

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Aethoxysklerol 5 mg/ml injektioneste, liuos

lauromakrogoli 400

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aethoxysklerol 5 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta
3. Miten Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aethoxysklerol 5 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Aethoxysklerol on suonikohjujen hoitoon tarkoitettu lauromakrogoli 400:aa sisältävä laskimolaajentumia kovettava lääkevalmiste. Vaikuttava aine tunnetaan myös aikaisemmalla INN-nimellään polidokanolina tai Euroopan farmakopea -nimellään makrogolilauryylietterinä.

Käytettävän Aethoxysklerol-valmisteen vahvuus riippuu kovettavien laskimolaajentumien koosta.

Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta käytetään hämähäkkiluomien ja hämähäkkiluomien keskussuonien kovetushoitoon.

Lauromakrogoli 400:a, jota Aethoxysklerol 5 mg/ml sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta

Lääkäri ei voi antaa sinulle Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta

- jos olet allerginen lauromakrogoli 400:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet vuodepotilas tai et kykene kävelemään
- jos sinulla on vakava valtimoperäinen verenkiertohäiriö (valtimoverenkierron häiriöt Fontainen luokissa III ja IV)
- jos sinulla on verihyytymän aiheuttama verisuonen tukkeutuminen
- jos sinulla on kohonnut riski veritulpan muodostumiseen, esim. sinulla on perinnöllinen taipumus verihyytymien muodostumiseen tai moninkertainen veritulpan muodostumisen riskitekijä kuten hormonaalinen ehkäisy (esim. ehkäisytablettien käyttö) tai hormonikorvaushoito, ylipaino, tupakointi tai pidempi liikuntakyvyttömyys jne.
- jos sinulla on jokin akuutti vakava sairaus (erityisesti hoitamaton)
- jos sinulla on tunnettu, oireellinen avoin soikea aukko sydäneteisten väliseinässä.

Kerro lääkärille ennen kuin hän antaa sinulle tätä lääkettä, jos sinulla ilmenee/on ollut jokin seuraavista:

- valtimoperäinen verenkiertohäiriö (valtimoverenkierron häiriöt Fontainen luokassa II) ja lääkettä annetaan sinulle hämähäkkiluumien kovetushoitoon
- nesteen kertymisen aiheuttamaa jalkojen turvotusta, johon ei voida vaikuttaa painepuristussiteellä
- kuume
- ihotulehdus hoidettavalla alueella
- pienimpien valtimoverisuonien tukkeumien aiheuttamia oireita, jotka esim. johtuvat diabeteksestä (mikroangiopatia) tai ilmenevät tuntohäiriöinä (neuropatia)
- heikentynyt liikuntakyky
- heikko yleiskunto
- hengitysvaikeuksia aiheuttavia kohtauksia (keuhkoastma) tai voimakas taipumus allergioihin
- oireeton avoin soikea aukko sydäneteisten väliseinässä
- näköön liittyviä, psyykkisiä tai neurologisia oireita edellisen kovetushoidon yhteydessä.

Varoitukset ja varotoimet

Kovettavia aineita ei koskaan saa ruiskuttaa valtimeen, koska se voi aiheuttaa laajan kuolion, jonka seurauksena raaja voidaan joutua amputoimaan. Verisuonikirurgi tulee kutsua paikalle välittömästi, jos näin on tapahtunut.

Kaikkien kovettavien aineiden käyttö kasvojen alueella tulee arvioida huolellisesti, koska suonensisäinen injektio voi aiheuttaa käänteisen paineen valtimoissa ja siten pysyviä näköhäiriöitä (sokeuden).

Joissakin kehon osissa kuten jalkaterässä tai nilkan alueella tahattoman valtimonsisäisen ruiskeen vaara saattaa kasvaa. Näillä alueilla tulee käyttää vain pieniä määriä kovettavia aineita ja noudattaa hoidossa erityistä varovaisuutta.

Muut lääkevalmisteet ja Aethoxysklerol 5 mg/ml

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Aethoxysklerol-valmisteeseen vaikuttava aine lauromakrogoli 400 on myös paikallispuudute. Siksi sen samanaikainen käyttö muiden puudutusaineiden kanssa voi voimistaa puudutusaineiden sydämeen ja verisuoniin kohdistuvia vaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, hoitavan lääkärin ei pitäisi antaa sinulle Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta, ellei se ole täysin välttämätöntä, koska riittävää tietoa Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmisteeseen käytöstä raskauden aikana ei ole saatavana. Eläinkokeissa valmisteeseen ei ole havaittu aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia tiineyden aikana käytettynä.

