

## KULLANMA TALİMATI

### FLUSİBLE 500 mg/5ml I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 1 ml çözeltide 100 mg fluoresein'e eşdeğer 113,2 mg fluoresein sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **FLUSİBLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUSİBLE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUSİBLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUSİBLE'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FLUSİBLE nedir ve ne için kullanılır?**

FLUSİBLE damar içine uygulanan renklendirici içeren enjeksiyonluk bir çözeltidir. Her bir karton kutu 1 adet flakon içermektedir.

FLUSİBLE, oftalmik diagnostikler olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir. Etkin maddesi fluoreseindir.

FLUSİBLE, göz operasyonu sırasında gözün arkasındaki kan damarlarını görülebilir yapan (bu işlem fluoresein anjiyografisi (damar görüntülemesi) olarak bilinir) boyalı bir enjeksiyonluk çözeltidir. Bu ilaç sadece diagnostik (teşhis amaçlı) kullanım içindir. Herhangi bir durumu tedavi etmek için kullanılmaz.

### **2. FLUSİBLE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FLUSİBLE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fluoreseine veya FLUSİBLE'm içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

Eğer floureseine veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **FLUSİBLE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- **Böbrek yetmezliğiniz var ise.** Eğer gerekli olursa doktorunuz size daha düşük bir doz FLUSİBLE verecektir.
- **Beta-blokör olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.** Beta blokörler yüksek kan basıncı tedavisinde ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılır veya ayrıca glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları içerisinde yer alır. FLUSİBLE’a karşı alerjik bir reaksiyon kan basıncında aniden düşüşe neden olabilir. Bu duruma beta-blokör (atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol gibi) kullanan hastalarda daha çok rastlanabilir.
- **Daha önce fluoreseine veya FLUSİBLE içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı reaksiyonunuz oldu ise.** FLUSİBLE uygulaması gerekli ise bu durumla ilgili doktorunuzu bilgilendiriniz. FLUSİBLE uygulaması sonrası ciddi reaksiyonlar yaşama riskiniz olabilir ve bu nedenle uygulama bir resüsitasyon (canlandırma) uzmanı varlığında gerçekleştirilmelidir ve gereğine uygun olarak takip edilmelidir.
- **Düşük sodyum diyetindeyseniz.** FLUSİBLE doz başına 11,25 mmol sodyum içerir.

Bu uyanlar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **FLUSİBLE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Ürün önerildiği şekilde uygulandığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız.

Hamileyseniz FLUSİBLE ancak doktor reçeteye yazdıktan sonra kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz. FLUSİBLE’in etkin maddesi fluoresein anne sütüne geçer ve süten yavaşça temizlenir. Bu nedenle, FLUSİBLE kullandıktan sonra 4 gün boyunca emzirmeyiniz. Bu süreçte, anne sütü dışarı alınmalı ve atılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Göz operasyonu sırasında, göz bebeğinizi büyüten göz damlaları uygulanabilir. Bu geçici olarak sizin görüşünüzü ve araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Görüşünüz normale dönünceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

### **FLUSİBLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir dozda 11,25 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyeti olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- FLUSİBLE, bazı kan ve idrar değerlerini 3-4 gün boyunca etkileyebilir.
- Digoksin, guanetidin ve kinidin (kalp hastalığında kullanılan ilaçlar) gibi ürünler için tedavi edici ilaç izlemesi gerçekleştiriliyorsa dikkat edilmelidir.
- Organik anyonların (bir tür kimyasal madde grubu) aktif taşınmasını engelleyen veya onlarla yarışan bileşenler (örn. probenesit) fluoreseinin genel davranışını etkileyebilir.
- FLUSİBLE'in beta-blokör ilaçlarla (bir çeşit yüksek tansiyon ilacı) birlikte kullanılması (göz damlaları dahil) nadiren ciddi anafilaktik reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık tepkisi) uyandırabilir. Beta-blokör ajanlar vasküler dengelemeyi anafilaktik şoka indirebilir ve kardiyovasküler kollaps (dolaşım yetmezliğinin sebep olduğu kalp atımlarında yavaşlama, yüzeysel solunum ve ileri derecede halsizli ) varlığında adrenalinin etkisini düşürebilir.
- Etkileşim ihtimalinden sakınmak için diğer çözeltilerin eş zamanlı veya FLUSİBLE ile diğer çözeltilerin karıştırılarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. FLUSİBLE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FLUSİBLE'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

