

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aethoxysklerol 5 mg/ml, 10 mg/ml og 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Lauromacrogol 400

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aethoxysklerol
3. Sådan skal du bruge Aethoxysklerol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aethoxysklerol indeholder det aktive stof Lauromacrogol 400, som fremkalder en kontrolleret inflammation (betændelse), der anvendes til behandlende formål. Aethoxysklerol injiceres i det blodkar som skal behandles, og påvirker blodkarets inderside således at blodkarret heler (lukker sig) og blod ikke længere strømmer gennem blodkarret. Hele processen tager omkring fire uger. Aethoxysklerol har også en lokalbedøvende effekt.

Aethoxysklerol anvendes til behandling af:

- Åreknuder (varicer)
- Hydrocele (vandbrok)
- Hæmorider
- Oesophagusvaricer (åreknuder/blødning i spiserøret)

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aethoxysklerol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Aethoxysklerol:

- hvis du er allergisk over for Lauromacrogol eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6
- ved akut choktilstand
- hvis du lider af nedsat bevægelse (kronisk immobilitet)
- hvis du lider af stærkt forhøjet blodtryk (svær hypertension)
- hvis du har en blodprop i en dybtliggende vene (akut dyb venetrombose)
- hvis du har åreforkalkning (fremskreden aterosklerose)
- hvis du lider af nyrebetændelse (glomerulonephritis) eller andre nyresygdomme
- hvis du lider af leversygdom
- hvis du lider af astmatisk bronkitis (asthma bronchiale)
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus)
- hvis du lider af aktiv venebetændelse (aktiv flebitis)

- hvis du er syg med feber (almindelige febrile sygdomme)
- hvis du er i behandling med disulfiram (Aethoxysklerol indeholder alkohol)
- hvis du lider af svækket pulsåresystem (alvorligt manglende arterielt afløb, grad III og IV ifølge Fontaine)
- hvis du har høj risiko for at få blodpropper, f.eks. hvis du har arvelig tendens til blodprop, hvis du tager p-piller, hvis du er overvægtig, hvis du ryger eller hvis du er sengeliggende over længere tid
- hvis du har akut betændelse i området omkring endetarmen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Aethoxysklerol.

Din læge vil være ekstra opmærksom hvis:

- du har feber
- du har astma (asthma bronchiale) eller kendt stærk tilbøjelighed til allergi
- du har åreknuder (riskostearicer, grad II ifølge Fontaine)
- du har hævede ben (ben-ødemer) og de ikke kan påvirkes ved kompression
- du har betændelsesagtige hudsygdomme i behandlingsområdet
- du har symptomer på sygdom i blodkar eller nerver (mikroangiopati eller neuropati)
- du har nedsat bevægelighed (begrænset mobilitet)
- du har meget dårlig almentilstand
- du har kronisk betændelsesagtige tarmsygdomme (f.eks. Morbus Crohn)
- du har en forstærket evne til at størkne blod (kendt hyperkoagulabilitet)

Hvis du oplever tegn på en allergisk reaktion, f.eks. at du sveder, oplever rødmen af huden, får hedeure eller besvær med at trække vejret: Kontakt omgående læge eller sygeplejerske, så injektionen kan afbrydes med det samme, og passende behandling kan gives.

Ethanol

Aethoxysklerol indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

Kalium

Aethoxysklerol indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kalium-fri.

Natrium

Aethoxysklerol indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

Aethoxysklerol 10 mg/ml hætteglas er ikke egnet til gentagen udtagelse over flere dage, da det ikke indeholder konserveringsmiddel. Der er risiko for mikrobiel kontamination (forurening).

Brug af anden medicin sammen med Aethoxysklerol

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Aethoxysklerol indeholder alkohol, og der er en teoretisk mulighed for interaktion i form af ubehag m.m., hvis du samtidig tager disulfiram (anvendes til alkoholafvænning) eller metronidazol (anvendes til behandling af infektion). Mængden af alkohol er lille, men kan måske være stor nok til at udløse en reaktion, hvis man er særligt følsom.

Lauromacrogol 400 er et lokalbedøvende lægemiddel (loktanæstetikum). Hvis der samtidig gives andre bedøvende lægemidler (anæstetika), er der risiko for at den bedøvende virkning på hjerte-kredsløbssystemet forstærkes.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Aethoxysklerol.

Graviditet:

Aethoxysklerol bør ikke anvendes i 1. trimester og kun hvis det er yderst nødvendigt i 2. og 3. trimester. Lægen vil vurdere om fordelene opvejer den mulige risiko for fosteret.

