

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluorescite 100 mg/ml injektioneste, liuos

fluoreseiini

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta
3. Miten Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

1. Mitä Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos on ja mihin sitä käytetään

Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos on värjäysaine, jonka avulla silmän takaosan verisuonet saadaan näkyviin silmätutkimuksen aikana (tämä toimenpide tunnetaan nimellä fluoreseiiniangiografia). Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Sitä ei käytetä minkään tilan hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta

Sinulle EI saa antaa Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta:

- jos olet allerginen (yliherkkä) fluoreseiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi allerginen tai yliherkkä fluoreseiinille tai Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuoksen jollekin muulle aineelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta

- **jos sinulla on ennestään jokin sydän- tai verisuonitauti, diabetes mellitus tai muita vastaavia sairauksia.**
- **jos munuaistesesi toiminta on heikentynyt.** Fluoreseiiniangiografiatutkimus voi heikentää tai vahingoittaa munuaisten toimintaa, mikä voi olla riski potilaalle, jolla on vaikea munuaissairaus. Kysy lääkäriltä, onko tämä tutkimus turvallinen sinulle. Tarvittaessa lääkäri antaa sinulle pienemmän annoksen Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta.
- **jos käytät beetasalpaajiksi kutsuttuja lääkkeitä.** Beetasalpaajia käytetään korkean verenpaineen ja monien sydänsairauksien hoitoon sekä silmätippoina myös glaukooman hoidossa. Allerginen reaktio Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuokselle voi aiheuttaa verenpaineen äkillistä laskua. Tämä vaikutus voi olla suurempi beetasalpaajia (kuten atenolia,

sotalolia, propranololia, metoprololia, bisoprololia) käyttävillä potilailla.

- **jos sinulla on aiemmin ollut fluoreseiinin aiheuttama reaktio.** Pahoinvointia voidaan joutua estämään toisella lääkkeellä.
- **jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.** Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos sisältää enintään 3,15 mmol (72,45 mg) natriumia per annos.

Jos jokin yllä mainituista asioista koskee sinua tai et ole varma asiasta, kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta.

Muut lääkevalmisteet ja Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta saa käyttää vain, jos lääkärisi on määrännyt sitä. Koska kokemukset ovat vähäisiä, on syytä noudattaa varovaisuutta harkittaessa Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuksen käyttöä raskauden aikana.

Imettäminen

Kerro lääkärille, jos imetät. Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuksen vaikuttava aine fluoreseiini erittyy äidinmaitoon, josta se poistuu hitaasti. Jos olet saanut Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta, älä imetä 7 vuorokautteen. Tänä aikana maito on pumpattava pois ja hävitettävä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Silmätutkimuksen osana sinulle voidaan antaa silmätippoja, jotka suurentavat silmän pupillin kokoa. Tämä voi väliaikaisesti vaikuttaa näköön sekä kykyysi ajaa ja käyttää koneita. Älä aja tai käytä koneita ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.

Tärkeää tietoa joistakin Fluoresciten aineosista

Tämä lääkevalmiste sisältää 72,45 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml. Tämä vastaa 3,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta annetaan

Lääkäri antaa Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuksen. Lääkäri voi muuttaa lääkkeen annosta terveydentilasi mukaan. Koska valmisteen käyttöä ei ole tutkittu lapsipotilailla, annostuksen muuttamisesta lapsille sopivaksi ei ole tietoja. Siksi Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta ei pidä antaa alle 18-vuotiaille potilaille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Injektiona:

Yleensä yksi injektio pullollinen Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta annetaan injektiona käsivarren laskimoon. Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuosta ei saa antaa intratekaalisesti (selkäydinkanavaan) eikä intra-arteriaalisesti (valtimoon).

Jos sinulla on kysymyksiä Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuksen antamisesta, käänny lääkärisi puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Pahoinvointi

Yleiset haittavaikutukset

Voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä.

Oksentelu, vatsan ongelmat, pyörtyminen, kutina, nesteen tai veren pakeneminen kudoksiin

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta.

