

1. DENOMINATION

FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorescéine sodique10 g

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique concentré..... q.s. pH 8,0 à 9,8

Eau pour préparations injectablesq.s.p. 100ml

Pour 100 ml de solution injectable.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable IV.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Angiographie fluorescéinique du fond de l'oeil.

Dans de rares cas :

- fluorométrie du vitré ;
- fluorométrie de l'humeur aqueuse.

4.2 Posologie et mode d'administration

1 ampoule de 5 ml (10%) en injection intraveineuse lente.

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

4.3 Contre-indications

L'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).

4.4 Mises en garde 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 allergique sévère voire mortel dans environ 1/200 000 examens.

La Fluorescéine sodique peut entraîner des réactions graves d'intolérance :

- elles sont toujours imprévisibles ;
- 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 ; elles ne peuvent 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 impose pour tous les patients et pendant toute la durée de l'examen :

- la surveillance par l'ophtalmologiste pratiquant l'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 2^{ème} voie d'abord, permettant le remplissage vasculaire (solution polyionique ou substitut colloïdal du plasma) et l'injection intraveineuse d'adrénaline à dose adaptée (cf. Interactions)
- 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, l'adrénaline et le remplissage étant alors peu efficaces ;
- le produit ne doit pas être administré par voie intrathécale ou artérielle,
- en raison du pH alcalin de la solution, il faut veiller à ne pas l'injecter 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'infiltré dans les tissus environnants, il convient d'interrompre immédiatement l'injection.

Précautions d'emploi :

- Tenir compte et éventuellement arrêter un traitement par bêta-bloquants (cf. Mises en garde).
- Chez les patients dialysés, utiliser le dosage 10 % (une demi-ampoule de 5 ml).
- 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 antihistaminiques) 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 bêtabloquants, risque d'anaphylaxie mortelle (cf. Mises en garde).

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 fœtotoxique 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

L'attention doit être attirée sur l'aptitude à conduire un véhicule en raison de la mydriase instaurée pour l'examen angiographique.

4.8 Effets indésirables

- La conjonctivite, la peau et les urines sont temporairement colorées en jaune.
- Les nausées transitoires et les vomissements sont fréquents.
- Une hypotension, des signes d'hypersensibilité et une syncope peuvent survenir après l'injection.
- Des accidents respiratoires (asthme, œdème laryngé, détresse respiratoire), cardiaques (arrêt cardiaque, infarctus), neurologiques (convulsions, coma, accident vasculaire cérébral) ont été rapportés.
- Des chocs sévères (environ 1/200 000) ont été rapportés.
- Toute extravasation du produit pendant l'injection peut entraîner une réaction inflammatoire douloureuse, voire une nécrose tissulaire.

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

PRODUIT POUR DIAGNOSTIC MARQUEUR COLORE (S : organe sensoriel)

La fluorescéine sodique exposée à une lumière bleue (465 à 490 nm) exhibe une fluorescence jaune vert (520-530nm). 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 rétiniens en quelques secondes. Elimination biliaire et urinaire totale en 48 heures.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Sans objet.

6.2 Durée de conservation

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.4 Nature et contenance du récipient

Ampoule « bouteille » en verre incolore de type I de 5 ml.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Sans objet.

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

369 542-2 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 1

367 517-0 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 6

365 669-8 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 10

566 130-9 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 60



8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

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

Laboratoires SERB
53 Rue Villiers de l'Isle-Adam
75020 PARIS

10. DATE D'APPROBATION/ REVISION

22 août 2006