

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Fibrovein 0,2%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 0,5%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 1%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 3%, oplossing voor injectie**

natriumtetradecylsulfaat

**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 weernodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is fibrovein en waar wordt dit middel voor gebruikt**

De naam van uw geneesmiddel is Fibrovein, dat de werkzame stof natriumtetradecylsulfaat bevat.

Verschillende sterktes van dit middel worden gebruikt voor de behandeling van spataderen, grote, middelgrote of kleine aderen (venulen) en verwijde kleine oppervlakkige bloedvaatjes in de huid (spider naevus; spinachtige haarvaten).

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die verhardende middelen (sclerosanten) worden genoemd. Sclerosanten zijn chemische stoffen die na injectie in de aangedane ader zorgen dat de binnenwanden van de ader opzwellen en de wanden aan elkaar kleven. Dit stopt de bloedstroom en de ader verandert in littekenweefsel. De ader zou binnen een paar weken minder zichtbaar moeten worden.

Dit middel mag uitsluitend gebruikt worden door volwassenen (inclusief ouderen).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Gebruik dit middel niet als u:**

- allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- om welke reden dan ook niet kunt lopen of door ziekte aan bed gebonden (bedlegerig) bent
- risico loopt op bloedproppen in uw aderen als gevolg van:
  - erfelijke bloedaandoeningen zoals een aanleg voor het ontwikkelen van bloedproppen (trombofilie)
  - het gebruik van een middel dat hormonen bevat om zwangerschap te voorkomen, zoals 'de pil' (hormonale anticonceptie) of het gebruiken van hormonen als aanvulling of vervanging van hormonen die door het lichaam worden aangemaakt (hormonale substitutietherapie)

- flink overgewicht
- roken
- gedurende lange tijd niet kunnen bewegen
- kortgeleden bloedproppen in oppervlakkige of diepliggende aderen of in de longen heeft gehad
- kortgeleden geopereerd bent
- spataderen heeft, veroorzaakt door tumoren in de bekken of buik, tenzij de tumor verwijderd is
- een aandoening heeft die niet goed onder controle is zoals suikerziekte (diabetes), te snel werkende schildklier, astma, bloedafwijking, bloedvergiftiging, of recente huid- of ademhalingsproblemen, een gezwollen of rood gebied van de huid heeft dat warm of zacht aanvoelt (cellulitis)
- een infectie heeft
- actieve kanker heeft (u heeft op dit moment kanker)
- u verteld is dat u problemen heeft met het sluiten van kleppen in diepe aders (valvulaire incompetentie)
- een verstopte slagader hebt
- een zware ontsteking van de aders in uw benen (acute flebitis) hebt
- een symptomatisch gat (ontstaan door een ziekte) in het hart heeft (uitsluitend wanneer dit middel als schuim wordt toegediend)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- allergisch bent voor bepaalde voedingsmiddelen of geneesmiddelen of als u andere allergieën heeft. Vertel dit aan uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt, zodat u 24 uur voor een verdere behandeling een testdosis kunt krijgen
- bloedproppen in oppervlakkige of diepliggende aderen of in de longen heeft of heeft gehad
- een asymptomatisch gat (niet ontstaan door een ziekte) in het hart heeft (wanneer dit middel als schuim wordt toegediend)
- een symptomatisch of asymptomatisch gat in het hart heeft (wanneer dit middel als vloeistof wordt toegediend)
- last heeft van migraines
- problemen heeft met de aderen in uw benen door een langdurige aandoening die zwelling in het lichaamsweefsel veroorzaakt (lymfoedemen). Dit middel kan de lokale pijn en ontsteking dagen of wekenlang verslechteren.
- in het verleden een verhoogde bloeddruk in de longen (pulmonaire hypertensie) heeft gehad
- een transiënte ischemische aanval (TIA), beroerte of ernstige hersenaandoening heeft gehad
- verteld is dat u een ziekte van uw slagaderen of aderen heeft (atherosclerose)
- ernstige ontsteking en verstopping van slagaderen en aderen heeft die de handen en voeten aantasten (ziekte van Buerger)
- problemen met uw ademhaling heeft die onder controle zijn (astma)

Dit middel mag uitsluitend worden toegediend door ervaren medisch personeel dat ervaring heeft met de bouw en werking van aderen (veneuze anatomie) en vertrouwd is met de juiste manier van toedienen (injectietechniek). Vóór het toedienen van deze injectie wordt u mogelijk getest om te zien of u problemen heeft met de sluiting van de kleppen in uw aderen.

