

INFORMATION POSOLOGIQUE
avec renseignements pour le consommateur

FLUORESCITE*

Fluorescéine injectable, USP

Fluorescéine 10% p/v (comme fluorescéine sodique)

Stérile

Agent de diagnostic

Alcon Canada Inc.
2665 boul. Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 8C7
www.alcon.ca

Date de préparation :
13 mai 2015

Date de révision :
16 mai 2018

N° de contrôle de soumission : 215199

* une marque de commerce de Novartis
© 2018 Novartis

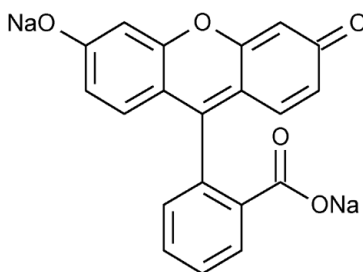
DESCRIPTION

FLUORESCITE* est une solution aqueuse stérile administrée par voie intraveineuse comme agent de diagnostic.

Nom commun : Fluorescéine sodique

Nom chimique : Spiro [isobenzofuran-1 (3*H*), 9'- [9*H*] xanthène]-3-one, 3'6' dihydroxy, sel disodique.

Formule structurelle :



FLUORESCITE est une solution transparente rouge orangée.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La fluorescence jaune vert de la fluorescéine délimite la zone vasculaire sous observation en la distinguant des zones avoisinantes.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

FLUORESCITE est indiqué pour :

- l'angiographie diagnostique à la fluorescéine
- l'angioscopie du fond de l'œil et du système vasculaire de l'iris

CONTRE-INDICATIONS

FLUORESCITE est contre-indiqué chez les patients qui ont montré une hypersensibilité à la fluorescéine ou à tout autre composant de la préparation.

FLUORESCITE ne doit pas être injecté par voie intrathécale ou artérielle.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions - situations graves

L'avantage de l'angiographie par la fluorescéine doit être pesé contre le risque de réaction d'hypersensibilité grave (fatale dans certains cas).

Généralités

NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE INTRATHÉCALE – INJECTION INTRAVEINEUSE POUR USAGE OPHTALMIQUE UNIQUEMENT.

La fluorescéine sodique peut induire des réactions d'intolérance graves. Ces réactions d'intolérance sont toujours imprévisibles, mais elles sont plus fréquentes chez les patients qui ont déjà eu une réaction indésirable après une injection de fluorescéine (symptômes autres que des nausées ou des vomissements), chez les patients qui ont des antécédents d'allergie (par exemple, urticaire, asthme, eczéma ou rhinite allergique déclenchés par des aliments ou un médicament) ou chez les patients qui ont des antécédents d'asthme bronchique.

Les intradermoréactions ont une valeur prédictive limitée dans le cas des réactions d'intolérance graves à la fluorescéine. Des réactions d'intolérance à la fluorescéine peuvent se produire même après une intradermoréaction négative.

Chaque patient doit être interrogé en détail avant l'angiographie, pour évaluer tout antécédent de maladie cardio-pulmonaire ou d'allergie ou les médicaments qu'il doit prendre (voir la section « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES »).

Le risque de réactions d'hypersensibilité avec la fluorescéine sodique nécessite :

- de disposer des moyens appropriés à la réanimation d'urgence (y compris les installations et le personnel compétent), basés d'abord sur l'installation d'une 2^e ligne intraveineuse pour permettre le rétablissement du volume plasmatique (soluté polyionique ou substitut colloïdal du plasma) et l'injection intraveineuse d'adrénaline et d'autres médicaments standards de réanimation aux doses recommandées (voir la section « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES »);
- de surveiller étroitement le patient durant tout l'examen et pendant 30 minutes au moins par la suite;
- de maintenir la ligne de perfusion pendant 5 minutes au moins, pour traiter sans délai toute réaction indésirable sévère;
- De plus, lorsque l'angiographie à la fluorescéine est considérée indispensable chez un patient identifié comme à risque de réaction d'hypersensibilité, il est recommandé d'exécuter les procédures, avec le matériel et le personnel de réanimation d'urgence présents dans la salle de traitement.

