

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

FLUORESCÉINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT Solution injectable

FORME ET PRESENTATIONS

Solution injectable : boîte de 1 et de 10 ampoules bouteilles (verre incolore de type I) de 5 ml.

COMPOSITION

Fluorescéine sodique 10,00 g.
Hydroxyde de sodium anhydre qs pH 8,5 – 9,5.
Eau pour préparations injectables qsp 100 ml

Une ampoule de 5 ml contient 0,5 g de fluorescéine sodique.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Angiographie fluorescéinique du fond de l'œil.

Posologie et mode d'administration

1 ampoule de 5 ml (10 %) en injection intraveineuse.
Chez les dialysés : 1/2 ampoule de 5 ml (10 %) en injection intraveineuse.

Contre-indications

Utilisation par voie intrathécale ou artérielle.
L'utilisation de ce produit est généralement déconseillée en cas d'antécédent d'allergie sévère aux produits contenant de la fluorescéine (Cf. Mises en garde et précautions particulières d'emploi).

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas de survenue de réactions d'intolérance graves lors d'une première angiographie, toute nouvelle indication d'angiographie fluorescéinique doit être mûrement pesée : l'intérêt du diagnostic devra être mis en balance avec le risque d'hypersensibilité sévère d'évolution parfois fatale.

La Fluorescéine sodique peut entraîner des réactions graves d'intolérance : elles sont toujours imprévisibles mais elles sont plus fréquentes chez les patients ayant eu une injection mal tolérée de ce produit (en dehors des nausées et des vomissements) ou ayant présenté des antécédents allergiques : urticaire alimentaire ou médicamenteuse, asthme, eczéma, rhume des foins ; ces réactions d'intolérance peuvent ne pas être dépistées par la pratique du test à la fluorescéine qui est inutile et même parfois dangereux. Une consultation allergologique spécialisée peut préciser le diagnostic.

Dans ces différentes circonstances, qui devront être recherchées par l'interrogatoire du patient, il est admis qu'une prémédication est souhaitable (mais peut cependant ne pas prévenir des accidents sévères) :

- Elle comporte essentiellement des antihistaminiques anti-H1 par voie orale, puis des corticoïdes avant injection de la fluorescéine.
- Il n'est pas actuellement jugé utile de faire cette prémédication à tous les malades étant donné le faible pourcentage d'accidents.

Cependant, le risque de réactions d'hypersensibilité impose pendant toute la durée de l'examen :

- La surveillance du patient par l'ophtalmologiste pratiquant l'examen pendant toute la durée de l'examen et les 30 minutes qui suivent cet examen ;
- Le maintien de la voie d'abord veineuse pendant 5 minutes au moins, pour traiter sans délai un éventuel accident ;
- La disposition de moyens nécessaires à une réanimation d'urgence qui reposent sur la pose d'une 2ème voie d'abord, permettant le remplissage vasculaire (soluté polyionique ou substitut colloïdal du plasma) et l'injection intraveineuse d'adrénaline à dose adaptée (Cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

De plus, chez les sujets identifiés à risque, si l'examen s'avère indispensable, il doit être pratiqué en présence d'un réanimateur, ceci particulièrement lorsque le patient est sous bêta-bloquant y compris sous forme de collyre, l'adrénaline et le remplissage étant alors peu efficaces ;

Enfin en raison du pH alcalin de la solution, il faut veiller à ne pas injecter la solution de fluorescéine en dehors de la veine ; il est important de s'assurer que l'aiguille est correctement introduite dans la veine avant de commencer l'injection de fluorescéine ; si le produit s'infiltre dans les tissus environnants, il convient d'interrompre immédiatement l'injection.

Précautions particulières d'emploi

Tenir compte d'un traitement par bêta-bloquant (Cf. Mises en garde).

Chez les dialysés, utiliser une demi-ampoule de 5 ml (10 %).

Pour éviter les nausées chez les patients qui y sont sujets, injecter très lentement.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Les solutions injectables ayant un pH acide (en particulier les anti-histaminiques) peuvent provoquer une précipitation de la fluorescéine du fait de son pH alcalin : ceci contre-indique leur utilisation par la même voie d'accès intraveineuse.
- Des interférences analytiques sont possibles avec les paramètres sanguins et urinaires, en raison de la fluorescence.
- En cas d'association avec les bêta-bloquants, il existe un risque d'anaphylaxie mortelle (Cf. Mises en garde et précautions particulières d'emploi).

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la fluorescéine sodique est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de la fluorescéine sodique ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Après angiographie, la fluorescéine est excrétée dans le lait. Il est recommandé d'interrompre l'allaitement pendant les deux jours qui suivent l'examen.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients doivent, en raison de la mydriase instaurée pour l'examen angiographique, s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines pendant toute la durée des troubles visuels (éblouissement, vision floue).

Effets indésirables

Des manifestations bénignes d'intolérance peuvent survenir. Elles peuvent être isolées ou associées : des nausées transitoires et des vomissements sont fréquents (> 1 % et < 10 %), plus rarement (> 0,1 % et < 1 %) sont rapportées une sensation de malaise et des réactions cutanées à type de prurit, rash, urticaire.

Des accidents plus graves peuvent suivre ces signes mineurs ou survenir d'emblée après l'injection : rarement (> 1/10000 et < 1/1000) angio-œdème, hypotension, manifestations respiratoires (bronchospasme, œdème laryngé, détresse respiratoire), et très rarement (< 1/10000) choc de type anaphylactique pouvant conduire à un collapsus cardio-vasculaire ou à une défaillance cardiaque voire au décès.

Sont rarement rapportés :

- des troubles cardiaques : arrêt cardiaque, infarctus du myocarde ;
- des troubles neurologiques : convulsions, coma, accident vasculaire cérébral.

Toute extravasation du produit pendant l'injection peut entraîner une réaction inflammatoire douloureuse, voire une nécrose tissulaire.

A noter que les conjonctives, la peau et les urines sont temporairement colorées en jaune fluorescent.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC COLORANTS

(S : organe sensoriel)

Code ATC : S01JA01

La fluorescéine sodique exposée à une lumière bleue (465-490 nm) exhibe une fluorescence jaune-vert (520-530 nm). La fluorescence permet la mise en évidence des modifications pathologiques de la circulation rétinienne.

Propriétés pharmacocinétiques

Après injection, la fluorescence apparaît dans les vaisseaux rétiniens en quelques secondes.

Élimination biliaire et urinaire totale en 48 heures.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation

18 mois.

Précautions particulières de conservation :

Ne pas réfrigérer.

AMM 319 028.3 (95, rév 2005) boîte de 1 - Non remb Séc. soc. Collect.

320 337.6 (95, rév 2005) boîte de 10 - Non remb Séc. soc. Collect.

Novartis Pharma S.A.S
2 et 4, rue Lionel Terray

92500 Rueil-Malmaison

Tél : 01.55.47.60.00

Information médicale : Tél : 01.55.47.66.00

idm.fr@novartis.com

Rcp, Fluorescéine sodique 10%