

Gebrauchsinformation

Aethoxysklerol 1 %

Wirkstoff: Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

Lösung zur Injektion in die Vene zur Verödung von Krampfadern

Liebe Patientin, lieber Patient!

Aethoxysklerol 1 % wird durch den Arzt angewendet. Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation trotzdem vorher aufmerksam durch, 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.*
- *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 1 % und wofür wird es angewendet?*
- 2 *Was müssen Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol 1 % beachten?*
- 3 *Wie ist Aethoxysklerol 1 % anzuwenden?*
- 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
- 5 *Wie ist Aethoxysklerol 1 % aufzubewahren?*
- 6 *Weitere Informationen*

1 Was ist Aethoxysklerol 1 % und wofür wird es angewendet?

Je nach Größe der zu verödenden (sklerosierenden) Krampfadern (Varizen) sind unterschiedliche Konzentrationen von Aethoxysklerol erforderlich.

Aethoxysklerol 1 % wird flüssig benutzt für die Sklerosierung von Zentralvenen von Besenreisern, netzartigen Krampfadern (retikuläre Varizen) und kleinen Krampfadern (Varizen) und als Schaum für die Sklerosierung von kleinen Krampfadern.

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 müssen Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol beachten?

2.1 Aethoxysklerol 1 % darf nicht angewendet werden bei

- Bekannter Allergie gegen Lauromacrogol 400 (Polidocanol) oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Aethoxysklerol
- Akuten ernsten Erkrankungen des Patienten (insbesondere wenn unbehandelt)
- Bettlägerigkeit oder Patienten, die nicht laufen können
- Schwere arterielle Durchblutungsstörungen (arterielle Verschlusskrankheit Grad III und IV nach Fontaine)
- Patienten mit Gefäßverschluss durch ein lokales oder verschlepptes Blutgerinnsel (thrombembolische Erkrankungen)
- Patienten mit hohem Risiko für Gefäßverschlüsse (Thrombosen), z. B. Patienten mit einer angeborenen Neigung zu Blutgerinnseln oder mit 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 Schaumsklerosierung:

- Krankheitserscheinungen durch ein bekanntes Loch in der Vorhofscheidewand des Herzens (bekanntes symptomatisches offenes Foramen ovale).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aethoxysklerol

1 % ist erforderlich

wenn folgende Zustände oder Krankheiten vorliegen:

- Fieberhafte Zustände
- Anfälle von Atemnot (Bronchialasthma) oder starke Neigung zu Allergien
- Sehr schlechter Allgemeinzustand
- Bei Besenreisern: arterielle Durchblutungsstörungen (Verschlusskrankheit Grad II nach Fontaine)
- Geschwollene Beine mit Ansammlung wässriger Flüssigkeit (Beinödeme), wenn nicht durch Kompression beeinflussbar
- Entzündliche Hauterkrankungen im Behandlungsbereich
- Symptome eines Verschlusses kleiner und kleinster Gefäße z.B. durch Zuckerkrankheit (Mikroangiopathie) oder Empfindungsstörungen (Neuropathie)
- Eingeschränkte Bewegungsfähigkeit.

Ferner gilt bei Schaumsklerosierung:

- Bekanntes Loch in der Vorhofscheidewand des Herzens, auch wenn es keine Krankheitszeichen / Begleiterscheinungen hervorruft, (bekanntes asymptomatisches offenes Foramen ovale)
- Störungen des Sehvermögens, des Gemüts oder von Nervenfunktionen (visuelle, psychische oder neurologische Symptome) nach vorangegangener Schaumsklerosierung.

2.3 Bei Anwendung von Aethoxysklerol 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aethoxysklerol 1 % beeinflusst werden.

Da der Wirkstoff Lauromacrogol 400 (Polidocanol) auch ein lokales Schmerzmittel (Lokalanästhetikum) ist, besteht bei gleichzeitiger Gabe anderer Narkosemittel (Anästhetika) die Gefahr der Verstärkung der Wirkung der Narkosemittel auf das Herz-Kreislaufsystem.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Ihr behandelnder Arzt Aethoxysklerol 1 % bei Ihnen nicht anwenden, es sei denn, dies ist zwingend erforderlich, da bisher keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Aethoxysklerol 1 % an schwangeren Frauen vorliegen. Tierstudien haben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen erbracht.