Il faut faire très attention d'éviter une extravasation durant l'injection, car le pH de la solution de fluorescéine est élevé et peut provoquer des lésions sévères dans les tissus avoisinants. On a observé les complications suivantes d'une extravasation de fluorescéine : desquamation cutanée; phlébite superficielle; granulome sous-cutané et névrite toxique le long du nerf médian dans la région antécubitale. Les complications d'une extravasation peuvent causer une douleur intense dans le bras pendant plusieurs heures. Il faut s'assurer de la position intraveineuse correcte de la pointe de l'aiguille. En cas d'extravasation considérable, il faut arrêter l'injection et prendre des mesures de conservation pour traiter les tissus lésés et soulager la douleur. Ne pas mélanger ou diluer le produit avec d'autres médicaments ou solutions dans la seringue. Rincer les canules intraveineuses avant et après l'injection de médicaments pour éviter des réactions d'incompatibilité physique.

Il convient de considérer le rapport avantages/risques du produit chez les patients présentant des affections existantes, comme une maladie cardio-vasculaire ou le diabète, ou suivant des traitements concomitants comprenant en particulier des bêtabloquants (voir la section « INTERACTIONS »).

FLUORESCITE contient jusqu'à 3,15 mmol (72,45 mg) de sodium par dose. Il faut en tenir compte chez les patients suivant un régime restreint en sodium.

Décoloration : Il faut informer le patient qu'après l'administration, la peau prend momentanément une couleur jaunâtre et l'urine une couleur jaune vif. La décoloration de la peau s'atténue en 6 à 12 heures; la fluorescéine dans l'urine disparaît en 24 à 36 heures.

Effets sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine : Il faut signaler au patient qu'après l'injection du produit et jusqu'à ce que l'acuité visuelle soit redevenue normale, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine dangereuse.

Carcinogénèse et mutagénèse

Aucune étude de longue durée de la fluorescéine n'a été menée chez l'animal pour évaluer le potentiel carcinogène.

Fonction sexuelle/reproduction

Aucune étude de l'effet sur la fertilité de l'administration intraveineuse de la fluorescéine n'a été menée

Populations particulières

Femmes enceintes : Les données dont on dispose sur l'utilisation de FLUORESCITE durant la grossesse sont insuffisantes. Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets tératogènes. Toutefois, étant donné l'expérience limitée, il convient de faire preuve de prudence quand on envisage d'utiliser FLUORESCITE chez la femme enceinte.

Femmes allaitantes : La fluorescéine sodique est excrétée dans le lait maternel pendant 7 jours au maximum après l'administration générale. On ne peut donc exclure la possibilité d'un risque pour l'enfant au sein. Par conséquent, il est recommandé, après une angiographie à la fluorescéine, de cesser l'allaitement de l'enfant, pendant 7 jours au moins, en pompant le lait et en le jetant.

Pédiatrie (enfants de moins de 18 ans) : FLUORESCITE peut être utilisé chez des patients en pédiatrie de moins de 18 ans.

Gériatrie (patients de plus de 65 ans) : Aucune différence globale d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et les patients adultes plus jeunes.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées lors de l'utilisation de FLUORESCITE. Les données disponibles ne permettent pas d'estimer les fréquences.

Troubles cardiaques : angine de poitrine, bradycardie, arrêt cardiaque, tachycardie

Troubles gastro-intestinaux : malaise abdominal, douleur abdominale, détresse gastro-intestinale, nausées, haut-le-cœur, vomissements

Troubles généraux et affections au point d'administration: asthénie, douleur de poitrine, frissons, œdème, extravasation, sensations de chaleur, bouffées de chaleur, malaise, douleur

Troubles du système immunitaire : réaction anaphylactique, choc anaphylactique, hypersensibilité

Troubles du système nerveux : accident vasculaire cérébral, convulsions, vertiges, dysgueusie, maux de tête, hypoesthésie, perte de conscience, paresthésie, syncope, tremblements

Troubles rénaux et urinaires: fluorescéine urinaire

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : asthme, bronchospasme, toux, dyspnée, œdème laryngé, œdème pulmonaire, arrêt respiratoire, éternuements, irritation de la gorge, constriction du pharynx

Troubles cutanés et sous-cutanés : sueur froide, eczéma, érythème, hyperhidrose, prurit, rougeurs, décoloration de la peau, urticaire

Troubles vasculaires : ischémie du tronc basilaire, hypertension, hypotension, pâleur, état de choc, thrombophlébite, vasodilatation, vasospasme, insuffisance vertébro-basilaire

De rares cas de décès ont été signalés. L'extravasation de la solution cause une douleur intense au point d'injection et une douleur sourde, constante dans le bras.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La fluorescéine est un colorant relativement inerte et aucune interaction avec un médicament particulier n'a pas été observée. On a signalé quelques cas d'interactions potentielles avec des transporteurs d'anions organiques et des interférences avec certaines épreuves de laboratoire. La fluorescence peut interférer avec l'analyse du sang et avec les paramètres urinaires pendant 3 ou 4 jours. Il convient d'être prudent durant la surveillance de médicaments thérapeutiques dont la fenêtre thérapeutique est étroite, comme la digoxine ou la quinidine. Les composés qui inhibent ou concurrencent le transport actif d'anions organiques (p. ex., le probénécide) peuvent affecter le profil général de la fluorescéine.

