

Bipacksedel: Information till patienten

Aethoxysklerol 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Aethoxysklerol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Aethoxysklerol 30 mg/ml injektionsvätska, lösning
lauromakrogol 400

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- 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:

- Vad Aethoxysklerol är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du ges Aethoxysklerol
- Hur Aethoxysklerol ges
- Eventuella biverkningar
- Hur Aethoxysklerol ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aethoxysklerol är och vad det används för

Aethoxysklerol innehåller den aktiva substansen lauromakrogol 400 som åstadkommer en kontrollerad inflammation vilken används i behandlande syfte. Aethoxysklerol injiceras i blodkärlet som ska behandlas och påverkar blodkärlets insidor så att dessa efter inflammationen läker samman och blod inte längre flyter genom kärlet. Hela processen tar ca fyra veckor. Aethoxysklerol har även lokalbedövande effekt.

Aethoxysklerol används för behandling av:

- ådernät (teleangiektasier)
- åderbråck (varicer)
- hemorrojder
- blödningar från magsäck/tunntarm eller matstrupsåderbråck.

2. Vad du behöver veta innan du ges Aethoxysklerol

Aethoxysklerol ska inte ges till dig

- om du är allergisk mot lauromakrogol 400 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Ådernät/Åderbråck

- om du besväras av skör hud (hudatrofi)
- smittsamma hudsjukdomar eller hudsjukdomar med risk för blodförgiftning
- om du har ödem (svullnad) p.g.a. nedsatt blodflöde i vener (blodkärlet som transporterar blod till hjärtat)
- om du har diabetes med nedsatt blodflöde i de små artärerna (blodkärlet som transporterar blod från hjärtat)
- tillstånd med nedsatt blodflöde i artärerna
- om du är sängliggande
- om du har blodpropp (trombos) eller ökad risk för att få blodproppar

- om du har haft ytliga blodproppar så måste en månad av symptomfrihet passera innan ny behandling av åderbråck kan ges
- om du har höger-vänster shunt (hjärtmisbildning där syrefattigt blod sänds ut i kroppen) som ger symptom och ska genomgå behandling med uppskummat Aethoxysklerol (skumskleroterapi)

Hemorroider

- om du har en akut inflammation i ändtarmen

Blödning från mage/tunntarm eller matstrupsåderbråck

- om du har nedsatt pumpförmåga från hjärtat (hjärtsvikt)
- om EKG (elektrokardiogram) tyder på att du har påverkan på hjärtrytmen (AV-block)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare/sköterska innan du ges Aethoxysklerol om du har eller har haft något av följande:

Adernät/Åderbråck

- hjärtsvikt
- åderförkalkning med högt blodtryck
- astma
- lever- eller njursjukdom
- höger-vänster shunt (hjärtmisbildning där syrefattigt blod sänds ut i kroppen) utan symptom och ska genomgå behandling med uppskummat Aethoxysklerol (skumskleroterapi)
- synpåverkan, psykiska symptom eller besvär från nervsystemet efter tidigare behandling med uppskummat Aethoxysklerol (skumskleroterapi)

Hemorroider

- feber

Blödning från mage/tunntarm eller matstrupsåderbråck

- hjärtsvikt
- njursjukdom
- astma

Andra läkemedel och Aethoxysklerol

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

Aethoxysklerol har en svagt blodförtunnande effekt och kan därför vara olämplig för dig om du behandlas med blodförtunnande läkemedel. Aethoxysklerol har också en lokalbedövande effekt. När det kombineras med bedövningsmedel finns det därför en risk för ökad effekt på hjärt-kärlsystemet.

Graviditet och amning

Tala om för läkare om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, innan du ges detta läkemedel.

Erfarenhet från behandling av gravida kvinnor saknas.

