

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**FLUORESCEIN SODIUM STEROP 200mg/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.

## Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE FLUORESCEIN SODIUM STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUORESCEIN SODIUM STEROP ?](#)
3. [COMMENT UTILISER FLUORESCEIN SODIUM STEROP](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS](#)
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 UTILISE ?

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 (angiographies fluorescéiniques du fond de l'œil).

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

### **N'utilisez jamais FLUORESCEIN SODIUM STEROP**

- en cas d'allergie à la fluorescéine ou à ses dérivés.
- par voie intrathécale ou artérielle.

### **Avertissements et précautions**

#### **Mises en garde spéciales**

Signalez à votre médecin si vous avez des antécédents d'allergie ou de maladie cardiaque, ou si, lors d'une précédente angiographie rétinienne, vous avez déjà eu une réaction allergique ou une réaction d'intolérance au produit.

En effet, la fluorescéine peut entraîner des réactions graves d'intolérance qui sont plus fréquentes chez les patients ayant eu une injection mal tolérée de ce produit ou ayant des antécédents allergiques.

#### **Précautions particulières d'emploi**

Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments, en particulier des bêta-bloquants y compris des collyres bêta-bloquants ou si avez des troubles rénaux sévères, afin qu'il adapte votre traitement.

En raison du pH alcalin de la solution, il faut veiller à ne pas injecter la solution de fluorescéine en dehors de la veine car elle peut entraîner des dommages sérieux des tissus périphériques (douleur intense dans le bras pendant plusieurs heures, décollement cutané, phlébite superficielle). Si le produit s'infiltré dans les tissus environnants, il convient d'interrompre immédiatement l'injection.

Diluer uniquement avec de l'eau pour injection. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

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

#### **Autres médicaments et FLUORESCEIN SODIUM STEROP**

Ce produit est alcalin. Ne pas utiliser de produits acides conjointement par la même voie veineuse.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, en particulier un traitement par un bêta-bloquant qui peut vous être prescrit en cas d'hypertension artérielle mais aussi un traitement par collyre bêta-bloquant qui peut vous être prescrit en cas d'hypertonie oculaire ou de glaucome.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Prévenez votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

La fluorescéine étant excrétée dans le lait maternel, il est préférable interrompre l'allaitement pendant les 3 jours qui suivent l'examen.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

En raison de la dilatation de la pupille indispensable pour réaliser l'examen du fond d'œil, des troubles visuels risquent de gêner temporairement la conduite de véhicules.

En conséquence, les patients doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines pendant toute la durée des troubles visuels (éblouissements, vision floue).

## 3. COMMENT UTILISER FLUORESCEIN SODIUM STEROP

### **Posologie**

La dose usuelle est de 500 mg de fluorescéine sodique à injecter par voie intraveineuse par exemple dans une veine cubitale après avoir pris des précautions pour éviter l'extravasation.

Adultes : ½ ampoule de 5 ml en injection intraveineuse, soit 2,5ml.

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

Chez les dialysés: 1/4 ampoule de 5 ml en injection intraveineuse.

Enfants : dose de 7,5 mg/kg.

### **Mode et voie d'administration**

Injection intraveineuse.

### **Fréquence d'administration**

La fluorescéine sera injectée juste avant l'examen du fond d'œil, sous surveillance médicale.

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

## 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 ophtalmologiste si vous avez eu lors d'un précédent examen une réaction d'intolérance.

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie de la sorte :

- très fréquent : affecte plus d'un patient sur 10
- fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : affecte moins de 1 patient sur 10 000
- indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Des manifestations bénignes d'intolérance isolées ou associées peuvent survenir :

*Très fréquent :*

- nausées transitoires

*Fréquent :*

- syncope
  - vomissements
  - les conjonctives, la peau et les urines sont colorées en jaune fluorescent. Cette coloration est sans danger et disparaît spontanément.
  - thrombophlébite au site d'injection et injection en dehors de la veine
- Toute injection du produit en dehors de la veine (extravasation) peut entraîner une réaction inflammatoire douloureuse, voire une nécrose tissulaire.

*Peu fréquent :*

- 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 :*

- réactions anaphylactiques
- hypotension
- arrêt cardiaque
- difficultés respiratoires, bronchospasme, œdème laryngé
- convulsions, accident vasculaire cérébral

*Très rare :*

- choc anaphylactique/anaphylactoïde
- douleur thoracique, infarctus du myocarde, collapsus cardiovasculaire

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à 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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

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

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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.

Sans précautions particulières de conservation.

Ne pas réfrigérer.

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 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 fluoescéine sodique en solution à 20% (200mg/ml), soit 1g de fluoescéine sodique par ampoule de 5ml.
- Les autres composants (excipients) sont l'hydroxyde de sodium et l'eau pour injection.

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

Solution injectable pour voie intraveineuse.

Ampoules injectables en verre de 5ml. Boîtes de 5, 10 ampoules et 100 ampoules (usage hospitalier).

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE456284

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

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

LABORATOIRES STEROP S.A., avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2014.**