

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistetta
3. Miten Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml -valmistetta käytetään hämähäkkiluomien keskussuonien, retikulaaristen laskimolaajentumien ja pienten laskimolaajentumien kovetushoitoon sekä tähytyksessä todettujen ruokatorven laskimolaajentumien kovetushoitoon ruokatorven laskimolaajentumien akuuteissa vuotoissa.

Lauromakrogoli 400:a, jota Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml -valmistetta**

**Käytettäessä valmistetta alaraajan laskimolaajentuman hoitoon, lääkäri ei voi antaa sinulle Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistetta**

- jos olet allerginen lauromakrogoli 400:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- 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 jokin akuutti vakava sairaus (erityisesti hoitamaton)
- jos sinulla on tunnettu, oireellinen avoin soikea aukko sydäneteisten väliseinässä.

## **Käytettäessä valmistetta ruokatorven laskimolaajentuman vuotoon, lääkäri ei voi antaa Aethoxysklerol 10 mg/ml –valmistetta**

- jos olet allerginen lauromakrogoli 400:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on akuutti sokki.

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

- valtimoperäinen verenkiertohäiriö (valtimoverenkierron häiriöt Fontainen luokassa II) ja lääkettä annetaan sinulle hämähäkkiluomien kovetushoitoon
- nesteen kertymisen aiheuttamaa jalkojen turvotusta, johon ei voida vaikuttaa painepuristussiteellä
- kuume
- ihotulehdus hoidettavalla alueella
- pienimpien valtimoverisuonien tukkeumien aiheuttamia oireita, jotka esim. johtuvat diabeteksestä (mikroangiopatia) tai ilmenevät tuntohäiriöinä (neuropatia)
- heikentynyt liikuntakyky
- heikko yleiskunto
- hengitysvaikeuksia aiheuttavia kohtauksia (keuhkoastma) tai voimakas taipumus allergioihin
- oireeton avoin soikea aukko sydäneteisten väliseinässä
- näköön liittyviä, psyykkisiä tai neurologisia oireita edellisen kovetushoidon yhteydessä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kovettavia aineita ei koskaan saa ruiskuttaa valtimeen, 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.

### Ruokatorven laskimolaajentumien hoito

Lääkärin tulee olla erityisen varovainen, jos tarkoituksena on käyttää suurempia lauromakrogoli 400 -pitoisuuksia. Ruokatorven laskimolaajentumien hoitoon ei koskaan tule käyttää lauromakrogoli 400:aa suurina pitoisuuksina (Aethoxysklerol 30 mg/ml). Tämä saattaa aiheuttaa vakavia kuolioita, jotka voivat johtaa pahimmillaan kudosten repeämiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml -valmistetta, ellei se ole täysin välttämätöntä, koska riittävää tietoa Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml -valmisteella ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### **Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmisteen sisältää alkoholia, kaliumia ja natriumia**

Aethoxysklerol 10 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:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Aethoxysklerol 10 mg/ml sisältää alle 1 mmol (39 mg) kaliumia per lasiampulli (2 ml) eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Aethoxysklerol 10 mg/ml sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per lasiampulli (2 ml) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistetta annetaan**

### Annustus

#### *Alaraajan laskimolaajentumien hoito*

Yleensä annosta 2 mg lauromakrogoli 400:aa painokiloa kohti vuorokaudessa ei tulisi ylittää (70 kg painavalle potilaalle voidaan antaa enintään 14 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistetta vuorokaudessa).

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

Hoidettavan alueen koosta riippuen lääkäri ruiskuttaa Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistetta 0,1–0,3 ml suonensisäisesti.

#### *Ruokatorven laskimolaajentumien hoito*

Lauromakrogoli 400:n kokonaisannostuksen 4 mg lauromakrogoli 400:aa painokiloa kohti (vastaa 70 kg painavalla potilaalla 28 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistetta) saa ylittää vain vähän ja ainoastaan poikkeustapauksissa mikäli se on perusteltua.

Hoitoon suositellaan 5–15 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistetta 1 ml:n annoksina kunnes verenvuoto tyrehtyy.

### Antotapa

#### *Alaraajan laskimolaajentumien hoito*

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

Lääkärin tulee antaa Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmiste ehdottomasti vain suonien sisälle.

Lääkäri käyttää ruiskutukseen hyvin pientä neulaa (esim. insuliineulaa) 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 5–7 päivää. Laajoissa laskimolaajentumisissa 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.

#### *Ruokatorven laskimolaajentumien hoito*

Lääkäri antaa Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmisteen joko laskimonsisäisenä, ihon päällyskerroksen alaisena tai limakalvonalaisena ruiskeena. Tarkemmat ohjeet on kuvattu valmisteyhteenvedossa (kohta 4.2).