L'usage concomitant de FLUORESCITE et de bêtabloquants (y compris les gouttes oculaires) peut provoquer en de rares occasions des réactions anaphylactiques sévères. Les bêtabloquants pourraient réduire les réactions de compensation vasculaire en cas de choc anaphylactique et diminuer aussi l'efficacité de l'adrénaline en présence d'un collapsus cardiovasculaire.

Il convient d'éviter l'injection intraveineuse concomitante d'autres solutions ou le mélange de FLUORESCITE avec d'autres solutions, car on ne peut exclure la possibilité d'interactions.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Utiliser ce produit uniquement si le contenant est intact.

Les médicaments parentéraux devraient être examinés visuellement avant l'administration pour détecter la présence de matière particulaire ou d'une décoloration, si la solution ou le contenant le permettent. Ne pas mélanger ou diluer le produit avec d'autres solutions ou médicaments dans la seringue. Rincer des canules intraveineuses avant et après l'injection de médicaments pour éviter des réactions d'incompatibilité physique.

Injecter rapidement le contenu de la bouteille ou de la seringue préremplie dans la veine antécubitale, **après avoir pris des précautions pour éviter une extravasation**. Une seringue, remplie de fluorescéine est attachée à un tube transparent et à une aiguille pour veine de cuir chevelu de 25G pour injection. Insérer l'aiguille et soutirer le sang du patient jusqu'au raccord de la seringue de manière qu'une *petite* bulle d'air sépare le sang du patient, dans le tube, de la fluorescéine. Les lumières de la salle étant allumées, réinjecter lentement le sang dans la veine en examinant la peau entourant la pointe de l'aiguille. En cas d'extravasation, le sang du patient fait ballonner la peau et il faut arrêter l'injection avant que de la fluorescéine soit injectée. Une fois qu'on est sûr qu'il n'y a pas d'extravasation, éteindre les lumières de la salle et terminer l'injection de la fluorescéine. La luminescence apparaît dans la rétine et dans les vaisseaux choroïdiens en 9 à 14 secondes et peut être observée avec l'équipement d'examen standard.

Si on suspecte une allergie potentielle, on peut procéder à une intradermoréaction avant l'administration intraveineuse, c.-à-d., injecter par voie intradermique 0,05 mL de fluorescéine, avec évaluation de la réaction 30 à 60 minutes après l'injection.

Pour les enfants, la dose est calculée en fonction de 35 mg par 10 livres de poids corporel.

SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage n'a été signalé. On ne prévoit aucun effet toxique étant donné le risque minimal de surdosage avec FLUORESCITE.

Si on soupçonne un surdosage du médicament, contacter le centre régional antipoison.
--

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le produit entre 2° et 30° C (entre 36° et 86° F).

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

FLUORESCITE contient :

Ingrédient médicamenteux : fluorescéine 10 % p/v (fluorescéine sodique)

Ingrédients non médicamenteux : hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau pour injection.

FLUORESCITE est fourni sous la forme d'une solution injectable à 10 % en bouteilles de 5 mL.

**RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR
FLUORESCITE*
Fluorescéine injectable, USP**

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FLUORESCITE*. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

FLUORESCITE est un agent de diagnostic utilisé par votre médecin durant certains examens oculaires.

Effets du médicament :

FLUORESCITE contient de la fluorescéine sodique, qui agit comme un éclairage interne de l'œil (*fluorescence*) et permet au médecin de voir la circulation du sang dans les petits vaisseaux sanguins au fond de l'œil.

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :

FLUORESCITE ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à la fluorescéine sodique ou à tout autre ingrédient de FLUORESCITE (voir la section « Ingrédients non médicinaux importants du médicament »).

FLUORESCITE est injecté dans une veine. On ne doit pas l'injecter dans une artère ou par voie intrathécale (c.-à-d., dans des espaces entourés d'une gaine ou d'une membrane, comme la moelle épinière ou le cerveau).

Ingrédient médicinal du médicament :

Fluorescéine sodique (fluorescéine à 100 mg/mL)

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

Acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée

Formes posologiques du médicament :

FLUORESCITE se présente comme une solution injectable par voie intraveineuse, dans une bouteille de 5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions - situations graves

Votre médecin doit peser l'avantage d'utiliser FLUORESCITE comme agent de diagnostic contre le risque de réaction allergique grave (voir la section « Effets secondaires et leur traitement »).