Jos kovetushoito on välttämätöntä imetysaikana, imetys tulisi keskeyttää 2–3 päivän ajaksi, koska lauromakrogoli 400:n erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmisteella ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmiste sisältää alkoholia, kaliumia ja natriumia

Aethoxysklerol 5 mg/ml sisältää 79 mg alkoholia (etanolia) per lasiampulli (2 ml), mikä vastaa 5 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia). Alkoholimäärä 2 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 3 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteeseen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Aethoxysklerol 5 mg/ml sisältää alle 1 mmol (39 mg) kaliumia per lasiampulli (2 ml) eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Aethoxysklerol 5 mg/ml sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per lasiampulli (2 ml) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta annetaan

Annostus

Yleensä annosta 2 mg lauromakrogoli 400:aa painokiloa kohti vuorokaudessa ei tulisi ylittää (70 kg painavalle potilaalle voidaan antaa enintään 28 ml Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta vuorokaudessa).

Jos sinulla on taipumusta yliherkkyyksireaktioihin, lääkäri antaa sinulle ensimmäisellä hoitokerralla vain yhden injektion. Hoidolla saavutetusta muutoksesta riippuen seuraavilla hoitokerroilla voidaan antaa useita injektioita edellyttäen, että lauromakrogoli 400:n maksimiannosta ei ylitetä.

Hoidettavan alueen koosta riippuen lääkäri ruiskuttaa Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta 0,1–0,2 ml suonensisäisesti.

Antotapa

Lääkäri antaa ruiskeet vain vaakatasossa olevaan jalkaan tai jalan ollessa kohotettuna 30–45° vaakatasosta.

Lääkärin tulee antaa Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmiste ehdottomasti vain suonien sisälle.

Lääkäri käyttää ruiskutukseen hyvin pientä neulaa (esim. insuliinineulaa) ja tasaisesti toimivaa ruiskua. Neula tulee viedä suoneen pienessä kulmassa kunnes neula on laskimon sisällä.

Kun ruiskutuskohta on peitetty, siihen laitetaan tiukka painepuristusside tai joustosukka. Tämän jälkeen sinun tulisi kävellä 30 minuutta, mieluiten klinikalla.

Hämähäkkiluomien kovetushoidon jälkeen painepuristussidettä tulee pitää 2–3 päivää, muuten 5–7 päivää. Laajoissa laskimolaajentumissa suositellaan pidempää puristushoitoa lyhytjousteisilla siteillä.

Painepuristussiteen alle suositellaan vaahtomuovitukea varsinkin reiden ja suippenevien raajojen ympärille, jotta side ei valu alas.

Laskimolaajentumien laajuudesta riippuen hoito voidaan joutua toistamaan useampia kertoja 1–2 viikon välein.

Kovetushoidon onnistuminen riippuu perusteellisesta ja huolellisesta puristussiteiden käytöstä ruiskutuksen jälkeen.

Koska vaahtoterapiasta ei ole saatavana riittävästi tietoa, ei Aethoxysklerol-valmisteen käyttöä vaahtoterapiassa voida vielä suositella.

Jos sinulle annetaan enemmän Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi saada Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmisteen annostelee aina lääkäri. Tiedot siitä, miten toimitaan mahdollisessa yliannostustapauksessa, löytyvät valmisteyhteenvedosta (kohta 4.9).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia, jotka esiintyvät tietyn yleisyyden mukaan, on havaittu:

Hyvin yleinen	Yli 1 potilaalla kymmenestä
---------------	-----------------------------

Yleinen	Yli 1 potilaalla sadasta
Melko harvinainen	Alle 1 potilaalla sadasta
Harvinainen	Alle 1 potilaalla tuhannesta
Hyvin harvinainen	Alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta mukaan lukien yksittäistapaukset

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinaiset: Anafylaktinen sokki (oireina ovat esim. äkilliset hengitysvaikeudet, huimaus, verenpaineen lasku), ihoturvotus (oireina ovat äkillinen turvotus erityisesti kasvoilla, esim. silmäluomilla, huulissa tai kurkunpäässä), nokkosihottuma, astma.

Hermosto

Hyvin harvinaiset: Aivohalvaus, päänsärky, migreeni, paikalliset tuntohäiriöt, tajuttomuus, sekavuus, heitehuimaus, puhehäiriöt, haparointi, toispuolihalvaus, suunseudun vähentynyt tuntoherkkyys.

Silmät

Hyvin harvinainen: Näköhäiriöt.

Sydän

Hyvin harvinaiset: Sydämenpysähdys, sydämentykytys, epänormaali sydämen lyöntitiheys (tiheälyöntisyys, harvallyöntisyys), ”särkynyt sydän”-oireyhtymä (stressikardiomyopatia).

