

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Aethoxysklerol 2%, 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**
Lauromakrogolum 400

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aethoxysklerol 2% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aethoxysklerol 2%
3. Jak stosować lek Aethoxysklerol 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aethoxysklerol 2%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aethoxysklerol 2% i w jakim celu się go stosuje

Aethoxysklerol 2% jest lekiem do sklerotyzacji (skleroterapii), czyli do wkłuwania cienkiej igły do wnętrza żyły i wstrzykiwania przez nią lauromakrogolu 400, znanego poprzednio również jako polidocanol lub makrogolu eter laurylowy, powodującego zwłóknienie jej ścian, co prowadzi do zamknięcia i zaniku żyłaka. Lek Aethoxysklerol 2% stosuje się do skleroterapii żyłaków kończyn dolnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aethoxysklerol 2%**Kiedy nie stosować leku Aethoxysklerol 2%:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lauromakrogol 400 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ostra, poważna choroba (w szczególności nieleczona)
- jeśli pacjent jest unieruchomiony
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę obturacyjną tętnic kończyn dolnych (faza III i IV w skali Fontaine)
- jeśli u pacjenta występują choroby zakrzepowo-zatorowe
- jeśli u pacjenta występuje duże ryzyko wystąpienia zakrzepicy (np. występuje stwierdzona dziedziczna skłonność do zakrzepicy lub wiele czynników ryzyka, takich jak stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych lub hormonalnej terapii zastępczej, otyłość, palenie tytoniu czy długotrwałe okresy unieruchomienia)
- jeżeli skleroterapia ma być przeprowadzona mikropianą: jeśli pacjent ma objawy spowodowane przez rozpoznaną dziurę w sercu (rozpoznany, objawowy przeciek lewo-prawy).

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku, kiedy:

- występuje astma oskrzelowa i duże predyspozycje do uczuleń
- występuje gorączka
- u pacjentów o bardzo słabym ogólnym stanie zdrowia
- występuje obrzęk kończyn dolnych spowodowany kumulacją płynu, którego nie można leczyć kompresjoterapią
- występują pajęczki naczyniowe: zamknięcie tętnicy (faza II w skali Fontaine)
- występuje stan zapalny skóry w obrębie miejsca wykonania skleroterapii
- występują objawy zamknięcia najmniejszych i najcieńszych naczyń, np. z powodu cukrzycy (mikroangiopatia) oraz ograniczone czucie (neuropatia)
- u pacjentów o zmniejszonej możliwości ruchowej.

Skleroterapia mikropiana:

- jeśli u pacjenta występuje rozpoznana dziura w sercu, nawet jeżeli nie daje ona żadnych oznak choroby/ nie towarzyszą jej żadne objawy (rozpoznany, bezobjawowy przeciek lewo-prawy)
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały: upośledzenie wzroku lub zaburzenia nerwów (objawy wizualne lub neurologiczne) po poprzednim zabiegu skleroterapii mikropianą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aethoxysklerol 2% należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Lek nie może być podawany dotętniczo, z uwagi na możliwość/ryzyko spowodowania martwicy, która może doprowadzić do amputacji. W takim przypadku pacjent musi być koniecznie leczony przez chirurga naczyniowego. Zastosowanie leku w okolicy twarzy może spowodować odwrócenie ciśnienia w tętnicach i w konsekwencji prowadzić do nieprzemijających zaburzeń widzenia (ślepoty). W niektórych miejscach, np. w przypadku żyłaków okolicy stawu skokowego ryzyko nieumyślnego podania dotętniczego może być większe, dlatego mogą być użyte tylko niewielkie ilości przy zachowaniu szczególnej ostrożności w trakcie podawania.

Lek Aethoxysklerol 2% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Substancja czynna lauromakrogol 400 jest stosowana również jako miejscowy środek przeciwbólowy (miejscowy środek anestetyczny). Dlatego też jeśli jest stosowany jednocześnie z innym środkiem znieczulającym w ciągu doby, istnieje ryzyko zwiększonego działania, co może powodować zwolnienie czynności serca.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet w ciąży nie należy stosować leku Aethoxysklerol 2% poza przypadkami zdecydowanie koniecznymi. Nie ma dokładnych danych dotyczących stosowania leku Aethoxysklerol 2% u kobiet w ciąży. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie stwierdzono ewidentnych wad rozwojowych.

