

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

ve 100 ml injekčního roztoku.

Jedna ampulka o objemu 5 ml obsahuje 65,5 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok pro intravenózní 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 o objemu 5 ml (10 %) pro intravenózní injekci

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

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

Pacienti se sníženou funkcí jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku FLUOCYNE 10%, injekční roztok pro intravenózní podání u dětí a dospívajících do 18 let nebyly stanoveny. Z tohoto důvodu se přípravek FLUOCYNE 10% nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Starší pacienti (65 let a starší)

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.

Zkušenosti u starších pacientů naznačují, že úprava dávky není nutná.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Přípravek FLUOCYNE 10% se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky (viz bod 6.2 a bod 6.6) a měl by být podáván přednostně do kubitální žíly po přijetí opatření k zamezení extravazace (viz bod 4.4).

4.3. Kontraindikace

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

Intratekální nebo intraarteriální podání.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Před vyšetřením se u každého pacienta musí odebrat podrobná anamnéza, včetně alergií, anamnézy kardiopulmonálních onemocnění, diabetu mellitu a souběžně užívané léčby (zejména betablokátory, včetně betablokátorů ve formě očních kapek). Betablokátory mohou snížit kompenzační vaskulární reakce a rovněž snižovat účinnost adrenalinu v případě kardiovaskulárního kolapsu.

Hypersenzitivita

Sodná sůl fluoresceinu může vyvolat závažné hypersenzitivní reakce.

Přínos fluoresceinové angiografie musí být pečlivě zvážen oproti rizikům závažných hypersenzitivních reakcí (v některých případech s fatálním průběhem).

Tyto hypersenzitivní reakce jsou vždy nepředvídatelné, jsou však častější u pacientů, u nichž se v minulosti vyskytla špatná tolerance injekce sodné soli fluoresceinu (kromě nauzey a zvracení), nebo u pacientů s alergickou anamnézou: jako je potravinová nebo poléková kopřivka, astma, ekzém, senná rýma. Tyto hypersenzitivní reakce nemusí být odhaleny provedením fluoresceinového testu, který je neúčinný a někdy dokonce nebezpečný. Specializované alergologické vyšetření může upřesnit diagnózu.

Doporučuje se premedikace. Ta však nezabrání výskytu závažných nežádoucích příhod:

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

Riziko hypersenzitivních reakcí vyžaduje po celou dobu vyšetření opatření:

- provádět fluoresceinovou angiografii pouze v zařízeních s personálem proškoleným k naléhavé resuscitaci a s odpovídajícím materiálním a technickým vybavením;
- zajistit, aby oftalmolog provádějící vyšetření pečlivě sledoval pacienta po celou dobu trvání 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 žilního vstupu umožňujícího plnění cév (polyiontový roztok nebo koloidní náhrada plazmy) a intravenózní injekci adrenalinu v odpovídající dávce.

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.

Kardiovaskulární komplikace

Po podání fluoresceinu sodného byly hlášeny závažné kardiovaskulární komplikace, jako je bolest na hrudi, infarkt myokardu a šok (viz bod 4.8).

Preexistující onemocnění a souběžná léčba

U pacientů s kardiovaskulárními onemocněními, diabetes mellitus a u pacientů užívajících více léků je třeba zvážit přínos angiografického vyšetření.

Extravazace

Vzhledem k alkalickému pH roztoku je nutno dbát na to, aby roztok fluoresceinu nebyl podán mimo žílu; před zahájením injekce fluoresceinu je důležité se ujistit, že jehla je do žíly zavedena správně; pokud se přípravek dostane do okolních tkání (extravazace), musí se injekce ihned přerušit.

Interference s laboratorními testy

Během 3 až 4 dnů jsou možné analytické interference s krevními a močovými parametry, a to v důsledku fluorescence.

Byla hlášena interference fluoresceinu při stanovení sérové koncentrace digoxinu a kortizolu. Při terapeutickém monitorování léků s úzkým terapeutickým indexem je třeba dbát opatrnosti.

Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné ampulce 65,5 mg sodíku, což odpovídá 3,3 % maximálního doporučeného denního příjmu 2 g sodíku pro dospělého dle WHO.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Bylo popsáno několik případů potenciálních interakcí s transportéry organických aniontů. Látky, které inhibují nebo kompetitivně ovlivňují aktivní transport organických aniontů (např. probenecid), mohou ovlivnit systémový farmakokinetický profil fluoresceinu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Studie provedené na zvířatech neprokázaly přímé ani nepřímé škodlivé účinky na reprodukci (viz bod 5.3).

Z preventivních důvodů se doporučuje sodnou sůl fluoresceinu během těhotenství nepoužívat.

Kojení

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

Během 7 dní po fluoresceinové angiografii se doporučuje kojení přerušit. Během této doby je třeba mléko odsávat a zlikvidovat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje u člověka týkající se vlivu fluoresceinu na fertilitu. U zvířat nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv intravenózně podávaného fluoresceinu na fertilitu.

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.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pokud je pro vyšetření fluorescenční angiografií nezbytná mydriáza, je ovlivněna zraková ostrost, a tím i schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Proto je třeba zvážit, zda je za těchto okolností vhodné řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou nevolnost a zvracení.

