

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Aethoxysklerol 30 mg/ml injektioneste, liuos**

lauromakrogoli 400

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aethoxysklerol 30 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta
3. Miten Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Aethoxysklerol 30 mg/ml on ja mihin sitä käytetään**

Aethoxysklerol on suonikohjujen hoitoon tarkoitettu lauromakrogoli 400:aa sisältävä laskimolaajentumia kovettava lääkevalmiste. Vaikuttava aine tunnetaan myös aikaisemmalla INN-nimellään polidokanolina tai Euroopan farmakopea -nimellään makrogolilauryylietterinä.

Käytettävän Aethoxysklerol-valmisteen vahvuus riippuu kovettavien laskimolaajentumien koosta.

Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta käytetään keskisuurten ja suurten laskimolaajentumien kovetushoitoon.

Lauromakrogoli 400:a, jota Aethoxysklerol 30 mg/ml sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta**

##### **Lääkäri ei voi antaa sinulle Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta**

- jos olet allerginen lauromakrogoli 400:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin akuutti vakava sairaus (erityisesti hoitamaton)
- jos olet vuodepotilas tai et kykene kävelemään
- jos sinulla on vakava valtimoperäinen verenkiertohäiriö (valtimoverenkierron häiriöt Fontainen luokissa III ja IV)
- jos sinulla on verihyytymän aiheuttama verisuonen tukkeutuminen
- jos sinulla on kohonnut riski veritulpan muodostumiseen, esim. sinulla on perinnöllinen taipumus verihyytymien muodostumiseen tai moninkertainen veritulpan muodostumisen riskitekijä kuten hormonaalinen ehkäisy (esim. ehkäisytablettien käyttö) tai hormonikorvaushoito, ylipaino, tupakointi tai pidempi liikuntakyvyttömyys jne.
- jos sinulla on tunnettu avoin oireellinen avoin soikea aukko sydäneteisten väliseinässä.

Kerro lääkärille ennen kuin hän antaa sinulle tätä lääkettä, jos sinulla ilmenee/on ollut jokin seuraavista:

- hengitysvaikeuksia aiheuttavia kohtauksia (keuhkoastma) tai voimakas taipumus allergioihin
- kuume
- heikko yleiskunto
- nesteen kertymisen aiheuttamaa jalkojen turvotusta, johon ei voida vaikuttaa painepuristussiteellä
- ihotulehdus hoidettavalla alueella
- pienimpien valtimoverisuonien tukkeumien aiheuttamia oireita, jotka esim. johtuvat diabeteksestä (mikroangiopatia) tai ilmenevät tuntohäiriöinä (neuropatia)
- heikentynyt liikuntakyky
- oireeton avoin soikea aukko sydänteisten väliseinässä
- näköön liittyviä, psyykkisiä tai neurologisia oireita edellisen kovetushoidon yhteydessä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kovettavia aineita ei koskaan saa ruiskuttaa valtimoon, koska se voi aiheuttaa laajan kuolion, jonka seurauksena raaja voidaan joutua amputoimaan. Verisuonikirurgi tulee kutsua paikalle välittömästi, jos näin on tapahtunut.

Kaikkien kovettavien aineiden käyttöaiheet kasvojen alueella tulee arvioida huolellisesti, koska suonensisäinen injektio voi aiheuttaa käänteisen paineen valtimoissa ja siten pysyviä näköhäiriöitä (sokeuden).

Joissakin kehon osissa kuten jalkaterässä tai nilkan alueella tahattoman valtimonsisäisen ruiskeen vaara saattaa kasvaa. Näillä alueilla tulee käyttää vain pieniä määriä kovettavia aineita ja noudattaa hoidossa erityistä varovaisuutta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aethoxysklerol 30 mg/ml**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Aethoxysklerol-valmisteeseen vaikuttava aine lauromakrogoli 400 on myös paikallispuudute. Siksi sen samanaikainen käyttö muiden puudutusaineiden kanssa voi voimistaa puudutusaineiden sydämeen ja verisuoniin kohdistuvia vaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, hoitavan lääkärin ei pitäisi antaa sinulle Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta, ellei se ole täysin välttämätöntä, koska riittävää tietoa Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmisteeseen käytöstä raskauden aikana ei ole saatavana. Eläinkokeissa valmisteeseen ei ole havaittu aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia tiineyden aikana käytettynä.