Toinen hoitokerta on yleensä noin 7 päivän kuluttua. Hoitojen väli voi olla 1–2 päivää lyhyempi tai pidempi (riippuen potilaan tilasta ja lääkärin kokemuksesta).

**Jos sinulle annetaan enemmän Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmistettä kuin sinun pitäisi saada** Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmisteen annostelee aina lääkäri. Tiedot siitä, miten toimitaan mahdollisessa yliannostustapauksessa löytyvät valmisteyhteenvedosta (kohta 4.9).

Anafylaktinen sokki on harvinainen mutta mahdollinen seuraus. Tästä syystä hoitavalla lääkärillä tulee olla asianmukainen ensiapuvälineistö saatavilla.

## **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

### Alaraajan laskimolaajentumien hoito

#### *Yleiset:*

- kovettavalla alueella esiintyvät verisuonet, jotka eivät ole näkyvissä ennen hoitoa, verenpurkaumat
- ihon liikapigmentaatio, ihonalainen verenkertymä
- lyhytaikainen, paikallisesti injektiokohdassa esiintyvä kipu, verihyytymät injektiokohdassa (paikalliset suonikohjunsäiset verihyytymät).

#### *Melko harvinaiset:*

- pinnallinen laskimotulehdus, laskimotulehdus
- allerginen ihotulehdus, nokkosihottuma, ihoreaktiot, punoitus
- paikallinen kuduskuolio, kovettuma, turvotus
- hermoston vauriot.

#### *Harvinaiset:*

- laskimoveritulppa (taudinsyy tuntematon, johtuu mahdollisesti taustalla olevasta sairaudesta)
- raajakipu.

*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
- aivohalvaus, päänsärky, migreeni, paikalliset tuntohäiriöt, tajuttomuus, sekavuus, heitehuimaus, puhehäiriöt, haparointi, toispuolihalvaus, suunseudun vähentynyt tuntoherkkyys
- näköhäiriöt
- sydämenpysähdys, sydämentykytys, epänormaali sydämenlyöntitiheys (theälyöntisyys, harvalyöntisyys), ”särkynyt sydän” -oireyhtymä (stressikardiomyopatia)
- keuhkoveritulppa, sydämeen ja verisuoniin liittyvät ongelmat (tavallinen pyörtyminen), sokki, verisuonen seinämän tulehdus
- hengityshäiriöt (hengenahdistus), painon tunne rinnassa, yskä
- makuhäiriöt, pahoinvointi, oksentelu
- lisääntynyt karvoituksen kasvu kovettavalla alueella
- kuume, lämmön tunne, huonovointisuus, voimattomuus
- poikkeava verenpaine.

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

Ruokatorven laskimolaajentumien hoito

On tavallista, että saatat saada haittavaikutuksia kun ruokatorvesi laskimolaajentumia hoidetaan Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmisteella. Se, saatko mahdollisesti haittavaikutuksia ja miten vakavia ja todennäköisiä nämä ovat, riippuu mahdollisesta taustalla olevasta sairaudestasi ja tilastasi (esim. onko kyseessä jatkuva vai keskeytynyt verenvuoto).

Haittavaikutukset saattavat johtua joko toimenpiteestä (instrumentin käytöstä) tai Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmisteesta. Monissa tapauksissa ei tiedetä, kummasta haittavaikutukset johtuvat.

Kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan saamisen jälkeen on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, hoidettaessa ruokatorven laskimolaajentumia Aethoxysklerol 10 mg/ml -valmisteella. Nämä haittavaikutukset esiintyvät tietyn yleisyyden mukaan:

*Hyvin yleiset:*

- haavaumat tai kuoliot (injektiokohdassa)
- ruokatorven verenvuoto
- nielemishäiriö
- ruokatorven kuroumat (ahtaumat)
- rintakipu
- kuume.

*Yleiset:*

- nesteen purkautuminen keuhkopussiin
- ruokatorven puhkeamat
- tulehdus välikarsinassa (keuhkojen välisessä sidekudoksessa)
- keuhkokuume
- hengitysvaikeudet.

*Melko harvinaiset:*

- ilmarinta
- bakteerien esiintyminen veressä.

#### *Harvinaiset:*

- epänormaalin yhteyden/kanavan muodostuminen keuhkon ja ruokatorven välille
- ruokatorven liikkuvuudessa esiintyvät häiriöt, joiden syytä ei pystytä osoittamaan
- keuhkoveritulppa.

