

Gebrauchsinformation

Aethoxysklerol 1 % F

Injektionslösung zum Veröden von Krampfadern an der Speiseröhre

Wirkstoff: Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

Liebe Patientin, lieber Patient!

Aethoxysklerol 1 % F 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 1 % F und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol 1 % F beachten?
3. Wie ist Aethoxysklerol 1 % F anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aethoxysklerol 1 % F aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Aethoxysklerol 1 % F 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 1 % F beachten?

2.1 Aethoxysklerol 1 % F darf nicht angewendet werden, bei

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

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aethoxysklerol 1 % F 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 %, 4 %) verödet werden. Ein solches Vorgehen provoziert das Entstehen einer ausgedehnten Gewebszerstörung (schwere Nekrose) und deren Folgeerscheinungen bis hin zum Durchbruch (Ruptur).

2.4 Bei Anwendung von Aethoxysklerol 1 % F 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.

Da der Wirkstoff Lauromacrogol 400 (Polidocanol) auch ein lokales Schmerzbetäubungsmittel ist, besteht bei gleichzeitiger Gabe von Narkosemitteln (Anästhetika) die Gefahr der Verstärkung der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Wirkung der Narkosemittel auf das Herz-Kreislaufsystem.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Ihr behandelnder Arzt Aethoxysklerol 1 % F bei Ihnen nicht anwenden, es sei denn, dies ist zwingend erforderlich, da bisher keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Aethoxysklerol 1 % F 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 Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Aethoxysklerol 1 % F

Aethoxysklerol 1 % F enthält 5 Vol.-% Alkohol.

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

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

3 Wie ist Aethoxysklerol 1 % F 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 1 % F 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 1 % F, bei großen Krampfadern unmittelbar neben das Gefäß (paravasal, submukös), injiziert, um die Gefäße zu verengen. Danach werden 1-2 ml Aethoxysklerol 1 % F 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 1 % F 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 1 % F 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 1 % F bedingt sind, ist in vielen Fällen nur unzureichend möglich.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Sklerosierungstherapie mit Aethoxysklerol 1 % F 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.

Herzkrankungen

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

Sehr selten: akutes Atemnotsyndrom, krankhafte Ansammlung von Lymph-Flüssigkeit in der Pleurahöhle, Lungenödem.

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Sehr häufig: Blutungen an der Speiseröhre, Schluckstörungen, Verengung der Speiseröhre
Häufig: Durchlöcherung der Speiseröhre.

Selten: Fisteln an Speiseröhre und Atemwegen, Störungen der Bewegungen der Speiseröhre

Sehr selten: Geschmacksstörungen, Übelkeit, Entwicklung von falschen Ausstülpungen.

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.

Untersuchungen

Blutdruckabfall.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, werden 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 % F 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 1 % F 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 1 % F 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

März 2015

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zul.-Nr.: 6460577.00.00

kreussler
PHARMA

20 EU 4011 k

15.11