

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluorescein Paranova 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at få Fluorescein Paranova
- Sådan vil du få Fluorescein Paranova
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluorescein Paranova 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 FLUORESC EIN PARANOVA

Du må IKKE få Fluorescein Paranova:

- hvis du er allergisk over for fluorescein eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluorescein Paranova (angivet i punkt 6). Fortæl din læge hvis du tror, at du er allergisk over for fluorescein eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluorescein Paranova.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Fluorescein Paranova

- hvis du lider af sygdomme så som hjerte-karsygdomme eller sukkersyge (diabetes).**
- hvis du har nedsat nyrefunktion.** Fluorescensangiografi kan svække eller beskadige nyrenes 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 Fluorescein Paranova.
- 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 Fluorescein Paranova kan forårsage et pludselig 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.** Fluorescein Paranova 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 Fluorescein Paranova.

Brug af anden medicin sammen med Fluorescein Paranova

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet og fertilitet

Hvis du er gravid, må Fluorescein Paranova kun bruges, når din læge har ordineret det. Da der er begrænset erfaring, skal du udvise forsigtighed, hvis du overvejer at anvende Fluorescein Paranova under graviditet.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer. Fluorescein, det aktive stof i Fluorescein Paranova, udskilles i modermælk og kan påvises i modermælk i lang tid. Derfor må du ikke amme i 7 dage efter brug af Fluorescein Paranova. 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.

Fluorescein Paranova indeholder natrium

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 FLUORESC EIN PARANOVA

Fluorescein Paranova 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 Fluorescein Paranova ikke anvendes til patienter under 18 år, idet effekt og sikkerhed ikke er dokumenteret for denne gruppe.

Den anbefalede dosis ved injektion

1 hætteglas med Fluorescein Paranova gives normalt ved injektion i en vene i armen. Fluorescein Paranova må ikke injiceres intratekalt (i spinalkanalen) eller intraarterielt (i blodårerne).

Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål til hvordan Fluorescein Paranova gives.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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.
- Prikken og stikkende fornemmelse.
- Hoste.
- Fornemmelse af at halsen snører sig sammen.
- Mavesmerter.
- Nældefeber.
- Taleforstyrrelser.
- Smerte.
- Varmefornemmelse.
- 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 (luftrørs-krampe).

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.
- Blegthed.
- Hedeture.
- Åndedrætsstop.
- Væske i lungerne.
- Astma.
- Nedsat vejrtrækning.
- Hævelse af strubehovedet.
- Åndenød.
- Hævelse i næsen.
- Nysen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Slagtilfælde.
- Brystsmerter.
- Bevidsthedstab.
- Rysten.
- Abnorm eller nedsat følelse i huden.
- Udslæt.
- Koldsved.
- Betændelselignende tilstand (inflammation) i huden.
- Sveden.
- Ødemer (hævelser).
- Almen svaghed.
- Myokardieinfarkt (åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet).
- Halsirritation.
- Misfarvning af huden.
- Smagsforstyrrelser.
- Kulderystelser.

Efter injektion af Fluorescein Paranova 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 betændelses-lignende 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 betændelseslignende 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 (fødevarer- 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 apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Fluorescein Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke blandes med andre lægemidler. Brug kun opløsningen, hvis den er klar og fri for partikler.
- Må ikke bruges, hvis hætteglasset er revnet eller beskadiget på nogen anden måde.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opløsningen skal anvendes straks efter åbning. Eventuel ubrugt opløsning skal kasseres.
- Brug ikke Fluorescein Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluorescein Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Fluorescein 100 mg/ml.
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 fluorescein-natrium).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid og saltsyre (til at justere pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fluorescein Paranova er en klar, rødorange opløsning.
Fluorescein Paranova fås i pakninger med
12 hætteglas á 5 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
10/2021**