#### *Hyvin harvinaiset:*

- okasolusyöpä (taudinsyy tuntematon, johtuu mahdollisesti taustalla olevasta sairaudesta)
- heitehuimaus
- paikalliset häiriöt tuntoaistimuksissa
- makuhäiriöt (esim. metallin maku)
- pahoinvointi
- näköhäiriöt
- ARD-oireyhtymä
- immunesterinta (immunesteen esiintyminen keuhkopussissa)
- keuhkoödeema
- pseudodivertikkelin muodostuminen
- sydän- ja verisuonioireet kuten verenpaineen lasku, pyörtyminen, sydänperäinen sokki, sydämen harvalyöntisyys, sydänpysähdys
- anafylaktiset reaktiot kuten astmaattiset reaktiot, ihoturvotus, allerginen nokkosihottuma
- epänormaali verenpaine.

#### **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 10 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® 10 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 10 mg/ml -valmistetta sisältää vaikuttavana aineena 20,00 mg lauromakrogoli 400:aa.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Aethoxysklerol 10 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 10 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 10 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Aethoxysklerol 10 mg/ml
3. Hur Aethoxysklerol 10 mg/ml ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aethoxysklerol 10 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml används för skleroterapi av spindelveners centralvenor, retikulära varicer och små varicer och för endoskopisk skleroterapi av esofagusvaricer (varicer i matstrupen) hos patienter med akut blödning från esofagusvaricer.

Lauromakrogol 400 som finns i Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml**

**Vid användning av läkemedlet för behandling av varicer i de nedre extremiteterna kan läkaren inte ge dig Aethoxysklerol 10 mg/ml**

- om du är allergisk mot lauromakrogol 400 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är sängliggande eller oförmågen att gå
- om du har allvarig 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 en akut allvarig sjukdom (särskilt om obehandlad)
- om du har känd, symtomatisk öppen foramen ovale (ovala öppningen i väggen mellan hjärtats förmak).



## **Vid användning av läkemedlet för blödning från esofagusvaricer kan läkaren inte ge dig**

### **Aethoxysklerol 10 mg/ml**

- om du är allergisk mot lauromakrogol 400 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut chock.

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

- arteriell cirkulationsnedsättning (arteriell ocklusiv sjukdom enligt Fontaine stadium II) och läkemedlet ska ges för skleroterapi av spindelvener
- svullna ben p.g.a. vätskeansamling som inte kan påverkas med kompressionsbandage
- feber
- 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
- dåligt allmäntillstånd
- attacker av ansträngd andning (bronkialastma) eller stark benägenhet för allergier
- 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.

### Behandling av esofagusvaricer

Läkaren bör iaktta särskild försiktighet om högre koncentrationer avses att användas. Högre koncentrationer av lauromakrogol 400 (Aethoxysklerol 30 mg/ml) får inte användas vid skleroterapi i esofagusregionen. Detta kan leda till utbredd vävnadsdöd (allvarlig nekros) och dess konsekvenser kan resultera i perforation (ruptur) av esofagus.

### **Andra läkemedel och Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml om det inte är absolut nödvändigt, eftersom det inte finns tillräckligt med information om användning av Aethoxysklerol 10 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 10 mg/ml har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Aethoxysklerol 10 mg/ml innehåller alkohol, kalium och natrium**

Aethoxysklerol 10 mg/ml innehåller 79 mg alkohol (etanol) per glasampull (2 ml) motsvarande 5 volymprocent etanol (alkohol). Mängden i 2 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Aethoxysklerol 10 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per glasampull (2 ml), d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

Aethoxysklerol 10 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per glasampull (2 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur Aethoxysklerol 10 mg/ml ges**

### Dosering

#### *Behandling av varicer i de nedre extremiteterna*

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 14 ml Aethoxysklerol 10 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.

Läkaren injicerar 0,1–0,3 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml i venen beroende på storleken av området som ska behandlas.

#### *Behandling av esofagusvaricer*

Den totala dosen av lauromakrogol 400 på 4 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 28 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml för en patient som väger 70 kg) får överskridas bara lite och endast i undantagsfall om det är motiverat.

Rekommenderad dos är 5–15 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml i omgångar av 1 ml till dess att hemostas uppnås.

### Administreringssätt

#### *Behandling av varicer i de nedre extremiteterna*

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

Läkaren bör ge injektionerna av Aethoxysklerol 10 mg/ml intravaskulärt.

Läkaren använder mycket tunna kanyler (t ex kanyler till insulinsprutor) och lätt löpande sprutor för injicering. Kanylen bör föras in 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 5–7 dagar. 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 Aethroxysklerol vid skumberedning rekommenderas inte ännu, eftersom det inte finns tillräckligt med information om denna typ av behandling.

#### *Behandling av esofagusvaricer*

Läkaren ger Aethoxysklerol 10 mg/ml som en injektion i en ven, under epitelet eller under slemhinnan. Noggrannare anvisningar finns i produktresumén (avsnitt 4.2).