Verisuonisto:

Yleiset: Kovettavalla alueella esiintyvät verisuonet, jotka eivät olleet näkyvissä ennen hoitoa, verenpurkaumat.

Melko harvinaiset: Pinnallinen laskimotulehdus, laskimotulehdus.

Harvinainen: Laskimoveritulppa (taudinsyy tuntematon, johtuu mahdollisesti taustalla olevasta sairaudesta).

Hyvin harvinaiset: Keuhkoveritulppa, sydämeen ja verisuoniin liittyvät ongelmat (tavallinen pyörtyminen), sokki, verisuonen seinämän tulehdus.

Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina

Hyvin harvinaiset: Hengityshäiriöt (hengenahdistus), painon tunne rinnassa, yskä.

Ruoansulatuselimistö

Hyvin harvinaiset: Makuhäiriöt, pahoinvointi, oksentelu.

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleiset: Ihon liikapigmentaatio, ihonalainen verenkeräytymä.

Melko harvinaiset: Allerginen ihotulehdus, nokkosihottuma, ihoreaktiot, punoitus.

Hyvin harvinainen: Lisääntynyt karvoituksen kasvu kovettavalla alueella.

Luusto, lihakset ja sidekudos

Harvinainen: Raajakipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleiset: Lyhytaikainen, paikallisesti injektio kohdassa esiintyvä kipu, verihyytymät injektio kohdassa (paikalliset suonikohjunsäiset verihyytymät).

Melko harvinaiset: Paikallinen kudoksuolio, kovettuma, turvotus.

Hyvin harvinaiset: Kuume, lämmön tunne, huonovointisuus, voimattomuus.

Tutkimukset

Hyvin harvinainen: Poikkeava verenpaine.

Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot

Melko harvinainen: Hermoston vauriot.

Erityisesti iholla ja ihonalaisessa kudoksessa (ja harvoissa tapauksissa hermokudoksessa) on havaittu paikallisia haittavaikutuksia (esim. kuolio) hoidettaessa alaraajan laskimolaajentumia, kun lääke on ruiskutettu vahingossa ympäröivään kudokseen. Näiden haittavaikutusten riski kasvaa käytettäessä suurempia Aethoxysklerol-määriä ja -pitoisuuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aethoxysklerol® 5 mg/ml -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on lauromakrogoli 400.
- Muut aineet ovat 96 % etanoli, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 2 ml:n ampulli Aethoxysklerol 5 mg/ml -valmistetta sisältää vaikuttavana aineena 10,00 mg lauromakrogoli 400:aa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Aethoxysklerol 5 mg/ml injektioneeste, liuos on saatavana pakkauksessa, jossa on viisi 2 ml:n ampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87–93

D-65203 Wiesbaden, Saksa

www.kreussler.com

info@kreussler.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.8.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Aethoxysklerol 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

lauromakrogol 400

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aethoxysklerol 5 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Aethoxysklerol 5 mg/ml
3. Hur Aethoxysklerol 5 mg/ml ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aethoxysklerol 5 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aethoxysklerol 5 mg/ml är och vad det används för

Aethoxysklerol är ett skleroserande medel som innehåller lauromakrogol 400 och som används för behandling av varicer (åderbråck). Den aktiva substansen är också känd som polidokanol (tidigare INN-namn) eller makrogollauryleter (namnet i Europeiska farmakopén).

Koncentrationen av Aethoxysklerol som ska användas beror på storleken av varicerna som ska behandlas.

Aethoxysklerol 5 mg/ml används för skleroterapi av teleangiektasier (spindelvener och/eller deras centralvener).

Lauromakrogol 400 som finns i Aethoxysklerol 5 mg/ml kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Aethoxysklerol 5 mg/ml

Läkaren kan inte ge dig Aethoxysklerol 5 mg/ml

- om du är allergisk mot lauromakrogol 400 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är sängliggande eller oförmågen att gå
- om du har allvarig arteriell cirkulationsnedsättning (arteriell ocklusiv sjukdom enligt Fontaine stadium III och IV)
- om du har kärlocklusion p.g.a. lokalt eller migrerande koagel
- om du har hög risk för kärlocklusion (trombos), t ex om du har medfödd predisposition för koagulation eller multipla riskfaktorer för kärlocklusion såsom användning av hormonell antikonception eller hormonell ersättningsbehandling, övervikt, rökning, utdragna perioder av immobilitet etc.
- om du har en akut allvarlig sjukdom (särskilt om den är obehandlad)
- om du har känd, symtomatisk öppen foramen ovale (oval öppningen i väggen mellan hjärtats förmak).

