Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Veinfibro 0,2 % Injektionslösung
Veinfibro 0,5 % Injektionslösung
Veinfibro 1 % Injektionslösung
Veinfibro 3 % Injektionslösung

Wirkstoff: Natriumtetradecylsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Veinfibro und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Veinfibro; es enthält als Wirkstoff Natriumtetradecylsulfat.

Für die Behandlung von Krampfadern, großen, mittelgroßen oder kleineren Venolen oder Besenreisern wird Veinfibro in unterschiedlichen Stärken angewendet.

Diese Injektion gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Sklerosierungsmittel bekannt sind. Sklerosierungsmittel sind chemische Mittel, die bei Injektion in das betroffene Gefäß bewirken, dass die Gefäßinnenwände anschwellen und die Wände verkleben. Damit wird der Blutfluss gestoppt, und die Vene vernarbt. Innerhalb weniger Wochen sollte die Vene veröden.

Veinfibro ist ausschließlich zur Anwendung bei Erwachsenen (einschließlich bei älteren Patienten) vorgesehen.

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

Veinfibro darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Natriumtetradecylsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder allergische Reaktionen haben.
- aus irgendeinem Grund nicht gehen können oder beeinträchtigt sind.
- Gefahr laufen, dass sich Blutgerinnsel in Ihren Venen bilden können infolge von:
  -vererbten Blutkrankheiten wie Thrombophilie,
  -hormonellen Verhütungsmitteln oder Hormonersatztherapie,
  -erheblichem Übergewicht,
  -Rauchen,

-lang andauernder Immobilität.

- kürzlich ein Blutgerinnsel im oberflächlichen oder tiefen Venensystem oder in der Lunge hatten
- sich kürzlich einer Operation unterzogen haben.
- verdrehte Venen (Krampfadern) haben, deren Ursache Becken- oder Bauchtumoren sind, sofern der Tumor nicht entfernt wurde.
- an einer unkontrollierten Erkrankung leiden wie Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion, Asthma, Blutanomalie, Blutvergiftung oder jüngst aufgetretenen Haut- oder Atemproblemen.
- geschwollene oder gerötete Hautareale aufweisen, die sich heiß oder schmerzempfindlich anfühlen (Cellulitis).
- eine wie auch immer geartete Infektion haben.
- Krebs entwickeln.
- wissen, dass Sie Probleme mit dem Verschluss von Klappen in den tiefen Venen haben (Klappenverschlussunfähigkeit).
- einen Arterienverschluss haben.
- eine schwere Venenentzündung in den Beinen (akute Phlebitis) haben.
- ein symptomatisches Loch im Herzen haben (nur wenn das Sklerosierungsmittel als Schaum angewendet wird).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Veinfibro anwenden, wenn

- Sie allergisch auf ein Nahrungsmittel oder ein Arzneimittel reagieren oder irgendwelche anderen Allergien haben; Sie müssen dann vor der Anwendung dieser Injektion mit Ihrem Arzt sprechen, so dass 24 Stunden vor jeder weiteren Therapie eine Testdosis verabreicht werden kann.
- Sie Blutgerinnsel im oberflächlichen oder tiefen Venensystem oder in der Lunge hatten.
- Sie ein asymptomatisches Loch im Herzen haben (wenn das Sklerosierungsmittel als Schaum angewendet wird).
- Sie ein symptomatisches oder asymptomatisches Loch im Herzen haben (wenn das Sklerosierungsmittel als Flüssigkeit angewendet wird).
- Sie an Migräne leiden.
- Sie Probleme mit den Beinvenen haben, die mit einer Langzeiterkrankung in Zusammenhang stehen, die eine Schwellung der Körpergewebe verursacht (Lymphödem). Veinfibro kann den lokalen Schmerz und die Entzündung während Tagen oder mehrerer Wochen verschlimmern
- Sie an pulmonaler Hypertonie leiden.
- Sie vorübergehende Durchblutungsstörungen im Gehirn (TIA) oder einen Schlaganfall hatten oder ein ernsthaftes zerebrales Ereignis aufgetreten ist.
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an irgendeiner Erkrankung Ihrer Arterien oder Venen (Arteriosklerose) leiden.
- Sie eine schwere Entzündung und Blutgerinnsel in Arterien und Venen haben, durch die Hände und Füße betroffen sind (Buerger-Krankheit)
- Sie Atemschwierigkeiten haben, die kontrolliert werden (Asthma)

