

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

FLUORESCEINA SODICA MONICO 1 g/5 ml
Soluzione iniettabile

1. Denominazione del medicinale

Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5 ml
Soluzione iniettabile
5 ml – 10 fiale

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni fiala da 5 ml di soluzione di Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile contengono:
Fluoresceina sodica 1 g
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida, di colore giallo-arancione.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il presente prodotto medicinale è ad uso esclusivamente diagnostico.
Angiografia o angioscopia diagnostica con fluoresceina del fondo oculare o dei vasi iridei.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti:

Iniettare 10 mg/kg di peso corporeo (massimo 15 mg/kg di peso corporeo) di Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile rapidamente nella vena antecubitale dopo aver preso precauzioni mirate a evitare lo stravasamento. Nei casi di sistemi di imaging ad elevata sensibilità, come quando si utilizza l'oftalmoscopio a scansione laser, il dosaggio del prodotto deve essere ridotto a 1 ml di Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile.

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica:

La dose raccomandata è di 8 mg/kg di peso corporeo.

Compromissione renale:

I dati di sicurezza disponibili su pazienti affetti da insufficienza renale sono limitati. La fluoresceina viene eliminata per via renale, si raccomanda pertanto cautela nella somministrazione.

Pazienti in dialisi:

ridurre la dose della metà.

Modo di somministrazione

Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile deve essere utilizzata esclusivamente da medici qualificati con competenza tecnica nell'esecuzione e nell'interpretazione dell'angiografia a fluorescenza

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa.

Per evitare reazioni di incompatibilità fisica, prima e dopo l'iniezione di prodotti medicinali, le cannule endovenose vengono risciacquate con soluzione di cloruro di sodio (0,9%). L'iniezione deve essere somministrata rapidamente (di solito si consiglia circa 1 ml ogni 2 secondi) nella vena antecubitale. Come precauzione per evitare lo stravasamento usare un ago a farfalla da 23 gauge per l'iniezione. Di solito la luminescenza è visibile nella retina e nei vasi coroidali dopo 7 - 14 secondi.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione del medicinale

Per ulteriori istruzioni vedere paragrafi 6.2 e 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile non deve essere iniettata per via intratecale o intra-arteriosa.

Primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

Allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nei pazienti anziani con patologie pregresse quali malattie cardiovascolari, diabete mellito e terapie farmacologiche multiple concomitanti è opportuno valutare il rapporto rischio/beneficio.

Ogni paziente deve essere sottoposto ad attenta anamnesi prima dell'angiografia per rilevare eventuali precedenti di malattie cardiopolmonari, allergie o terapia farmacologica concomitante (come agenti beta bloccanti, compresi i colliri). Se l'esame risulta comunque necessario per i pazienti in terapia con beta bloccanti (compresi i colliri), tale esame deve essere condotto sotto la supervisione di un medico esperto in terapia intensiva (rianimazione). Gli agenti beta bloccanti riducono le reazioni di compensazione vascolare allo shock anafilattico e riducono l'efficacia dell'adrenalina in caso di collasso cardiovascolare. Prima di iniettare fluoresceina sodica, il medico deve chiedere informazioni sul trattamento concomitante con agenti beta bloccanti.

La fluoresceina sodica può indurre gravi reazioni allergiche. L'uso della fluoresceina è riservato ai medici oculisti che cureranno nell'uso l'immediata disponibilità delle attrezzature e del materiale di emergenza e del personale competente.

In caso di reazioni di intolleranza grave nel corso della prima angiografia, il vantaggio di un'ulteriore angiografia a fluoresceina deve essere valutato a fronte del rischio di

gravi reazioni di ipersensibilità (che in alcuni casi hanno esito fatale).

Queste reazioni di intolleranza sono sempre imprevedibili, ma avvengono con maggiore frequenza nei pazienti che hanno avuto in precedenza reazioni avverse all'iniezione di fluoresceina (sintomi diversi da nausea e vomito) o in pazienti con precedenti di allergia di tipo alimentare o orticaria farmaco-indotta, dispnea, eczema, rinite allergica o in pazienti con storia di asma bronchiale.

I pazienti che abbiano avuto una precedente reazione allergica alla somministrazione di colliri alla fluoresceina hanno una elevata probabilità di sviluppare reazioni anafilattoidi dopo somministrazione di Fluoresceina Sodica MONICO soluzione iniettabile.