Uppgift saknas om Aethoxysklerol passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Aethoxysklerol har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Aethoxysklerol innehåller etanol, kalium och natrium

Aethoxysklerol innehåller 5% (v/v) etanol (alkohol), dvs. 42 mg per ml, motsvarar 1 ml starköl eller 0,42 ml vin. Skadligt för de som lider av alkoholism. Bör tas med i bedömning vid behandling av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskpatienter så som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Aethoxysklerol innehåller kalium, men mindre än 0,5 mmol (19,5 mg) per ampull, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

Aethoxysklerol innehåller natrium, men mindre än 0,5 mmol (11,5 mg) per ampull, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Aethoxysklerol ges

Aethoxysklerol ges till dig som en injektion i lösningsform eller uppskummat med luft. Injektionen placeras i eller i anslutning till det blodkärl som ska behandlas. En eller flera injektioner läggs vid samma behandlingstillfälle. För varje sjukdomstillstånd som ska behandlas används en särskild injektionsteknik och efterföljande behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Om du tror att du fått en allvarlig biverkan ska du omedelbart kontakta läkare. Symtom på dessa biverkningar beskrivs nedan:

Ådernät. Åderbråck.

- Svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter. Dessa symtom kan vara tecken på anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock eller angioödem, vilket rapporterats som mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Kraftig och plötslig bensvullnad. Detta kan vara tecken på blodpropp i djupt liggande ven, vilket rapporterats som en sällsynt biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Bröstmärta och andningsbesvär. Detta kan vara tecken på blodpropp i lunga, vilket rapporterats som mycket sällsynt biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Bröstmärta kan även vara tecken på förstadium till hjärtinfarkt, vilket har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Plötslig påverkan på medvetande, tal eller balans. Detta kan vara tecken på slaganfall, vilket rapporterats som mycket sällsynt biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Blödning från magsäck/tunntarm.

- Smärta från magtrakten. Detta kan vara tecken på vävnadsdöd, vilket rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Matstrupsåderbråck.

- Smärta från halsen ned mot magtrakten. Detta kan vara tecken på vävnadsdöd, perforation av matstrupsvägg vilket rapporterats som en mindre vanlig biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar

Ådernät. Åderbråck.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Blodutgjutning, blodkärlsnybildning, pigmentering av huden i anslutning till det behandlade blodkärlet, smärta vid injektionsstället (kortvarig), blodpropp vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Inflammation i blodkärl i närheten av det behandlade kärlet. Samtidigt med inflammationen kan blodpropp också förekomma. Hudreaktioner som nässelutslag eller blåsor, allergisk inflammation, rodnad, klåda, eksem eller svullnad. Skadad hud (vävnadsdöd), hudförhårdning eller nedsatt känsel i huden (nervskada) vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Smärta i ben.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Astma, nässelutslag (över hela kroppen), huvudvärk, migrän, förvirring, medvetandeförlust, yrsel, hjärtklappningar, svimning, andnöd, obehag från bröstkorg, synpåverkan (kortvarig) smakstörningar, illamående, feber, rodnad, kraftlöshet, obehagskänsla, onormalt blodtryck, känselstörningar och ökad hårväxt i området som behandlats.

Hemorroider.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Tryck/smärta från injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): I anslutning till behandlad hemorroid: mindre blödning, mindre vävnadsdöd.

Blödning från magsäck/tunntarm.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Storleksökning av befintligt magsår.

Matstrupsåderbräck.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Lungsäcksutgjutning, sårbildning, matstrupsförträngning, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Blödning efter sklerosering, åderbräcksblödning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Fall av hjärtsvikt efter överdosering, lunginflammation efter inandning av främmande material.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket
Box 26,
751 03 Uppsala;
webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Aethoxysklerol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lauromakrogol 400.

En ml Aethoxysklerol 5 mg/ml innehåller 5 mg lauromakrogol 400

En ml Aethoxysklerol 10 mg/ml innehåller 10 mg lauromakrogol 400

En ml Aethoxysklerol 30 mg/ml innehåller 30 mg lauromakrogol 400

Övriga innehållsämnen är etanol 96 %, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/ml injektionsvätska

Ampull (glas): 5x2 ml.

10 mg/ml injektionsvätska

Ampull (glas): 5x2 ml.

30 mg/ml injektionsvätska

Ampull (glas): 5x2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH

Rheingastr. 87-93

D-65203 Wiesbaden, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Inverdia AB

Ekbacksv. 20

S-16869 Bromma

Tel: +4686275044

info@inverdia.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Teleangiektasier och varicer.

