PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aethoxysklerol® 2 %-Ampullen
Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

Liebe Patientin, lieber Patient!

Aethoxysklerol 2 % wird durch den Arzt angewendet. Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation trotzdem vorher aufmerksam durch, bevor mit der Anwendung des Arzneimittels begonnen wird, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aethoxysklerol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol beachten?
3. Wie ist Aethoxysklerol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aethoxysklerol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aethoxysklerol und wofür wird es angewendet?

Aethoxysklerol ist eine Lösung zur Injektion in die Vene zur Verödung von Krampfadern (Varizen).

Je nach Größe der zu verödenden Krampfadern sind unterschiedliche Konzentrationen von Aethoxysklerol erforderlich.

Aethoxysklerol 2 % wird flüssig oder als Schaum für die Verödung von mittelgroßen Krampfadern (Varizen) verwendet.

Wenn mehrere Konzentrationen für eine Behandlung angegeben werden, sollte der Venendurchmesser und die individuelle Situation des Patienten berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall ist die niedrigere Konzentration zu wählen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol beachten?

Aethoxysklerol darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lauromacrogol 400 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten ernsten Erkrankungen (insbesondere wenn unbehandelt).

Die Verödung von Varizen darf nicht vorgenommen werden

- wenn Sie bettlägerig sind oder nicht mehr laufen können
- wenn Sie schwere arterielle Durchblutungsstörungen haben (arterielle Verschlusskrankheit Grad III und IV nach Fontaine)

- wenn Sie einen Gefäßverschluss durch ein lokales oder verschlepptes Blutgerinnsel haben (thrombembolische Erkrankungen)
- wenn Sie ein hohes Risiko für Gefäßverschlüsse (Thrombosen) haben, z.B. bei einer angeborenen Neigung zu Blutgerinnseln oder mehreren Risikofaktoren, wie der Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva (z.B. Antibabypille) oder hormonaler Ersatztherapie, Übergewicht, Rauchen, länger andauernden Phasen von Ruhigstellung etc.

Ferner gilt bei Schaumverödung:

bei einem bekannten Loch in der Vorhofscheidewand des Herzens, das Symptome beim Patienten verursacht (bekanntes symptomatisches offenes Foramen ovale).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Aethoxysklerol angewendet wird, insbesonders wenn folgende Zustände oder Krankheiten vorliegen:
- geschwollene Beine mit Ansammlung wässriger Flüssigkeit (Beinödeme), wenn nicht durch Kompression beeinflussbar
- fieberhafte Zustände
- entzündliche Hauterkrankungen im Behandlungsbereich
- Symptome eines Verschlusses kleiner und kleinster Gefäße z.B. durch Zuckerkrankheit (Mikroangiopathie) und Empfindungsstörungen von Nerven (Neuropathie)
- eingeschränkter Bewegungsfähigkeit
- sehr schlechter Allgemeinzustand
- Anfälle von Atemnot (Bronchialasthma) oder starke Neigung zu Allergien.

Ferner gilt für die Schaumsklerosierung:
- bekanntes Loch in der Vorhofscheidewand des Herzens ohne erkennbare Symptome
- bei visuellen, psychischen oder neurologischen Symptomen nach vorangegangener Schaumverödung.

Der behandelnde Arzt wird entscheiden, ob Aethoxysklerol anwendbar ist, wenn zumindest ein dieser Zustände oder Krankheiten bei Ihnen vorliegen.

Wichtige Anwendungshinweise

- Verödungsmittel dürfen nie in eine Arterie (intraarteriell) injiziert werden, da es hierbei zu ausgedehnten Gewebszerstörungen (Nekrosen) kommen kann, die zu einer Amputation zwingen können. Bei derartigen Zwischenfällen muss der behandelnde Arzt sofort einen Gefäßchirurgen hinzuziehen!
- Für alle Verödungsmittel gilt eine strenge Indikationsstellung im Gesichtsbereich, da es hier zu einer Druckumkehr in den Arterien und damit zu einer irreversiblen Sehstörung (Erblindung) kommen kann.
- In bestimmten Körperregionen, wie etwa am Fuß oder in der Knöchelgegend, ist die Gefahr einer versehentlichen Injektion in eine Arterie erhöht. Hier sollten nur geringe Mengen mit besonderer Sorgfalt während der Therapie angewendet werden.