I test cutanei intradermici non sono attendibili per la previsione di queste reazioni di intolleranza e pertanto il loro utilizzo può risultare pericoloso. Per formulare la diagnosi è opportuno un consulto presso un allergologo specializzato.

È possibile effettuare una profilassi. Sussiste tuttavia il rischio di gravi reazioni avverse al farmaco.

La profilassi consiste principalmente nella somministrazione di farmaci H1 antistamici, seguiti da corticosteroidi, prima di iniettare la fluoresceina. Data la scarsa incidenza di tali reazioni avverse, non si consiglia una profilassi per tutti i pazienti.

Il rischio di reazioni di ipersensibilità alla fluoresceina sodica richiede:

- attento monitoraggio del paziente da parte dell'oftalmologo dopo l'esecuzione dell'esame, per tutto l'esame e per i 30 minuti successivi.
- mantenimento della linea di infusione per almeno 5 minuti, per trattare immediatamente possibili reazioni allergiche gravi;
- avere a disposizione il materiale adeguato per la rianimazione di emergenza, che si basa innanzi tutto sull'installazione di una seconda linea endovenosa, per permettere il ripristino del volume plasmatico (soluzione acquosa poli ionica o sostituto colloidale del plasma) e l'iniezione endovenosa di adrenalina al dosaggio raccomandato (vedere paragrafo 4.5).

Nota:

Lo stravasamento deve essere evitato a causa dell'elevato pH della soluzione di fluoresceina, che può causare danno locale grave ai tessuti (dolore intenso al braccio per diverse ore, desquamazione cutanea, flebite superficiale). Se si verifica uno stravasamento, l'iniezione deve essere interrotta immediatamente.

Se viene eseguita una procedura a raggi X entro le 36 ore dall'iniezione (durata massima della persistenza della fluoresceina nel corpo), la conseguente visibilità elevata degli organi escretori ai raggi X può portare a risultati fuorvianti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La fluoresceina è un colorante relativamente inerte e non sono stati riferiti studi specifici sull'interazione con altri farmaci. Ci sono alcune segnalazioni di casi di possibili interazioni con trasportatori anionici organici e con alcuni esami di laboratorio. I composti che inibiscono o competono con il trasporto attivo di anioni organici (come il probenecid), possono influire sul profilo sistemico della fluoresceina.

L'uso concomitante di Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5 ml soluzione per infusione con agenti beta bloccanti (inclusi i colliri) può provocare raramente gravi reazioni anafilattiche (vedere paragrafo 4.4).

Evitare l'iniezione endovenosa concomitante di altre soluzioni o la miscela di Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/ 5 ml soluzione iniettabile con altre soluzioni in quanto non è possibile escludere la possibilità di interazioni.

È possibile che la fluoresceina influisca su alcuni valori ematici e urinari per 3/4 giorni dalla somministrazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Evitare l'angiografia nel primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Non ci sono dati sufficienti in merito all'uso di Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/ 5 ml soluzione iniettabile in gravidanza. Tuttavia, la somministrazione durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto, perciò nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

La fluoresceina attraversa la barriera placentare. Gli studi condotti sugli animali non evidenziano effetti teratogeni e mutageni (vedere paragrafo 5.3).

La fluoresceina sodica viene escreta nel latte umano fino a 4 giorni dopo la somministrazione. In seguito ad angiografia con fluoresceina, l'allattamento deve essere interrotto per 4 giorni. Durante questo periodo il latte materno deve essere estratto ed eliminato (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Se si rende necessaria la miopia per l'esame con angiografia a fluorescenza, l'acuità visiva ne risulta compromessa, incidendo sulla capacità di reagire nel traffico o di usare macchinari. Il paziente deve essere informato che, dopo la somministrazione e fino al ripristino completo dell'acuità visiva, è vietato guidare un veicolo o condurre un macchinario pericoloso.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze delle reazioni avverse sono riportate nella tabella seguente. Sono definite secondo la convenzione di frequenza MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza
Disturbi del sistema immunitario	<i>Non comune</i> : ipersensibilità <i>Raro</i> : reazione anafilattica