Jos kovetushoito on välttämätöntä imetysaikana, imetys tulisi keskeyttää 2–3 päivän ajaksi, koska lauromakrogoli 400:n erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu ihmisillä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmisteella ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### **Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmisteeseen sisältää alkoholia, kaliumia ja natriumia**

Aethoxysklerol 30 mg/ml sisältää 79 mg alkoholia (etanolia) per lasiampulli (2 ml), mikä vastaa 5 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia). Alkoholimäärä 2 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 3 ml:a olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteeseen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Aethoxysklerol 30 mg/ml sisältää alle 1 mmol (39 mg) kaliumia per lasiampulli (2 ml) eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Aethoxysklerol 30 mg/ml sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per lasiampulli (2 ml) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Aethoxysklerol 30 mg/ml –valmistetta annetaan

#### Annustus

Yleensä annosta 2 mg lauromakrogoli 400:aa painokiloa kohti vuorokaudessa ei tulisi ylittää (70 kg painavalle potilaalle voidaan antaa enintään 4,6 ml Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta vuorokaudessa).

Jos sinulla on taipumusta yliherkkyysoireisiin, lääkäri antaa sinulle ensimmäisellä hoitokerralla vain yhden injektion. Hoidolla saavutetusta muutoksesta riippuen seuraavilla hoitokerroilla voidaan antaa useita injektioita edellyttäen, että lauromakrogoli 400:n maksimiannosta ei ylitetä.

#### *Keskikokoisten laskimolaajentumien kovetushoito*

Ensimmäisellä hoitokerralla lääkäri antaa vain yhden 0,5–1 ml:n ruiskeen Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta. Hoitotuloksesta ja kovetettavan segmentin pituudesta riippuen lääkäri voi antaa seuraavilla hoitokerroilla useita 2 ml:n ruiskeita edellyttäen, että lauromakrogoli 400:n maksimiannosta ei ylitetä.

#### *Suurten laskimolaajentumien kovetushoito*

Ensimmäisellä hoitokerralla lääkäri antaa vain yhden 1 ml:n ruiskeen Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta. Hoitotuloksesta ja kovetettavan segmentin pituudesta riippuen lääkäri voi antaa seuraavilla hoitokerroilla useita (2–3) 2 ml:n ruiskeita edellyttäen, että lauromakrogoli 400:n maksimiannosta ei ylitetä.

#### Antotapa

Lääkäri antaa ruiskeet vain vaakatasossa olevaan jalkaan tai jalan ollessa kohotettuna 30–45° vaakatasosta.

Lääkärin tulee antaa Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmiste ehdottomasti vain suonien sisälle.

Lääkäri käyttää ruiskutukseen hyvin pientä neulaa (esim. insuliinineulaa) ja tasaisesti toimivaa ruiskua. Neula tulee viedä suoneen pienessä kulmassa kunnes neula on laskimon sisällä.

Kun ruiskutuskohta on peitetty, siihen laitetaan tiukka painepuristusside tai joustosukka. Tämän jälkeen sinun tulisi kävellä 30 minuuttia, mieluiten klinikalla.

Painepuristussidettä tulee pitää 3–5 viikkoa. Laajoissa laskimolaajentumissa suositellaan pidempää puristushoitoa lyhytjousteisilla siteillä.

Painepuristussiteen alle suositellaan vaahtomuovitukea varsinkin reiden ja suippenevien raajojen ympärille, jotta side ei valu alas.

Laskimolaajentumien laajuudesta riippuen hoito voidaan joutua toistamaan useampia kertoja 1–2 viikon välein.

Kovetushoidon onnistuminen riippuu perusteellisesta ja huolellisesta puristussiteiden käytöstä ruiskutuksen jälkeen.

Koska vaahtoterapiasta ei ole saatavana riittävästi tietoa, ei Aethoxysklerol-valmisteen käyttöä vaahtoterapiassa voida vielä suositella.

