

Indlægsseddel: Information til brugeren

Anatera 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning fluorescein

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Anatera 100 mg/ml injektionsvæske
3. Sådan vil du få Anatera 100 mg/ml injektionsvæske
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anatera 100 mg/ml injektionsvæske er en farvet opløsning, der gør blodkarrene i den bagerste del af øjet synlige ved en øjenundersøgelse kaldet fluorescein angiografi. Denne medicin anvendes alene til diagnostiske formål og bruges således ikke til at behandle en tilstand.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Anatera 100 mg/ml injektionsvæske

Du må IKKE få Anatera:

- hvis du er allergisk over for fluorescein eller et af de øvrige indholdsstoffer i Anatera 100 mg/ml injektionsvæske (angivet i punkt 6). Fortæl din læge hvis du tror, at du er allergisk over for fluorescein eller et af de øvrige indholdsstoffer i Anatera 100 mg/ml injektionsvæske.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Anatera 100 mg/ml injektionsvæske

- **hvis du lider af sygdomme så som hjerte-kar-sygdomme eller sukkersyge (diabetes).**
- **hvis du har nedsat nyrefunktion.** Fluorescensangiografi kan svække eller beskadige nyrernes funktion, hvilket kan udgøre en risiko for patienter med alvorlig nyresygdom. Tal med lægen for at finde ud af, om denne test er sikker for dig. Lægen vil om nødvendigt give dig en mindre dosis af Anatera 100 mg/ml injektionsvæske.
- **hvis du anvender betablokkere.** Betablokkere bruges til at behandle højt blodtryk og flere forskellige hjertelidelser, og de bruges også i form af øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). En allergisk reaktion på Anatera 100 mg/ml injektionsvæske kan forårsage et pludseligt blodtryksfald. Dette kan være kraftigere hos patienter, der får betablokkere (som f.eks. atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol).
- **hvis du før har reageret på fluorescein.** Du vil muligvis få et andet stof, for at undgå at du kommer til at føle dig syg.

- **hvis du er på en diæt med lavt natrium- eller saltindhold.** Anatera 100 mg/ml injektionsvæske indeholder op til 3,15 mmol (72,45 mg) natrium per dosis.

Hvis et af ovenstående punkter gælder for dig eller hvis du er i tvivl, skal du fortælle det til din læge, før du får Anatera 100 mg/ml injektionsvæske.

Brug af anden medicin sammen med Anatera

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Denne medicin må ikke blandes med anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Hvis du er gravid, må Anatera 100 mg/ml injektionsvæske kun bruges, når din læge har ordineret det. Da der er begrænset erfaring, skal du udvise forsigtighed, hvis du overvejer at anvende Anatera 100 mg/ml injektionsvæske under graviditet.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer. Fluorescein, det aktive stof i Anatera 100 mg/ml injektionsvæske, udskilles i modermælk og kan påvises i modermælk i lang tid. Derfor må du ikke amme i 7 dage efter brug af Anatera 100 mg/ml injektionsvæske. I denne periode skal du pumpe mælken ud og kassere den.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Som et led i øjenundersøgelsen vil du evt. få øjendråber, der udvider pupillen. Der kan opstå synsforstyrrelser, som kan påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Du skal vente, indtil dit syn igen er normalt, før du kører bil eller arbejder med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Anatera

Dette lægemiddel indeholder 72,45 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 5 ml. Dette svarer til 3,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan vil du få Anatera 100 mg/ml injektionsvæske

Anatera 100 mg/ml injektionsvæske bliver givet af lægen. Afhængig af din tilstand kan lægen justere dosis. Dette produkt er ikke blevet undersøgt i forsøg med børn, og der er derfor ingen tilgængelig dosisjusteringsdata for børn. Derfor skal Anatera 100 mg/ml ikke anvendes til patienter under 18 år, idet effekt og sikkerhed ikke er dokumenteret for denne gruppe.

Ved injektion

1 hætteglas med Anatera 100 mg/ml injektionsvæske gives normalt ved injektion i en vene i armen. Anatera 100 mg/ml injektionsvæske må ikke injiceres intratekalt (i spinalkanalen) eller intraarterielt (i blodårerne).

Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål til hvordan Anatera 100 mg/ml injektionsvæske gives.

4. Bivirkninger

Anatera 100 mg/ml injektionsvæske kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger:

Kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer

Kvalme

Almindelige bivirkninger:

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Opkastning, maveproblemer, besvimelse, kløe, blødning i huden.

