

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Aethoxysklerol[®] 5 mg/ml, oplossing voor injectie
Aethoxysklerol[®] 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Aethoxysklerol[®] 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Aethoxysklerol[®] 30 mg/ml, oplossing voor injectie

lauromacrogol 400

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aethoxysklerol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AETHOXYSKLEROL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aethoxysklerol wordt gebruikt bij de behandeling van grote tot zeer kleine spataderen (varices) in de benen. Het lauromacrogol 400 in de injectievloeistof zorgt dat de vaatwand van de aangedane ader verkleeft waardoor er geen bloed meer door kan stromen en de ader verhardt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u bedlegerig bent
- als u ernstige bloedvatafsluitingen (arterieafsluiting, Fontaine stadium III en IV) heeft
- als u een bloedvatafsluiting door een bloedstolsel (trombose) heeft
- als u aandoeningen heeft die een verhoogd risico op bloedvatafsluitingen (trombose) veroorzaken of wanneer u een verhoogd risico op bloedvatafsluitingen heeft door het gelijktijdig gebruik van de '(prik)pil' of geneesmiddelen die hormonen bevatten in combinatie met vetzucht, roken, en/of langdurige periodes waarin u weinig of niet beweegt
- bij bepaalde leverziekten waarbij de bloedstolling is veranderd
- als u geneesmiddelen gebruikt die uw bloed verdunnen (zie ook onder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als u last heeft van ontstekingen aan aderen of celweefsel (flebitis, cellulitis)
- als u last heeft van vochtophoping in uw benen die niet verdwijnt als u uw benen zwachtelt of steunkousen draagt
- als u afwijkingen aan de kleine bloedvaten heeft in combinatie met hoge bloeddruk (arteriosclerose met hypertensie) die veroorzaakt wordt door suikerziekte

- als uw huid ontstoken (dermatitis) en/of kleurloos en geslonken is (atrophie blanche) in het gebied dat behandeld wordt
- als u gezondheidsproblemen heeft als gevolg van een hartafwijking waarbij de opening tussen de rechter- en linkerboezem niet gesloten is na de geboorte (patent foramen ovale). In dit geval mag dit middel niet in de vorm van schuim worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een ernstige, acute hartaandoening (endocarditis, myocarditis) heeft
- als u koorts heeft
- als u last heeft van astma (astma bronchiale), of als u vaker last heeft van allergieën (overgevoeligheid)
- als u op hoge leeftijd bent en slecht ter been bent of een zeer slechte algemene conditie heeft
- in bepaalde gevallen van dichtgeslibde vaten (atherosclerotische vaatvernauwing Fontaine stadium II)
- als u zwanger bent (zie ook onder ‘Zwangerschap en borstvoeding’)
- als u een hartafwijking heeft waarbij de opening tussen de rechter- en linkerboezem niet gesloten is na de geboorte (patent foramen ovale), maar daar geen gezondheidsproblemen van ondervindt. In dit geval dient de arts de afweging te maken dit middel in de vorm van schuim toe te dienen of in de vorm van vloeistof.
- als u eerder met dit middel in de vorm van schuim bent behandeld en last heeft gekregen van psychische bijwerkingen, bijwerkingen in het centrale zenuwstelsel of stoornissen bij het zien

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aethoxysklerol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat <gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Aethoxysklerol mag niet worden gebruikt als u met bloedverdunnende middelen behandeld wordt. Gelijkijdig gebruik met plaatselijke verdovingsmiddelen kan het risico op hart-/vaatproblemen vergroten en moet met voorzichtigheid gebeuren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen wisselwerkingen bekend bij het gebruik van Aethoxysklerol in combinatie met voedsel of drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Omdat het niet is uit te sluiten dat het gebruik van Aethoxysklerol tijdens de zwangerschap schadelijk is voor de moeder en het ongeboren kind mag Aethoxysklerol niet tijdens de zwangerschap worden toegediend.

Borstvoeding

Als uw arts het noodzakelijk vindt dat u Aethoxysklerol gebruikt tijdens de periode dat u borstvoeding geeft wordt aanbevolen om het geven van borstvoeding 2 à 3 dagen te onderbreken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat gebruik van Aethoxysklerol van invloed is op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Aethoxysklerol bevat ethanol (alcohol), kalium en natrium

Dit middel bevat 5 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 84 mg per ampul, overeenkomend met 2 ml bier of 0,83 ml wijn per ampul. Wanneer meerdere injecties worden toegediend kan dit schadelijk zijn

bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en hoog-risico groepen, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (39mg) kalium per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23mg) natrium per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Spataderen in de benen:

Uw arts zal, afhankelijk van de grootte van de spataderen bepalen welke concentratie Aethoxysklerol moet worden gebruikt. Afhankelijk van de dikte en de uitbreiding van de spataderen wordt 5 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml of 30 mg/ml Aethoxyskleroloplossing gebruikt. In de meeste gevallen wordt op één dag niet meer dan 2 mg lauromacrogol 400 per kilogram lichaamsgewicht gegeven.