**Jos sinulle annetaan enemmän Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi saada** Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmisteen annostelee aina lääkäri. Tiedot siitä, miten toimitaan mahdollisessa yliannostustapauksessa löytyvät valmisteyhteenvedosta (kohta 4.9).

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia, jotka esiintyvät tietyn yleisyyden mukaan, on havaittu:

Hyvin yleinen	Yli 1 potilaalla kymmenestä
Yleinen	Yli 1 potilaalla sadasta
Melko harvinainen	Alle 1 potilaalla sadasta
Harvinainen	Alle 1 potilaalla tuhannesta
Hyvin harvinainen	Alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta mukaan lukien yksittäistapaukset

##### Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinaiset: Anafylaktinen sokki (oireina ovat esim. äkilliset hengitysvaikeudet, huimaus, verenpaineen lasku), ihoturvotus (oireina ovat äkillinen turvotus erityisesti kasvoilla, esim. silmäluomilla, huulissa tai kurkunpäässä), nokkosihottuma, astma.

##### Hermosto

Hyvin harvinaiset: Aivohalvaus, päänsärky, migreeni, paikalliset tuntohäiriöt, tajuttomuus, sekavuus, heitehuimaus, puhehäiriöt, haparointi, toispuolihalvaus, suunseudun vähentynyt tuntoherkkyys.

##### Silmät

Hyvin harvinainen: Näköhäiriöt.

##### Sydän

Hyvin harvinaiset: Sydämenpysähdys, sydämentykytys, epänormaali sydämen lyöntitiheys (tiheälyöntisyys, harvalyöntisyys), ”särkynyt sydän” -oireyhtymä (stressikardiomyopatia).

##### Verisuonisto:

Yleiset: Kovetettavalla alueella esiintyvät verisuonet, jotka eivät olleet näkyvissä ennen hoitoa, verenpurkaumat.

Melko harvinaiset: Pinnallinen laskimotulehdus, laskimotulehdus.

Harvinainen: Laskimoveritulppa (taudinsyö tuntematon, johtuu mahdollisesti taustalla olevasta sairaudesta).

Hyvin harvinaiset: Keuhkoveritulppa, sydämeen ja verisuoniin liittyvät ongelmat (tavallinen pyörtyminen), sokki, verisuonen seinämän tulehdus.

##### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hyvin harvinaiset: Hengityshäiriöt (hengenahdistus), painon tunne rinnassa, yskä.

##### Ruoansulatuselimistö

Hyvin harvinaiset: Makuhäiriöt, pahoinvointi, oksentelu.

##### Iho ja ihonalainen kudος

Yleiset: Ihon liikapigmentaatio, ihonalainen verenkeräytymä.

Melko harvinaiset: Allerginen ihotulehdus, nokkosihottuma, ihoreaktiot, punoitus.

Hyvin harvinainen: Lisääntynyt karvoituksen kasvu kovetettavalla alueella.

##### Luusto, lihakset ja sidekudos

Harvinainen: Raajakipu

##### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleiset: Lyhytaikainen, paikallisesti injektio kohdassa esiintyvä kipu, verihyytymät injektio kohdassa (paikalliset suonikohjunsäiset verihyytymät).

Melko harvinaiset: Paikallinen kudoksen kudoskuolio, kovettuma, turvotus.

Hyvin harvinaiset: Kuume, lämmön tunne, huonovointisuus, voimattomuus.

### Tutkimukset

Hyvin harvinainen: Poikkeava verenpaine.

### Vammat ja myrkytykset

Melko harvinainen: Hermoston vauriot.

