BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FLUORESCEIN SODIUM STEROP 200mg/ml
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 veel last van één 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAARVOOR WORDT FLUORESCEIN SODIUM STEROP GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U FLUORESCEIN SODIUM STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U FLUORESCEIN SODIUM STEROP?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U FLUORESCEIN SODIUM STEROP
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAARVOOR WORDT FLUORESCEIN SODIUM STEROP GEBRUIKT?

FLUORESCEIN SODIUM STEROP is een gekleurde diagnostische geneesmiddel die is geïndiceerd voor het waarnemen van de bloedsomloop in de aders van de oogbodem (fluorescentie-angiografie van de oogbodem).

2. WANNEER MAG U FLUORESCEIN SODIUM STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u FLUORESCEIN SODIUM STEROP niet gebruiken?
- In geval van overgevoeligheid voor fluoresceïne of haar derivaten.
- Langs intrathecale of arteriële weg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met FLUORESCEIN SODIUM STEROP ?

Bijzondere waarschuwingen
Breng uw arts op de hoogte van eventuele antecedenten van allergie of hartziekte of als u tijdens een vorige netvliesangiografie al een allergische of intolerantiereactie had op het product.
Fluoresceïne kan immers ernstige intolerantiereacties veroorzaken die vaker voorkomen bij patiënten die al slecht hebben gereageerd op het product of die antecedenten hebben van allergieën.

Bijzondere voorzorgen bij het gebruik
Verwittig uw arts wanneer u geneesmiddelen neemt, in het bijzonder bètablokkers, ook in de vorm van oogdruppels, of als u lijdt aan ernstige nierstoornissen. Uw arts kan dan uw behandeling aanpassen.

Vanwege de hoge alkalische pH van de oplossing, mag fluoresceïne niet buiten de ader worden geïnjecteerd, aangezien ze ernstige schade kan berokkenen aan de perifere weefsels (hevige pijn in de arm gedurende enkele uren, vervellen van de huid, oppervlakkige flebitis). Als het product in de omliggende weefsels terechtkomt, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet.

Uitsluitend verdunnen met water voor injectie. Niet vermengen met andere geneesmiddelen.

Lees ook de rubriek " Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" wanneer u reeds andere geneesmiddelen inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Dit product is alkalisch. Niet gelijktijdig zure producten gebruiken langs dezelfde veneuze weg.

Als u een ander geneesmiddel neemt of kort geleden hebt genomen, incl. een geneesmiddel dat u zonder voorschrift hebt verkregen, vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt vooral als u bètablokkers kreeg voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk, maar ook in de vorm van oogdruppels voor de behandeling van oculaire hypertonie of glaucoom.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Neem dan contact op met uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
Omdat fluoresceïne wordt uitgescheiden in de moedermelk, mag u gedurende 3 dagen na het onderzoek geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Omdat voor het onderzoek van de oogbodem de pupil moet worden verwijd, kunnen gezichtsproblemen tijdelijk het besturen van voertuigen hinderen.
De patiënten mogen bijgevolg geen voertuigen besturen of zware machines gebruiken tijdens de hele duur van de gezichtsstoornissen (verblinding, troebel zicht).

3. HOE GEBRUIKT U FLUORESCEIN SODIUM STEROP?

Dosering
De gebruikelijke dosis bedraagt 500mg natriumfluoresceïne, intraveneus te injecteren in bijvoorbeeld een cubitale ader, nadat de nodige voorzorgen zijn genomen om extravasatie te vermijden.

Volwassenen: ½ ampul van 5 ml door intraveneuze injectie, d.i. 2,5ml.
Bejaarden: de dosis moet niet worden aangepast voor bejaarden.
Dialysepatiënten: 1/4 ampul van 5 ml door intraveneuze injectie.

Kinderen: dosis van 7,5mg /kg.

Wijze van toediening
Intraveneuze injectie.

Frequentie van toediening
Fluoresceïne zal vlak vóór het onderzoek van de oogbodem onder medisch toezicht geïnjecteerd worden.

Wanneer u teveel van FLUORESCEIN SODIUM STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Verwittig uw oogarts als u tijdens een eerder onderzoek een intolerantiereactie hebt gehad.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend : de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Geïsoleerde of geassocieerde goedaardige intolerantieverschijnselen zijn mogelijk :

Zeer vaak:
- voorbijgaande misselijkheid

Vaak:
- flauwvallen
- braken.
- het bindvlies, de huid en de urine verkleuren fluorescerend geel. Deze verkleuring is ongevaarlijk en verdwijnt spontaan.
- thromboflebitis op de injectieplaats en injectie buiten de ader

Elke injectie van het product buiten de ader (extravasatie) kan een pijnlijke ontstekingsreactie of weefselnecrose veroorzaken.

Soms:
- overgevoeligheid (huidreacties met jeuk, roodheid, huiduitslag, urticaria)
- duizeligheid, hoofdpijn
- buikpijn
- malaise, rillingen, opvliegers

Zelden:
- Anafylactische reactie
- lage bloeddruk
- hartstilstand
- moeilijk ademen, bronchospasmen, gezwollen keel
- stuipen, cerebrovasculair accident

Zeer zelden:
- Anafylactische/anafylactoïde shock
- Pijn in de borst, acuut myocardinfarct, cardiovasculaire collaps

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U FLUORESCEIN SODIUM STEROP

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in FLUORESCEIN SODIUM STEROP?
- De werkzame stof is natriumfluoresceïne in een oplossing van 20% (200mg/ml), d.i. 1g natriumfluoresceïne per ampul van 5ml.
- De andere stoffen (excipienten) zijn natriumhydroxyde en water voor injectie.

Hoe ziet FLUORESCEIN SODIUM STEROP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Oplossing voor injectie voor intraveneus injectie.
Glazen ampullen voor injectie van 5 ml. Dozen van 5, 10 ampullen en 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen : BE456284

Afleveringswijze : geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATORIA STEROP N.V., Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2014.