Uw arts zal u vragen stellen over uw gezondheid en u vertellen over de mogelijke bijwerkingen van deze behandeling.

### **Tijdens de behandeling**

Uw arts zal u tijdens en na de behandeling controleren op verschijnselen van overgevoeligheid (roodheid, jeuk, hoest) of neurologische verschijnselen (stoornissen in het zien, migraine, tintelingen of gevoelloosheid).

Hij zal u vragen om terug te komen voor een vervolgonderzoek.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en effectiviteit van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar werd nog niet vastgelegd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Als u een middel gebruikt dat hormonen bevat om zwangerschap te voorkomen, zoals 'de pil' (hormonale anticonceptie) of als u hormonen gebruikt als aanvulling of vervanging van hormonen die door het lichaam worden aangemaakt (hormonale substitutietherapie) bestaat het risico dat u bloedklonters ontwikkelt in uw aderen, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige (lees de rubriek 'Gebruik Fibrovein niet als u').

Gebruikt u naast Fibrovein nog andere geneesmiddelen, 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 verpleegkundige, dit geldt ook voor geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn zonder voorschrift.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem contact op met uw arts wanneer:

- u zwanger bent of denkt dat u mogelijk zwanger bent
- u van plan bent om zwanger te worden
- u borstvoeding geeft

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen. Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Uw arts zal beslissen of deze behandeling geschikt is voor u.

Het is onbekend of dit middel wordt uitgescheiden in moedermelk. Als u borstvoeding geeft, zal de arts beslissen of dit middel gebruikt mag worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na de behandeling met deze injectie, wordt u mogelijk verteld een verband en/of steunkousen te dragen om de ontsteking en verkleuring (pigmentatie) van de huid te helpen voorkomen, dit kan een invloed hebben op uw rijvermogen.

### **Fibrovein bevat natrium en kalium**

Dit geneesmiddel bevat:

- minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon/ampul, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.
- minder dan 1 mmol kalium (39 mg) injectieflacon/ampul, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

U mag dit middel **niet** proberen zelf te injecteren. U moet steeds behandeld worden door een ervaren arts die vertrouwd is met de juiste manier van toedienen.

De therapie bestaat uit het inbrengen van het geneesmiddel in de aangedane ader met de allerkleinste naald en het medicijn moet langzaam en extreem zorgvuldig worden toegediend zodat het bloed uit deze aderen wordt verwijderd.

Uw arts moet een echo maken voor de behandeling van onzichtbare spataderen en wanneer dit middel wordt toegediend als schuim (Fibrovein 1% en 3%, oplossing voor injectie).

Uw arts zal beslissen welke gebieden behandeld worden en wat de juiste dosis is voor u. De gebruikelijke doses zijn als volgt:

### **Volwassenen en ouderen**

- varieert tussen 0,1 en 2 ml voor elke injectie. Er mogen maximaal 10 ml van de drie injecties met lagere sterkte gebruikt worden, maar men mag niet meer dan 4 ml gebruiken wanneer de sterkste injectie wordt gebruikt.

Omwille van het beperkte geautoriseerde sclerosantvolume, zijn herhaalde sessies met sclerotherapie mogelijk noodzakelijk.

Na uw behandeling met dit middel moet u het advies van uw arts opvolgen. Mogelijk wordt u verteld om een verband en/of steunkousen te dragen om de ontsteking en verkleuring (pigmentatie) van de huid tegen te gaan.