Päänsärky, huimaus, pistely, yskä, kurkun käheys, vatsakivut, nokkosihottuma, alentunut puhekyky, kipu, kuumuuden tunne, yliherkkyys, laskimotulehdus

Harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta.

Vakava allerginen reaktio, sydänpysähdys, matala verenpaine, shokki, hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta.

Anafylaktinen shokki, kouristelu, rasisusrintakipu, hidas syke, nopea syke, korkea verenpaine, verisuonikramppi, pohjelihasten kramppi, huono verenkierto, ihon punoitus, kalpeus, kuumat aallot, hengityspysähdys, nestettä keuhkoissa, astma, alentunut hengitystoiminta, kurkunpään turvotus, hengenahdistus, nenän turvotus, aivastelu.

Tunte maton

Yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella.

Aivohalvaus, rintakipu, tajunnan menetys, vapina, ihon epätavallinen tai heikentynyt tunto, ihottuma, kylmä hiki, ihotulehdus, hikoilu, turvotus, yleinen heikkous, sydäninfarkti, kurkun ärsytys, ihon värin muuttuminen, poikkeava makuaisti ja vilunväristykset.

Fluorescite 100 mg/ml injektionestelioksen antamisen jälkeen saatat havaita muutoksia makuaistissasi. Iho voi kellastua, mutta ihon keltaisuus katoaa yleensä 6–12 tunnin kuluessa. Virtsa voi myös olla kirkaankeltaista, mutta se palautuu normaalin väriseksi 24–36 tunnin kuluessa.

Injektion jälkeen laskimo voi tulehtua ja laskimoon voi tulla verihyytymiä. Jos liuosta pääsee injektion aikana vuotamaan laskimosta ympäröiviin kudoksiin, se voi aiheuttaa ihovaurioita ja laskimoiden, hermojen ja injektio kohdan lähellä olevien kudosten tulehduksen. Tämä voi puolestaan johtaa vakavaan kipuun. Jos huomaat kipua tai muita ongelmia injektio kohdassa, kerro lääkärille. Saatat tarvita kipulääkitystä tai muuta hoitoa.

Fluoreseini voi aiheuttaa odottamattomia vakavia haittavaikutuksia, kuten yllä on kerrottu. Nämä ovat todennäköisempiä, jos olet aiemmin saanut fluoreseiniä allergisen reaktion tai jos sinulla on allergioita (ruoka- tai lääkeaineallergia), ihottuma, astma tai heinänuha.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille.

Veri- ja virtsakokeet

Fluoreseini voi vaikuttaa tiettyihin veri- ja virtsakoe arvoihin 3–4 vuorokauden ajan käytön jälkeen. Jos sinulle tehdään veri- tai virtsakokeita tai muita röntgentutkimuksia tänä aikana, kerro lääkärillesi, että olet saanut fluoreseiniä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (merkitty "EXP"). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Injektionpullon sisältö on käytettävä heti pullon avaamisen jälkeen.

Lääkäri tai hoitaja tietää, kuinka Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliosta tulee säilyttää: Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliosta, jos injektiopullossa on halkeamia tai se on muulla tavoin vaurioitunut.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista mahdollisten hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Liuosta saa käyttää vain jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos sisältää

- Vaikuttava aine on fluoreseini.
1 ml liuosta sisältää 100 mg fluoreseiniä (113,2 mg fluoreseiinatriumia).
Yksi 5 ml:n pullo sisältää 500 mg fluoreseiniä (566 mg fluoreseiinatriumia).
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi ja / tai suolahappo (käytetään liuoksen pH-arvon säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos on kirkas punaoranssi liuos.

Fluorescite 100 mg/ml injektionesteliuos on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 12 injektiopulloa, joissa kussakin on 5 ml injektionesteliosta.

