



699062GA

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Fluorescein Alcon® 10 %

Wirkstoff: Fluorescein-Natrium

Lösung zur intravenösen Anwendung

Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Fluorescein-Natrium 113,2 mg (entspricht 100 mg Fluorescein)

Sonstige Bestandteile:

Natriumhydroxid/Salzsäure 1N (zur Einstellung des pH-Wertes),

Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Packungsgrößen

Packung mit 12 Durchstechflaschen zu 5 ml Injektionslösung

Stoff- oder Indikationsgruppe

Diagnosemittel für die Augenhintergrunduntersuchung

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon Pharma GmbH

Blankreutestr. 1

D-79108 Freiburg

Hersteller

S. A. Alcon-Couvreur N. V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgien

Anwendungsgebiete

Zur angiographischen Erkennung struktureller und funktioneller Veränderungen der Netzhaut, der Aderhaut und des Sehnervenkopfes sowie der Blutgefäße der Iris.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Fluorescein Alcon 10% nicht anwenden?

Fluorescein Alcon® 10% darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit auf Fluorescein.

Was ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patienten mit allergischer Veranlagung oder Bronchialasthma zu beachten?

Fluorescein Alcon® 10% sollte mit Vorsicht bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) angewendet werden, da sich bei diesen Patienten die Ausscheidung über mehrere Tage verzögern kann.

Vorsicht ist bei Patienten mit allergischer Veranlagung oder Bronchialasthma geboten. Bei Verdacht auf eine mögliche allergische Reaktion kann vor der Anwendung ein Hauttest durchgeführt werden: 0,05 ml Fluoresceinlösung werden in die Haut injiziert und die Hautreaktion nach 30-60 Minuten beurteilt.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Hinweise auf Schädigungen des ungeborenen Kindes gibt es bislang nicht. Aus Vorsichtsgründen sollte eine Fluoreszenzangiographie in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden. Im ersten Drittel (in der sensiblen Phase der Organogenese) ist sie zu vermeiden. Es ist bekannt, dass Fluorescein in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Fluorescein Alcon 10% in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Eine Stillpause von 24 Stunden ist empfehlenswert.

Gleichzeitige Anwendung von Betablockern:

Fluorescein Alcon® 10 % sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die unter Betablocker-Therapie stehen. Die Symptome eines anaphylaktischen Schocks können sich unter Betablocker-Therapie verstärken.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Fluorescein Alcon 10 % sollte direkt nach dem Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden. Reste sind zu verwerfen. Fluorescein kann unvorhersehbar schwere Nebenwirkungen haben. Vor allen wenn bei einer früheren Fluorescein-Applikation Nebenwirkungen aufgetreten sind oder wenn eine Neigung zu allergischen Reaktionen bekannt ist. Dies gilt auch, wenn bei einer früheren Fluorescein-Applikation über Übelkeit und/oder Erbrechen hinausgehende Vorfälle auftraten, oder wenn der Patient an einer Nahrungsmittel- oder Medikamentenallergie, an Ekzemen, an Asthma oder an Heuschnupfen leidet. Ein vorangegangener Verträglichkeitstest auf Fluorescein, der ohne Probleme verlief, darf nicht als absolute Sicherheit für die Anwendung des Arzneimittels Fluorescein Alcon 10 % betrachtet werden.

Fluorescein Alcon® 10% soll ausschließlich von Ärzten angewendet werden, die Erfahrung in der Fluoreszenzangiographie haben.

Die Untersuchung ist - insbesondere bei Risikopatienten, bei denen eine Untersuchung unbedingt notwendig ist - unter ärztlicher Kontrolle und unter Bereithalten des erforderlichen Reanimationsmaterials während der gesamten Dauer der Untersuchung vorzunehmen (Notfallset mit Epinephrin 0,1 %, Antihistaminika, Kortikosteroiden, Aminophyllin und Sauerstoff). Es empfiehlt sich, die Nadel während mindestens 5 Minuten an der Injektionsstelle zu lassen, um im Notfall über einen venösen Verabreichungsweg zu verfügen. Ein zweiter venöser Zugang zwecks Volumenersatzgabe ist von Vorteil.

Vorgesehene Augenuntersuchungen, wie z.B. Visusbestimmungen, sollten vor der Anwendung von Fluorescein Alcon® 10% durchgeführt werden.

Fluorescein Alcon® 10 % ist nicht zur intrathekalen Anwendung geeignet.

Es kann sinnvoll sein, bei empfindlichen Patienten vorsorglich ein Mittel zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen zu verabreichen.

Bevor mit der Fluorescein-Injektion begonnen wird, sollte man wegen des alkalischen pH-Wertes der Lösung sicher sein, dass die Nadel richtig in die Vene eingeführt wurde. Wenn das Präparat in die umliegenden Gewebe infiltriert, ist die Injektion sofort zu unterbrechen.

Bei der Injektion ist besonders darauf zu achten, dass die Injektionslösung nicht in das Gewebe übertritt, da durch den hohen pH-Wert der Fluoresceinlösung schwere lokale Gewebeschädigungen verursacht werden können. Sollte es zu

einem Übertritt der Lösung in das Gewebe kommen, so kann es zu über Stunden anhaltenden starken Armschmerzen kommen. Bei Gewebeübertritten ist der Injektionsvorgang abzubrechen, das geschädigte Gewebe zu behandeln und eine Schmerzlinderung herbeizuführen.

Folgende Komplikationen sind nach einem Gewebeübertritt von Fluoresceinlösung beobachtet worden: Hautablösungen, oberflächliche Venenentzündung (Phlebitis), knötchenförmige Veränderungen unter der Haut (subkutanes Granulom) sowie Nervenentzündung (toxische Neuritis) im mittleren Verlauf der vorderen Ellenbogenregion (Regio cubiti anterior).