Erityisesti iholla ja ihonalaisessa kudoksessa (ja harvoissa tapauksissa hermokudoksessa) on havaittu paikallisia haittavaikutuksia (esim. kuolio) hoidettaessa alaraajan laskimolaajentumia, kun lääke on ruiskutettu vahingossa ympäröivään kudokseen. Näiden haittavaikutusten riski kasvaa käytettäessä suurempia Aethoxysklerol-määriä ja -pitoisuuksia

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Aethoxysklerol 30 mg/ml –valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Aethoxysklerol® 30 mg/ml -valmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on lauromakrogoli 400.
- Muut aineet ovat 96 % etanoli, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 2 ml:n ampulli Aethoxysklerol 30 mg/ml -valmistetta sisältää vaikuttavana aineena 60,00 mg lauromakrogoli 400:aa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Aethoxysklerol 30 mg/ml injektioneste, liuos on saatavana pakkauksessa, jossa on viisi 2 ml:n ampullia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87–93

D-65203 Wiesbaden, Saksa

[www.kreussler.com](http://www.kreussler.com)

[info@kreussler.com](mailto:info@kreussler.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.8.2020**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Aethoxysklerol 30 mg/ml injektionsvätska, lösning**

lauromakrogol 400

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Aethoxysklerol 30 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Aethoxysklerol 30 mg/ml
3. Hur Aethoxysklerol 30 mg/ml ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aethoxysklerol 30 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aethoxysklerol 30 mg/ml är och vad det används för**

Aethoxysklerol är ett skleroserande medel som innehåller lauromakrogol 400 och som används för behandling av varicer (åderbråck). Den aktiva substansen är också känd som polidokanol (tidigare INN-namn) eller makrogollauryleter (namnet i Europeiska farmakopén).

Koncentrationen av Aethoxysklerol som ska användas beror på storleken av varicerna som ska behandlas.

Aethoxysklerol 30 mg/ml används för skleroterapi av medelstora till stora varicer.

Lauromakrogol 400 som finns i Aethoxysklerol 30 mg/ml kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Aethoxysklerol 30 mg/ml**

**Läkaren kan inte ge dig Aethoxysklerol 30 mg/ml**

- om du är allergisk mot lauromakrogol 400 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om du har en akut allvarlig sjukdom (särskilt om obehandlad)
- om du är sängliggande eller oförmågen att gå
- om du har allvarlig arteriell cirkulationsnedsättning (arteriell ocklusiv sjukdom enligt Fontaine stadium III och IV)
- om du har kärlocklusion p.g.a. lokalt eller migrerande koagel
- om du har hög risk för kärlocklusion (trombos), t.ex. om du har medfödd benägenhet för koagulation eller multipla riskfaktorer för kärlocklusion såsom användning av hormonell antikonception (t.ex. användning av p-piller) eller hormonell ersättningsbehandling, övervikt, rökning, utdragna perioder av immobilitet etc.
- om du har känd, symtomatisk öppen foramen ovale (oval öppningen i väggen mellan hjärtats förmak).

Tala med läkare innan du ges detta läkemedel om du har eller har haft något av följande:

- attacker av ansträngd andning (bronkialastma) eller stark benägenhet för allergier
- feber

- dåligt allmäntillstånd
- svullna ben p.g.a. vätskeansamling som inte kan påverkas med kompressionsbandage
- hudinflammation i området som ska behandlas
- symtom orsakade av en ocklusion av de minsta arteriella kärlen, som t ex beror på diabetes (mikroangiopati) eller som yttrar sig som nedsatt känsel (neuropati)
- nedsatt rörlighet
- öppen foramen ovale (ovala öppningen i väggen mellan hjärtats förmak) som inte orsakar symtom
- synrelaterade, psykiska eller neurologiska symtom i samband med föregående skleroterapi.

### **Varningar och försiktighet**

Skleroserande medel får aldrig injiceras i en artär eftersom det kan åstadkomma omfattande vävnadsdöd vilket kan nödvändiggöra amputation. En kärlkirurg måste tillkallas omedelbart om en sådan incident inträffar.

Användning av skleroserande medel i ansiktsregionen måste bedömas noggrant eftersom en intravaskulär injektion kan leda till tryckreversering i artärerna och därmed till irreversibel synstörning (blindhet).

I vissa kroppsregioner, som i fotbladet eller vid vristen, kan risken för oavsiktlig injektion i en artär vara förhöjd. I sådana områden ska endast små mängder skleroserande medel användas och särskild försiktighet iakttas under behandlingen.