Veinfibro darf nur von einem erfahrenen Arzt verabreicht werden, der mit der Anatomie der Venen und der richtigen Injektionstechnik vertraut ist. Gegebenenfalls wird vor der Anwendung dieser Injektion ein Test vorgenommen, um zu prüfen, ob Sie irgendwelche Probleme mit dem Verschließen Ihrer Venenklappen haben.

Ihr Arzt wird Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand stellen und Sie über eventuelle Nebenwirkungen bei dieser Prozedur informieren.

Während der Behandlung

Ihr Arzt wird Sie während und nach der Sklerotherapie auf Anzeichen von Überempfindlichkeit (Rötung, Juckreiz, Husten) oder auf neurologische Symptome (Sehstörungen, Migräne, Kribbelgefühl oder Taubheit) hin überwachen.

Er wird mit Ihnen einen Termin für einen Kontrollbesuch vereinbaren.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Veinfibro bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von Veinfibro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Sie müssen Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie Mittel zur hormonellen Empfängnisverhütung (z.B. die „Pille“) einnehmen oder sich in einer Hormonersatztherapie befinden, da bei Ihnen das Risiko einer Blutgerinnselbildung in den Venen bestehen könnte (siehe Abschnitt „Veinfibro darf nicht angewendet werden, wenn“).

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

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.

Es gibt keine gesicherten Informationen zur Anwendung von Veinfibro bei Schwangeren. Veinfibro darf nicht während der Schwangerschaft eingesetzt werden, sofern es nicht eindeutig erforderlich ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Behandlung für Sie geeignet ist oder nicht.

Es ist nicht bekannt, ob Veinfibro in die Muttermilch übergeht. Sollten Sie stillen, entscheidet Ihr Arzt darüber, ob Veinfibro verabreicht werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Behandlung mit dieser Injektion wird Ihnen gegebenenfalls nahegelegt, eine Bandage und/oder Kompressionsstrümpfe zur Entzündungshemmung oder zur Verminderung der Hautpigmentierung anzulegen, was Ihre Fahrtüchtigkeit einschränken könnte.

Veinfibro enthält Natrium und Kalium
Dieses Arzneimittel enthält:
- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Veinfibro anzuwenden?

Versuchen Sie **auf keinen Fall**, Veinfibro selbstständig zu injizieren. Sie müssen sich stets von einem erfahrenen Arzt behandeln lassen, der mit der Injektionstechnik vertraut ist.

Die Therapie beinhaltet die Injektion des Arzneimittels in die betroffene Vene unter Verwendung der kleinsten der Nadeln; es wird langsam und mit äußerster Vorsicht injiziert, so dass der Blutinhalt dieser Venen hinausgedrängt wird. Das Arzneimittel kann manuell mit Luft vermischt werden; dabei werden zwei Spritzen verwendet, die zur Erzeugung eines Schaums mit einem Zwischenstück verbunden sind, wodurch das Blut in größere Venen verdrängt wird. In diesem Fall muss die Verabreichung durch einen Arzt vorgenommen werden, der für die korrekte Erzeugung und Verabreichung von Schaum entsprechend ausgebildet ist.

Die Behandlung von nicht sichtbaren Krampfadern und die Injektion von Schaumverödungsmitteln muss Ihr Arzt unter Ultraschallkontrolle vornehmen.

Ihr Arzt entscheidet über die zu behandelnden Bereiche und die für Sie richtige Dosis. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Patienten
variieren zwischen 0,1 und 2 ml je Injektion. Es können maximal 10 ml der drei Injektionen von geringerer Stärke angewendet werden, allerdings werden bei der stärksten Injektion nicht mehr als 4 ml verabreicht.

Aufgrund der begrenzten Menge zugelassenen Verödungsschaums können wiederholte Sklerotherapie-Sitzungen erforderlich sein.

