

FICHA TÉCNICA

1. Nombre del medicamento

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml, solución inyectable

2. Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml de solución inyectable contiene 100 mg de fluoresceína sódica. Una ampolla de 5 ml de solución contiene 500 mg de fluoresceína sódica.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Descripción general

Sección vacía

Composición cualitativa y cuantitativa

Sección vacía

Excipiente(s) con efecto conocido

Sección vacía

3. Forma farmacéutica

Solución inyectable.

Solución de color naranja oscuro.

4. Datos clínicos

Sección vacía

4.1. Indicaciones terapéuticas

Angiografía por fluorescencia del fondo de ojo y de la vascularización del iris. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Una dosis única de 500 mg (1 ampolla de 5 ml).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal sugiere que no es necesario ningún ajuste de la dosis en este grupo de pacientes (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática

No se han realizado ensayos en pacientes con insuficiencia hepática. No hay datos que sugieran la necesidad de un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

Población pediátrica

No se han realizado ensayos en la población pediátrica. Si se utiliza Fluoresceína Oculos 100 mg/ml en niños se recomienda un ajuste de la dosis por ejemplo a 5 mg/kg.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años de edad)

No hay indicación para que la dosis deba modificarse en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml se administra mediante una inyección intravenosa (IV).

Antes de la administración comprobar visualmente la ausencia de partículas en la solución y decoloración.

No mezclar ni diluir con otros fármacos o soluciones en la jeringa.

Para evitar incompatibilidades de tipo físico, Fluoresceína Oculos 100 mg/ml no se debe administrar simultáneamente con fármacos con pH ácido (en particular los antihistamínicos como la prometazina) ni con ácido cítrico a través de la misma vía intravenosa (ver sección 6.2 Incompatibilidades).

Para evitar reacciones de incompatibilidad física, las cánulas intravenosas deben lavarse antes y después de la inyección de los fármacos.

Después de abrir una ampolla, utilizarla de inmediato.

Desechar todo contenido eventualmente no utilizado.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Utilización por vía intratecal o intra-arterial.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La fluoresceína sódica puede inducir reacciones de intolerancia graves. Estas reacciones son siempre impredecibles, pero son más frecuentes en pacientes que han experimentado previamente una reacción adversa tras la inyección de fluoresceína (síntomas diferentes a náuseas y vómitos), o en pacientes con historia de reacciones alérgicas a alimentos por ejemplo, de urticaria inducida por medicamentos, asma, eccema, rinitis alérgica o asma bronquial.

Las pruebas intradérmicas de alergia tienen un valor predictivo limitado para reacciones graves de intolerancia a la fluoresceína. Las reacciones graves de intolerancia a la fluoresceína pueden ocurrir tras una prueba intradérmica negativa.

El riesgo beneficio del procedimiento de la angiografía debe ser considerado en pacientes con condiciones preexistentes, como enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus y múltiples tratamientos de medicamentos concomitantes (en particular los beta-bloqueantes, ver Sección 4.5). En pacientes identificados por tener un riesgo a reacciones de hipersensibilidad, en los que se considere que la angiografía por fluoresceína es esencial, el procedimiento se debe llevar a cabo en presencia de un especialista en reanimación.

Antes de la angiografía se debe llevar a cabo un cuestionario en cada paciente, para evaluar cualquier historia previa de enfermedad cardiovascular, alergia o medicaciones concomitantes (ver Sección 4.5).

En caso de reacciones de intolerancia graves durante una primera angiografía, se debe realizar un balance del beneficio de una angiografía con fluoresceína adicional con el riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves (con resultado fatal en algunos casos).

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad con fluoresceína sódica requiere:

- Una estrecha monitorización del paciente por parte del oftalmólogo que realiza el examen, durante la prueba y al menos los 30 posteriores;

- Mantenimiento de la línea de infusión durante al menos 5 minutos, para tratar una posible reacción adversa sin demora;
- Tener siempre a disposición un equipo de reanimación de emergencia adecuado, basado en una 2ª línea intravenosa, que permita la restitución del volumen plasmático (solución poli-iónica acuosa o sustituto coloidal de plasma) y la inyección intravenosa de adrenalina a la dosis recomendada (ver Sección 4.5).

La extravasación debería ser evitada debido al alto pH de la solución de fluoresceína, que puede provocar un daño en el tejido local grave (dolor intenso en el brazo durante bastantes horas, descamación de la piel, flebitis superficial). Se debe comprobar la correcta posición intravenosa de la punta de la aguja. Cuando ocurre extravasación, se debe interrumpir la inyección inmediatamente. Se deben tomar las medidas adecuadas para tratar el daño a los tejidos y aliviar el dolor.

Este medicamento contiene hasta 72,45 mg de sodio por dosis. Esto debe tenerse en consideración en pacientes con una dieta controlada de sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han reportado algunos casos de interacciones potenciales con transportadores aniónicos orgánicos e interferencia con algunas pruebas de laboratorio. La fluoresceína puede interferir con el análisis de parámetros sanguíneos y urinarios durante un periodo de 3 o 4 días. Se recomienda precaución cuando existe monitorización de un tratamiento con medicamentos de estrecho margen terapéutico, como digoxina o quinidina. Los compuestos que inhiben o compiten por el transporte activo de aniones orgánicos (como probenicid) pueden afectar al perfil sistémico de la fluoresceína.

El uso concomitante de Fluoresceína Oculos 10 mg/ml solución inyectable con agentes beta-bloqueantes (incluyendo colirios) puede provocar de forma muy poco frecuente reacciones anafilácticas graves. Los agentes beta-bloqueantes pueden reducir las reacciones de compensación vascular al shock anafiláctico y también reducir la efectividad de adrenalina en caso de colapso cardiovascular.