Stel eventuele vragen over het gebruik van dit geneesmiddel aan uw arts of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**U kunt ernstige bijwerkingen ondervinden. Stop de behandeling met dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende-eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen opmerkt:**

- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):**
  - Bloedpropfen in diepliggende aderen (diep-veneuze trombose mogelijk als gevolg van een onderliggende ziekte). Symptomen kunnen zijn: pijn, zwelling en gevoeligheid in een van uw benen (meestal uw kuit), een zware pijn in het getroffen gebied, warme huid op de plaats van de bloedprop of een rode huid, in het bijzonder aan de achterkant van uw been onder de knie.
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):**
  - Lokaal afsterven van de huid en in meer zeldzame gevallen van de zenuwen. Symptomen zijn pijn, huidverkleuring (roodheid), zwelling of vloeistofophoping, blaren (gevuld met heldere vloeistof of bloed), de huid wordt donkerrood, paars of zwart, Vreemd gevoel op de huid (tintelend, prikkelend of branderig gevoel), dofheid of gevoelloosheid.
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):**
  - Een zeer ernstige vorm van allergische reactie (anafylactische shock) die zorgt voor ademhalingsproblemen of een plotse daling in de bloeddruk zodat u zich licht in het hoofd voelt of het bewustzijn verliest. Het is zeer zeldzaam maar moet onmiddellijk behandeld worden, anders kan het dodelijk worden.
  - Blokkade van een ader door een bloedklonter die aanleiding kan geven tot:
    - Een beroerte of een onderbreking in de bloedtoevoer naar de hersenen of de ogen (Transient Ischemic Attack (TIA). Symptomen zijn een gevoel van zwakte, gevoelloosheid of verlamming in uw gezicht, arm of been, vaak aan een kant van uw lichaam, onduidelijk praten of moeilijkheden om anderen te verstaan, blindheid in een of beide ogen of dubbelzien.
    - Een bloedprop in de longen. Symptomen zijn mogelijk kortademigheid, die plots kan optreden, een plotse, scherpe pijn in de borst die kan verergeren met diep ademhalen of hoesten, snelle hartslag of snelle ademhaling.

Om deze zeer zeldzame ernstige gebeurtenis te vermijden, mag dit geneesmiddel niet worden toegediend aan patiënten die een risico lopen op klonters in de aderen (risico van trombose).

- Verstoring van de bloedsomloop. Symptomen zijn mogelijk vermoeidheid, bewusteloos zijn (blackouts), flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid, zwakte, duizeligheid, braken en hartkloppingen (palpitaties).
- Afsterven van weefsel door toediening in een slagader (intra-arteriële injectie). Symptomen kunnen verschillen afhankelijk van hoeveel van dit middel werd geïnjecteerd, waar het werd geïnjecteerd en hoe snel medische hulp werd verleend. Deze kunnen verschillen van pijn maar geen langdurige schade, tot verlies van grote weefselgebieden, inclusief de voeten, wat kan leiden tot amputatie.

#### **Andere bijwerkingen die men kan krijgen zijn:**

- **Zeer vaak (komen bij meer dan 1 op de 10 patienten):**
  - Oppervlakkige ontsteking van de aders
- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**
  - Pijn of branderig gevoel (kortdurend op de plaats van toediening),
  - Huidverkleuring
  - Blijvende verwijding van zeer kleine oppervlakkige aderen (spider naevus) in de huid van het behandeld gebied (matting)
- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):**
  - Lokale allergische en niet-allergische huidreacties, bijvoorbeeld roodheid van de huid, jeukerige huid, huiduitslag of zwelling van de huid
  - Stoornissen in het zien
  - Migraine
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):**
  - Hoesten, kortademigheid, gewaarwording van een drukkend/beklemd gevoel op de borst
  - Branderig, tintelend, prikkelend of jeukerig gevoel van de huid
  - Hoofdpijn, duizelig gevoel
  - Verwarring, duizeligheid, bewustzijnsverlies
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):**
  - Koorts, opvliegers, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
  - Misselijkheid, braken, diarree, gevoel van gezwollen/dikke tong, droge mond
  - Ontsteking van bloedvaten

#### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur
- Niet in de vriezer bewaren
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht
- Gebruik dit geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Zodra de injectieflacon wordt geopend, moet de inhoud onmiddellijk gebruikt worden. Al het resterende product moet weggegooid worden.