Méně časté, ale závažnější nežádoucí účinky byly hlášeny krátce po injekci fluoresceinu. Zahrnovaly alergické reakce (včetně život ohrožující alergické reakce), respiračních poruch (bronchospasmus, laryngeální edém, respirační selhání), anafylaktický šok, hypotenzi, ztrátu vědomí, zástavu dýchání a vzácně srdeční zástavu.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V souvislosti s užíváním fluoresceinu sodného byly popsány následující nežádoucí účinky. Četnosti jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo neznámé (nelze odhadnout z dostupných údajů).

MedDRA třída orgánových systémů	MedDRA preferovaný termín	četnost
Poruchy krve a lymfatického systému	Trombocytopenie	velmi vzácné
Poruchy imunitního systému¹	Anafylaktický šok, anafylaktická reakce, hypersenzitivita	méně časté
	Anafylaktoidní reakce	vzácné
Poruchy nervového systému	Ztráta vědomí	méně časté
	Kóma, synkopa, křeče, bolest hlavy, závratě, parestezie, dysgeuzie, tremor	vzácné
	Hypestézie	velmi vzácné
	Cerebrovaskulární příhoda, afázie	neznámé
Srdeční poruchy	Srdeční zástava, akutní infarkt myokardu, oběhový kolaps, bradykardie, tachykardie	vzácné
Cévní poruchy	Hypotenze	méně časté
	Šok, bledost, návaly horka	vzácné
	Tromboflebitida, hypertenze	neznámé
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Laryngeální edém, astma, dušnost, kašel, podrážděné hrdlo, kýchání, bronchospasmus	vzácné
	Zástava dechu, plicní edém	velmi vzácné
	Respirační poruchy, pocit sevření hrdla	neznámé
Gastrointestinální poruchy	Zvracení, nauzea	méně časté
	Bolesti břicha	vzácné
	Hypersekrece slin	velmi vzácné

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.

	Dávení	neznámé
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka, erytém, kopřivka, svědění	méně časté
	Dermatitida, hyperhidróza, změna barvy kůže ²	vzácné
	Studený pot	velmi vzácné
Poruchy ledvin a močových cest	Chromaturie ³	vzácné
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Extravazace ⁴ , malátnost	méně časté
	bolesti na hrudi, edém, astenie, pocity horka, zimnice	vzácné
	Trombóza v místě injekce, bolest	neznámé

¹ Reakce přecitlivělosti, včetně vzácných případů anafylaktického/anafylaktoidního šoku, které mohou mít fatální následky.

² Po podání se může objevit nažloutlé zbarvení kůže, které obvykle vymizí do 6 až 12 hodin.

³ Moč může mít jasně žluté zbarvení, které se po 24 až 36 hodinách vrátí k normální barvě.

⁴ Extravazace roztoku, která způsobuje intenzivní bolest a může být následována nekrózou tkáně (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9. Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl hlášen.

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 cirkulaci sítnice.

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.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po intravenózním podání se fluorescein rychle distribuuje a během 15 až 20 sekund se objeví v retinální tkáni.

Přibližně 80 % fluoresceinu je vázáno na plazmatické proteiny (zejména na albumin) a 15 až 17 % na erytrocyty.

Biotransformace

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

Po 4 až 5 hodinách je téměř veškerá plazmatická fluorescence způsobená fluorescein-glukuronidem.

Plazmatická farmakokinetika fluoresceinu je u diabetiků a nediabetiků stejná.

Eliminace

Fluorescein se vylučuje močí ve formě nezměněného metabolitu fluorescein-glukuronidu během 24–36 hodin po podání. Moč může během této doby mít jasně žlutou barvu.

Plazmatický poločas fluoresceinu a jeho glukuronidu je přibližně 23,5, respektive 264 minut.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

In vitro a *in vivo* studie genotoxicity provedené se sodnou solí fluoresceinu byly v Amesově testu, testu chromosomálních aberací a v mikronukleárním testu u myši negativní. Pozitivní výsledky byly získány v testu myšího lymfomu, 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 pro injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Injekční roztoky s kyselým pH (zejména antihistaminika) mohou kvůli zásaditému pH vyvolat precipitaci fluoresceinu a neměly by být aplikovány současně stejným intravenózním vstupem. Doporučuje se vyhnout se míchání fluoresceinu s jinými roztoky nebo jeho současnému použití s intravenózními roztoky. Fyzikálně-chemickou inkompatibilitu nelze vyloučit.

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.

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 k dispozici všechny velikosti balení.

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

Vizuálně zkontrolujte, zda obsah ampulky neobsahuje malé částice nebo nemá neobvyklé zabarvení. Roztok nemíchejte ani neřeďte v injekční stříkačce s jinými roztoky ani s jinými léčivými přípravky.

Žilní vstup musí být před a po injekci propláchnut, aby se předešlo reakcím inkompatibility.

FLUOCYNE 10% je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření pro 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

20. listopadu 2025

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.

11. DOZIMETRIE

Neuplatňuje se.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Neuplatňuje se.

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Seznam I