Stillzeit

Sollte eine Sklerosierung während der Stillzeit erforderlich sein, so wird empfohlen, das Stillen für 2-3 Tage zu unterbrechen, da Untersuchungen zum Übergang von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) in die Muttermilch für den Menschen nicht vorliegen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

2.6 Wichtige Anwendungshinweise

- Sklerosierungsmittel dürfen nie in eine Schlagader (intraarteriell) injiziert werden, da es hierbei zu ausgedehnten Gewebszerstörungen (Nekrosen) kommen kann, die zu einer Amputation zwingen können. Bei derartigen Zwischenfällen sofort einen Gefäßchirurgen hinzuziehen!
- Für alle Sklerosierungsmittel gilt eine strenge Indikationsstellung im Gesichtsbereich, da es hier zu einer Druckumkehr in den

Schlagadern und damit zu einer bleibenden Sehstörung (Erblindung) kommen kann.

- In bestimmten Körperregionen, wie etwa am Fuß oder in der Knöchelregion, kann die Gefahr einer versehentlichen Injektion in eine Schlagader erhöht sein. Hier sollten nur geringe Mengen mit besonderer Sorgfalt während der Therapie angewendet werden.
Das empfohlene durchschnittliche Volumen Sklerosierungsschaum pro Sitzung beträgt 2 bis 8 ml, das maximale Volumen an Sklerosierungsschaum pro Sitzung (für eine oder mehrere Injektionen) beträgt 10 ml.
- Bei der Behandlung von funktionsgestörten Stammvenen erfolgt die Schauminjektion mit einem Mindestabstand von 8 bis 10 cm zu den Mündungsstellen. Wird durch Ultraschall-Überwachung eine große Menge Schaum im tiefen Venensystem festgestellt, sollte eine Muskelaktivierung, wie z. B. Beugen und Strecken des Fußes im Sprunggelenk, durch den Patienten vorgenommen werden.

2.7 Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Aethoxysklerol 1 %

- Dieses Arzneimittel enthält 5 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. 84 mg pro Ampulle, entsprechend 2 ml Bier, 0,8 ml Wein pro Ampulle. 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.
- Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.
- Dieses Arzneimittel enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Aethoxysklerol 1 % anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Generell sollte 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 14 ml Aethoxysklerol 1 %).

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

In der ersten Behandlung sollte bei Patienten, die zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen, nicht mehr als eine Injektion gegeben werden. Je nach Reaktion können bei nachfolgenden Behandlungen unter Beachtung der Maximaldosis mehrere Injektionen gegeben werden.

Je nach Größe des zu sklerosierenden Bereichs werden je Injektion 0,1-0,3 ml Aethoxysklerol 1 % flüssig in die Venen (intravasal) gegeben.

Bei der Verwendung von Aethoxysklerol als Sklerosierungsschaum, z. B. zur Behandlung von Varizen vom Seitenasttyp, werden pro Injektion bis zu 4 ml (maximal 6 ml) pro Injektion injiziert. Bei Verbindungsvenen zum tiefen Venensystem werden bis zu 2 ml (maximal 4 ml) pro Injektion injiziert. Die Gesamttagesdosis ist zu beachten.

Sklerosierungsschaum-Konzentrationen nach Indikation

Aethoxysklerol Anwendungsbeispiele	1 %	2 %	3 %
Vena saphena magna (große Rosenvene)		+	+
Vena saphena parva (kleine Rosenvene)		+	+
Varizen vom Seitenasttyp	+		
Verbindungsvenen zum tiefen Venensystem	+	+	

Hinweis: Die angegebenen Konzentrationen beziehen sich auf flüssiges Aethoxysklerol zur Herstellung von Sklerosierungsschaum

3.2 Art der Anwendung

Es wird üblicherweise nur am waagrecht gelagerten oder circa 30-45° über der Horizontallage angehobenen Bein injiziert.

