

MENTIONS LEGALES COMPLETES

FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V. *Fluorescéine sodique*

DENOMINATION DU MEDICAMENT : FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V.
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Fluorescéine sodique 10 g pour 100 ml de solution injectable. **FORME PHARMACEUTIQUE :** solution injectable I.V.
DONNEES CLINIQUES • Indications thérapeutiques : Angiographie fluorescéinique du fond de l'œil. Dans de rares cas : Fluorométrie du vitre ; Fluorométrie de l'humeur aqueuse. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. **• Posologie et mode d'administration :** 1 ampoule de 5 ml (10%) en injection intraveineuse lente. chez les dialyses : 1/2 ampoule de 5 ml (10%) en injection intraveineuse lente. **• Contre-indications :** utilisation par voie intrathécale ou artérielle. Hypersensibilité a la fluorescéine ou a l'un des excipients. **• Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : Mises en garde spéciales :** La fluorescéine sodique peut entrainer des réactions graves d'intolérance : un interrogatoire détaillé de chaque patient doit être réalisé avant examen incluant antécédents allergiques, antécédents de maladie cardio-pulmonaire, traitements concomitants (notamment bêta-bloquants, y compris les bêta-bloquants en collyre).

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

Ces réactions d'intolérance sont toujours imprévisibles mais elles sont plus fréquentes chez les patients ayant eu une injection mal tolérée de fluorescéine sodique (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. Une prémédication est proposée. Elle n'empêche cependant pas la survenue d'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. Le risque de réactions d'hypersensibilité impose pendant toute la durée de l'examen : - la surveillance rapprochée du patient par l'ophtalmologiste pratiquant l'examen, pendant toute la durée de l'examen et pendant au moins 30 minutes après 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 2ème voie d'abord, permettant le remplissage vasculaire (soluté polyionique ou substitut colloïdal du plasma) et l'injection intraveineuse d'adrénaline à dose adaptée. Si l'examen s'avère indispensable chez les patients traités par bêta-bloquants, y compris sous forme de collyre, il doit être pratiqué en présence d'un réanimateur. En effet, les bêta-bloquants réduisent les réactions vasculaires de compensation, réduisant aussi l'efficacité de l'adrénaline et du remplissage en cas de collapsus. Le médecin doit s'informer, avant toute injection de fluorescéine sodique, d'un traitement concomitant par bêta-bloquant. 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 d'emploi :** Pour éviter les nausées chez les patients qui y sont

1/3

sujets, injecter très lentement. • **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. • **Grossesse et allaitement** : **Grossesse** : Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. 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. • **Effets sur l'appétit 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). • **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 rapportés 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 cardiovasculaire ou à une défaillance cardiaque voire au décès. Troubles du système immunitaire : Réactions d'hypersensibilité incluant des réactions cutanées de type urticaires et rarement choc anaphylactique ou de type anaphylactoïde pouvant être fatal. Troubles du système nerveux : Syncope, convulsions, accident cardiovasculaire cérébral, céphalées, sensations vertigineuses. Troubles cardiovasculaires : Hypotension, douleurs thoraciques, arrêt cardiaque, infarctus aigu du myocarde, et collapsus cardiovasculaire. Troubles respiratoires : Dyspnée, œdème laryngé, bronchospasme. Troubles gastro-intestinaux : Nausées, vomissements. Troubles cutanés et sous cutanés : Rougeur, prurit, dermatite, coloration temporaire de la peau et des conjonctives en jaunes qui peut durer jusqu'à 12 heures après administration. Troubles rénaux et urinaires : Coloration des urines en jaune clair attendue pendant 24 à 36 heures après administration. Troubles généraux et au site d'injection : Frissons, bouffées de chaleur, thrombophlébite au site d'injection. Extravasation de la solution qui peut entraîner des douleurs intenses et peut être suivie par une nécrose tissulaire. • **Surdosage** : Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : • **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC COLORANTS. Code ATC : S01JA01. La fluorescéine exposée à une lumière bleue (465 à 490 nm) exhibe une fluorescence jaune vert (520 à 530 nm). La fluorescence permet la mise en évidence des modifications pathologiques de la circulation rétinienne. • **Propriétés pharmacocinétiques** : Après injection intraveineuse, la fluorescéine est rapidement distribuée et apparaît dans le tissu rétinale en quelques secondes. 50 à 84% de la fluorescéine est lié aux protéines plasmatiques (principalement à l'albumine) et 15 à 17% aux érythrocytes. Après administration intraveineuse, la fluorescéine est rapidement transformée en glucuronide de la fluorescéine, qui possède également des propriétés fluorescentes. Les demi-vies d'élimination plasmatiques de la fluorescéine et du glucuronide de la fluorescéine sont respectivement d'environ 23,5 et 264 minutes. Après 4 à 5 heures, la quasi-totalité de la

fluorescence plasmatique est due au glucuronide de la fluorescéine. La pharmacocinétique plasmatique de la fluorescéine est identique chez les patients diabétiques et non-diabétiques. La fluorescéine et ses métabolites sont éliminés dans la bile et les urines. 90% de l'élimination est réalisée en 48 heures. La fluorescéine est détectable dans l'urine pendant 24 à 36 heures. • **Données de sécurité préclinique** : Les études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* réalisées avec la fluorescéine sodique se sont révélées négatives avec le test d'Ames, le test d'aberration chromosomique et le test du micronoyau chez la souris. Des résultats positifs ont été obtenus pour le test sur lymphomes de souris, le test d'échange de chromatides sœurs *in vitro* sur cellules CHO, et *in vivo* sur cellules de moelle osseuse de souris. La fluorescéine n'a pas montré d'effet embryotoxique et tératogène chez les rats et les lapins. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : • **liste des excipients** : Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. • **Incompatibilités** : En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. • **Durée de conservation** : 3 ans. • **Précautions particulières de conservation** : Pas de précautions particulières de conservation. • **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 5 ml. • **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Pas d'exigences particulières. **PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX** : 3400936954229 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 1. 3400936566989 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 10. Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : SERB - 53, rue Villiers de l'Isle Adam- 75020 Paris - FRANCE. Information médicale et Pharmaceutique / Pharmacovigilance : Tel : 01.44.62.55.00. Fax : 01.78.76.99.43. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** : 29 septembre 1997 / 29 septembre 2007. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : 03 mai 2010 / V1.