

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable.

1. DENOMINATION

FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorescéine sodique 10,00 g

Pour 100 ml de solution

pour les excipients : voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Angiographie fluorescéinique du fond de l'œil.

4.2. 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.

4.3. 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).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde :

En cas de survenue de réactions d'intolérance graves lors d'une première angiographie ou lors de la mise en évidence d'antécédents allergiques sévères, toute nouvelle indication d'angiographie fluorescéinique devra être mûrement pesée : l'intérêt du diagnostic devra être mis en balance avec un risque d'accident d'hypersensibilité sévère rapporté dans environ 1/247 000 examens voire de décès (1/2 468 000 examens).

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

- 1 -

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 repose sur la pose d'une 2^{ème} 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 décrites ci-dessus).

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.

4.5. 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.

- 2 -

- 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).

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse :

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse 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.

4.7. 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 (éblouissements, vision floue).

4.8. Effets indésirables

Des manifestations bénignes d'intolérance peuvent survenir. Elles peuvent être isolées ou associées : des nausées transitoires et des vomissements sont fréquents, plus rarement 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 : angioedème, hypotension, manifestations respiratoires (bronchospasme, œdème laryngé, détresse respiratoire), exceptionnellement choc de type anaphylactique (1 cas rapporté sur 247 000 examens) pouvant conduire à un collapsus cardio-vasculaire ou à une défaillance cardiaque.

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.

4.9. Surdosage

Non documenté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

- 3 -

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

S01JA01 MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC COLORANTS
(S : organe sensoriel)

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

Elimination biliaire et urinaire totale en 48 heures.

5.3. Données de sécurité précliniques

Non documenté.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients :

Carbonate de sodium anhydre q.s.p. pH 9,3
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

6.5. Nature et contenance du récipient

Ampoule (verre brun) de 5 ml

6.6. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Novartis Pharma S.A.S
2 et 4, rue Lionel Terray
92500 RUEIL-MALMAISON

8. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

319 028-3 : 5 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 1
320 337-6 : 5 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 10

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

AMM du 30/05/1995 renouvelée le 30/05/2000

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Dernière mise à jour le 26/12/2002

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

- 4 -