Die Injektion von Aethoxysklerol 1 % ist in das Gefäß (intravasal) vorzunehmen!

Verwendet werden feinste Injektionsnadeln (z. B. Insulinkanülen) und leicht gängige Spritzen. Der Einstich erfolgt bei möglichst geringem Einstichwinkel bis die Kanülenspitze sicher im Gefäß liegt.

Bei der Schaumsklerosierung sollten Direktpunktion und Injektion in nicht-sichtbare Stammvenen, Verbindungsvenen zum tiefen Venensystem (Perforansvenen) und Krampfadern (Varizen) in der Leiste oder Kniekehle durch ein Ultraschallbild (vorzugsweise mit Duplex) kontrolliert werden. Bei anderen nicht-sichtbaren Krampfadern (Varizen) wird eine Führung von Punktion und Injektion durch Ultraschall empfohlen.

Bei Verwendung von Sklerosierungsschaum darf die Kanüle nicht kleiner sein als 25G.

Kompressionsbehandlung nach Injektion von Aethoxysklerol flüssig

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

Kompressionsbehandlung nach Injektion von Aethoxysklerol Sklerosierungsschaum

Nach Abdecken der Injektionsstelle wird das Bein des Patienten für 2-5 Minuten ruhig gestellt. Bauchpressen und Muskelbewegung beim Patienten sollten 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.

Die Kompression sollte 5-7 Tage getragen werden. Bei ausgedehnten Krampfadern ist eine längere 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 Sklerosierungstherapie wird wesentlich durch konsequente und sorgfältige Kompressions-Nachbehandlung bestimmt.

3.3 Häufigkeit und Dauer der Anwendung

Je nach Ausdehnung der Krampfadern können mehrere Wiederholungsbehandlungen erforderlich sein.

3.4 Wenn eine größere Menge angewendet wurde als empfohlen

Überdosierungen können örtliche Gewebszerstörung hervorrufen, insbesondere bei Injektionen in das umgebende Gewebe.

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?

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. Gewebszerstörung), insbesondere der Haut und des darunterliegenden Gewebes (selten auch von Nerven), nach versehentlicher Injektion in das umgebende Gewebe beobachtet. Das Risiko erhöht sich durch steigende Aethoxysklerol-Konzentrationen

und -Mengen. Ansonsten wurden folgende Nebenwirkungen mit unterschiedlicher Häufigkeit 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 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr häufig

- Entfällt.

Häufig

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

Gelegentlich

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

Selten

- Tiefe Venenthrombose, (möglicherweise bedingt durch die Grunderkrankung)
- Schmerz in einer Extremität

Sehr selten

- 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 (bei Sklerosierungsschaum mit Häufigkeit: selten), 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 (bei Sklerosierungsschaum mit Häufigkeit: selten))
- Herzstillstand, Gebrochenes-Herz-Syndrom (Stress-Kardiomyopathie), Herzklopfen, Herzfrequenz anomal
- Lungenembolie, Herz-Kreislaufprobleme (vasovagale Synkope), Kreislaufkollaps, Entzündung in der Wand der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Atembeschwerden (Dyspnoe), Brustkorbbeschwerden (Druckgefühl in der Brust), Husten
- Geschmacksstörung, Übelkeit, Erbrechen
- Vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose) im Bereich der Verödung
- 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 verfügbar haben.

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 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

5.1 Hinweis zum Verfallsdatum

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie den Inhalt dieser Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 Ampulle mit 2 ml Aethoxysklerol 1 % enthält:

Wirkstoff:

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) 20 mg

weitere Bestandteile:

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

6.2 Wie das Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

Aethoxysklerol 1 % ist eine klare Lösung, die in Packungen mit 5 Glasampullen zu jeweils 2 ml erhältlich ist.

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

November 2017

Eigenschaften

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) hat neben der sklerosierenden auch örtlich schmerzstillende (lokalanästhetische) Wirkung.

Bei korrekter Behandlung und Nachsorge ist Aethoxysklerol 1 % gut verträglich.

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: 3003385.00.00

Kreussler Pharma-Logo