

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche

Injektionslösung zum Veröden von Krampfadern an der Speiseröhre

Wirkstoff: Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

Liebe Patientin, lieber Patient!

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche wird durch den Arzt angewendet. Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation trotzdem vorher sorgfältig durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

- *Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. *Was ist Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche und wofür wird es angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche beachten?*
3. *Wie ist Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche anzuwenden?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche aufzubewahren?*

6. *Weitere Informationen*

1 Was ist Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche und wofür wird es angewendet?

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche ist ein Mittel zum Veröden (Sklerosieren) von Krampfadern. Es wird speziell bei akuter Blutung der Krampfadern der Speiseröhre mittels eines Endoskops angewendet.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche beachten?

2.1 Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche darf nicht angewendet werden, bei

- Patienten im Schockzustand und
- bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche ist erforderlich

falls höhere Lauromacrogol 400 (Polidocanol)-Konzentrationen verwendet werden sollen (siehe Abschnitt 2.3).

2.3 Wichtige Anwendungshinweise

Auf keinen Fall darf im Bereich der Speiseröhre mit höheren Lauromacrogol 400 (Polidocanol)-Konzentrationen (Aethoxysklerol 2 %, 3 %) verödet werden. Ein solches Vorgehen provoziert das Entstehen einer ausgedehnten Gewebszerstörung (schwere Nekrose) und deren Folgeerscheinungen bis hin zum Durchbruch (Ruptur).

Aufgrund der möglichen blutdrucksenkenden und proarrhythmischen Wirkung von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) sollten Blutdruck und Herzfrequenz während der Behandlung mit Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche sorgfältig überwacht werden.

2.4 Bei Anwendung von Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) zählt zu den Lokalanästhetika. Als solches besteht bei gleichzeitiger Gabe von anderen Anästhetika (Narkosemittel) die Gefahr einer Verstärkung des proarrhythmischen Effektes. Im Molekül von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) sind keine so genannten Paragruppen zu finden, es sind deshalb auch keine Kreuzallergien mit Paragruppen-haltigen Arzneimitteln zu befürchten.

Ethanol ist pharmakologisch gesehen ein Narkotikum. Als solches kann es die Wirkung aller Stoffe verstärken, die am ZNS lähmend einwirken. Dazu gehören außer anderen Narkotika auch Antihistaminika, Antihypertensiva, Hypnotika, Psychopharmaka, Antiepileptika, Muskelrelaxanzien und morphiumartige Analgetika.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden aber so geringe Mengen injiziert, dass den theoretisch möglichen Wechselwirkungen praktisch nur eine geringe Bedeutung zukommt.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Ihr behandelnder Arzt Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche bei Ihnen nicht anwenden, es sei denn, dies ist zwingend erforderlich, da bisher keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche an

schwangeren Frauen vorliegen. Tierstudien haben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen erbracht.

Stillzeit

Untersuchungen über den möglichen Übergang von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) in die Muttermilch liegen nicht vor. Sollte eine Sklerosierungsbehandlung während der Stillzeit erforderlich sein, so wird empfohlen, das Stillen für 2-3 Tage zu unterbrechen.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche enthält 5 Vol.-% Alkohol. Aufgrund des Alkoholgehalts können Sie möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche enthält 5 Vol.-% Alkohol.

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Durchstechflasche, d.h. nahezu „Kaliumfrei“.

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. nahezu „Natriumfrei“.

3 Wie ist Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Die Gesamtdosierung von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) in Höhe von 4 mg/kg Körpergewicht (dies entspricht 28 ml bei einem Patienten mit 70 kg) sollte nur in begründeten Ausnahmefällen geringfügig überschritten werden.

Folgende Dosierung wird empfohlen: 5-15 ml in Portionen zu 1 ml bis zur Blutstillung.

3.2 Art der Anwendung

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche kann intravenös, subepithelial und submukös gegeben werden.