La inyección concomitante de otras soluciones o la mezcla de Fluoresceína Oculos 100 mg/ml con otras soluciones se debe evitar, ya que no se pueden excluir las interacciones. La fluoresceína es un colorante relativamente inerte y no se han reportado estudios de interacciones medicamentosas específicas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de fluoresceína sódica en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fluoresceína Oculos 100 mg/ml Solución Inyectable durante el embarazo.

Lactancia

La fluoresceína sódica se excreta en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia materna durante los siete días posteriores a la angiografía por fluorescencia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El paciente debe ser consciente que tras la aplicación y hasta que la agudeza visual vuelve a la normalidad, no se recomienda la conducción de vehículos o la utilización de maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Con el uso de Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable se han descrito las siguientes reacciones adversas provienen. No se pueden estimar las frecuencias a partir de los datos disponibles. Las reacciones adversas se presentan dentro de la Clasificación por órganos y sistemas, por orden decreciente de gravedad.

Tabla 2-1 Reacciones adversas identificadas desde la vigilancia post-marketing tras el uso de la Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable.

Clasificación por órganos y sistemas	Términos preferidos MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	shock anafiláctico, reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	accidente cerebrovascular, síncope, pérdida de consciencia, convulsión, parestesia, hipoestesia, mareo, cefalea, disgeusia
Trastornos cardiacos	infarto de miocardio, parada cardíaca, bradicardia, taquicardia
Trastornos vasculares	shock, tromboflebitis, hipotensión, hipertensión, palidez
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Parada respiratoria, edema pulmonar, asma, edema laríngeo, disnea, tos, sensación de opresión en la garganta, irritación de garganta, estornudos
Trastornos gastrointestinales	vómitos, arcadas, náuseas, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	dermatitis, erupción, sudor frío, eritema, urticaria, prurito, hiperhidrosis, cambio de coloración en la piel
Trastornos renales y urinarios	cromaturia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	dolor torácico por trombosis en la zona de inyección, edema, dolor, malestar general, astenia, sensación de calor, escalofrío

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se esperan efectos tóxicos dado el mínimo riesgo de sobredosis con Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable.

5. Propiedades farmacológicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes para diagnóstico, código ATC: S01JA 01

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml es un colorante para diagnóstico. Cuando la fluoresceína sódica se estimula mediante luz azul (465 nm a 490 nm) muestra una fluorescencia amarillo verdosa (520 nm a 530 nm). El patrón de fluorescencia facilita el diagnóstico de alteraciones patológicas en la circulación sanguínea retiniana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Tras la inyección intravenosa, la fluoresceína se distribuye rápidamente en todo el organismo apareciendo en los tejidos retinianos en cuestión de segundos. La concentración de glucurónido de fluoresceína, metabolito de la fluoresceína que también tiene propiedades fluorescentes, era superior a la de fluoresceína 15 minutos después de la administración intravenosa.

Entre el 50 y el 84% de la fluoresceína se une a las proteínas plasmáticas (especialmente a la albúmina), y entre el 15 y el 17% se une a los eritrocitos. La piel adquiere una coloración amarilla transitoria que desaparece al cabo de 6 a 12 horas. La orina adquiere una coloración amarilla brillante que desaparece en el plazo de 24 a 36 horas.

Metabolismo o Biotransformación

Tras la administración intravenosa la fluoresceína se convierte rápidamente en glucurónido de fluoresceína, que también posee propiedades fluorescentes. Las semividas terminales de fluoresceína y glucurónido de fluoresceína en plasma son de aproximadamente 23,5 y 264 minutos respectivamente, de manera que el glucurónido contribuye a casi toda la fluorescencia del plasma al cabo de 4 a 5 horas. El glucurónido de fluoresceína está menos unido al plasma que la fluoresceína. Pacientes diabéticos y no diabéticos muestran una farmacocinética de la fluoresceína en el plasma, similar.

Eliminación

La excreción de fluoresceína y sus metabolitos tiene lugar vía biliar y urinaria y alcanza el 90% en 48 a 72 horas. El aclaramiento renal de la fluoresceína es de 7,4 L/h.

La fluoresceína es detectable en la orina durante 24 a 36 horas con intensidad decreciente.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Las concentraciones plasmáticas de la fluoresceína libre y del glucurónido de fluoresceína se elevaron en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con enfermedad renal crónica, la fluoresceína sistémica no influyó en la tasa de filtración glomerular, por ello no está justificado un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

Insuficiencia hepática

No hay datos de estudios relacionados con la farmacocinética de la fluoresceína en pacientes con la función hepática alterada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, y potencial carcinogénico.

En estudios limitados llevados a cabo en ratas y conejas, la administración intravenosa de fluoresceína sódica no causó efectos teratogénicos ni embriotóxicos a dosis altas de 1.000, 500 y 31,3 mg/kg respectivamente (aproximadamente 100, 50 y 3,1 veces la dosis recomendada en humanos).

6 . Datos farmacéuticos

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio para ajustar pH.

Agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

Las soluciones inyectables de fármacos con pH ácido (en particular los antihistamínicos como la prometazina) o el ácido cítrico pueden precipitar la fluoresceína y no deben ser administrados simultáneamente a través de la misma vía intravenosa.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.
Conservar las ampollas en el embalaje exterior.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio tipo I tratado incoloro de 5 ml selladas estériles.
Cada envase contiene 1 ó 10 ampollas de 5 ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml es únicamente para un solo uso.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. Titular de la autorización de comercialización

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgica

8. Número(s) de autorización de comercialización

65.458

9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización

26/06/2003

10. Fecha de la revisión del texto

09/2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).