Nach der Behandlung mit Veinfibro müssen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes Folge leisten. Gegebenenfalls wird Ihnen nahegelegt, eine Bandage und/oder Kompressionsstrümpfe zur Entzündungshemmung oder zur Verminderung der Hautpigmentierung anzulegen.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Möglicherweise können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Beenden Sie sofort die Behandlung mit Veinfibro und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz eines Krankenhauses auf, wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutgerinnsel in den Tiefenvenen (tiefe Venenthrombose, möglicherweise infolge einer Grunderkrankung). Zu den Symptomen zählen Schmerzen, Schwellung und Druckempfindlichkeit in einem der Beine (in der Regel in der Wade), starker Schmerz im betroffenen Bereich, vermehrt warme Haut im Bereich des Gerinnsels oder Hautrötung insbesondere an der Rückseite des Beins unterhalb des Knies.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Lokaler Hautgewebetod und, seltener, Absterben von Nervenzellen. Die Symptome umfassen Schmerzen, Hautrötung, Schwellung oder Flüssigkeitsansammlung, Blasen (können mit klarer Flüssigkeit oder Blut gefüllt sein), Hautverfärbung (rot, violett, schwarz), Kribbeln, Prickeln oder Brennen der Haut, Taubheit, Gefühllosigkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), die zu Atemproblemen oder plötzlichem Blutdruckabfall führt, sodass Sie ohnmächtig werden oder das Bewusstsein verlieren. Dies kommt sehr selten vor, muss aber unverzüglich behandelt werden, da dies tödlich enden kann.
- Blockade einer Arterie infolge eines Gerinnsels, die Folgendes verursachen kann:
    - Schlaganfall oder Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns oder der Augen (transitorische ischämische Attacke). Mögliche Symptome sind unter anderem Schwäche, Taubheitsgefühl oder Lähmung im Gesicht oder an Arm oder Bein (tritt typisch einseitig auf), undeutliches, unverständliches Sprechen oder Schwierigkeiten, andere zu verstehen, vorübergehende Erblindung an einem oder beiden Augen oder Doppeltsehen.
    - Blutgerinnsel in der Lunge. Zu den Symptomen zählen Kurzatmigkeit, die plötzlich auftreten kann; ein plötzlicher, scharfer Schmerz in der Brust, der sich verschlimmern kann und mit tiefer Atmung oder Husten einhergeht; Herzrasen oder rasches Atmen.

Um diese sehr seltene, schwerwiegende Nebenwirkung zu vermeiden, darf dieses Arzneimittel nicht bei Patienten mit Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen und Arterien angewandt werden (Thromboserisiko).

- Kreislaufversagen. Als Symptome können sich Erschöpfung, Bewusstlosigkeit, Ohnmacht, Brustschmerz, Kurzatmigkeit, Schwäche, Verwirrtheit, Erbrechen oder Herzklopfen zeigen.
- Gewebetod nach intraarterieller Injektion. Die Symptome hängen von der injizierten Menge des Arzneimittels sowie vom Ort der Injektion und der Geschwindigkeit der Verabreichung ab und können von Schmerzen ohne langfristige Schädigung bis zum Verlust großer Gewebebereiche einschließlich des Fußes reichen, sodass eine Amputation erforderlich sein kann.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Oberflächliche Entzündung der Vene.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Schmerzen oder Brennen (kurzzeitig an der Injektionsstelle)
• Hautverfärbung
• Wachstum von sehr feinen Besenreisern im behandelten Bereich (Mattierung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
• Lokale allergische und nicht allergische Hautreaktionen wie z.B. Rötung der Haut, Jucken, Ausschlag oder Anschwellen der Haut
• Sehstörungen
• Migräne.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
• Husten, Kurzatmigkeit, Druckgefühl/Engegefühl im Brustkorb
• Brennen, Kribbeln, Prickeln oder Jucken der Haut
• Kopfschmerz, Ohnmachtsgefühl
• Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstlosigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
• Fieber, Hitzewallungen, gerötete juckende Haut (Urtikaria)
• Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gefühl einer geschwollenen/dicken Zunge, trockener Mund
• Entzündung der Blutgefäße.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Veinfibro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Nicht einfrieren.
- Die Injektion im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Öffnung des Behälters ist der Inhalt unverzüglich zu verbrauchen. Jegliche verbleibende Restmenge ist zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Veinfibro enthält
Der Wirkstoff ist Natriumtetradecylsulfat.

