

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluorescein Paranova 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

fluorescein

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Fluorescein Paranova
3. Sådan får du Fluorescein Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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. Dette lægemiddel anvendes alene til diagnostiske formål og bruges således ikke til at behandle en tilstand.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Fluorescein 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 hjertekarsygdomme eller sukkersyge (diabetes).**
- **hvis du har nedsat nyrefunktion.** Fluorescens angiografi 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 pludseligt 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 andre lægemidler 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 får du Fluorescein 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 flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Opkastning.
- Mavegener.
- Besvimelse - Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kløe.
- Utilsigtet udsivning af væske eller lægemiddel til det omkring liggende væv ved injektionsstedet (ekstravasation).

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Hoste.
- Fornemmelse af at halsen snører sig sammen.
- Mavesmerter.
- Nældefeber.
- Taleforstyrrelser.
- Smerte.
- Varmefornemmelse.
- Overfølsomhed.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hjertestop.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Shock.
- Vejrtrækningsbesvær eller hvæsen (luftrørskrampe).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Anafylaktisk shock - Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper - Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Angina pectoris - Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom puls (Bradykardi) - Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls (Takykardi) - Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk - Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Krampe i blodkar.
- Krampe i lægmusklen.
- Dårlig cirkulation.
- Hudrødme.
- Blegthed.
- Hedeture.
- Åndedrætsstop.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær.
- Hævelse i næsen.
- Nysen.

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

- Slagtilfælde - Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Nedsat blodgennemstrømning til dele af hjernen (vertebrobasilær insufficiens), som kan give svimmelhed, synsforstyrrelser, dobbeltsyn, balanceproblemer, kvalme eller besvimelse.
- Brystsmerter.
- Bevidsthedstab.
- Rysten.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Udslæt.
- Eksem.

- Rødmen af huden.
- Utilpashed.
- Opkastninger.
- Koldsved.
- Kraftig sveden.
- Vand i kroppen (hævelser). Kontakt lægen.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Myokardieinfarkt - Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Halsirritation.
- Misfarvning af huden.
- Smagsforstyrrelser.
- Kulderystelser.
- Diarré

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 betændelseslignende 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 gener ved injektionsstedet, skal du fortælle det til lægen; du vil evt. få et smertestillende lægemiddel eller anden behandling for 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 lægemiddelallergier), eksem, astma eller høfeber.

Blod og urin test

Det er muligt, at fluorescein kan påvirke visse blod- og urinverdier i 3-4 dage efter anvendelse. Hvis du får foretaget blod eller urin test eller yderligere røntgenfotoografering 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

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 indgives med andre farmaceutiske præparater.
- Opløsningen skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før brug. Opløsningen må kun bruges 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluorescein Paranova indeholder:

- Aktivt stof: 1 ml opløsning indeholder 100 mg fluorescein (som 113,2 mg fluoresceinnatrium) Et 5 ml hætteglas indeholder 500 mg fluorescein (som 566 mg fluoresceinnatrium)
- 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 08/2025