Myyntiluvan haltija

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Valmistaja

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Tai

S. A. Alcon-Couvreur N. V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltion nimi

Tanska
Viro
Suomi
Saksa
Islanti
Latvia
Liettua
Alankomaat
Norja
Puola
Slovakia
Ruotsi
Iso-Britannia

Kauppanimi

Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescein Alcon 10%
Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite -100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100mg/ml oplossing voor injectie
Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite
Fluorescite
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Anatera 100mg/ml solution for injection

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 25.11.2020

7. Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Täydellinen valmisteyhteenveto toimitetaan erillisenä dokumenttina lääkepakkauksen sisään pakattuna.

Bipacksedel: Information till användaren

Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

fluorescein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska
3. Hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Information till hälso- och sjukvårdspersonal

1. Vad Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska är och vad det används för

Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska är en lösning av ett färgämne som gör att blodkärlen i ögats bakre delar blir synliga vid ögonundersökning (denna procedur kallas fluoresceinangiografi). Läkemedlet är endast avsett för diagnostik. Det används inte för att behandla någon sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska

Du ska INTE ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska:

- om du är allergisk (överkänslig) mot fluorescein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Berätta för din läkare om du tror att du är allergisk eller överkänslig mot fluorescein eller något annat innehållsämne i Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska

- **om du har någon annan sjukdom, t.ex. hjärt-kärlsjukdom eller sockersjuka (diabetes mellitus)**
- **om du har nedsatt njurfunktion.** Undersökningar med fluoresceinangiografi kan försvaga eller skada njurfunktionen, vilket kan vara en risk för en person med allvarlig njursjukdom. Rådfråga läkaren för att ta reda på om denna undersökning är säker för dig. Vid behov kan din läkare ge dig en lägre dos Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska än normalt.
- **om du använder läkemedel av typ betablockerare.** Betablockerare används för att behandla högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar och används också som ögondroppar för behandling av glaukom (grön starr). En allergisk reaktion på Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska kan orsaka hastigt blodtrycksfall. Blodtrycket kan bli lägre hos patienter som behandlas med betablockerare (t.ex. atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol).
- **om du har reagerat på fluorescein tidigare.** Du kan behöva erhålla ett annat läkemedel för att dämpa illamåendet.

- **om du står på diet med lågt natriuminnehåll.** Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska innehåller upp till 3,15 mmol (72,45 mg) natrium per dos.

Om något av ovanstående påståenden gäller dig eller om du är osäker, tala om det för läkaren innan du ges Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska.

Andra läkemedel och Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta läkemedel får ej användas tillsammans med andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid bör Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska bara användas efter det att din läkare har föreskrivit detta. Beroende på begränsad erfarenhet av detta läkemedel bör man vara försiktig med användningen av Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska under graviditet.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar. Fluorescein, den aktiva substansen i Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska går över i modersmjölk och utsöndras långsamt därifrån. Av den anledningen bör du inte amma under 7 dagar efter tillförsel av Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska. Under dessa dagar bör bröstmjölken pumpas ur och kastas.

Körförmåga och användning av maskiner

Som en del av din ögonundersökning kan du ges ögondroppar som vidgar pupillen. Detta kan tillfälligt påverka din syn och din förmåga att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän din syn har blivit normal.

Viktig information om några innehållsämnen i Fluorescite

Detta läkemedel innehåller 72,45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml. Detta motsvarar 3,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ges

Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ges av din läkare. Beroende på ditt tillstånd kanske dosen behöver justeras. Eftersom detta är en produkt som inte studerats på barn finns inga uppgifter om lämplig dos för barn. Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska bör därför inte användas till patienter under 18 års ålder eftersom effekt och säkerhet inte säkerställts hos denna grupp.

Injektion

Oftast ges en flaska Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska vilken injiceras i en ven i armen. Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska bör inte injiceras intratekalt (i ryggmärgskanalen) eller intraarteriellt (i artärer).

Om du har ytterligare frågor om hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska tillförs, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga biverkningar

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Illamående.