Die Injektionen werden vorzugsweise unmittelbar neben dem Gefäß (submukös, subepithelial), im unteren Drittel der Speiseröhre, vom Mageneingang beginnend, vorgenommen. Je nach Erfahrung des Arztes ist auch die Injektion ins Gefäß bzw. kombiniert ins Gefäß und unmittelbar neben das Gefäß möglich. Bei der kombinierten Methode werden zuerst jeweils maximal 5 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche, bei großen Krampfadern unmittelbar neben das Gefäß (paravasal, submukös), injiziert, um die Gefäße zu verengen. Danach werden 1-2 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche innerhalb des Gefäßes (intravasal) verabreicht. Letztere dienen zur therapeutisch gewünschten Verletzung der Gefäßinnenwand, damit eine frühzeitige Blutpfropfbildung (Thrombosierung) entsteht.

3.3 Häufigkeit und Dauer der Anwendung

In der Regel reicht die kreisförmige Behandlung unmittelbar am Übergang zum Magen aus, um die blutungsgefährdeten Krampfadern der Speiseröhre zu beseitigen.

Die zweite Sitzung wird im allgemeinen nach circa 7 Tagen vorgenommen. Es ist aber auch möglich, diesen Zeitraum um 1-2 Tage zu verkürzen oder zu verlängern (je nach Zustand des Patienten und Erfahrung des Arztes).

3.4 Wenn eine größere Menge von Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche angewendet wurde als empfohlen

kann als wesentlichste Komplikation in sehr seltenen Fällen ein anaphylaktischer Schock auftreten. Für diesen Fall muss ein entsprechendes Notfallinstrumentarium bereitgehalten werden.

3.5 Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben

Entfällt.

3.6 Weitere Fragen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen treten bei der Sklerosierungstherapie mit Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche sehr häufig auf. Schwere und Häufigkeit der einzelnen Nebenwirkungen sind hierbei jedoch abhängig von der Schwere der Grunderkrankung und der therapeutischen Situation (z. B. fortgesetzte oder unterbrochene Blutung).

Eine Unterscheidung, welche Nebenwirkung methodisch bedingt (= durch die Handhabung von Instrumenten) und welche durch Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche bedingt sind, ist in vielen Fällen nur unzureichend möglich.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Sklerosierungstherapie mit Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche unter anderem in klinischen Studien mit folgenden Häufigkeiten beobachtet:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Infektionen und Befalle

Gelegentlich: Bakteriämie.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen, Asthma, angioneurotisches Ödem, den ganzen Körper befallende Nesselsucht.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Schwindelanfälle, Missempfindungen.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Verlangsamung des Herzschlags, Herzstillstand.

Gefäßerkrankungen

Selten: Lungenembolie

Sehr selten: Herz-Kreislauf-Störungen, Kreislaufkollaps, Schock.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Brustschmerzen

Häufig: abnorme Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle, Entzündung des Mittelfells, Lungenentzündung, Atembeschwerden

Gelegentlich: Luft im Pleuraspalt

Selten: akutes Atemnotsyndrom, krankhafte Ansammlung von Lymph-Flüssigkeit in der Pleurahöhle

Sehr selten: Lungenödem.

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Sehr häufig: Blutungen an der Speiseröhre, Schluckstörungen, Verengung der Speiseröhre

Häufig: Durchlöcherung der Speiseröhre, Störungen der Bewegungen der Speiseröhre, Entwicklung von falschen Ausstülpungen.

Selten: Fisteln an Speiseröhre und Atemwegen

Sehr selten: Geschmacksstörungen, Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Gasansammlung in der Unterhaut (subkutanes Emphysem).

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)

Sehr selten: Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (unklarer Ursache, möglicherweise bedingt durch die Grunderkrankung).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Geschwüre, Absterben von Geweben, Fieber, Unbehagen.

Untersuchungen

Sehr selten: Blutdruckabfall.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 10 mg/ml Durchstechflasche aufzubewahren?

Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

5.1 Hinweis zum Verfallsdatum

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Der Arzt darf diese Packung nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

5.3 Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen

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

5.4 Warnung vor sichtbaren Qualitätsmängeln

Es sind keine Warnungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1 Durchstechflasche mit 30 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche enthält:

Wirkstoff:

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) 300 mg

sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 %, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wie das Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

Aethoxysklerol 10 mg/ml Durchstechflasche ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 30 ml Injektionslösung zum einmaligen Gebrauch erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87-93

D - 65203 Wiesbaden

Tel.-Nr.: 0611-9271-0

Fax-Nr.: 0611-9271-111

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

7 Stand der Information

Dezember 2013

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zul.-Nr.: 6015423.00.00

Kreussler Pharma - Logo