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. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is: natriumtetradecylsulfaat.

Voor de 0,2%:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 2 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 5 ml injectieflacon bevat 10 mg natriumtetradecylsulfaat.

Voor de 0,5%:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 5 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 2 ml ampul bevat 10 mg natriumtetradecylsulfaat.

Voor de 1%:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 10 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 2 ml ampul bevat 20 mg natriumtetradecylsulfaat.

Voor de 3%:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 30 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 2 ml ampul bevat 60 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 5 ml injectieflacon bevat 150 mg natriumtetradecylsulfaat

De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol (20 mg/ml), dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, water voor injecties, natriumhydroxide (om de zuurgraad (pH) aan te passen). Zie rubriek 2, 'Fibrovein bevat natrium en kalium'

### **Hoe ziet Fibrovein eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel wordt aangeboden als een oplossing voor injectie in doorzichtige glazen injectieflacons. De oplossing is doorzichtig en kleurloos.

Voor de 0,2%: verpakkingen van 2, 5 of 10 injectieflacons van 5 ml

Voor de 0,5%: verpakking van 5 ampullen van 2 ml

Voor de 1%: verpakking van 5 ampullen van 2 ml

Voor de 3%: verpakkingen van 5 ampullen van 2 ml. Verpakkingen van 5 of 10 injectieflacons van 5 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :**

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited,  
Block 1, Blanchardstown Corporate Park,  
Ballycoolen Road, Blanchardstown,  
Dublin 15,  
D15 AKK1,  
Ierland

### **Fabrikant**

Medipha Sante  
Les Fjords-Immeuble  
Oslo 19 Avenue de  
Norvege 91953  
Courtaboeuf CEDEX  
France

**In het register ingeschreven onder:**

Fibrovein 0,2%, oplossing voor injectie: RVG 119822

Fibrovein 0,5%, oplossing voor injectie: RVG 119829

Fibrovein 1%, oplossing voor injectie: RVG 119830

Fibrovein 3%, oplossing voor injectie: RVG 119831

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Bulgarije, Tsjechië, Frankrijk, Nederland, Polen, Fibrovein  
Roemenië, Slovenië

Oostenrijk, Spanje Veinfibro

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021**

**De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Fibrovein 0,2%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 0,5%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 1%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 3%, oplossing voor injectie**

Zie ook de samenvatting van productkenmerken (SmPC) voor meer informatie over dit product.

**Dosering en toediening**

Dosering

Fibrovein is uitsluitend voor intraveneus gebruik. De sterkte van de vereiste oplossing hangt af van van de grootte en de mate van varicose. Spider naevus mag uitsluitend behandeld worden met de 0,2% oplossing, reticulaire varices met de 0,5% oplossing, de 1% oplossing wordt het nuttigst geacht voor kleine tot middelgrote varices en de 3% oplossing voor grotere varices. De afmeting van niet-zichtbare varices moet met behulp van echografie gemeten worden.

De sclerosant moet intraveneus worden toegediend in kleine aliquots op verschillende plaatsen langs de te behandelen varix, hetzij als een vloeistof. Het doel is om optimale destructie van de vaatwand te

realiseren met de minimale concentratie van sclerosant die noodzakelijk is voor een klinisch resultaat. Indien de concentratie te hoog is, kunnen necrose of andere nadelige gevolgen optreden.