FLUSİBLE, sadece doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Durumunuza bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir. Ancak bu ürün çocuklarda çalışmadığı için, çocuklar için doz uyarlama verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle belirlenmemiş etkililik ve güvenlik açısından bu ürün 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Genellikle 1 flakon FLUSİBLE enjeksiyon koldaki bir damardan verilir. FLUSİBLE, intratekal (beyin-omirilik sıvısı içine) veya intrarterial (atardamar içine) olarak enjekte edilmemelidir.

FLUSİBLE’ın nasıl enjekte edildiği ile ilişkili diğer sorularınız için doktorunuza danışınız.

*Eğer FLUSİBLE’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUSİBLE kullandıysanız:**

*FLUSİBLE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

FLUSİBLE sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.

**FLUSİBLE’ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FLUSİBLE’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                 |                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın :    | 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.                                     |
| Yaygın :        | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.   |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek :        | 1000 hastanın birinden az görülebilir.                                    |
| Çok seyrek :    | 10000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Bilinmiyor :    | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor                             |

**FLUSİBLE uygulaması sonrası aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUSİBLE’a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Çok yaygın:**

- Bulantı

**Yaygın:**

- Baygınlık (senkop)
- Karında rahatsızlık

- Kusma
- Kaşıntı
- Damar dışına sızma (ekstravazasyon)

**Yaygın olmayan:**

- Aşırı duyarlılık
- Uyuşma (karıncalanma)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Toplardamar içinde pıhtı ve iltihap oluşumu
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Boğaz kuruluğu
- Kurdeşen
- Konuşma bozukluğu
- Ağrı
- Sıcak hissi

**Seyrek:**

- Anaflaktik reaksiyon
- Kalp durması
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- Şok
- Bronşların spazmı

**Çok seyrek:**

- Anaflaktik şok
- Havale (konvülsiyon)
- Göğüste şiddetli ağrı (angina pectoris)
- Kalp atım hızının yavaşlaması
- Kalp atımının hızlanması
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Damar büzülmesi
- Damar genişlemesi
- Solgunluk
- Sıcak basması
- Solunum durması
- Akciğer ödemi
- Astım
- Gırtlak ödemi
- Nefes alma güçlüğü
- Burunda ödem

- Aksırma

**Bilinmiyor:**

- Arka beynin kansız kalması (vertebrobaziler yetmezlik)
- Beyin damarlarında bozukluk
- Şuur kaybı
- Sersemlik
- Tat alma bozukluğu
- Öğürme
- Soğuk ter dökme
- Kurdeşen
- Deride renk değişikliği
- Kalp krizi
- Duyu azalması
- Deride kızarıklık
- Egzama
- Aşırı terleme
- Göğüs ağrısı
- Ödem
- Ağrı
- Yorgunluk
- Bitkinlik
- Üşüme

FLUSİBLE, uygulamadan sonraki 3 ila 4 gün süresince belirli kan ve idrar değerlerini etkileyebilir. FLUSİBLE aldığınız zaman içerisinde kan, idrar testi ve röntgen çektirecekseniz FLUSİBLE kullanmadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

FLUSİBLE enjeksiyonundan sonra tat alma bozukluğu oluşabilir. Cildinizde sarımsı renk değişikliği görülebilir ama genellikle 6 ila 12 saat içinde kaybolur. İdrar parlak, sarı bir renklenme gösterebilir ancak, 24 ila 36 saat içinde normal rengine döner

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan ‘İlaç Yan Etki Bildirimi’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. FLUSİBLE'in saklanması

*FLUSİBLE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurmayınız. Flakonları ışıktan korumak amacıyla kutusunun içinde saklayınız

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUSİBLE'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUSİBLE'i kullanmayınız.

Solüsyon uygulama öncesi partikül veya renk solması açısından görsel kontrol edilmelidir. Solüsyon, sadece partikülsüz ve berrak ise kullanılmalıdır.

Açılan flakon anında kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 14 04  
Faks: 0282 675 14 05

### ***Üretim Yeri:***

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 10 06  
Faks: 0282 675 14 05

*Bu kullanma talimatı 17.06.2019 tarihinde onaylanmıştır.*