### **Andra läkemedel och Aethoxysklerol 30 mg/ml**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Den aktiva substansen i Aethoxysklerol, lauromakrogol 400, är också ett lokalbedövningsmedel. När det kombineras med andra bedövningsmedel finns det därför en risk för intensifiering av effekten av dessa bedövningsmedel på hjärt-kärlsystemet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid får läkaren inte ge dig Aethoxysklerol 30 mg/ml om det inte är absolut nödvändigt, eftersom det inte finns tillräckligt med information om användning av Aethoxysklerol 30 mg/ml hos gravida kvinnor. I djurstudier har det inte observerats att läkemedlet skulle orsaka medfödda missbildningar när det används under dräktighet.

Om skleroterapi är nödvändig under amning bör amning avbrytas i 2–3 dagar, eftersom studier om utsöndring av lauromakrogol 400 i bröstmjölk inte har utförts.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Aethoxysklerol 30 mg/ml har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Aethoxysklerol 30 mg/ml innehåller alkohol, kalium och natrium**

Aethoxysklerol 30 mg/ml innehåller 79 mg alkohol (etanol) per glasampull (2 ml) motsvarande 5 volymprocent etanol (alkohol). Mängden i 2 ml detta läkemedel motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Aethoxysklerol 30 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per glasampull (2 ml), d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

Aethoxysklerol 30 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per glasampull (2 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur Aethoxysklerol 30 mg/ml ges**



### Dosering

En dos av 2 mg lauromakrogol 400 per kg kroppsvikt per dygn bör i allmänhet inte överskridas (för en patient som väger 70 kg blir detta en dos på 4,6 ml Aethoxysklerol 30 mg/ml per dygn).

Om du har benägenhet för allergiska reaktioner, ska läkaren ge dig bara en injektion vid första behandlingstillfället. Beroende på resultatet av behandlingen kan fler injektioner ges vid efterföljande behandlingstillfällen, under förutsättning att maximala dosen av lauromakrogol 400 inte överskrids.

#### *Skleroterapi av medelstora varicer*

Läkaren ska ge dig bara en injektion om 0,5–1 ml Aethoxysklerol 30 mg/ml vid första behandlingstillfället. Beroende på resultatet och längden av segmentet som ska behandlas, kan flera injektioner med upp till 2 ml per injektion ges vid efterföljande behandlingstillfällen, givet att maximala dosen av lauromakrogol 400 inte överskrids.

#### *Skleroterapi av stora varicer*

Läkaren ska ge dig bara en injektion om 1 ml Aethoxysklerol 30 mg/ml vid första behandlingstillfället. Beroende på resultatet och längden av segmentet som ska behandlas, kan flera injektioner (2–3) med upp till 2 ml per injektion ges vid efterföljande behandlingstillfällen, givet att maximala dosen av lauromakrogol 400 inte överskrids.

### Administreringssätt

Läkaren ger injektionerna i benet som är placerat i horisontalläge eller 30–45° däröver.

Läkaren bör ge injektionerna av Aethoxysklerol 30 mg/ml intravaskulärt.

Läkaren använder mycket tunna kanyler (t ex kanyler till insulinsprutor) och lätt löpande sprutor för injicering. Kanylen bör föras i venen i en liten vinkel i förhållande till kärlets längdriktning tills kanylen är placerad intravenöst.

När injektionsstället är täckt, måste ett åtsittande kompressionsbandage eller en elastisk strumpa appliceras. Efter detta bör du gå i 30 min, helst inom närhet till praktiken.

Kompressionsbandaget bör användas i 3–5 veckor. Vid utbredda varicer rekommenderas längre kompressionsbehandling med kortelastiskt bandage.

För att bandaget inte ska glida ned, särskilt på låret och koniska underben, rekommenderas en skumgummilinda under själva kompressionsbandaget.

Beroende på utbredningen av varicerna kan det bli nödvändigt med flera behandlingar med intervall på 1–2 veckor.

Ett lyckat resultat av skleroterapi beror på en noggrann och omsorgsfull användning av kompressionsbandage efter injicering.

Användning av Aethoxysklerol vid skumberedning rekommenderas inte ännu, eftersom det inte finns tillräckligt med information om denna typ av behandling.