Ikke almindelige bivirkninger:

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

Hovedpine, svimmelhed, prikkende og stikkende fornemmelse, hoste, fornemmelse af at halsen snører sig sammen, mavesmerter, nældefeber, taleforstyrrelser, smerte, varmeknækkelse, overfølsomhed, betændelselignende tilstand (inflammation) af venerne.

Sjældne bivirkninger:

Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

Alvorlige allergiske reaktioner, hjertestop, lavt blodtryk, chok, vejrtrækningsbesvær eller hvæsen (luftrørskrampe).

Meget sjældne bivirkninger:

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

Anafylaktisk chok, krampetrækninger, angina pectoris, lav hjerterefrekvens, høj hjerterefrekvens, højt blodtryk, krampe i blodkar, krampe i lægmusklen, dårlig cirkulation, hudrødme, blegghed, hedeure, åndedrætsstop, væske i lungerne, astma, nedsat vejrtrækning, hævelse af strubehovedet, åndenød, hævelse i næsen, nysen.

Ikke kendte bivirkninger

(hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Slagtilfælde, brystmerter, bevidsthedstab, rysten, abnorm eller nedsat følelse i huden, udslæt, koldsved, betændelselignende tilstand (inflammation) i huden, sveden, ødeme (hævelser), almen svaghed, myokardieinfarkt (åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet) halsirritation, misfarvning af huden, smagsforstyrrelser og kulderystelser.

Efter injektion af Anatera 100 mg/ml injektionsvæske kan der være ændret smagssans. Din hud kan blive gullig. Denne misfarvning forsvinder normalt i løbet af 6-12 timer. Din urin kan også blive klart gul, det kan tage 24 – 36 timer, før den får sin normale farve igen.

Efter injektionen kan der opstå en betændelselignende tilstand (inflammation) i venevæggene og dannelse af små blodpropper (tromboflebit). Hvis opløsningen ved injektionen lækker fra venen og ud i det omgivende væv, kan det føre til skader på huden og en betændelselignende tilstand (inflammation) i vener, nerver og væv tæt på injektionsstedet; dette kan give alvorlige smerter. Hvis du oplever smerter eller andre problemer ved injektionsstedet, skal du fortælle det til lægen; Du vil evt. få smertestillende medicin eller andet til at afhjælpe det.

Som skrevet ovenfor kan fluorescein give uventede alvorlige bivirkninger. Der er størst risiko for sådanne, hvis du før har haft reaktioner på fluorescein, eller hvis du lider af allergi (fødevare- eller medicinallergier), eksem, astma eller høfeber.

Blod og urin test

Det er muligt, at fluorescein kan påvirke visse blod- og urinværdier i 3-4 dage efter anvendelse. Hvis du får foretaget blod eller urin test eller yderligere røntgenfotografering i denne periode, skal du fortælle lægen, at du har fået fluorescein.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Efter åbning af hætteglasset skal opløsningen bruges med det samme.
- Din læge eller sygeplejerske ved, hvordan Anatera 100 mg/ml injektionsvæske skal opbevares.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Anatera 100 mg/ml injektionsvæske må ikke bruges, hvis hætteglasset er revnet eller beskadiget på nogen anden måde.
- Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikelrester og misfarvning forud for administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og fri for partikler.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anatera 100 mg/ml injektionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: fluorescein.
1 ml opløsning indeholder 100 mg fluorescein (som 113,2 mg fluoresceinnatrium).
Et hætteglas med 5 ml opløsning indeholder 500 mg fluorescein (som 566 mg fluoresceinnatrium).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid og saltsyre (til at justere pH i) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Anatera 100 mg/ml injektionsvæske er en klar rødorange opløsning.

Anatera 100 mg/ml injektionsvæske fås i pakninger med 12 hætteglas a 5 ml injektionsvæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: 3636 4320

Fremstiller

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgien

Eller

S. A. Alcon-Couvreur N. V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Medicinens navn
Danmark	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Estland	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Finland	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Tyskland	Fluorescein Alcon 10%
Island	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Letland	Fluorescite -100 mg/ml solution for injection
Litauen	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Holland	Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Polen	Fluorescite
Slovakiet	Fluorescite
Sverige	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
UK	Anatera 100 mg/ml solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Det udførlige produktresumé følger med i lægemiddelpakningen som et særskilt dokument