Anwendung von Aethoxysklerol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen /anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Lauromacrogol 400 ist ein lokales Narkosemittel. Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Narkosemitteln innerhalb eines Tages besteht die Gefahr der additiven Wirkung (gegenseitige summierende Verstärkung der Wirkung) dieser Narkosemittel auf das Herz-Kreislaufsystem.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, darf Ihr behandelnder Arzt Aethoxysklerol 2 % bei Ihnen nicht anwenden, es sei denn, dies ist zwingend erforderlich. Bisher liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Aethoxysklerol 2 % an schwangeren Frauen vor. Tierstudien haben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen erbracht.

Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) in die Muttermilch liegen für den Menschen nicht vor. Ist eine Verödung während der Stillzeit erforderlich, so wird empfohlen, das Stillen für 2-3 Tage zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine negativen Auswirkungen von Aethoxysklerol auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Aethoxysklerol enthält Alkohol, Kalium und Natrium

- Aethoxysklerol 2 % enthält 5 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 0,28 g pro maximaler Tagesdosis (bei Anwendung von 3,5 Ampullen à 2 ml), entsprechend etwa 7 ml Bier, 4 ml Wein pro dieser Dosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
- Aethoxysklerol 2 % enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle bzw. pro Dosis mit bis zu 7 ml, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.
- Aethoxysklerol 2 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle bzw. pro Dosis mit bis zu 7 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Aethoxysklerol anzuwenden?

Generell darf die Dosis von 2 mg Lauromacrogol 400 (Polidocanol) pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschritten werden (für Patienten von 70 kg Körpergewicht bedeutet dies eine Tagesdosis von bis zu 7 ml Aethoxysklerol 2 %).

Aethoxysklerol kann zur Schaumverödung verwendet werden. Ausführliche Angaben hierzu liegen Ihrem Arzt in der Fachinformation vor. Bei der Gabe als standardisierter Verödungsschaum darf die Gesamtdosis von 10 ml Schaum pro Sitzung und Tag – unabhängig vom Körpergewicht – nicht überschritten werden.

In der ersten Behandlung wird bei Patienten nicht mehr als eine Injektion von 0,5-1 ml Aethoxysklerol 2% flüssig gegeben. Je nach Reaktion können bei nachfolgenden Behandlungen unter Beachtung der Maximaldosis mehrere Injektionen mit bis zu 2 ml je Injektion gegeben werden.

Bei der Verwendung von Aethoxysklerol als Verödungsschaum, z. B. zur Behandlung von Verbindungsvenen zum tiefen Venensystem (Perforansvenen) werden pro Injektion bis zu 2 ml Schaum, zur Therapie von Vena saphena magna und parva werden bis zu 4 ml pro Punktion (Vena saphena magna maximal 6 ml) injiziert. Die Gesamttagesdosis ist zu beachten.

Es wird empfohlen die Injektion mit Hilfe eines Ultraschalls durchzuführen (siehe dazu die Fachinformation).

Je nach Grad und Ausdehnung der Krampfadern können mehrere Wiederholungsbehandlungen erforderlich sein.

Aethoxysklerol ist auch in der Konzentration 0,5%, 1% und 3% erhältlich. Die folgende Tabelle zeigt die hierfür zugelassenen Indikationen bei der Verwendung als Flüssigkeit und als Schaum.

Art der Anwendung	**Aethoxysklerol-Konzentration**				
	0,5 %	**1 %**	**2 %**	**3 %**	
Besenreiservarizen	●	●			Flüssig
					Schaum
Retikuläre Varizen	●	●			Flüssig
					Schaum
Kleine Varizen		●			Flüssig
		●			Schaum
Mittelgroße Varizen			●	●	Flüssig
			●	●	Schaum
Große Varizen				●	Flüssig
				●	Schaum
Hämorrhoidalleiden				●	Flüssig
Grad I und II					Schaum
Ösophagusvarizen	●	●			Flüssig
					Schaum

Art der Anwendung

Beinvarizen: Zur intravenösen Anwendung (in eine Vene)

Behandlung von mittelgroßen Varizen

Es soll nur am horizontal gelagerten Bein injiziert werden.

Die Injektion von Aethoxysklerol 2 % ist in das Gefäß (intravenös) vorzunehmen!

Verwendet werden leicht gängige Spritzen. Bei Verwendung von Verödungsschaum darf die Kanüle nicht kleiner sein als 25G.

Der Einstich erfolgt mit möglichst geringem Einstichwinkel bis zum intravenösen Sitz der Kanüle, es wird langsam injiziert.