W przypadku konieczności przeprowadzenia skleroterapii u kobiet karmiących piersią, należy przerwać karmienie na 2 do 3 dni ponieważ nie przeprowadzono badań z udziałem ludzi dotyczących możliwości przenikania lauromakrogolu 400 do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Lek zawiera 5 % v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 84 mg na dawkę, co jest równoważne 2 ml piwa, 0,83 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aethoxysklerol 2%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Aethoxysklerol 2% stosuje się w skleroterapii żyłaków kończyn dolnych średniej wielkości.

Ten lek może być podawany w postaci ciekłej lub jako standaryzowana, homogeniczna, drobnopęcherzykowa, lepka mikropiana.

Zalecana dawka

W zależności od wielkości leczonych żyłaków, a także od indywidualnej sytuacji każdego pacjenta, lekarz zdecyduje jakie leczenie zostanie zastosowane. W razie pojawienia się wątpliwości należy wybrać najmniejszą możliwą dawkę.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 2 mg lauromakrogolu 400 na kg masy ciała co oznacza, że u pacjenta o masie ciała 70 kg można podać nie więcej niż 7 ml roztworu 2% na dobę.

W rutynowych przypadkach, niezależnie od masy ciała pacjenta oraz zastosowanego stężenia lauromakrogolu 400, maksymalna rekomendowana objętość mikropiany użytej na sesję i na dobę to 10 ml. Wyższe objętości mikropiany stosowane są po indywidualnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

U pacjentów ze znaną z wywiadu nadwrażliwością na leki, podczas pierwszego zabiegu obliteracji nie należy wykonywać więcej niż 1 wstrzyknięcie. Podczas następnych sesji można podać lauromakrogol 400 w kilku wstrzyknięciach w dawce nie większej niż maksymalna.

W zależności od średnicy leczonych żyłaków stosuje się lek Aethoxysklerol 2% lub 3%. W trakcie pierwszego zabiegu należy wykonać tylko jedno wstrzyknięcie leku Aethoxysklerol 2% lub 3% w postaci płynnej w ilości 0,5 do 1 ml. W zależności od wyniku leczenia oraz wielkości leczonego obszaru, można podczas następnych sesji wykonać kilka wstrzyknięć w objętości nie większej niż 2 ml płynu/roztworu na jedno wstrzyknięcie, pod warunkiem nie przekraczania dawki maksymalnej.

W przypadku podawania produktu Aethoxysklerol 2% w postaci mikropiany, np. w leczeniu żyłaków żył przesywających (perforatorów) lub żyłaków żył dopływowych, podczas jednego nakłucia wstrzykuje się do 2 ml mikropiany. W przypadku podawania produktu Aethoxysklerol 2% lub 3% w postaci mikropiany, np. w leczeniu żyłaków żył odpiszczelowych, podczas jednego nakłucia wstrzykuje się do 4 ml mikropiany dla małych żył odpiszczelowych oraz do 6 ml mikropiany dla dużych żył odpiszczelowych.

Sposoby stosowania:

Wszystkie wstrzyknięcia muszą być podane dożylnie; należy sprawdzać pozycję igły (np. poprzez pobranie krwi).

Niezależnie od sposobu nakłucia żyły (u pacjenta w pozycji stojącej z kaniulą do wlewu lub u pacjenta w pozycji siedzącej, ze strzykawką przygotowaną do wykonania wstrzyknięcia), wstrzyknięcie należy wykonywać jedynie w nogę umieszczoną w pozycji poziomej.

Do wykonania skleroterapii zaleca się jednorazowe strzykawki z płynnym ruchem tłoka oraz igły o różnej średnicy, w zależności od wskazania.

Podczas wstrzyknięcia produktu w postaci mikropiany kończyna dolna może być umieszczona w pozycji poziomej lub uniesiona ok. 30-45° ponad poziom. Bezpośrednie wkłucie i wstrzyknięcie w niewidoczne żyły powinny być przeprowadzane z użyciem duplex USG. Igła nie powinna być mniejsza niż 25G.