Tala med läkare innan du ges detta läkemedel om du har eller har haft något av följande:

- arteriell cirkulationsnedsättning (arteriell ocklusiv sjukdom enligt Fontaine stadium II) och läkemedlet ska ges för skleroterapi av teleangiektasier
- svullna ben p.g.a vätskeansamling (benödem) som inte kan påverkas med kompressionsbandage
- feber
- hudinflammation i området som ska behandlas
- symtom orsakade av en ocklusion av de minsta arteriella kärlen, som t ex beror på diabetes (mikroangiopati) eller som yttrar sig som nedsatt känsel (neuropati)
- nedsatt rörlighet
- dåligt allmäntillstånd
- attacker av ansträngd andning (bronkialastma) eller stark benägenhet för allergier
- öppen foramen ovale (ovala öppningen i väggen mellan hjärtats förmak) som inte orsakar symtom
- synrelaterade, psykiska eller neurologiska symtom i samband med föregående skleroterapi.

Varningar och försiktighet

Skleroserande medel får aldrig injiceras i en artär eftersom det kan åstadkomma omfattande vävnadsdöd vilket kan nödvändiggöra amputation. En kärlkirurg måste tillkallas omedelbart om en sådan incident inträffar.

Användning av skleroserande medel i ansiktsregionen måste bedömas noggrant eftersom en intravaskulär injektion kan leda till tryckreversering i artärerna och därmed till irreversibel synstörning (blindhet).

I vissa kroppsregioner, som i fotbladet eller vid vristen, kan risken för oavsiktlig injektion i en artär vara förhöjd. I sådana områden ska endast små mängder skleroserande medel användas och särskild försiktighet iakttas under behandlingen.

Andra läkemedel och Aethoxysklerol 5 mg/ml

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Den aktiva substansen i Aethoxysklerol, lauromakrogol 400, är också ett lokalbedövningsmedel. När det kombineras med andra bedövningsmedel finns det därför en risk för intensifiering av effekten av dessa bedövningsmedel på hjärt-kärlsystemet.

Graviditet och amning

Om du är gravid får läkaren inte ge dig Aethoxysklerol 5 mg/ml om det inte är absolut nödvändigt, eftersom det inte finns tillräckligt med information om användning av Aethoxysklerol 5 mg/ml hos gravida kvinnor. I djurstudier har det inte observerats att läkemedlet skulle orsaka medfödda missbildningar, om det används under graviditet.

Om skleroterapi är nödvändig under amning bör amning avbrytas i 2–3 dagar, eftersom studier om utsöndring av lauromakrogol 400 i bröstmjölk inte har utförts.

Körförmåga och användning av maskiner

Aethoxysklerol 5 mg/ml har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Aethoxysklerol 5 mg/ml innehåller alkohol, kalium och natrium

Aethoxysklerol 5 mg/ml innehåller 79 mg alkohol (etanol) per glasampull (2 ml) motsvarande 5 volymprocent etanol (alkohol). Mängden i 2 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Aethoxysklerol 5 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per glasampull (2 ml), d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

Aethoxysklerol 5 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per glasampull (2 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Aethoxysklerol 5 mg/ml ges

Dosering

En dos av 2 mg lauromakrogol 400 per kg kroppsvikt per dygn bör inte överskridas (för en patient som väger 70 kg blir detta en dos på 28 ml Aethoxysklerol 5 mg/ml per dygn).

Om du har benägenhet för allergiska reaktioner, ska läkaren ge dig bara en injektion vid första behandlingstillfället. Beroende på resultatet av behandlingen kan fler injektioner ges vid efterföljande behandlingstillfällen, under förutsättning att maximala dosen av lauromakrogol 400 inte överskrids.

Läkaren injicerar 0,1–0,2 ml Aethoxysklerol 5 mg/ml i venen beroende på storleken av området som ska behandlas.

Administreringssätt

Läkaren ger injektionerna i benet som är placerat i horisontalläge eller 30–45° däröver.

Läkaren bör ge injektionerna av Aethoxysklerol 5 mg/ml intravaskulärt.

Läkaren använder mycket tunna kanyler (t ex kanyler till insulinsprutor) och lätt löpande sprutor för injicering. Kanylen bör föras in i venen i en liten vinkel i förhållande till kärlets längdriktning tills kanylen är placerad intravenöst.

När injektionsstället är täckt, måste ett åtsittande kompressionsbandage eller en elastisk strumpa appliceras. Efter det bör du gå i 30 min, helst inom närhet till praktiken.