<u>Kompressionsbehandlung nach Injektion von Aethoxysklerol flüssig</u>

Nach Abdecken der Injektionsstelle ist ein fester Kompressionsverband oder -strumpf anzulegen. Danach soll der Patient 30 Minuten lang gehen, möglichst im Bereich der Praxis.

<u>Kompressionsbehandlung nach Injektion von Aethoxysklerol als Schaum</u>

Nach Abdecken der Injektionsstelle wird das Bein des Patienten für 2-5 Minuten ruhig gestellt. Bauchpressen und Muskelbewegung beim Patienten soll vermieden werden, ebenso eine sofortige Kompression im Bereich der Einstichstelle. Die Kompression wird bei der großen oder kleinen Rosenvene (Vena saphena magna / Vena saphena parva) nach etwa 10 Minuten, bei Krampfadern vom Seitenasttyp, wieder aufgetretenen Krampfadern nach vorangegangener Krampfaderbehandlung oder Verbindungsvenen zum tiefen Venensystem nach etwa 5 Minuten angelegt.

Danach soll der Patient 30 Minuten lang gehen, möglichst im Bereich der Praxis.

Dauer der Kompressionsbehandlung

Die Kompression wird nach Verödung von mittelgroßen und großen Varizen 3-5 Wochen getragen. Bei ausgedehnten Krampfadern ist eine mehrmonatige Kompressionsbehandlung mit Kurzzugbinden empfehlenswert.

Zur Gewährleistung eines rutschsicheren Sitzes des Verbandes, insbesondere am Oberschenkel und bei kegelförmigen Gliedmaßen, ist das Anlegen einer Schaumstoffbinde unter dem eigentlichen Kompressionsverband zu empfehlen.

Der Erfolg einer Verödungstherapie wird wesentlich durch eine konsequente und sorgfältige Kompressions-Nachbehandlung bestimmt. Daher dürfen die Verbände nur bei hochgelagertem Bein abgenommen werden und müssen vor jedem auch noch so kurzfristigen Aufstehen wieder angelegt werden.

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen

Wenn eine größere Menge von Aethoxysklerol angewendet wurde, als empfohlen

Überdosierungen können örtliche Gewebszerstörung hervorrufen, insbesondere bei Injektionen neben das Blutgefäß.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In diesem Abschnitt informieren wir Sie über Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der weltweiten Anwendung des Wirkstoffes berichtet wurden. In einigen Fällen waren diese Reaktionen beeinträchtigend, erfreulicherweise meist aber nur von vorübergehender Dauer. Da es sich oft um Spontanmeldungen handelte, ohne Bezug auf eine definierte Patientengruppe und ohne Kontrollgruppe, ist es nicht möglich, Häufigkeiten exakt zu berechnen oder stets einen klaren Zusammenhang zur Anwendung des Arzneimittels nachzuweisen. Es ist aber möglich, die nachfolgenden gut begründeten Schätzungen aufgrund der vorhandenen Langzeiterfahrungen vorzunehmen.

Bei der Verödung (Sklerosierung) von Krampfadern wurden unerwünschte lokale Reaktionen (z. B. Gewerbszerstörung), insbesondere der Haut und des darunterliegenden Gewebes (selten auch von Nerven), nach versehentlicher Injektion in das umgebende Gewebe (paravasale Injektion) beobachtet. Das Risiko erhöht sich durch steigende Aethoxysklerol-Konzentrationen und -Volumina. Ansonsten wurden folgende Nebenwirkungen mit unterschiedlicher Häufigkeit beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auftreten von Gefäßen im Sklerosierungsbereich, die vor der Behandlung nicht zu sehen waren (Neovaskularisation), Bluterguss (Hämatom)
- Hautverfärbung (Hyperpigmentierung), Haut-Einblutung (Ekchymose)
- Schmerzen an der Injektionsstelle (kurzfristig), Blutgerinnselbildung (Thrombose) an der Injektionsstelle (lokale Blutgerinnselbildung im Blutgefäß)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Oberflächliche Venenentzündungen (Thrombophlebitis superficialis), Venenentzündung (Phlebitis)
- Allergische Hautentzündungen (Dermatitis allergisch), Nesselsucht (Urtikaria), Hautreaktion, Rötung (Erythem)
- Lokale Gewebszerstörung (Nekrose), Verhärtung von Gewebe (Indurationen), Schwellung
- Nervenverletzung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tiefe Venenthrombose (möglicherweise bedingt durch die Grunderkrankung)
- Schmerz in einer Extremität
- Migräne (bei Sklerosierungsschaum)
- Sehverschlechterung (vorübergehende Sehstörung) bei Sklerosierungsschaum