W zależności od stopnia i rozległości żyłaków może być konieczne wykonanie kilku sesji leczenia w odstępach jedno lub dwutygodniowych.

Uwaga:

Powstające w niektórych przypadkach miejscowe zakrzepy usuwa się poprzez ich przekłucie i wypchnięcie.

Ucisk po wstrzyknięciu leku Aethoxysklerol 2%

Po opatrzeniu miejsca nakłucia należy założyć opatrunek uciskowy lub pończochę elastyczną. Po założeniu opatrunku pacjent powinien chodzić przez 30 minut, najlepiej w pobliżu przychodni.

Po skleroterapii produktem Aethoxysklerol w postaci płynu ucisk jest stosowany natychmiast po zastrzyku. Po skleroterapii mikropianą nogą pacjenta zostaje początkowo unieruchomiona na około 2-5 minut. Należy unikać manewru Valsavy oraz aktywacji mięśni w tym czasie.

Ucisk na kończynę nie powinien być stosowany natychmiast, lecz 5-10 minut po wstrzyknięciu. Ucisk należy stosować przez kilka dni, do kilku tygodni po wstrzyknięciu, w zależności od rozległości i stopnia żyłaków.

W celu zapobieżenia osunięcia się bandaża, zwłaszcza z uda lub kończyny o kształcie stożkowatym, zaleca się stosowanie dodatkowego opatrunku piankowego pod właściwym opatrunkiem uciskowym.

Powodzenie skleroterapii zależy od starannego i uważnego stosowania pozabiegowego leczenia uciskowego.

Stosowanie u dzieci

Lek Aethoxysklerol nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aethoxyskerolu 2%

W przypadku podania większej dawki leku niż zalecana może wystąpić miejscowa martwica tkanek, zwłaszcza po wstrzyknięciu okołonaczyniowym.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w związku ze stosowaniem lauromakroglu 400 na świecie. W niektórych przypadkach objawy były dokuczliwe, ale w większości przejściowe.

Jako że zgłoszenia zwykle pochodziły z raportów spontanicznych, bez odniesienia do zdefiniowanej grupy pacjentów oraz bez grupy kontrolnej, nie ma możliwości określenia dokładnej częstości oraz ustalenia związku ze stosowanym lekiem każdego zgłoszonego zdarzenia. Jednakże, możliwe jest pewne oszacowanie częstości w oparciu o długotrwałe doświadczenie.

Miejscowe działania niepożądane (np. martwica) szczególnie tkanki skórnej oraz głębiej położonych tkanek (i rzadko nerwów) zostały stwierdzone po omyłkowym wstrzyknięciu do otaczającej tkanki (wstrzyknięcie okołonaczyniowe). Istnieje występowanie działań niepożądanych uzależnione od ilości podawanego leku oraz stężenia. Dodatkowo zaobserwowano działania niepożądane jak poniżej:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10000 pacjentów): wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka (uogólniona), astma (ataki astmy), zaburzenia krążenia mózgowego, niedowład połowiczny, bóle głowy, migreny (rzadko w przypadku zastosowania skleroterapii mikropianą), miejscowe zaburzenia czucia (parastezje), osłabienie czucia w jamie ustnej, utrata przytomności, zawroty głowy, zaburzenia mowy, zaburzenia koordynacji ruchowej, dezorientacja, upośledzenie wzroku (zaburzenia widzenia) (rzadko w przypadku zastosowania skleroterapii mikropianą), zatrzymanie pracy serca, zespół złamanego serca (kardiomiopatia indukowana stresem), kołatania serca, nieprawidłowy rytm serca (tachykardia, bradykardia), zator płucny, omdlenie, zapaść naczyniowa lub sercowa, zapalenie naczyń, duszność, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej (uczucie ucisku w klatce piersiowej), kaszel, zaburzenia smaku, nudności, wymioty, nadmierne owłosienie w miejscu wykonania skleroterapii, gorączka, nagłe zaczerwienienie, złe samopoczucie, osłabienie, zaburzenia ciśnienia krwi.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów): zakrzepica żył głębokich (możliwy związek z chorobami podstawowymi), ból kończyn.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów): zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, zapalenie żył, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka kontaktowa, rumień, skórne reakcje alergiczne, martwica, stwardnienie, opuchnięcie, uszkodzenie nerwów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów): neowaskularyzacja (tworzenia naczyń krwionośnych na bazie naczyń już istniejących), krwiaki, przebarwienie skóry, zasinienia, ból (krótkotrwały w miejscu skleroterapii), zakrzepica w miejscu wstrzyknięcia (miejscowe zakrzepy krwi wewnątrz żyłaków).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aethoxysklerol 2%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Opakowanie bezpośrednio przeznaczone jest do jednorazowego użycia