Det andra behandlingstillfället sker i regel efter ungefär 7 dagar. Denna period kan förkortas eller förlängas med 1–2 dagar (beroende på patientens tillstånd och läkarens erfarenhet).

#### **Om du ges för stor mängd av Aethoxysklerol 10 mg/ml**

Aethoxysklerol 10 mg/ml ges alltid av läkare. Information om åtgärder vid eventuell överdosering ges i produktresumén (avsnitt 4.9).

Anafylaktisk chock kan inträffa som en komplikation i sällsynta fall. Läkaren måste därför alltid ha akuthjälpmiddel tillgängliga.

#### **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

#### Behandling av varicer i de nedre extremiteterna

##### *Vanliga:*

- förekomst av blodkärl i skleroseringsområdet vilka inte syntes före behandling, hematom
- missfärgning av huden, blödning under huden
- kortvarig, lokal smärta vid injektionsstället, blodkoagel vid injektionsstället (lokala, intravarikösa blodkoagel).

##### *Mindre vanliga:*

- yttlig veninflammation, veninflammation
- allergisk inflammation i huden, nässelutslag, hudreaktioner, rodnad
- lokal vävnadsdöd, vävnadsförhårdning, svullnad
- nervskador.

##### *Sällsynta:*

- djup ventrombos (okänd etiologi, möjligen beroende på underliggande sjukdom)
- smärta i arm och ben.

##### *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

- slaganfall, huvudvärk, migrän, lokala känselstörningar, förlust av medvetande, förvirring, svindel, talstörningar, ostadighet, halvständig förlamning, nedsatt känsel i munregionen
- synstörningar
- hjärtstopp, hjärtklappningar, onormal pulsfrekvens (takykardi, bradykardi), brustet hjärta syndrom (stressinducerad kardiomyopati)
- blodpropp i lungan, hjärt-kärlproblem (svimning), chock, inflammation i kärlväggen
- ansträngd andning (andnöd), tryckkänsla i bröstet, hosta
- smakstörningar, illamående, kräkning
- ökad hårväxt i området som behandlas
- feber, värmekänsla, lätt illamående, kraftlöshet
- onormalt blodtryck.

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.

#### Behandling av esofagusvaricer

Det är dock vanligt att man får biverkningar när esofagusvaricer behandlas med Aethoxysklerol 10 mg/ml. Biverkningarnas uppkomst och deras svårighetsgrad och sannolikhet hos dig är emellertid beroende på allvarlighetsgraden av eventuell underliggande sjukdom och ditt tillstånd (t ex om det är frågan om en pågående eller avbruten blödning).

Biverkningarna kan orsakas av antingen åtgärden (användning av instrumentet) eller av Aethoxysklerol 10 mg/ml. I många fall vet man inte vilken av de två är orsaken till biverkningarna.

I kliniska studier och efter godkännandet av läkemedlet har följande biverkningar observerats vid behandling av esofagusvaricer med Aethoxysklerol 10 mg/ml. Dessa biverkningar förekommer med vissa frekvenser:

#### *Mycket vanliga:*

- sårbildning eller vävnadsdöd (på injektionsstället)
- blödning i matstrupen
- störning av sväljningsförmågan
- striktur (förträngning) i matstrupen
- bröstsmärta
- feber.

#### *Vanliga:*

- ansamling av vätska i lungsäcken
- perforationer i matstrupen
- inflammation i mediastinum (bindväven mellan lungorna)
- lunginflammation
- andningssvårigheter.

#### *Mindre vanliga:*

- luft i lungsäcken
- förekomst av bakterier i blodet.

#### *Sällsynta:*

- utveckling av en onormal förbindelse/passage mellan lungan och matstrupen
- störningar i matstrupens motilitet av okänd orsak
- lungemboli (blodpropp i lungan).

#### *Mycket sällsynta:*

- spinocellulär cancer (okänd etiologi, möjligen beroende på underliggande sjukdom)
- svindel

- lokala känselstörningar
- smakstörningar (t ex metallsmak)
- illamående
- synstörningar
- ARD-syndrom
- kylotorax (lymfa i lungsäcken)
- lungödem
- utveckling av pseudodivertikel
- hjärt-kärlproblem som blodtrycksfall, svimning, kardiogen chock, långsam hjärtrytm, hjärtstopp
- anafylaktiska reaktioner som astmatiska reaktioner, angioödem, allergiskt nässelutslag
- onormalt blodtryck.

### **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 10 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 10 mg/ml innehåller 20,00 mg lauromakrogol 400 som aktiv substans.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aethoxysklerol 10 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**