

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLUOCYNE 10%, injekční roztok I.V.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

fluoresceinum natricum..... 10 g

Na 100 ml injekčního roztoku

Jedna ampulka o objemu 5 ml obsahuje 58,5 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok k i.v. podání.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Fluoresceinová angiografie očního pozadí.

Ve vzácných případech:

- fluorometrie sklivce;
- fluorometrie nitrooční tekutiny.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedna ampulka s 5 ml (10%) pro intravenózní injekci

Pacienti s nedostatečností ledvin

Omezené zkušenosti u pacientů s poruchou funkce ledvin naznačují, že úprava dávky není u těchto pacientů nutná (viz bod 5.2).

Pacienti s nedostatečností jater

U pacientů s nedostatečností jater nebyla žádná studie provedena. K dispozici nejsou žádné údaje.

Pediatrická populace

Bezpečnost přípravku FLUOCYNE 10%, injekční roztok I.V. u dětí nebyla stanovena.

Způsob podání

Intravenózní podání.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Intratékální nebo intraarteriální podání.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Hypersenzitivita

Sodná sůl fluoresceinu může vyvolat závažné hypersenzitivní reakce.

Přínos fluoresceinové angiografie musí být pečlivě zvážen oproti rizikům závažných hypersenzitivních reakcí (někdy se smrtelnými následky).

Před vyšetřením musí být od každého pacienta získána podrobná anamnéza, včetně alergií, kardiopulmonárních nemocí, diabetu mellitus nebo souběžných terapií (zejména beta-blokátory, včetně beta-blokátorů v očních kapkách). Beta-blokátory mohou snížit cévní kompenzační reakce na anafylaktický šok a snížit účinnost adrenalinu při kardiovaskulárním kolapsu.

Tyto hypersenzitivní reakce jsou vždy nepředpověditelné, ale u pacientů, kteří špatně snášeli předchozí injekci sodné soli fluoresceinu (kromě nauzey a zvracení), nebo u pacientů, kteří mají v anamnéze alergii, jako je potravinová nebo poléková kopřivka, astma, ekzém, senná rýma, se mohou vyskytnout častěji. Tyto hypersenzitivní reakce nelze zjistit provedením specifických intradermálních kožních testů na alergii na fluorescein, který je zbytečný a někdy dokonce nebezpečný. Přesnější diagnózu může poskytnout specializovaná alergická konzultace.

Doporučuje se premedikace. Ta však nezabrání výskytu závažných příhod:

- premedikace zahrnuje zejména perorální H1 antihistaminika, následovaná kortikosteroidy před injekcí fluoresceinu
- v současnost se s ohledem na nízké procento příhod nedoporučuje podávat premedikaci všem pacientům

Riziko hypersenzitivních reakcí znamená, že je během vyšetření nezbytné:

- provádět fluoresceinovou angiografii pouze v zařízeních s personálem proškoleným k naléhavé resuscitaci za použití příslušných materiálů a zařízení;
- zajistit, aby oftalmolog provádějící vyšetření pečlivě sledoval pacienta během tohoto vyšetření a nejméně 30 minut po vyšetření,
- nejméně 5 minut udržovat žilní vstup, aby bylo možno případnou příhodu ošetřit bezodkladně,
- mít k dispozici prostředky k neodkladné resuscitaci, založené na zavedení druhého intravenózního vstupu umožňujícího plnění cév (polyiontový roztok nebo koloidní náhrada plasmu) a intravenózní injekci adrenalinu v příslušné dávce (viz bod 4.5).

Extravazace Vzhledem k tomu, že pH roztoku je v alkalické oblasti, je nutno dbát na to, aby se roztok fluoresceinu neinjikoval mimo žílu; před zahájením injekce fluoresceinu je důležité se přesvědčit, že jehla je do žíly zavedena správně; pokud se přípravek dostane do okolních tkání, musí se injekce ihned přerušit.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné ampulce 58,5 mg sodíku, což odpovídá 2,93 % doporučeného maximálního denního příjmu 2 g sodíku pro dospělého dle WHO.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Injekční roztoky s pH v kyselé oblasti (zejména antihistaminika) mohou v důsledku alkalického pH fluoresceinu způsobit jeho precipitaci: to představuje kontraindikaci jejich použití prostřednictvím stejné intravenózní hadičky. Doporučuje se vyhnout se mísení fluoresceinu s jinými roztoky nebo jej používat současně s intravenózními roztoky. Fyzikálně-chemickou inkompatibilitu nelze vyloučit.

Během 3 až 4 dnů jsou možné analytické interference s krevními parametry (zejména digoxinemie a kortizolemie) a močovými parametry, a to v důsledku fluorescence. Při interpretaci sérových koncentrací léčiv s úzkým terapeutickým indexem, např. chinidinu, digoxinu, je nutná opatrnost.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech žádné přímé ani nepřímé škodlivé účinky na reprodukci nenaznačují (viz bod 5.3).

Ohledně použití sodné soli fluoresceinu u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje.

Jako preventivní opatření se doporučuje sodnou sůl fluoresceinu během těhotenství nepoužívat.

Kojení

Sodná sůl fluoresceinu se vylučuje do mateřského mléka. Vliv sodné soli fluoresceinu na kojence/novorozence není znám.