Dosering

Generellt får inte dygnsdoseringen överskrida 2 mg/kg kroppsvikt. Vid användning av uppskummad lösning rekommenderas att inte överskrida 10 ml av skum per behandlingstillfälle och dag oavsett styrka av Aethoxysklerol och patientens vikt.

Injektionstekniker.

En kortfattad beskrivning av injektionstekniken vid de olika subindikationerna följer nedan. Emellertid rekommenderas att praktisk kunskap inhämtas om de olika injektionsteknikerna innan patientbehandling påbörjas.

Teleangiektasier (Aethoxysklerol 5 mg/ml).

Intravasalt injiceras till kärlavblekning, i regel <0,5 ml; totalt 2-4 ml per gång. *Perivasalt* injiceras 0,05-0,1 ml i dermis med 1 cm:s mellanrum; 3-4 injektioner om 0,05 ml vid första tillfället, därefter ca 10 injektioner om 0,05-0,1 ml vid normal tolerans. Lokal kompression av behandlat kärl rekommenderas för att underlätta läkning. Efter behandlingen blir kärlet rött, en tid därefter blått, för att från ca 3 veckor sakta försvinna.

Retikulära varicer (Aethoxysklerol 10 mg/ml).

Lösning.

Intravasalt injiceras 0,1-0,5 ml per punktion. Adekvat interaktion med vensegmentets endotel i punktionsområdet eftersträvas.

Små varicer (Aethoxysklerol 10 mg/ml)

Lösning.

Intravasalt injiceras 0,1-1,0 ml per punktion. Adekvat interaktion med vensegmentets endotel i punktionsområdet eftersträvas.

Skumberedning.

Skumberedning av Aethoxysklerol 10 mg/ml är lämplig för behandling av t.ex. grenar till v. safena magna. För framställning av skumberedning se under *Mellanstora och stora varicer*. I regel punkteras vensegmentet distalt och injektionsvolymen bestäms av den mängd som är nödvändig för adekvat interaktion med endotelet. Den totala volymen per injektion bör inte överstiga 6 ml.

Mellanstora och stora varicer (Aethoxysklerol 30 mg/ml).

Lösning.

Varje varix injiceras med 0,2-2 ml. Flera varicer behandlas ofta vid samma tillfälle. För att bedöma individuell reaktion bör endast två varicer injiceras första gången och med högst 1 ml per varix.

Skumberedning.

Skumberedningen är lämplig för behandling av stora varicer, t.ex. varicer på v. safena magna, v. safena parva och stora förgreningar till dessa. För framställning av ett standardiserat, homogent, finbubbligt och visköst mikroskum bör EasyFoam Kit användas (se avsnitt 6.6). Med EasyFoam Kit är förhållandet mellan sklerosant och luft 1+4,6 (1,6 ml Aethoxysklerol blandas med 7,4 ml luft). Den rekommenderade volymen av skumberedningen per behandlingstillfälle är 2-8 ml; den maximala volymen – oberoende av patientens vikt – per behandlingstillfälle (för en eller flera injektioner) är 10 ml. Administreringen av skum kan göras via injektionskanyl på ett eller flera ställen, eller via en kateter. Punktion görs vanligtvis distalt om det variköst ombildade vensegmentet men inte närmare v. safena magnas inträde i v. femoralis än 8-10 cm. Rekommenderade volymer per punktion är upp till 6 ml skum för v. safena magna och upp till 4 ml skum för v. safena parva; den totala injicerade volymen bestäms av den mängd som är nödvändig för att adekvat fylla det behandlade vensegmentet,

