

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

Una ampolla de 5 mL contiene 65,5 mg de sodio.

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 en adultos. 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.

Población pediátrica

Debido a los datos limitados, no se ha establecido la eficacia y seguridad de la fluoresceína para inyección intravenosa (IV) en niños menores de 18 años. Por lo tanto, no se debe utilizar la solución de fluoresceína para inyección IV.

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

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

Forma de administración

Fluoresceína Oculos se administra mediante una inyección intravenosa (IV).

Fluoresceína Oculos no debe mezclarse con otros medicamentos (ver secciones 6.2 y 6.6) y debe administrarse preferentemente en la vena antecubital después de tomar precauciones para evitar la extravasación (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad 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

Se debe realizar un interrogatorio detallado a cada paciente antes de la angiografía con fluoresceína para evaluar cualquier historial previo de enfermedad cardiopulmonar o alergia o medicamentos concomitantes (como agentes betabloqueantes, incluidas las soluciones de gotas para los ojos).

Reacciones de hipersensibilidad

La fluoresceína sódica puede inducir reacciones adversas graves. Estas reacciones adversas 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. El beneficio de la angiografía con fluoresceína debe sopesarse con el riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves (con desenlace fatal en algunos casos).

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

Se propone la premedicación. Sin embargo, no previene la ocurrencia de accidentes severos. La premedicación consiste esencialmente en antihistamínicos orales anti-H1 y corticosteroides antes de la inyección de fluoresceína.

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).

Complicaciones cardiovasculares

Se han producido complicaciones cardiovasculares graves como dolor torácico, infarto de miocardio y shock tras la administración de fluoresceína sódica (ver sección 4.8).

Condiciones preexistentes y medicación concomitante

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). El uso concomitante de fluoresceína sódica con agentes betabloqueantes (incluidas las soluciones de gotas oculares) puede agravar las reacciones anafilácticas. Los agentes betabloqueantes pueden reducir las reacciones de compensación vascular al shock anafiláctico y también reducir la eficacia de la adrenalina en presencia de colapso cardiovascular.

Extravasación

La extravasación debería ser evitada debido al alto pH (alcalino) 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 en el lugar de inyección. 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.

Pruebas de laboratorio

La fluorescencia puede interferir con el análisis de parámetros sanguíneos y urinarios por un período de 3 a 4 días. Se han notificado interferencias de la fluoresceína con la determinación de la concentración sérica de digoxina y cortisol. Se recomienda precaución al realizar la monitorización de fármacos terapéuticos con una ventana terapéutica estrecha.

Contenido en sodio

Este medicamento contiene 65,5 mg de sodio por ampolla, equivalente al 3,3% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se han reportado algunos casos de posibles interacciones con transportadores de aniones orgánicos. Los compuestos que inhiben o compiten por el transporte de aniones orgánicos activo (como el probenecid) pueden afectar el perfil sistémico de la fluoresceína.

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 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 fluoresceína.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de la fluoresceína en la fertilidad. No se han realizado estudios en animales para evaluar el efecto de la fluoresceína sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Si la midriasis es necesaria para el examen con angiografía de fluorescencia, la agudeza visual se ve afectada y, por lo tanto, afecta la capacidad de reacción en el tráfico o el uso de maquinaria. Por lo tanto, se debe considerar si es recomendable conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas notificadas con mayor frecuencia son náuseas y vómitos. Se han notificado reacciones adversas menos frecuentes, pero más graves, poco después de la inyección de fluoresceína, incluidas reacciones alérgicas (incluidas reacciones alérgicas potencialmente mortales), trastornos respiratorios (broncoespasmo, edema laríngeo, fallo respiratorio), shock anafiláctico, hipotensión, pérdida de conciencia, parada respiratoria y parada cardíaca.

Lista tabulada de reacciones adversas

Con el uso de Fluoresceína Oculos se han descrito las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas identificadas desde la vigilancia post-marketing tras el uso de la Fluoresceína Oculos.

MedDRA Clasificación por órganos y sistemas	MedDRA Términos preferidos MedDRA	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia	Muy rara
Trastornos del sistema inmunológico ¹	Shock anafiláctico, reacción anafiláctica, hipersensibilidad	Poco frecuente
	Reacción anafilactoide	Rara
Trastornos del sistema nervioso	Pérdida de conciencia	Poco frecuente
	Coma, síncope, crisis, cefalea, mareo, parestesia, disgeusia, temblor	Rara
	Hipoestesia	Muy rara
	Accidente cerebrovascular, afasia	No conocida
Trastornos cardiacos	Infarto de miocardio, parada cardíaca, bradicardia, taquicardia, colapso circulatorio	Rara
Trastornos vasculares	Hipotensión	Poco frecuente
	Shock, palidez, sofocos	Rara
	Tromboflebitis, hipertensión	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma, edema laríngeo, disnea, tos, irritación de garganta, estornudos, broncoespasmo	Rara
	Parada respiratoria, edema pulmonar	Muy rara
	Trastorno respiratorio, opresión en la garganta	No conocida

Trastornos gastrointestinales	Vómitos, náuseas	Poco frecuente
	Dolor abdominal	Rara
	Hipersecreción salival	Muy rara
	Arcadas	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción, eritema, urticaria, prurito	Poco frecuente
	Dermatitis, hiperhidrosis, decoloración de la piel ²	Rara
	Sudor frío	Muy rara
Trastornos renales y urinarios	Cromaturia ³	Rara
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Extravasación ⁴ , malestar	Poco frecuente
	Dolor torácico, edema, astenia, sofocos, escalofríos	Rara
	Trombosis en el lugar de la inyección ⁴ , dolor	No conocida

¹ Reacciones de hipersensibilidad, incluidos casos raros de shock anafiláctico/anafilactoide, que pueden tener un desenlace fatal

² Puede aparecer una decoloración amarillenta de la piel después de la administración, pero generalmente desaparece dentro de las 6 a 12 horas.

³ La orina, que también puede presentar una coloración amarilla brillante, vuelve a su color normal después de 24 a 36 horas.

⁴ Extravasación de la solución que provoca un dolor intenso y puede ir seguida de necrosis tisular (ver Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo)

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Fluoresceína Oculos 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 entre 15 a 20 segundos

Aproximadamente el 80% 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 pálida 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.. La fluorescencia del glucurónido en el plasma desaparece casi por completo 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 fluoresceína se excreta en la orina como metabolito de glucurónido de fluoresceína inalterado dentro de las 24 a 36 horas posteriores a la administración. La orina puede adquirir un color amarillo brillante durante este período. La vida media plasmática de la fluoresceína y su glucurónido es de aproximadamente 23,5 y 264 minutos, respectivamente.

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.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

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

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

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 es únicamente para un solo uso.
Antes de la administración comprobar visualmente la ausencia de partículas en la solución y decoloración.
Para evitar reacciones de incompatibilidad física, las cánulas intravenosas deben lavarse antes y después de la inyección de los fármacos.
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

11/2023

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/>).