#### *Volwassenen*

<b>Concentratie</b>	<b>Normaal volume intraveneus geïnjecteerd op geschikte toedieningsplaatsen per sessie</b>		<b>Maximum totaal volume te injecteren per sessie</b>	
	<i>Vloeistof</i>	<i>Schuim*</i>	<i>Vloeistof</i>	<i>Schuim*</i>
<b>Fibrovein 0,2 % &amp; 0,5 %</b>	<i>0,1 tot 1,0 ml</i>	<i>n.v.t.</i>	<i>10 ml</i>	<i>n.v.t.</i>
<b>Fibrovein 1 %</b>	<i>0,1 tot 1,0 ml</i>	<i>0,5 tot 2,0 ml</i>	<i>10 ml</i>	<i>16 ml</i>
<b>Fibrovein 3 %</b>	<i>0,5 tot 2,0 ml</i>	<i>0,5 tot 2,0 ml</i>	<i>4 ml</i>	<i>16 ml</i>

\* volume is de som van de vloeistof- en luchtcomponenten

In het geval dat speciale voorzorgsmaatregelen geïndiceerd zijn, wordt het aanbevolen dat een testdosis van 0,25 tot 0,5 ml Fibrovein wordt gegeven, gevolgd door verschillende uren observatie van de patiënt, voordat een tweede of grotere dosis wordt toegediend.

Aangezien het te injecteren volume beperkt is per sessie, zijn doorgaans herhaalde sessies noodzakelijk (2 tot 4 gemiddeld). Om een mogelijke allergische reactie te voorkomen wordt het aanbevolen dat een kleine testdosis Fibrovein wordt gegeven aan het begin van elke sessie.

#### Fibrovein 1 % & 3 % oplossing voor injectie

##### Wanneer de sclerosant wordt toegediend als een schuim.

Fibrovein 1% en 3% kan geconverteerd worden in een schuim dat gebruikt kan worden voor de behandeling van grotere aders. Het schuim moet vlak voor gebruik worden voorbereid en dient toegediend te worden door een arts die voldoende opgeleid is in de correcte conversie en toediening van schuim. In het ideale geval moet het toegediend worden onder echografische controle.

#### Fibrovein 0,2 % oplossing voor injectie

Voor spider naevus moeten de kleinste naalden (30G) gebruikt worden om de injectie uit te voeren. De injectie moet langzaam gebeuren zodat de bloedinhoud van deze varices wordt uitgestoten. Bij de behandeling van spider naevus kan een air-block techniek gebruikt worden.

#### *Oudere populatie*

Er gelden geen specifieke dosisaanbevelingen.

#### *Pediatrische populatie*

De veiligheid en effectiviteit van Fibrovein bij kinderen en adolescenten werd niet vastgelegd. Er zijn geen data beschikbaar.

#### Wijze van toediening

Zie onderstaande instructies voor het voorbereiden van het schuim. De Tessari-methode voor de voorbereiding van het schuim wordt beschreven. Er kunnen andere technieken gebruikt worden, bijv. DSS, Easyfoam en Sterivein.

Er dienen strikte aseptische technieken gebruikt te worden tijdens het hanteren van Fibrovein. Fibrovein is een eenmalig te gebruiken parenteraal product. Het product dient direct na openen gebruikt te worden en al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet vernietigd worden. Visueel inspecteren op deeltjes voor gebruik. Gebruik geen oplossingen die deeltjes bevatten.



Wanneer de sclerosant wordt toegediend als een schuim, dient het in het ideale geval toegediend te worden onder echografische controle. Het dient toegediend te worden door een arts die voldoende opgeleid is in de correcte opwekking en toediening van schuim.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel is niet te vergelijken met heparine.

Bij afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit medisch product niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

### **Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik**

Fibrovein mag uitsluitend worden toegediend door een gezondheidszorgprofessional die ervaring heeft met veneuze anatomie en de diagnose en behandeling van aandoeningen die het veneuze systeem aantasten, en die vertrouwd is met de correcte injectietechniek.