Veervormige spataderen:

In de meeste gevallen zal uw arts een lagere dosering gebruiken bij veervormige spataderen.

Wijze van gebruik:

Aethoxysklerol kan als vloeistof in de spatader worden gespoten, maar ook in de vorm van een schuim dat van de injectievloeistof is gemaakt. In dat geval zal met echo worden gecontroleerd of het schuim op de juiste plaats terecht komt.

Het te behandelen been dient horizontaal te liggen of 30 tot 45° boven het horizontale vlak opgetild te worden. Aethoxysklerol mag alleen door uw arts in de aderen (intraveneus) ingespoten worden.

Na het afdekken van de injectieplaats moet een stevig drukverband of een elastische kous worden aangelegd. Bij toediening van Aethoxysklerol als vloeistof moet dit onmiddellijk gebeuren. Bij toediening in de vorm van schuim moet hiermee 5 tot 10 minuten worden gewacht. Gedurende 2-5 minuten na de toediening met schuim mag u uw been niet bewegen. In die tijd mag u geen lucht uit het lichaam proberen te persen terwijl u de adem inhoudt, en ook mag u uw spieren niet aanspannen.

Na het aanbrengen van het drukverband of een elastische kous dient u gedurende 30 minuten te lopen, bij voorkeur in de buurt van de plaats waar u behandeld wordt. Afhankelijk van de grootte van de behandelde spataderen moet het drukverband enige dagen (2-7 dagen) tot enige weken (4-6 weken) gedragen worden. Bij zeer wijde of zeer uitgebreide spataderen is het aan te bevelen gedurende enige maanden een behandeling met (druk)verbanden of elastische kousen toe te passen. Deze verbanden of kousen mogen alleen worden verwijderd nadat het been omhoog is gebracht en moeten steeds voor het opstaan – **ook al is het maar voor even** – opnieuw worden aangelegd.

Is er te veel van dit middel gebruikt?

Een te hoge dosering of een te sterke concentratie kan tot plaatselijk afsterven (necrose) van weefsel leiden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Volg de aanwijzingen van uw arts als u stopt met de behandeling met Aethoxysklerol.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Aethoxysklerol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In het geval van toediening van een injectie in het omliggende weefsel (in plaats van in de spatader zelf) kunnen plaatselijke bijwerkingen voorkomen zoals bijvoorbeeld het afsterven (necrose) van de huid of het onderliggende weefsel, en in zeldzame gevallen van de zenuwen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- bloeditstoringen (haematomen)
- nieuwgroei van de kleine bloedvaten (neovascularisatie)
- verkleuring van de huid (hyperpigmentatie)
- blauwe plekken (ecchymose)
- pijn op de plaats waar de injectie is toegediend
- stolsels op de plaats van de injectie

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)

- (oppervlakkige) aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (flebitis of tromboflebitis)
- ontsteking van de huid door allergische reacties (allergische dermatitis)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- huidreacties
- rode vlekken op de huid (erytheem)
- zwelling
- weefselafsterving (necrose)
- plaatselijke verharding van weefsel door vorming van bindweefsel (induratie)
- zenuwbeschadigingen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- bloedstolsel in een ader (diepe veneuze trombose)
- pijn in de ledematen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
- shock of shockreactie (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes op grote delen van het lichaam (gegeneraliseerde urticaria of galbulten)
- duizeligheid
- beroerte
- bewustzijnsverlies
- verwardheid
- migraine
- hoofdpijn
- (plaatselijke) waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- spraakstoornis door beschadiging van taalgebieden in de hersenen (afasie)

- coördinatieproblemen (ataxie)
- problemen met bewegen van de ledematen aan één kant van het lichaam (hemiparese)
- vermindering van de tastzin in de mond (orale hypo-esthesie)
- stoornissen bij het zien (afgenomen gezichtsvermogen)
- hartstilstand
- hartkloppingen
- te snelle of te trage hartslag (tachycardie, bradycardie)
- flauwvallen door prikkeling van een hersenzenuw (vasovagale syncope),
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- astma
- stolsel in de longvaten (longembolie)
- kortademigheid (dyspneu)
- hoesten
- borstongemak (gevoel van druk op de borst)
- misselijkheid
- overgeven
- metaalachtige smaak in de mond
- overbeharing in het behandelde gebied
- ziektegevoel, gevoel van onwelzijn
- gevoel van zwakte
- koorts
- opvliegers
- abnormale bloeddruk

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hartverzwakking als gevolg van hevige emotionele stress (stress-cardiomyopathie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lauromacrogol 400.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol 96%, natriummonowaterstoffsfaaf-dihydraaf (E339), kaliumdiwaterstoffsfaaf (E340) en water voor injectie.

Hoe ziet Aethoxysklerol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aethoxysklerol wordt geleverd in doosjes met 5 glazen ampullen met een inhoud van 2 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustrasse 87 – 93
D-65203 Wiesbaden
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Aethoxysklerol 5 mg/ml RVG 05729
Aethoxysklerol 10 mg/ml RVG 05730
Aethoxysklerol 20 mg/ml RVG 05731
Aethoxysklerol 30 mg/ml RVG 05732

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018