

Dénomination du médicament

FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable
Fluorescéine sodique

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable ?
3. Comment utiliser FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC COLORANTS, code ATC : S01JA01

Indications thérapeutiques

Angiographie fluorescéïnique du fond de l'œil. chez l'adulte (18 ans et plus).

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable ?

N'utilisez jamais FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Ce médicament ne doit pas être injecté par voie intrathécale ou artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à pharmacien avant d'utiliser FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable.

Mises en garde spéciales

Votre médecin ou le personnel infirmier vous injectera ce médicament dans l'une de vos veines. FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable est pour injection intraveineuse seulement et NE DOIT JAMAIS être injectée dans les artères ou dans la colonne vertébrale.

Signalez à votre médecin :

- si vous avez des antécédents d'allergie (urticaire alimentaire ou médicamenteuse, asthme, eczéma, rhume des foins),
- si vous présentez une maladie cardiaque,
- 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 présenté des antécédents allergiques (urticaire alimentaire ou médicamenteuse, asthme, eczéma, rhume des foins). Avant l'injection de FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable, il est possible que l'on vous administre d'autres médicaments pour minimiser les réactions liées à l'injection (voir « Médicaments donnés durant le traitement avec FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable.» à la rubrique 3).

Informez immédiatement votre médecin ou votre personnel infirmier si vous présentez des signes de réaction liée à la perfusion. Ces signes sont énumérés au début de la rubrique 4.

Précautions particulières d'emploi

Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments, notamment des bêta-bloquants y compris des collyres bêta-bloquants 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; il est important de s'assurer que l'aiguille est correctement introduite dans la veine avant de commencer l'injection de fluorescéine; si le produit s'infiltre dans les tissus environnants, il convient d'interrompre immédiatement l'injection. Des interférences de dosage sont possibles pendant une période de 3 à 4 jours avec les paramètres sanguins et urinaires, en raison de la fluorescence.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable.

Enfants et adolescents

L'utilisation de FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été étudiée. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Personnes âgées

FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable peut être utilisé chez les patients âgés de 65 ans et plus.

Autres médicaments et FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment 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

FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la fluorescéine chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la fluorescéine sodique pendant la grossesse.

Allaitement

Vous devez interrompre l'allaitement pendant les 7 jours qui suivent l'examen. Le lait maternel doit être tiré et jeté.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison de la dilatation de la pupille indispensable pour réaliser l'examen du fond de l'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 (éblouissement, vision floue).

Ce médicament contient 65,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 3,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable ?

Dose et fréquence d'administration

La dose recommandée est de 1 ampoule de 5 mL (10 %) en injection intraveineuse.

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

Mode et voie d'administration

- Injection intraveineuse.

- S'assurer que l'aiguille est correctement introduite dans la veine (préférentiellement de votre bras) avant de commencer l'injection de fluorescéine.
- Si le produit s'infiltre dans les tissus environnants, il convient d'interrompre immédiatement l'injection.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable n'a pas été étudiée chez l'enfant et l'adolescent. Par conséquent ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 2).

Médicaments donnés durant le traitement avec FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable

Avant l'injection de FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable, il est possible que votre médecin ou votre infirmier/ère vous administre d'autres médicaments pour réduire les éventuels effets indésirables liés à l'injection. Cela inclut les antihistaminiques et les corticostéroïdes (médicament pour réduire l'inflammation).

Si vous avez utilisé plus de FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent des soins médicaux urgents. Des réactions allergiques graves, y compris un choc anaphylactique (peu fréquent, peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) / choc anaphylactoïde (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) pouvant mettre en jeu le pronostic vital, ont été rapportées chez des patients ayant reçu FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT. Ces réactions nécessitent des soins médicaux urgents. Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants : douleur dans la poitrine (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) ou sensation d'oppression (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), respiration sifflante (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) ou difficile (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000), éruption cutanée et urticaire (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000), gonflement du visage, des lèvres ou la langue, évanoissement (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).

- Réactions à l'endroit d'injection, par exemple une inflammation des veines. Les symptômes peuvent inclure : inflammation et douleur provoquées par des caillots sanguins au site d'injection (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), gonflement (rare, peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000), douleur (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), et

rougeur à l'endroit d'injection pouvant causer une atteinte des tissus. Si le produit s'infiltre dans les tissus entourant le site d'injection (extravasation) (peu fréquent, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), une réaction inflammatoire douloureuse peut survenir, voire entraîner la mort des tissus. Avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

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

Autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

Réaction allergique, perte de conscience, tension artérielle faible, nausées, vomissements, éruption cutanée, accès de rougeur, démangeaisons, urticaire, sensation de malaise.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Coma, convulsions, maux de tête, étourdissement, picotements, modification du goût, tremblement d'une partie du corps, arrêt cardiaque, crise cardiaque, diminution brutale de la pression sanguine (collapsus cardiovasculaire), accélération et ralentissement du rythme du cœur, bouffées de chaleur, pâleur, œdème du larynx, asthme, essoufflement, toux, irritation de la gorge, éternuements, difficultés respiratoires, douleurs abdominales, dermatite, transpiration excessive, coloration (jaunissement) de la peau, coloration (jaunissement) de l'urine, œdème, faiblesse, sensation de chaleur, frissons.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)

Faible nombre de plaquettes, perte partielle ou totale de la sensibilité d'une partie du corps, arrêt respiratoire, œdème pulmonaire, hypersécrétion salivaire, sueurs froides.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Accident vasculaire cérébral, trouble du langage (aphasie), caillot veineux, tension artérielle élevée, troubles respiratoires, sensation de gorge serrée, haut-le-cœur.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUORESCINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas réfrigérer.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable

- La substance active est :

Fluorescéine sodique 10,00
g

Pour 100 mL de solution injectable.

- Les autres composants sont :

Hydroxyde de sodium anhydre (voir section 2.), eau pour préparation injectable.

Qu'est-ce que FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 1 et 10 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SERB SA
480, AVENUE LOUISE
1050 BRUXELLES
BELGIQUE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SERB
32, RUE DE MONCEAU
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

SERB
40, AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).