	<i>Molto raro</i> : shock anafilattico
Patologie del sistema nervoso	<i>Comune</i> : sincope <i>Non comune</i> : disfasia, parestesia, vertigine, cefalea <i>Molto raro</i> : convulsione <i>Non nota</i> : insufficienza vertebro-basilare, perdita di coscienza, tremore, ipoestesia, disgeusia
Patologie cardiache	<i>Raro</i> : arresto cardiaco <i>Molto raro</i> : angina pectoris, bradicardia, tachicardia <i>Non nota</i> : infarto del miocardio
Patologie vascolari	<i>Non comune</i> : tromboflebite <i>Raro</i> : ipotensione, shock <i>Molto raro</i> : ipertensione, vasospasmo, vasodilatazione, pallore, vampate
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Non comune</i> : tosse, soffocamento <i>Raro</i> : broncospasmo <i>Molto raro</i> : arresto respiratorio, edema polmonare, asma, edema laringeo, dispnea, starnuto, edema nasale
Patologie gastrointestinali	<i>Molto comune</i> : nausea <i>Comune</i> : vomito <i>Non comune</i> : dolore addominale <i>Non nota</i> : conati di vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Comune</i> : prurito <i>Non comune</i> : orticaria <i>Non nota</i> : rash, sudorazione fredda, eczema, eritema, iperidrosi
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>Comune</i> : stravasamento <i>Non comune</i> : dolore, sensazione di calore <i>Non nota</i> : edema, malessere, astenia

Inoltre, potrebbe apparire un colorito giallastro della pelle, che di solito scompare entro 6/12 ore dalla somministrazione. Anche l'urina, che può essere di colore giallo brillante, ritorna di colore normale dopo 24/36 ore dalla somministrazione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: AGENTI DIAGNOSTICI, Agenti coloranti.

Codice ATC: S01JA01

La fluoresceina sodica è un fluorocromo usato in medicina come colorante diagnostico. La fluoresceina si usa per rendere visibili i vasi sanguigni dei fondi oculari (angiografia della retina e coroide).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione:

La fluoresceina compare nell'arteria centrale dell'occhio solitamente tra i 7 e i 14 secondi successivi alla somministrazione. Diverse stime del volume di distribuzione indicano che la fluoresceina si distribuisce bene all'interno degli spazi interstiziali (0,5 l/kg).

Metabolismo:

La fluoresceina viene rapidamente glucuronoconiugata.

Escrezione:

La fluoresceina e i suoi metaboliti vengono eliminati principalmente tramite escrezione renale. Sono state stimate una clearance renale di 1,75 ml/min e una clearance epatica (in seguito a coniugazione) di 1,50 ml/min. La clearance sistemica della fluoresceina è essenzialmente completa dopo 48/72 ore dalla somministrazione di 500 mg di fluoresceina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi di tossicità acuta.

Teratogenicità

La fluoresceina non ha mostrato effetti teratogeni nei ratti e nei conigli. La fluoresceina attraversa la barriera placentare. Dopo la somministrazione endovenosa di 500 mg/kg era rilevabile fluorescenza intensa sia nel feto che nel liquido amniotico.

Mutagenicità

Gli studi sulla mutagenicità non hanno evidenziato effetti mutageni della fluoresceina

sodica.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 5.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il presente prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

Per evitare incompatibilità fisiche, il prodotto non deve essere somministrato simultaneamente con altre soluzioni iniettabili con pH acido (specialmente antistaminici), nella stessa via endovenosa.

Una volta aperta, la fiala deve essere usata immediatamente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C ed al riparo della luce

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro ambrato da 5 ml.

Confezione contenente 10 fiale da 5 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione deve essere ispezionata visivamente per rilevare la presenza di eventuali impurità o colorazione anomala prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata solo quando risulta limpida e libera da impurità. Esclusivamente monouso. Non usare Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile se la fiala è rotta o danneggiata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7 – VENEZIA/MESTRE.

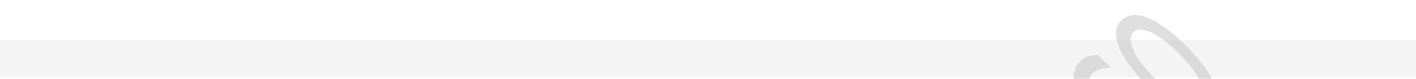
8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

03446 1014 – Fluoresceina Sodica MONICO 1 g/5ml soluzione iniettabile, 10 fiale 5 ml.

9. Data della prima autorizzazione

6 maggio 2000.

10. Data di revisione del testo



Agenzia Italiana del Farmaco