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aethoxysklerol 2%

Substancją czynną leku jest lauromakrogol 400.

Pozostałe substancje pomocnicze to: etanol 96%, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aethoxysklerol 2% i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 5 ampulek. 1 ampulka 2 ml zawiera 40 mg lauromakrogolu 400.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastr. 87-93
65203 Wiesbaden
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

BIOTAL®

44-100 Gliwice, ul. Opolska 3

Tel/fax: (032) 231 66 67, (032) 279 12 78

email: contact@maga-biototal.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne ostrzeżenia

Aethoxysklerol musi być podawany przez lekarza posiadającego odpowiednie doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegu skleroterapii. W celu przygotowania standaryzowanej mikropiany do skleroterapii żyłaków należy uwzględnić instrukcje dotyczące odpowiednich metod.

Skleroterapia żyłaków

Produktów leczniczych do obliteracji żyłaków nie wolno w żadnym przypadku wstrzykiwać do tętnic, ponieważ może to powodować ciężkie martwice tkanek, mogące prowadzić do wystąpienia konieczności amputacji. W przypadku wystąpienia takiego zdarzenia należy niezwłocznie skontaktować się z chirurgiem naczyniowym.

Wskazania do zastosowania w obszarze twarzy muszą zostać dokładnie ocenione ze względu na wszystkie możliwe środki do obliteracji żyłaków, ponieważ wstrzyknięcie dożylnie może prowadzić do odwrócenia ciśnienia w tętnicach, a przez to do nieodwracalnych zaburzeń wzroku (ślepoty).

W niektórych rejonach ciała, takich jak okolice stóp i kostek, ryzyko nieumyślnego wykonania wstrzyknięcia dotętniczego może być zwiększone. W związku z powyższym

należy stosować jedynie niewielkie ilości produktu leczniczego w małym stężeniu i zachować szczególną ostrożność podczas leczenia.

Leczenie zatruć po nieprawidłowym podaniu produktu leczniczego

a) Wstrzyknięcie dotętnicze

1. Pozostawić kaniulę na miejscu; jeśli kaniula została już usunięta, ponownie odnaleźć miejsce nakłucia
2. Wstrzyknąć 5 do 10 ml środka miejscowo znieczulającego, bez dodatku adrenaliny
3. Wstrzyknąć heparynę w dawce 10,000 IU
4. Obłożyć watą i opuścić niedokrwioną nogę
5. Jako środek ostrożności zastosować hospitalizację pacjenta (**chirurgia naczyniowa**)

b) Wstrzyknięcie okołozylne

W zależności od ilości i stężenia wstrzykniętego podskórnego produktu leczniczego Aethoxysklerol, wstrzyknąć w miejscu podania 5 do 10 ml soli fizjologicznej, w miarę możliwości zmieszanej z hialuronidazą. Jeśli pacjent odczuwa ciężki ból, można wstrzyknąć lek do znieczulenia miejscowego (bez adrenaliny).

Postępowanie ratunkowe i środki zaradcze

Reakcje anafilaktyczne

Reakcje anafilaktyczne występują rzadko, są jednak sytuacjami mogącymi stanowić zagrożenie dla życia. Lekarz sprawujący opiekę medyczną powinien być przygotowany na podjęcie środków ratunkowych i posiadać dostęp do odpowiedniego zestawu ratunkowego. Leczenie beta-adrenalitykami lub inhibitorami enzymu hamującego angiotensynę (ACE) może wpływać na przebieg zabiegów ratunkowych w przypadku wstrząsu anafilaktycznego ze względu na wpływ na układ krwionośny.