Für die 0,2 %:
Jeder ml der Injektionslösung enthält 2 mg Natriumtetradecylsulfat.
Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 10 mg Natriumtetradecylsulfat.

Für die 0,5 %:
Jeder ml der Injektionslösung enthält 5 mg Natriumtetradecylsulfat.
Jede 2 ml Ampulle enthält 10 mg Natriumtetradecylsulfat.

Für die 1 %:
Jeder ml der Injektionslösung enthält 10 mg Natriumtetradecylsulfat.
Jede 2 ml Ampulle enthält 20 mg Natriumtetradecylsulfat.

Für die 3 %:
Jeder ml der Injektionslösung enthält 30 mg Natriumtetradecylsulfat.
Jede 2 ml Ampulle enthält 60 mg Natriumtetradecylsulfat.
Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 150 mg Natriumtetradecylsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylakohol (20 mg/ml), di-Natriumphosphat-Dodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Siehe Abschnitt 2. „Veinfibro enthält Natrium und Kalium“.

Wie Veinfibro aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung in Klarglasampullen oder –durchstechflaschen. Die Lösung ist klar, farblos steril und frei von sichtbaren Partikeln.
Für die 0,2 %: Packungsgröße 2, 5 oder 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml
Für die 0,5 %: Packungsgröße 5 Ampullen zu je 2 ml
Für die 1 %: Packungsgröße 5 Ampullen zu je 2 ml
Für die 3 %: Packungsgröße 5 Ampullen zu je 2 ml oder 2, 5 oder 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Z.Nr. Veinfibro 0,2 % Injektionslösung: 137624
Z.Nr. Veinfibro 0,5 % Injektionslösung: 137625
Z.Nr. Veinfibro 1 % Injektionslösung: 137626
Z.Nr. Veinfibro 3 % Injektionslösung: 137627

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
STD Pharmaceutical (Ireland) Limited,
Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolen Road, Blanchardstown,
Dublin 15,
D15 AKK1,
Irland

Hersteller:
Medipha Sante
Les Fjords-Immeuble Oslo
19 Avenue de Norvege
91953 Courtaboeuf CEDEX
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Tschechische Republik, Frankreich, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowenien,	Fibrovein
Österreich, Spanien	Veinfibro

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Veinfibro 0,2 % Injektionslösung
Veinfibro 0,5 % Injektionslösung
Veinfibro 1 % Injektionslösung
Veinfibro 3 % Injektionslösung

Für weitere Details zu diesem Arzneimittel siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (FI)

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Veinfibro ist ausschließlich intravenös anzuwenden. Die erforderliche Stärke der Lösung ist von Umfang und Grad der Varikose abhängig. Besenreiser dürfen nur mit der 0,2 %igen, retikuläre Varizen nur mit der 0,5 %igen Lösung behandelt werden; die 1 %ige Lösung wird als höchst sinnvoll für kleine bis mittlere Varikosen und die 3 %ige Lösung für größere Varikosen erachtet. Die Größe nicht sichtbarer variköser Venen sollte mittels Ultraschall gemessen werden.

Das Sklerosierungsmittel muss in kleinen Aliquoten an mehreren Stellen entlang der zu behandelnden Vene entweder als Flüssigkeit oder als Sklerosierungsmittel/Luft-Mischung (Schaum), wie in der untenstehenden Tabelle angegeben, intravenös verabreicht werden. Ziel ist die optimale Zerstörung der Gefäßwand mittels der für ein klinisches Ergebnis erforderlichen Mindestkonzentration des Sklerosierungsmittels. Ist die Konzentration zu hoch, kann das zur Nekrose oder anderen nachteiligen Folgen führen.

