

Navodilo za uporabo

Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje fluorescein

Preden prejmete zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje
3. Kako uporabljati zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Informacija za zdravstveno osebje

1. Kaj je zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo

Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje je raztopina barvila, s katero prikažemo krvne žile na očesnem ozadju med pregledom očesa (ta postopek imenujemo fluoresceinska angiografija). Zdravilo je samo za diagnostične namene in ga ne uporabljamo za zdravljenje bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje NE smete prejeti

- če ste alergični na (preobčutljivi za) fluorescein ali katerokoli sestavino zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje. Če mislite, da ste preobčutljivi za ali alergični na fluorescein ali katerokoli sestavino zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje, to povejte svojemu zdravniku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje, morate svojemu zdravniku povedati,

- **če imate obstoječo bolezen, kot sta srčnožilna bolezen ali sladkorna bolezen (diabetes mellitus).**
- **če imate ledvično okvaro.** Če je potrebno, vam bo zdravnik namreč predpisal manjši odmerek zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje.
- **če uporabljate zdravila, ki jih imenujemo zaviralci receptorjev beta.** Zaviralce receptorjev beta uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in številnih srčnih bolezni, uporabljajo pa se tudi v kapljicah za oko za zdravljenje glavkoma. Alergijska reakcija na zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje lahko povzroči nagel padec krvnega tlaka. Ta je lahko hujši pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce receptorjev beta (npr. atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol in bisoprolol).

- **če ste imeli že kdaj prej reakcijo na fluorescein.** Morda boste morali prejeti še eno zdravilo, da bi preprečili občutek slabosti.
- **če imate dieto z omejeno količino natrija.** Zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje vsebuje do 3,15 mmol (72,45 mg) natrija na odmerek.

Če katera od zgornjih trditev velja za vas ali če niste prepričani, to povejte svojemu zdravniku, preden vam da zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje.

Druga zdravila

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost in plodnost

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali načrtujete nosečnost. Če ste noseči, smete zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje prejeti le, če ga predpiše zdravnik. Zaradi omejenih izkušenj je potrebna previdnost pri odločanju glede uporabe zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje med nosečnostjo.

Dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če dojite. Fluorescein, zdravilna učinkovina v zdravilu Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje, namreč prehaja v materino mleko, od koder se izloča zelo počasi, zato mati ne sme dojeti še 7 dni po prejemu zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje. V tem času naj si mleko iztiska in ga potem zavrže.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri pregledu očesa boste lahko prejeli kapljice za oko, s katerimi razširimo očesno zenico. To bi lahko začasno vplivalo na vaš vid in vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, zato ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler se vam vid ne povrne na normalo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Anatera

To zdravilo vsebuje do 3,15 mmol (72,45 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopino za injiciranje vam bo dal vaš zdravnik. Odvisno od vašega stanja vam bo zdravnik morda tudi prilagodil odmerek. Ker pa tega zdravila niso proučevali pri otrocih, ni podatkov o prilagajanju odmerka pri njih. Zdravila Anatera 100 mg/ml torej ne smemo uporabljati pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let, ker še ni ugotovljena učinkovitost in varnost zdravila pri tej skupini bolnikov.

Z injekcijo:

Bolniku običajno injiciramo eno vialo zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje, in sicer v veno na roki. Zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje ne smemo injicirati intratekalno (v hrbtenični kanal) ali intraarterijsko (v arterije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki

pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
slabost

Pogosti neželeni učinki

pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
bruhanje, želodčne težave, omedlevica, srbenje, pronicanje krvi ali tekočine v tkivo (podkožna krvavitev)

Občasni neželeni učinki

pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
glavobol, omotica, mravljinca, kašelj, stiskanje v grlu, trebušne bolečine, koprivnica, motnje govora, bolečine, občutek vročine, preobčutljivost, vnetje ven

Redki neželeni učinki

pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
huda alergijska reakcija, srčni zastoj, nizek krvni tlak, šok, težko dihanje ali piskanje pri dihanju (bronhospazem)

