

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon

PharmArgus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.

KULLANMA TALİMATI

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 100 mg fluoresein (113,2 mg fluoresein sodyum) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FLUOSINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUOSINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUOSINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUOSINE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUOSINE nedir ve ne için kullanılır?

FLUOSINE damar içine uygulanan renklendirici içeren enjeksiyonluk bir çözeltilidir. 5 ml çözelti içeren flakon tekli karton kutuda ya da 12 adetlik hastane ambalajında sunulmaktadır. Çözelti kırmızı-turuncu renkli, berrak, partikül içermez.

FLUOSINE oftalmik diagnostikler olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir. Etkin maddesi fluoreseindir.

FLUOSINE, göz operasyonu sırasında gözün arkasındaki kan damarlarını görülebilir yapan (bu işlem fluoresein anjiyografisi (damar görüntülemesi) olarak bilinir) boyalı bir enjeksiyonluk çözeltilidir. Bu ilaç sadece diagnostik (teşhis amaçlı) kullanım içindir. Herhangi bir durumu tedavi etmek için kullanılmaz.

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon

PharmArgus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.

2. FLUOSINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUOSINE 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- fluoresein veya FLUOSINE'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

Eğer fluoresein veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

FLUOSINE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- **böbrek yetmezliğiniz var ise.** Eğer gerekli olursa doktorunuz size daha düşük bir doz FLUOSINE verecektir.
- **beta-blokör olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.** Beta blokörler yüksek kan basıncı tedavisinde ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılır veya ayrıca glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları içerisinde yer alır. FLUOSINE'e karşı alerjik bir reaksiyon kan basıncında aniden düşüğe neden olabilir. Bu duruma beta-blokör (atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol gibi) kullanan hastalarda daha çok rastlanabilir.
- **daha önce fluoreseine veya FLUOSINE içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı reaksiyonunuz oldu ise.** FLUOSINE uygulaması gerekli ise bu durumla ilgili doktorunuzu bilgilendiriniz. FLUOSINE uygulaması sonrası ciddi reaksiyonlar yaşama riskiniz olabilir ve bu nedenle uygulama bir resüsitasyon (canlandırma) uzmanı varlığında gerçekleştirilmelidir ve gereğine uygun olarak takip edilmelidir.
- **düşük sodyum diyetindeyseniz.** FLUOSINE doz başına 3.15 mmol (72.45 mg) sodyum içerir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FLUOSINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde uygulandığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız.

Hamileyseniz FLUOSINE ancak doktor reçeteye yazdıktan sonra kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon

PharmArgus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz. FLUOSINE'in etkin maddesi fluoresein anne sütüne geçer ve süttten yavaşça temizlenir. Bu nedenle, FLUOSINE 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon kullandıktan sonra 4 gün boyunca emzirmeyiniz. Bu süreçte, anne sütü dışarı alınmalı ve atılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Göz operasyonu sırasında, göz bebeğinizi büyüten göz damlaları uygulanabilir. Bu geçici olarak sizin görüşünüzü ve araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Görüşünüz normale dönünceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

FLUOSINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 3.15 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- FLUOSINE, bazı kan ve idrar değerlerini 3-4 gün boyunca etkileyebilir.
- Digoksin, guanetidin ve kinidin (kalp hastalığında kullanılan ilaçlar) gibi ürünler için tedavi edici ilaç izlemesi gerçekleştiriliyorsa dikkat edilmelidir.
- Organik anyonların (bir tür kimyasal madde grubu) aktif taşınmasını engelleyen veya onlarla yarışan bileşenler (örn. probenesid) fluoreseinin genel davranışını etkileyebilir.
- FLUOSINE'in beta-blokör ilaçlarla (bir çeşit yüksek tansiyon ilacı) birlikte kullanılması (göz damlaları dahil) nadiren ciddi anaflaktik reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık tepkisi) uyarabilir. Beta-blokör ajanlar vasküler dengelemeyi anaflaktik şoka indirgeyebilir ve kardiyovasküler kollaps (dolaşım yetmezliğinin sebep olduğu kalp atımlarında yavaşlama, yüzeysel solunum ve ileri derecede halsizlik) varlığında adrenalinin etkisini düşürebilir.
- Etkileşim ihtimalinden sakınmak için diğer çözeltilerin eş zamanlı veya FLUOSINE ile diğer çözeltilerin karıştırılarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUOSINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLUOSINE'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığımızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon

PharmArgus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.