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergischer Schock (anaphylaktischer Schock; Symptome sind z. B. plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwindel, Blutdruckabfall), Angioödem (Symptome sind plötzlich auftretende Schwellungen, vor allem im Gesicht z. B. der Augenlider, Lippen oder des Kehlkopfs), generalisierte Nesselsucht (Urtikaria), Asthma (Asthmaanfall)
- Schlaganfall (apoplektischer Insult), Kopfschmerz, Migräne, lokale Sensibilitätsstörung (Parästhesie), Verlust des Bewusstseins, Verwirrtheitszustand, Schwindelgefühl, zentrale Sprachstörung (Aphasie), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), inkomplette Lähmung einer Körperhälfte (Hemiparese), Taubheitsgefühl im Mund (Hypästhesie oral)
- Sehverschlechterung (vorübergehende Sehstörung)
- Sehr selten: Herzstillstand, Herzklopfen, Gebrochenes-Herz-Syndrom (Stress-Kardiomyopathie), Herzfrequenz anomal
- Lungenembolie, Herzkreislaufprobleme (vasovagale Synkope), Kreislaufkollaps, Entzündung in der Wand der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Atembeschwerden (Dyspnoe), Druckgefühl in der Brust, Husten
- Geschmacksstörung, Übelkeit, Erbrechen
- Vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose) im Bereich der Sklerosierung
- Fieber, Hitzewallung, Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein
- Blutdruckveränderung (Blutdruck anomal)

Gegenmaßnahmen

Ein allergischer Schock (anaphylaktische Reaktion) ist sehr selten aber möglicherweise lebensgefährlich. Der behandelnde Arzt sollte auf Notfallmaßnahmen vorbereitet sein und einen geeigneten Notfallkoffer zur Verfügung haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aethoxysklerol aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Eine Restmenge ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aethoxysklerol 2%-Ampullen enthält

Der Wirkstoff ist: Lauromacrogol 400 (Polidocanol)
1 Ampulle zu 2 ml enthält 40 mg Lauromacrogol 400 (Polidocanol).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Ethanol 96 %
- Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Aethoxysklerol aussieht und Inhalt der Packung

Aethoxysklerol 2 % ist eine klare, farblose bis sehr schwach grünlich-gelbe Injektionslösung (pH 6,5-8,0) zur intravenösen Anwendung, die in Packungen mit 5 Glasampullen zu jeweils 2 ml erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
D - 65203 Wiesbaden
Tel: +49 611 9271-0 Fax: +49 611 9271-111
E-Mail: info@kreussler.com

Vertrieb durch:
ERWO Pharma GmbH
Europaring F08/101
A-2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43 2236 320255
E-Mail: office@erwo-pharma.com

Z.Nr.: 13.907

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.

<----------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Überdosierung bei der Sklerosierung von Varizen (durch zu hohe Dosis oder Konzentration) kann lokale Nekrosen bewirken, besonders bei paravenöser Injektion.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel
Anaphylaktische Reaktionen

Anaphylaktische Reaktionen stellen zwar insgesamt seltene, aber potenziell akut lebensbedrohliche Situationen dar.
Der behandelnde Arzt sollte auf Notfallmaßnahmen vorbereitet sein und einen geeigneten Notfallkoffer zur Verfügung haben.

Therapie der lokalen Intoxikation nach Fehlapplikation bei der Sklerosierung von Varizen

a) Intraarterielle Injektion

1. Kanüle liegen lassen – wenn bereits entfernt, den Einstichkanal wieder aufsuchen
2. 5-10 ml eines Lokalanästhetikums ohne Adrenalinzusatz nachspritzen
3. Heparin 10 000 i.E. injizieren
4. Ischämisches Bein in Watte packen und tief lagern
5. Patienten vorsorglich hospitalisieren (Gefäßchirurgie)

b) Paravenöse Injektion

Je nach Menge und Konzentration des paravenös injizierten Aethoxysklerol 5 bis 10 ml physiologische Kochsalzlösung, möglichst zusammen mit Hyaluronidase am Applikationsort der Sklerosierung injizieren. In Fällen von starkem Schmerz kann ein Lokalanästhetikum (ohne Adrenalin) injiziert werden.