Erwachsene

Konzentration	***An geeigneten Stellen intravenös injiziertes normales Volumen je Sitzung***		***Zu injizierendes maximales Gesamtvolumen je Sitzung***	
	Flüssigkeit	*Schaum**	*Flüssigkeit*	*Schaum**
Veinfibro 0,2 und 0,5 %	*0,1 bis 1,0 ml*	*N/A*	*10 ml*	*N/A*
Veinfibro 1 %	*0,1 bis 1,0 ml*	*0,5 bis 2 ml*	*10 ml*	*16 ml*
Veinfibro 3 %	*0,5 bis 2 ml*	*0,5 bis 2,0 ml*	*4 ml*	*16 ml*

* Volumen ist die Summe der Bestandteile Flüssigkeit und Luft

Wenn besondere Vorsicht angezeigt ist, wird empfohlen, zunächst eine Testdosis von 0,25 bis 0,5 ml Veinfibro zu verabreichen und anschließend den Patienten mehrere Stunden lang zu beobachten, ehe eine zweite oder höhere Dosis verabreicht wird.

Da das Volumen je Sitzung begrenzt ist, sind gewöhnlich wiederholte Sitzungen erforderlich (im Durchschnitt 2 - 4). Zur Vermeidung einer möglichen allergischen Reaktion wird empfohlen, zu Beginn jeder Sitzung eine kleine Testdosis Veinfibro zu verabreichen.

Veinfibro 1% und 3 % Injektionslösung
Wenn das Sklerosierungsmittel als Schaum verabreicht wird.
Veinfibro zu 1 % und zu 3 % kann zur Behandlung größerer Venen in einen Schaum umgewandelt werden. Der Schaum ist kurz vor der Anwendung durch einen Arzt zuzubereiten und zu verabreichen, der für die korrekte Herstellung und Verabreichung des Schaums entsprechend ausgebildet ist. Er soll idealerweise unter Ultraschallkontrolle verabreicht werden.

Veinfibro 0,2 % Injektionslösung
Bei Besenreisern soll die kleinste Nadel (beispielsweise 30 G) verwendet werden; die Injektion muss langsam erfolgen, so dass der Blutgehalt dieser Venen herausgedrängt wird. Bei der Behandlung von Besenreisern kann eine Air-Block-Technik angewendet werden.

Ältere Patienten
Für ältere Patienten gibt es keine besonderen Dosis Empfehlungen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Veinfibro bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Veinfibro ist nicht bei Kindern indiziert. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung
Beachten Sie die weiter unten angegebenen Hinweise zur Herstellung des Schaums. Beschrieben wird die Tessari-Methode der Schaumherstellung. Es können auch andere Techniken angewendet werden (z. B. DSS, Easyfoam, Sterivein).

Beim Umgang mit Veinfibro sind strenge aseptische Bedingungen zu gewährleisten. Veinfibro ist ein parenterales Arzneimittel zur einmaligen Anwendung. Nach Öffnung des Behälters ist das Arzneimittel unverzüglich zu verbrauchen, und jegliche unverbrauchte Menge ist zu entsorgen.

Prüfen Sie vor Anwendung visuell auf Partikel. Partikel enthaltende Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Wenn das Sklerosierungsmittel als Schaum verwendet wird, soll es idealerweise unter Ultraschall eingesetzt werden. Die Verabreichung ist durch einen Arzt vorzunehmen, der für die korrekte Herstellung und Verabreichung des Schaums entsprechend ausgebildet ist.

Inkompatibilitäten
Dieses Arzneimittel ist nicht mit Heparin verträglich.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Veinfibro darf nur von einem erfahrenen Arzt verabreicht werden, der mit der Anatomie der Venen sowie mit der Diagnose und Behandlung von Zuständen, die das Venensystem betreffen, und mit der richtigen Injektionstechnik vertraut ist.

Von allergischen Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, ist berichtet worden, und der Arzt sollte darauf vorbereitet sein, damit entsprechend umzugehen. Für den Notfall sollte eine

Reanimationsausrüstung unmittelbar zur Verfügung stehen. Der Patient sollte vorsichtshalber in einem Krankenhaus behandelt werden.

Schwerwiegende lokale Nebenwirkungen, einschließlich Gewebsnekrose, können nach Extravasation auftreten; daher ist äußerste Sorgfalt beim Ansetzen der intravenösen Nadel geboten, und es ist wichtig, bei jeder Injektion das effektive Mindestvolumen zu verwenden. Die Lösung muss langsam injiziert werden.