Zelo redki neželeni učinki

pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
anafilaktični šok, konvulzije, angina pectoris, počasno bitje srca, hitro utripanje srca, visok krvni tlak, bolečine v žilah, krč v mečih, slaba prekrvavitev, rdečina kože, bledica, navali vročine, prenehanje dihanja, tekočina v pljučih, astma, zmanjšana dihalna funkcija, otekanje grla, kratka sapa, otekanje nosa, kihanje

Neznana pogostnost

pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
kap, bolečine v prsnem košu, izguba zavesti, tresenje, nenavaden ali zmanjšan občutek na koži, kožni izpuščaji, mrzel pot, vnetje kože, znojenje, oteklina, splošna oslabelelost, miokardni infarkt, draženje grla, sprememba barve kože, motnje okušanja in mrzlica

Po prejemu zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje boste morda začutili spremembo okusa. Tudi koža vam bo morda porumenela, vendar obarvanje običajno izgine po 6 do 12 urah. Vaš seč se bo lahko obarval živo rumeno in trajalo bo od 24 do 36 ur, da se njegova barva povrne na normalo.

Po injiciranju lahko pride do vnetja vene in nastanka krvnih strdkov v veni. Če začne med injiciranjem zdravila raztopina uhajati iz vene v okoliško tkivo, lahko povzroči poškodbo kože ter vnetje ven, živcev in tkiv v bližini mesta injiciranja. To lahko povzroči hude bolečine. Če opazite kakršnekoli bolečine ali druge težave na mestu injiciranja, to povejte svojemu zdravniku. Morda boste potrebovali zdravila proti bolečinam ali kakšno drugo zdravljenje za to.

Kot je že bilo omenjeno, ima fluorescein lahko nepričakovano hude neželene učinke. Verjetnost, da se ti pojavijo, je večja, če ste imeli že kdaj prej reakcijo na fluorescein ali če imate alergije (na hrano ali na zdravila) oziroma ekcem, astmo ali seneni nahod.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Preiskave krvi in seča

Fluorescein bi lahko vplival na določene preiskave krvi in seča še 3 do 4 dni po prejemu tega zdravila. Če boste imeli v tem času kakršnekoli preiskave krvi ali seča ali dodatno rentgensko slikanje, povejte zdravniku, da ste prejeli fluorescein.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje (glejte spodaj). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

5. Shranjevanje zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli poleg oznake Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

- Po odprtju morate vialo uporabiti takoj.

Vaš zdravnik in medicinska sestra vesta, kako je treba shranjevati zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje:

- Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

- Ne uporabljajte zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje, če opazite, da je viala počena ali kakorkoli poškodovana.

- Raztopino pred uporabo preglejte, ali vsebuje delce oz. ali je obarvana. Raztopino smete uporabiti le, če je bistra in ne vsebuje delcev.

- Morebitno neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Zdravilna učinkovina je fluorescein.

1 ml raztopine vsebuje 100 mg fluoresceina (v obliki 113,2 mg natrijevega fluoresceinata).

Ena 5 ml viala vsebuje 500 mg fluoresceina (v obliki 566 mg natrijevega fluoresceinata).

Pomožne snovi so natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (ki jo uporabljamo za prilagoditev pH raztopine) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje in vsebina pakiranja

Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje je bistra, rdeče oranžna raztopina za injiciranje.

Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranjih po 12 vial s 5 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

S A Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<u>Ime države članice</u>	<u>Ime zdravila</u>
Avstrija	Fluorescein 100mg/ml Injektionslösung
Češka	Fluorescite 100mg/ml injekční roztok
Danska	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Estonija	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Finska	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Francija	Fluorescite 100 mg/ml
Islandija	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Latvija	Fluorescite -100 mg/ml solution for injection
Litva	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Madžarska	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Nemčija	Fluorescein Alcon 10%
Nizozemska	Fluorescite 100mg/ml oplossing voor injectie
Norveška	Anatera 100 mg/ml solution for injection
Poljska	Fluorescite
Portugalska	Fluorescite 100 mg/ml solução injetável
Slovaška	Fluorescite
Slovenija	Anatera 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Španija	Fluorescite 100 mg/ml solución inyectable
Švedska	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Velika Britanija	Anatera 100mg/ml solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.10.2014.

7. Informacija za zdravstveno osebje

V pakiranju zdravila je celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila priložen kot ločen dokument.