Die mit der Fluoreszenz-Angiographie für die Untersuchung notwendige Pupillenerweiterung beeinflusst die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen. Die Patienten müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass nach der Anwendung bis zur Normalisierung des Sehvermögens das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von gefährlichen Maschinen zu unterlassen ist.

Einfluss auf Diagnosemethoden:

Ein Einfluss auf gewisse Blut- und Urinwerte im Sinne von Interferenzen ist über 3-4 Tage möglich.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Fluorescein Alcon 10%?

Die gleichzeitige intravenöse Injektion oder das Mischen von Fluorescein Alcon 10 % mit anderen Lösungen ist zu vermeiden, da Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

Im sauren Milieu ($\text{pH} \leq 5,5$) werden die fluoreszierenden Eigenschaften des Wirkstoffs zerstört.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

In welcher Menge sollte Fluorescein Alcon 10% angewendet werden?

Erwachsenen wird der Inhalt einer Durchstechflasche rasch in die Ellenbogenvene (Kubitalvene) injiziert, nachdem vorbeugende Maßnahmen gegen einen Übertritt in das Gewebe ergriffen wurden (siehe "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise"). Bei Kindern liegt die Dosierung bei ca. 7,7 mg/kg Körpergewicht.

Wie sollten Sie Fluorescein Alcon 10% anwenden?

Fluorescein Alcon® 10% wird intravenös gespritzt. Wenn kein venöser Zugang möglich ist, kann die Lösung auch eingenommen werden.

Das Präparat ist nicht für die Injektion ins Rückenmark (intrathekale Anwendung) bestimmt!

Intravenöse Anwendung:

Zur Injektion in die Ellenbogenvene (Kubitalvene) wird Fluoresceinlösung in eine Spritze aufgezogen. Die Spritze wird an einen transparenten Schlauch mit einer 25-Gauge-Kanüle angeschlossen. Kanüle einstecken und das Blut des Patienten bis zum Spritzenansatz aufziehen, so dass es noch durch eine kleine Luftblase von der Fluoresceinlösung getrennt ist. Bei eingeschalteter Raumbelichtung Blut langsam rückinjizieren und dabei die Haut über der Punktionsstelle beobachten.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während der Injektion die Lösung nicht in das Gewebe übertritt. Wurde die Vene durchstoßen, so wölbt sich die Haut auf und die Injektion muss abgebrochen werden (siehe Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn sichergestellt ist, dass es zu keinem Übertritt in das Gewebe gekommen ist, wird die Raumbelichtung ausgeschaltet und die Fluoresceinlösung rasch injiziert.

In 9-14 Sekunden werden Netz- und Aderhautgefäße durch Fluoreszenz sichtbar und können mit einer Standardausrüstung erkannt werden.

Es hat sich in vielen Fällen bewährt, bei empfindlichen Patienten einen zentralen Venenkatheter zu legen und die Injektion darüber laufen zu lassen, um ggf. Notfallmaßnahmen schnell ergreifen zu können (siehe Notfallmaßnahmen).

Einnehmen des Präparates:

Wenn die Venen sehr schwer zugänglich sind und die Anfangsphasen des Angiogramms nicht benötigt werden (zystoides Makulaödem), kann der Patient 1 g Fluorescein (entspricht 2 Durchstechflaschen Fluorescein Alcon 10 %) auch einnehmen. Eine erste Färbung des Augenhintergrundes (Fundus) wird normalerweise innerhalb von 10-15 Minuten sichtbar.

Notfallmaßnahmen

Um starken Überempfindlichkeitsreaktionen sofort begegnen zu können, sollten im Vorfeld folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

1. Die Injektion der Fluoresceinlösung sollte durch einen zuvor gelegten zentralen Venenkatheter erfolgen, um bei einem möglichen Kollaps eine Vene bereit zu haben.
2. Notfallbesteck für eine Intubation (Einführen eines Schlauches in die Luftröhre) sowie Medikamente zur Schockbekämpfung sollten bereitgehalten werden: 0,1% Adrenalin i.v. oder i.m., Antihistaminikum, injizierbares Steroid, Aminophyllin i.v. sowie Sauerstoff.

Nebenwirkungen

Nach der Injektion können Übelkeit und Kopfschmerzen, Magen-Darmbeschwerden, Bewusstlosigkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck (Hypotonie) und andere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten wie Juckreiz, Nesselfieber (generalisierte Urtikaria), Krampf der Atemmuskulatur (Bronchospasmus) und anaphylaktische Reaktionen. Darüber hinaus wurden Herzstillstand, Hirnnervenausfälle (Basilaris-Thrombose-Syndrom), Schüttelkrämpfe und schwere Schockzustände beobachtet, die in seltenen Fällen auch tödlich endeten.

Nach der Injektion kann es zu Geschmacksveränderungen und an der Injektionsstelle zu Venenwandentzündungen mit Bildung von Blutgerinnseln (Thrombophlebitis) kommen.

Eine gelbliche Verfärbung der Haut klingt in der Regel nach 6-12 Stunden ab. Der ebenfalls hellgelb gefärbte Urin nimmt nach 24-36 Stunden wieder normale Farbe an. Bei röntgenologischen Untersuchungen vor Ablauf von 36 Stunden (maximale Dauer der Fluoreszeinausscheidung) kann es infolge Sichtbarwerdens der Ausscheidungsorgane zu Fehlinterpretationen (Fehldeutung) kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieses Präparats ist auf Etikett und Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie den Inhalt dieser Packung nicht mehr nach Ablauf dieses Datums! Durchstechflaschen vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Stand der Information

Juni 2005