Es ist darauf zu achten, dass die Lösung nicht in eine Arterie injiziert wird, da das zum Absterben des Gewebes (Gewebsnekrose) und zum Verlust der Extremität führen kann.

Besondere Vorsicht ist aufgrund der Gefährdung einer der Arterien bei Injektionen in den Fuß bzw. ober- und unterhalb des Knöchels (Malleolarbereich) geboten. Eine Kompression ist bei der Behandlung kleinerer Venen erforderlich, da eine Pigmentierung auftreten kann, wenn das Blut an der Injektionsstelle verdrängt wird.

Herstellung und Handhabung

Allgemeiner Leitfaden
Die Qualität des Schaums ist von speziellen Kriterien abhängig:

1. Produktkonzentration: Schaum kann nur mit Konzentrationen von 1 bis 3 % Natriumtetradecylsulfat hergestellt werden.
2. Verhältnis Flüssigkeit zu Luft: Dieses Verhältnis beträgt im Allgemeinen 1 Volumen Flüssigkeit zu 3 bis 4 Volumen Luft.
3. Anzahl der Hin- und Herförderschritte: Der Arzt soll die für jede Technik definierte Zahl der Pumpbewegungen genau befolgen.
4. Makroskopische Konsistenz des Schaums: Die Qualität des Schaums ist vor der Verabreichung außerhalb der Spritze zu prüfen. Er soll homogen, weich und kohäsiv, ohne sichtbare große Blasen sein. Sind große Blasen zu erkennen, soll der Schaum beseitigt, und es soll neuer Schaum zubereitet werden.
5. Gesamtdauer der Schaumzubereitung: Die Dauer der Zubereitung soll von der ersten bis zur letzten Pumpbewegung etwa 10 Sekunden betragen.
6. Höchstdauer zwischen Schaumherstellung und Injektion: Der Verödungsschaum muss innerhalb von sechzig Sekunden nach der Herstellung verbraucht werden. Nach sechzig Sekunden ist jeglicher verbleibende Schaum zu entsorgen. Erforderlichenfalls soll weiterer Schaum hergestellt werden.

Herstellung des Schaums (Tessari-Technik)
Die Herstellung des Schaums hat unter strengen aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Zur Herstellung des Schaums sind 1 ml flüssigen Sklerosierungsmittels in eine sterile Spritze und 3 ml oder 4 ml steriler Luft in eine weitere sterile Spritze aufzuziehen. Zur Gewährleistung der Sterilität wird die Luft durch einen Filter von 0,2 µm hineingezogen. Die Spritzen werden sodann mit einem sterilen Dreiweghahn/Dreiwegeventil miteinander verbunden (Abb. 1). Für die Herstellung des Schaums werden die Verwendung von Spritzen mit Luer-Lock-Ansatz sowie das Tragen einer Schutzbrille empfohlen. Die Verbindung mit dem Dreiwegehahn kann sich bei Luer-Slip-Spritzen unter Druck lösen und das Produkt kann unkontrolliert herausspritzen.

Das Sklerosierungsmittel-Luft-Gemisch wird dann mindestens 20 Mal durch das Dreiwegeventil von einer Spritze zur anderen hin- und hergepumpt, damit ein weicher, konsistenter Schaum entsteht (Abb. 2 und 3).

Die den Schaum enthaltende Spritze wird dann entfernt, und unverzüglich in die Vene injiziert (Abb. 4).

Der Verödungsschaum muss innerhalb von sechzig Sekunden nach Herstellung verbraucht werden. Nach sechzig Sekunden ist jeglicher verbleibende Schaum zu entsorgen. Erforderlichenfalls soll weiterer Schaum hergestellt werden.

Die Qualität des Schaums soll vor seiner Verabreichung geprüft werden. Er soll homogen sein und keine mit bloßem Auge sichtbare große Blasen enthalten.

Abbildung 1

Abbildung 2

Abbildung 3

Abbildung 4

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält

- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche/Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Durchstechflasche/Ampulle, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.