### **Om du ges för stor mängd av Aethoxysklerol 30 mg/ml**

Aethoxysklerol 30 mg/ml ges alltid av läkare. Information om åtgärder vid eventuell överdosering ges i produktresumén (avsnitt 4.9).

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har observerats med frekvenser enligt nedan:

Mycket vanliga	Hos fler än 1 av 10 patienter
Vanliga	Hos fler än 1 av 100 patienter
Mindre vanliga	Hos färre än 1 av 100 patienter
Sällsynta	Hos färre än 1 av 1 000 patienter
Mycket sällsynta	Hos färre än 1 av 10 000 patienter, inklusive isolerade fall

#### Immunsystemet

Mycket sällsynta: Anafylaktisk chock (symtomen är t ex plötsliga andningsbesvär, yrsel, blodtrycksfall), angioödem (symtom inkluderar plötsliga svullnader, särskilt i ansiktet, t ex av ögonlocken, läppar och struphuvud), nässelutslag, astma.

#### Centrala och perifera nervsystemet

Mycket sällsynta: Slaganfall, huvudvärk, migrän, lokala känselstörningar, förlust av medvetande, förvirring, svindel, talstörningar, ostadighet, halvsidig förlamning, nedsatt känsel i munregionen.

#### Ögon

Mycket sällsynt: Synstörningar.

#### Hjärtat

Mycket sällsynta: Hjärtstopp, hjärtklappningar, onormal pulsfrekvens (takykardi, bradykardi), brustet hjärta syndrom (stressinducerad kardiomyopati).

#### Blodkärl

Vanliga: Förekomst av blodkärl i skleroseringsområdet vilka inte syntes före behandling, hematom.

Mindre vanliga: Ytlig veninflammation, veninflammation.

Sällsynt: Djup ventrombos (okänd etiologi, möjligen beroende på underliggande sjukdom).

Mycket sällsynta: Blodpropp i lungan, hjärt-kärlproblem (svimning), chock, inflammation i kärlväggen.

#### Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mycket sällsynta: Ansträngd andning (andnöd), tryckkänsla i bröstet, hosta.

#### Magtarmkanalen

Mycket sällsynta: Smakstörningar, illamående, kräkning.

#### Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Missfärgning av huden, blödning under huden.

Mindre vanliga: Allergisk inflammation i huden, nässelutslag, hudreaktioner, rodnad.

Mycket sällsynt: Ökad hårväxt i området som behandlas.

#### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sällsynt: Smärta i arm och ben.

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: Kortvarig, lokal smärta vid injektionsstället, blodkoagel vid injektionsstället (lokala, intravariökösa blodkoagel).

Mindre vanliga: Lokal vävnadsdöd, vävnadsförhårdning, svullnad.

Mycket sällsynta: Feber, värmekänsla, lätt illamående, kraftlöshet.

#### Undersökningar

Mycket sällsynt: Onormalt blodtryck.

#### Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer

Mindre vanlig: Nervskador.

Lokala biverkningar (t ex nekros), särskilt i hud och underliggande vävnad (och i sällsynta fall i nervvävnad) har observerats vid behandling av varicer på benet efter en oavsiktlig injektion in i omgivande vävnad. Risken ökar vid användning av större volymer och högre koncentrationer av Aethoxysklerol.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Aethoxysklerol 30 mg/ml ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på ampullen och på ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet är avsett för engångsanvändning. Överbliven lösning ska kastas.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är lauromakrogol 400.
- Övriga innehållsämnen är etanol 96 %, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

En ampull på 2 ml av Aethoxysklerol 30 mg/ml innehåller 60,00 mg lauromakrogol 400 som aktiv substans.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aethoxysklerol 30 mg/ml injektionsvätska, lösning tillhandahålls i förpackningar om 5 ampuller. Varje ampull innehåller 2 ml injektionsvätska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH

Rheingaustraße 87–93

D-65203 Wiesbaden, Tyskland

[www.kreussler.com](http://www.kreussler.com)

[info@kreussler.com](mailto:info@kreussler.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.8.2020**