizi
- duyu azalması
- deride kızarıklık
- egzama
- aşırı terleme
- göğüs ağrısı
- ödem
- ağrı
- yorgunluk
- bitkinlik
- üşüme

FLUORESCITE, uygulamadan sonraki 3 ila 4 gün süresince belirli kan ve idrar değerlerini etkileyebilir. FLUORESCITE aldığınız zaman içerisinde kan, idrar testi ve röntgen çektirecekseniz FLUORESCITE kullanmadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

FLUORESCITE enjeksiyonundan sonra tat alma bozukluğu oluşabilir. Cildinizde sarımsı renk değişikliği görülebilir ama genellikle 6 ila 12 saat içinde kaybolur. İdrar parlak, sarı bir renklenme gösterebilir ancak, 24 ila 36 saat içinde normal rengine döner.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

5. FLUORESCITE'in saklanması

FLUORESCITE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. **Dondurmayınız.** Flakonları ışıktan korumak amacıyla kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUORESCITE'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUORESCITE'i kullanmayınız.

Solüsyon uygulama öncesi partikül veya renk solması açısından görsel kontrol edilmelidir. Solüsyon, sadece partikülsüz ve berrak ise kullanılmalıdır.

Açılan flakon anında kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Alcon Laboratories Inc.
6201 South Freeway Fort Worth
76134 Teksas/ABD

Bu kullanma talimatı 09/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.