Reanimatieapparatuur dient onmiddellijk beschikbaar te zijn. Allergische reacties, waaronder anafylaxie, werden gemeld. Er dient rekening gehouden te worden met het risico op anafylactische reacties, en de arts moet voorbereid zijn op een adequate behandeling.

Ernstige negatieve lokale bijwerkingen, inclusief weefselnecrose, kunnen zich voordoen na extravasatie; daarom dient men bijzonder op te letten bij intraveneuze naaldplaatsing. Het gebruik van het minimale effectieve volume op elke injectielocatie is belangrijk. Het gebruik van Luer lock-spuiten en oogbescherming wordt aanbevolen tijdens het maken van het schuim. De aansluiting met de 3-wegs kraan kan mislukken onder druk waardoor de Luer slipspuiten ongecontroleerd product spuiten

Sclerosanten mogen nooit geïnjecteerd worden in een slagader aangezien dit uitgebreide weefselnecrose kan veroorzaken en een verlies van de ledematen tot gevolg kan hebben.

Men dient bijzonder op te letten bij het injecteren van de voet en enkelgewrichten, waar het risico bestaat dat men per ongeluk in een slagader injecteert.

### **Vorbereiding en hantering**

#### Algemene richtlijnen:

De kwaliteit van het schuim hangt af van specifieke criteria:

1. De productconcentratie: schuim kan uitsluitend gemaakt worden met concentraties van 1 tot 3% natriumtetracyclusulfaat.
2. De verhouding tussen vloeistof en lucht: doorgaans is deze verhouding 1 volume vloeistof op 3 volumes lucht.
3. Het aantal voorwaartse en achterwaartse passages: de arts moet exact het aantal bewegingen dat gedefinieerd is voor elke techniek volgen.
4. Macroscopische consistentie van het schuim: controleer eerst de kwaliteit van het schuim buiten de spuit alvorens het toe te dienen. Het schuim moet homogeen, zacht en samenhangend zijn, zonder zichtbare grote bellen. Wanneer grote bellen zichtbaar zijn moet men het schuim weggooien en nieuw schuim bereiden.
5. De totale duur van de bereiding van het schuim: de bereiding moet ongeveer 10 seconden vanaf de eerste tot de laatste achterwaartse en voorwaartse beweging in beslag nemen.
6. De maximale tijd tussen bereiding en injectie: het sclerosantschuim moet binnen zestig seconden na bereiding gebruikt worden. Na zestig seconden moet al het resterende schuim weggegooid worden. Indien nodig dient meer schuim bereid te worden.

## Bereiding van het schuim (Tessari-techniek)

Er dienen strikte aseptische technieken gebruikt te worden tijdens het bereiden van het schuim. Om het schuim te maken, wordt 1 ml vloeibaar sclerosant in een steriele spuit opgetrokken en wordt 3 ml of 4 ml steriele lucht in een andere steriele spuit opgetrokken. De lucht wordt door een 0,2 µm filter getrokken om zeker te zijn dat de lucht steriel is. De spuiten worden vervolgens verbonden met een steriele driepuntskraan/ventiel (Fig. 1).

Het sclerosant/luchtmengsel wordt vervolgens circa minstens 20 keer heen en weer bewogen van de ene spuit in de andere via het driepuntsventiel, om een glad en samenhangend schuim te bereiden (Fig. 2&3).

De spuit met het schuim wordt vervolgens verwijderd en het schuim wordt onmiddellijk in de ader geïnjecteerd (Fig. 4).

Het sclerosantschuim moet binnen zestig seconden na bereiding gebruikt worden. Na zestig seconden moet al het resterende schuim weggegooid worden. Indien nodig dient meer schuim gemaakt te worden.

De kwaliteit van het schuim moet voor toediening gecontroleerd worden. Het moet een homogeen uiterlijk hebben zonder grote zichtbare bellen.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4

## Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat:

- Minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon/ampul, d.w.z. het is in essentie 'natriumvrij'
- Minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per flacon/ampul, d.w.z. het is in essentie 'kaliumvrij'.