Během 7 dní po fluoresceinové angiografii se doporučuje kojení přerušit.

Fertilita

Žádná studie hodnotící vliv intravenózně podaného fluoresceinu na fertilitu nebyla provedena.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V důsledku mydriázy navozené angiografickým vyšetřením se pacienti po celou dobu trvání poruch zraku (oslnění, rozmazané vidění) musí zdržet řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

Mohou se objevit mírné projevy intolerance. Mohou se vyskytnout izolovaně nebo společně: často se hlásí přechodná nauzea a zvracení (>1 % a <10 %), vzácněji (>0,1 % a <1 %) pocit nevolnosti a kožní reakce, jako je svědění, vyrážka, kopřivka. Po těchto drobnějších známkách nebo přímo po injekci se mohou vyskytnout závažnější nežádoucí účinky: vzácně (>1/10000 a <1/1000) angioedém, hypotenze, respirační příhody (bronchospasmus, laryngeální edém, respirační tíseň) a velmi vzácně (<1/10000) anafylaktický šok, který může vést ke kardiovaskulárnímu kolapsu nebo srdečnímu selhání nebo smrti.

Poruchy imunitního systému

Anafylaktický šok nebo reakce z precitlivělosti podobné anafylaktoidům, které mohou být fatální.

Poruchy nervového systému

Ztráta vědomí, synkopa, křeče, cévní mozková příhoda, bolesti hlavy, závratě, parestézie, hypoestézie, dysgégzie

Srdeční poruchy

Srdeční zástava, akutní infarkt myokardu, bradykardie, tachykardie

Cévní poruchy

Šok, tromboflebitida, hypotenze, hypertenze, bledost, nával horka

Hrudní a mediastinální respirační poruchy

Zástava dechu, plicní edém, astma, dušnost, laryngeální edém, bronchospasmus, pocit sevření hrdla, kašel, podrážděné hrdlo, kýchání

Gastrointestinální poruchy

Bolesti břicha, zvracení, nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Erytém, svědění, kopřivka, vyrážka, dermatitida, hyperhidróza, pocení, zimnice, dočasná změna barvy kůže a spojivek (do žluta, vymizí za 6 až 12 hodin po podání).

Poruchy ledvin a močových cest

Chromaturie (do světla žluta, objeví se 24 až 36 hodin po podání).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Tromboflebitida v místě injekce, extravazace roztoku, což může zahrnovat silné bolesti a může být následováno nekrózou tkáně (viz bod 4.4), bolesti na hrudi, edém, malátnost, astenie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9. Předávkování

Žádné předávkování hlášeno nebylo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: DIAGNOSTIKA, BARVIVA, ATC kód: S01JA01

Mechanismus účinku

Fluorescein při vystavení modrému světlu (465-490 nm) vykazuje žluto-zelenou fluorescenci (520-530 nm). Tato fluorescence umožňuje zvýraznění patologických změn v oběhu sítnice.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti**Distribuce**

Po intravenózní injekci se fluorescein rychle distribuuje a během několika sekund se objeví v retinální tkáni.

50 až 84 % fluoresceinu je vázáno na plasmatické proteiny (zejména na albumin) a 15 až 17 % na erytrocyty.

Biotransformace

Po intravenózním podání se fluorescein rychle přemění na fluoresceinglukuronid, který rovněž má fluorescenční vlastnosti.

Plasmatické eliminační poločasy fluoresceinu a fluoresceinglukuronidu jsou 23,5, respektive 264 minut.

Po 4 až 5 hodinách je téměř veškerá plasmatická fluorescence způsobená fluoresceinglukuronidem.

Plasmatická farmakokinetika fluoresceinu je u diabetiků a nediabetiků stejná.

Eliminace

Fluorescein a jeho metabolity se eliminují žlučí a močí.

90 % eliminace nastane do 48 hodin.

Fluorescein je detekovatelný v moči během 24 až 36 hodin.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

In vitro a *in vivo* studie genotoxicity provedené se sodnou solí fluoresceinu byly v Amesově testu, testu chromosomálních aberací a v mikronukleovém testu na myších negativní. Pozitivní výsledky byly získány v myším lymfomovém testu, testu výměny sesterských chromatid *in vitro* na buňkách ovárií křečička čínského a *in vivo* na buňkách myši kostní dřeně.

U potkanů a králíků fluorescein embryotoxické a teratogenní účinky nevykazoval.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný, voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že studie kompatibility nejsou k dispozici, nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Před otevřením: 3 roky.

Po otevření je nutno přípravek použít ihned.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: žádné zvláštní požadavky na uchovávání

Podmínky pro uchovávání léčivého přípravku po otevření viz bod 6.3.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Ampulka z bezbarvého skla typu I o objemu 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SERB

40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

- 369 542-2: 5ml « lahvička » ampulka (sklo). Krabička po 1
- 367 517-0: 5ml « lahvička » ampulka (sklo). Krabička po 6
- 365 669-8: 5ml « lahvička » ampulka (sklo). Krabička po 10
- 566 130-9: 5ml « lahvička » ampulka (sklo). Krabička po 60

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. září 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 29 září 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. června 2019

11. DOZIMETRIE

Neuplatňuje se.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Neuplatňuje se.

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Seznam I