FLUOSINE, sadece doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Durumunuza bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir. Ancak bu ürün çocuklarda çalışılmadığı için, çocuklar için doz uyarlama verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle belirlenmemiş etkililik ve güvenlik açısından bu ürün 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Genellikle 1 flakon FLUOSINE enjeksiyon koldaki bir damardan verilir. FLUOSINE, intratekal (beyin-omurilik sıvısı içine) veya intrarterial (atardamar içine) olarak enjekte edilmemelidir.

FLUOSINE'in nasıl enjekte edildiği ile ilişkili diğer sorularınız için doktorunuza danışınız.

Eğer FLUOSINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUOSINE kullandıysanız:

FLUOSINE sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUOSINE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

FLUOSINE uygulaması sonrası aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUOSINE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin özelti İçeren Flakon

PharmArgus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. şti.

Çok yaygın:

- Bulantı

Yaygın:

- Baygınlık (senkop)
- Karında rahatsızlık
- Kusma
- Kaşıntı
- Damar dışına sızma (ekstravazasyon)

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık
- Uyuřma (karıncalanma)
- Bař dönmesi
- Bař ağrısı
- Toplardamar içinde pıhtı ve iltihap oluşumu
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Boğaz kuruluđu
- Kurdeşen
- Konuřma bozukluğu
- Ağrı
- Sıcak hissi

Seyrek:

- Anaflaktik reaksiyon
- Kalp durması
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- řok
- Bronşların spazmı

Çok seyrek:

- Anaflaktik řok
- Havale (konvülsiyon)
- Göğüste şiddetli ağrı (angina pectoris)
- Kalp atım hızının yavaşlaması
- Kalp atımının hızlanması
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Damar büzülmesi
- Damar genişlemesi
- Solgunluk
- Sıcak basması
- Solunum durması
- Akciđer ödemi

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon

PharmArgus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.

- Astım
- Gırtlak ödemi
- Nefes alma güçlüğü
- Burunda ödem
- Aksırma

Bilinmiyor:

- Arka beynin kansız kalması (vertebrobaziler yetmezlik)
- Beyin damarlarında bozukluk
- Şuur kaybı
- Sersemlik
- Tat alma bozukluğu
- Öğürme
- Soğuk ter dökme
- Kurdeşen
- Deride renk değişikliği
- Kalp krizi
- Duyu azalması
- Deride kızarıklık
- Egzama
- Aşırı terleme
- Göğüs ağrısı
- Ödem
- Ağrı
- Yorgunluk
- Bitkinlik
- Üşüme

FLUOSINE, uygulamadan sonraki 3 ila 4 gün süresince belirli kan ve idrar değerlerini etkileyebilir. FLUOSINE aldığınız zaman içerisinde kan, idrar testi ve röntgen çektirecekseniz FLUOSINE kullanmadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

FLUOSINE enjeksiyonundan sonra tat alma bozukluğu oluşabilir. Cildinizde sarımsı renk değişikliği görülebilir ama genellikle 6 ila 12 saat içinde kaybolur. İdrar parlak, sarı bir renklenme gösterebilir ancak, 24 ila 36 saat içinde normal rengine döner.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Flakon

PharmArgus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLUOSINE'in saklanması

FLUOSINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurmayınız. Flakonları ışıktan korumak amacıyla kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FLUOSINE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUOSINE'i kullanmayınız.

Enjeksiyon için çözelti uygulama öncesi partikül veya renk solması açısından görsel kontrol edilmelidir. Çözelti, sadece partikülsüz ve berrak ise kullanılmalıdır.

Açılan flakon anında kullanılmalıdır.

Ruhsat sahibi: Pharmargus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.
Gayrettepe Mahallesi. Yıldız Posta Cad. No:16/24
34349 Gayrettepe/Beşiktaş/İstanbul
Tel: 0212 288 49 06
Faks: 0212 274 68 21

Üretim yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Maltepe Mahallesi. Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul
Tel: 0212 449 00 00
Faks: 0212 449 00 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

FLUOSINE® 500mg/5ml IV Enjeksiyon İçin özelti İçeren Flakon

PharmArgus İlaç Araştırması ve Üretim San. ve Dış Tic. Ltd. şti.