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Kräkningar, magproblem, svimning, klåda, vätska eller blod läcker från venen.

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Huvudvärk, yrsel, stickningar i huden, hosta, känsla av trång strupe, buksmärtor, utslag, försämrad talförmåga, smärta, värmekänsla, överkänslighet, inflammation i venerna.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
Allvarlig allergisk reaktion, hjärtstillestånd, lågt blodtryck, chock, andningsproblem eller pip ljud när du andas (bronkospasm).

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
Anafylaktisk chock, kramper, angina pectoris, låg hjärtfrekvens, snabb hjärtfrekvens, högt blodtryck, blodkärlskrämp, kramp i vadmuskulerna, dålig cirkulation, hudrodnad, blekhet, blodvallningar, andningsstillestånd, vätska i lungorna, astma, försämrad andningsfunktion, svullnad i strupen, andnöd, nässvullnad, nysningar.

Har rapporterats

Förekommer hos ett okänt antal användare
Stroke, bröstsmärta, medvetslöshet, skakningar, onormal eller minskad känslighet i huden, utslag, kallsvette, hudinflammation, svettning, ödem (svullnad), allmän svaghet, hjärtinfarkt, svalgirritation, hudmissfärgning, onormal smakupplevelse och frossa.

Efter tillförel av Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska kan du uppleva att smaken förändras. Din hud kan bli gulfärgad; denna färg försvinner oftast efter 6–12 timmar. Din urin kan också bli skarpt gul; det kan ta 24–36 timmar innan färgen blir normal igen.

Efter injektion kan inflammation i venen och blodproppar i venen uppkomma. Om lösningen läcker från venen under injektionen kan huden skadas och venen, nerver och vävnader nära injektionsstället inflammeras. Detta kan leda till svår smärta. Om du upplever smärta eller andra problem vid injektionsstället så kontakta din läkare. Du kan behöva få smärtstillande medel eller annan behandling för att avhjälpa problemen.

Som tidigare nämnts kan fluorescein ge oväntade allvarliga biverkningar. De förekommer oftare om du fått liknande reaktioner på fluorescein tidigare eller om du lider av allergier (orsakade av föda eller läkemedel), eksem, astma eller hösnuva.

Om du upplever någon av biverkningarna eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkaren.

Blod- och urintester

Det är möjligt att fluorescein kan påverka vissa blod- och urintester under 3–4 dagar efter du erhållit det. Om du ska genomgå blod- eller urintester eller ytterligare röntgenundersökningar under denna period, så berätta för läkaren att du erhållit fluorescein.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

En injektionsflaska ska användas omedelbart efter det att den har öppnats.

Din läkare eller sköterska vet hur man förvarar Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska om injektionsflaskan är spräckt eller skadad på något sätt.

Lösningen ska inspekteras för att se om den innehåller partiklar eller missfärgningar innan den används. Lösningen får bara användas om den är klar och fri från partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fluorescein.

1 ml lösning innehåller 100 mg fluorescein (som 113,2 mg fluoresceinnatrium).

En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 500 mg fluorescein (som 566 mg fluoresceinnatrium).

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och/eller saltsyra (för att justera surhetsgraden) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska är en klar röd-orange injektionsvätska.

Fluorescite 100 mg/ml injektionsvätska tillhandahålls i förpackningar med 12 flaskor à 5 ml injektionsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Eller

S. A. Alcon-Couvreur N. V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat

Danmark
Estland
Finland
Tyskland
Island
Lettland
Litauen
Nederländerna
Norge
Polen
Slovakien
Sverige
Storbritannien

Läkemedlets namn

Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescein Alcon 10%
Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite -100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100mg/ml oplossing voor injectie
Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite
Fluorescite
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Anatera 100mg/ml solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast:

I Finland 25.11.2020

I Sverige [To be filled out by Läkemedelsverket (Medical Products Agency)]

7. Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Den fullständiga produktresumén tillhandahålls som ett separat dokument i läkemedelsförpackningen.