Kompressionsbandaget bör användas i 2–3 dagar efter skleroterapi av spindelvener, i annat fall i 5–7 dagar. Vid utbredda varicer rekommenderas längre kompressionsbehandling med kortelastiskt bandage.

För att bandaget inte ska glida ned, särskilt på låret och koniska underben, rekommenderas en skumgummilinda under själva kompressionsbandaget.

Beroende på utbredningen av varicerna kan det bli nödvändigt med flera behandlingar med intervall på 1–2 veckor.

Ett lyckat resultat av skleroterapi beror på en noggrann och omsorgsfull användning av kompressionsbandage efter injicering.

Användning av Aethoxysklerol vid skumberedning rekommenderas inte ännu, eftersom det inte finns tillräckligt med information om denna typ av behandling.

Om du ges för stor mängd av Aethoxysklerol 5 mg/ml

Aethoxysklerol 5 mg/ml ges alltid av läkare. Information om åtgärder vid eventuell överdosering ges i produktresumén (avsnitt 4.9).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har observerats med frekvenser enligt nedan:

Mycket vanliga	Hos fler än 1 av 10 patienter
Vanliga	Hos fler än 1 av 100 patienter

Mindre vanliga	Hos färre än 1 av 100 patienter
Sällsynta	Hos färre än 1 av 1 000 patienter
Mycket sällsynta	Hos färre än 1 av 10 000 patienter, inklusive isolerade fall

Immunsystemet

Mycket sällsynta: Anafylaktisk chock (symtomen är t ex plötsliga andningsbesvär, yrsel, blodtrycksfall), angioödem (symtom inkluderar plötsliga svullnader särskilt i ansiktet, t ex av ögonlocken, läppar och struphuvud), nässelutslag, astma.

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket sällsynta: Slaganfall, huvudvärk, migrän, lokala känselstörningar, förlust av medvetande, förvirring, svindel, talstörningar, ostadighet, halvsidig förlamning, nedsatt känsel i munregionen.

Ögon

Mycket sällsynt: Synstörningar.

Hjärtat

Mycket sällsynta: Hjärtstopp, hjärtklappningar, onormal pulsfrekvens (takykardi, bradykardi), brustet hjärta syndrom (stressinducerad kardiomyopati).

Blodkärl

Vanliga: Förekomst av blodkärl i skleroseringsområdet vilka inte syntes före behandling, hematom.

Mindre vanliga: Ytlig veninflammation, veninflammation.

Sällsynt: Djup ventrombos (okänd etiologi, möjligen beroende på underliggande sjukdom).

Mycket sällsynta: Blodpropp i lungan, hjärt-kärlproblem (svimning), chock, inflammation i kärlväggen.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mycket sällsynta: Ansträngd andning (andnöd), tryckkänsla i bröstet, hosta.

Magtarmkanalen

Mycket sällsynta: Smakstörningar, illamående, kräkning.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Missfärgning av huden, blödning under huden.

Mindre vanliga: Allergisk inflammation i huden, nässelutslag, hudreaktioner, rodnad.

Mycket sällsynt: Ökad hårväxt i området som behandlas.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sällsynt: Smärta i arm och ben.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: Kortvarig, lokal smärta vid injektionsstället, blodkoagel vid injektionsstället (lokala, intravariökösa blodkoagel).

Mindre vanliga: Lokal vävnadsdöd, vävnadsförhårdning, svullnad.

Mycket sällsynta: Feber, värmekänsla, lätt illamående, kraftlöshet.

Undersökningar

Mycket sällsynt: Onormalt blodtryck.

Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer

Mindre vanlig: Nervskador.

Lokala biverkningar (t ex nekros), särskilt i hud och underliggande vävnad (och, sällan, i nervvävnad) har observerats vid behandling av varicer på benet efter en oavsiktlig injektion in i omgivande vävnad. Risken ökar vid användning av större volymer och högre koncentrationer av Aethoxysklerol.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Aethoxysklerol 5 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på ampullen och på ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet är avsett för engångsanvändning. Överbliven lösning ska kastas.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lauromakrogol 400.
- Övriga innehållsämnen är etanol 96 %, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

En ampull på 2 ml av Aethoxysklerol 5 mg/ml innehåller 10,00 mg lauromakrogol 400 som aktiv substans.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aethoxysklerol 5 mg/ml injektionsvätska, lösning tillhandahålls i förpackningar om 5 ampuller. Varje ampull innehåller 2 ml injektionsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH
Rheingaustraße 87–93
D-65203 Wiesbaden, Tyskland
www.kreussler.com
info@kreussler.com

Denna bipacksedel ändrades senast 28.8.2020