AVANT D'UTILISER FLUORESCITE, dites à votre médecin si vous :

- avez eu des effets secondaires (autres que des nausées ou des vomissements) après avoir reçu FLUORESCITE.
- avez des antécédents d'allergies, y compris des allergies à

des aliments ou à d'autres médicaments.

- faites de l'asthme.
- avez ou avez eu une maladie cardiaque.
- êtes diabétique.
- prenez plusieurs médicaments différents en même temps.
- êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Ce sont tous des facteurs importants que le médecin doit connaître en décidant d'utiliser FLUORESCITE.

Régime hyposodé

Avant d'utiliser FLUORESCITE, faites savoir à votre médecin si vous suivez un régime hyposodé. FLUORESCITE peut contenir beaucoup de sel.

Allaitement

Dites à votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez de le faire. Arrêtez l'allaitement pendant 1 semaine au moins après l'utilisation de FLUORESCITE. Pompez votre lait et jetez-le.

Conduite d'une automobile et utilisation d'une machine

Si votre vision devient trouble après l'utilisation de FLUORESCITE, attendez qu'elle redevienne normale avant de conduire une automobile ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Listez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous prévoyez de prendre.

Les médicaments qui peuvent interagir avec FLUORESCITE sont les suivants :

- Les bêtabloquants (p. ex., le propanolol, l'aténolol, le sotalol).
- Les antiarythmiques (contre l'irrégularité cardiaque, p. ex., quinidine, digoxine).
- Le probénécide (contre la goutte).

Si vous devez passer des tests de laboratoire, dites à votre médecin que vous avez reçu FLUORESCITE, car cela peut affecter les résultats de vos tests.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose usuelle :

Votre médecin décidera de la quantité de FLUORESCITE à vous administrer ou à administrer à votre enfant et l'injectera dans une veine.

Surdosage :

Votre médecin devrait décider avec précision la quantité de FLUORESCITE à vous administrer pour éviter un surdosage.

Si vous pensez avoir reçu trop de FLUORESCITE, contactez immédiatement votre médecin traitant, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, FLUORESCITE peut avoir des effets secondaires, qui n'affectent pas nécessairement tout le monde.

Des effets secondaires peuvent se produire au point d'injection : douleur générale et endolorissement ou fuite accidentelle de FLUORESCITE dans les tissus environnants, ce qui peut causer une douleur intense, une réaction locale et d'autres effets, comme une douleur sourde constante dans le bras. Si cela se produit, contactez immédiatement votre professionnel de la santé pour obtenir des soins médicaux.

Votre peau peut aussi prendre une couleur jaunâtre et votre urine une couleur jaune vif. Ces effets devraient disparaître d'eux-mêmes au bout de quelques jours.

Parmi les autres effets secondaires, il faut citer : malaise/douleur gastrique, nausées, vomissements, sensation de chaud ou de froid, étourdissements, mauvais goût dans la bouche, évanouissements, picotement ou sensation d'engourdissement, maux de tête, tremblements, toux, essoufflement, éternuements, irritation de la gorge, éruption cutanée ou démangeaisons, transpiration excessive, hypotension ou hypertension.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Dites à votre médecin si vous avez l'un des effets secondaires suivants :

- Réaction allergique (démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer, gonflement de la gorge, oppression thoracique et démangeaisons ou picotement autour des lèvres ou de la langue).
- État de choc ou convulsions sévères.
- Gonflement de la veine.
- Irrégularité ou arrêt cardiaque (c.-à-d. que le cœur s'arrête).

Votre médecin vous surveillera attentivement pendant 30 minutes au moins après le traitement pour déceler tout signe de ces effets secondaires graves et vous administrera immédiatement des soins médicaux au besoin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Votre professionnel de la santé entreposera FLUORESCITE entre 2° C et 30° C.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNES

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance, ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables, sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Vous pouvez aussi déclarer tout effet indésirable soupçonné directement à Alcon Canada Inc., au numéro 1-800-613-2245.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver le présent document et les informations complètes sur le produit, rédigés pour les professionnels de la santé, au site www.alcon.ca ou en contactant le commanditaire, Alcon Canada Inc., au numéro 1-800-613-2245.

Dépliant préparé par Alcon Canada Inc.

Dernière révision : 16 mai 2018

© 2018 Novartis

*une marque de commerce de Novartis