fastställt med ultraljud. Den maximala dygnsdosen (2 mg/kg kroppsvikt) av Aethoxysklerol 30 mg/ml får dock inte överskridas. Skumskleroterapi av icke synliga vener bör utföras under ledning med ultraljud (företrädesvis av duplex typ). Korta, synliga segment av varikösa vener, kan injiceras utan ultraljud; injektionsvolymen bestäms av den mängd som är nödvändig för adekvat interaktion med endotelet. Vid injektion av skum, bör inte kanylen vara mindre än 25 G. Oavsett venpunktionsteknik, bör injektioner endast utföras på ett ben i horisontellt eller eleverat läge. Efter administreringen, för att understödja ett långsamt flöde av skum från det behandlade benet, rekommenderas att benet hålls eleverat i 5 min samt att patienten är helt stilla; Valsalvamanöver eller annan muskulär aktivitet bör också undvikas. Om det direkt efter behandlingen, vid ultraljudskontroll konstateras en skumansamling i det djupa vensystemet, bör muskelaktivering, t.ex. dorsalflexion med fotleden, utföras av patienten.

Allmänt vid skleroterapi av teleangiektasier/varicer.

Vid förekomst av flera områden med teleangiektasier eller varicer är det fördelaktigt att behandlingen utförs vid flera tillfällen för att få en god kontroll av behandlingseffekten vilket ger de bästa medicinska och estetiska resultaten. Kompression av behandlade områden ger bättre läkning av kärlen samt mindre grad av oönskad flebit och hemosiderininlagring i huden i anslutning till behandlade kärl. Vid återbesök, kan det bli aktuellt med upprepade behandling och eventuella koagel, som ibland bildas, kan om nödvändigt avlägsnas, t.ex. genom incision och därefter expression. Dessa åtgärder minskar smärta och hudpigmentering.

Hemorroider (Aethoxysklerol 30 mg/ml).

Monoterapi: Initialt 0,5 ml per grad I och II hemorroid. Vid efterföljande behandling ges 0,5-1 ml per grad I hemorroid och 0,5-1,5 ml per grad II hemorroid. Maximal totaldos per behandlingstillfälle 2,5 ml. Injektionen läggs submuköst omedelbart ovan hemorroidens ursprung. Inom en vecka avklingar symptom av hemorroider (blödning, prolaps) och proktoskopi ska då visa tillbakabildade hemorroider. Kombinationsterapi med ligerering: Per ligerad hemorroid 0,3 ml. Maximal totaldos som ovan. Efter ligerering läggs injektionen proximalt om ligaturen och submuköst i hemorroidens bas. Behandlingskontroll som vid enbart ligerering.

Gastroduodenal lesion (Aethoxysklerol 10 mg/ml).

Injektioner om 0,5-2 ml i varje kvadrant kring blödande kärl, icke blödande kärl, sivande blödningskälla eller koagulum. En injektion ska läggas nära blödningskällan och åstadkomma svullnad av slemhinnan som komprimerar blödningskällan. Intravasala injektioner ska inte göras p.g.a. nekrosrisk. Lokal maximal dos per behandling och 24 timmar är 15 ml. Maximal dygnsdos är 4 mg/kg kroppsvikt.

Esofagusvaricer (Aethoxysklerol 10 mg/ml).

2 eller flera injektioner om 0,5-1 ml paravariköst, vid behov följt av 3-5 ml intravariköst per varix eller endast 3-5 ml intravariköst per varix med användande av exempelvis s.k. yttre tub. Maximal dygnsdos är 4 mg/kg kroppsvikt. Minst 6 dagar bör passera mellan upprepade behandlingar. En behandlingsserie ska fortgå till dess att varicerna är täckta av fibrotisk vävnad eller oblitererade; i regel minst 3 behandlingar.

Framställning av Aethoxysklerol i skumberedning

För framställning av ett standardiserat, homogent, finbubbligt och visköst mikroskum bör EasyFoam Kit användas. EasyFoam Kit innehåller två sprutor, en mindre i vilken 1,6 ml Aethoxysklerol dras upp, och en större förfylld med 7,4 ml steril luft. Hela innehållet i EasyFoam Kit pumpas från en spruta till den andra 20 ggr utan avbrott och inom ca 10 sek. Mikroskummet är av önskad kvalitet om det inte finns synliga bubblor och om det inte finns oblandad lösning och/eller luft.

Varningar

Om Aethoxysklerol av misstag stänks i ögonen ska ögontvätt med vatten företas.