Amning:

Grundet manglende viden bør Aethoxysklerol kun anvendes i ammeperioden hvis det er yderst nødvendigt, i så fald bør amningen ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aethoxysklerol påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Aethoxysklerol

Aethoxysklerol gives til dig som injektion. Injektionen placeres i eller omkring det blodkar, der skal behandles. Der lægges en eller flere injektioner ved samme behandling. For hver tilstand, der skal behandles, anvendes en speciel indsprøjtningsteknik og efterfølgende behandling.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Aethoxysklerol

Kontakt lægen hvis du har fået mere af Aethoxysklerol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kraftige allergiske reaktioner er sjældne, men kan være livstruende. Ring 112. Din læge vil være forberedt på nødsituationer og vil have et dertil egnet nødberedskab.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det følgende er en liste over de bivirkninger, der er observeret med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Brystsmærter
- Blødninger fra spiserøret (øsofagele blødninger)
- Besvær med at spise (dysfagi)
- Forsnævringer i mave-tarm-kanalen
- Reaktioner på administrationsstedet: Kronisk sårdannelse, dødt væv (nekrose), feber

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Nydannelse af blodkar (neovaskularisation)
- Blodansamling (hæmatom)
- Udsivning af væske i lungehinden (pleura effusion)
- Betændelse i bindevævsrummet mellem de to lungehalvdele (mediastinitis)
- Lungebetændelse
- Åndedrætsbesvær
- Huller i spiserøret (øsofagele perforationer)
- Hudforandringer med forøget pigment (hyperpigmenteringer)
- Blå mærker (blodudtrædning)

- Reaktioner på administrationsstedet: Brændende smerter i slimhinder, smerter (kortvarigt, lokalt på injektionsstedet), ubehag, trykkende fornemmelse, blodpropper (tromboser) på injektionsstedet (lokalt intravarikøst størknet blod)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Bakterier i blodet (bakteriæmi)
- Overfladisk venebetændelse (tromboflebitis superficialis)
- Venebetændelse (flebitis)
- Luftophobning i brysthulen (pneumothorax)
- Betændelse i endetarmen (proktitis)
- Anal kløe
- Allergisk betændelse i huden
- Kontakt-nældefeber
- Udslæt på huden
- Hudrødme
- Hudkløe
- Reaktioner på administrationsstedet: Forhærdninger, hævelser
- Beskadigelse af nerver (nervelæsioner)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Dybtliggende blodprop (dyb venetrombose)
- Blodprop (i hæmorider)
- Blødninger
- Blodprop i lungen (lungeemboli)
- Rørdannelse mellem spiserør og bronkier (bronchoøsofagele fistler)
- Uspecificerede forstyrrelser i bevægeligheden af spiserøret
- Smerter i ben

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Tumor i spiserøret (planocellulært carcinom)
- Kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk shock)
- Nældefeber med hævelse i de dybereliggende små blodkar (angioødem)
- Udbredt nældefeber (generaliseret urticaria)
- Astma (astmaanfald)
- Slagtilfælde (apoplektisk anfald)
- Svimmelhed (vertigo)
- Hovedpine
- Migræne
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- Bevidstløshed
- Forvirring
- Manglende evne til at tale/bruge sprog (afasi)
- Upræcise og urytmiske bevægelser (ataksi)
- Ensidig lammelse (hemiparese)
- Synsforstyrrelser
- Hjertestop
- Hjertebanken
- Unormal hjerterytme (bradykardi, tachykardi).
- Stressudløst hjertesvigt (kardiomyopati)
- Besvimelse (vasovagal synkope)
- Kredsløbskollaps
- Betændelse i blodkar (vaskulitis)
- Hjerter-kar (kardiovaskulære) problemer
- Chok

- Åndenød
- Trykkende fornemmelse i brystet
- Akut langesvigt (ARD-syndrom)
- Lymfevæske i brysthulen (chylothorax)
- Vand i lungerne (lungeødem)
- Hoste
- Smagsforstyrrelser
- Kvalme
- Udvikling af udposninger (pseudodivertikler) på spiserøret
- Opkastning
- Forøget hårvækst (hypertrikose) i området med karsprængninger
- Erektionsproblemer
- Reaktionen på administrationsstedet: Varm fornemmelse, utilpashed, muskelsvaghed
- Blodtryksændringer

Frekvens ukendt:

- Misfarvning af huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Aethoxysklerol utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Aethoxysklerol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aethoxysklerol indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Lauromacrogol 400
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer): Ethanol 96 %, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, vand til injektionsvæsker

Aethoxysklerol 5 mg/ml:

Hver ml Aethoxysklerol 5 mg/ml indeholder 5 mg lauromacrogol 400

Hver 2 ml ampul indeholder 10 mg lauromacrogol 400

Aethoxysklerol 10 mg/ml:

Hver ml Aethoxysklerol 10 mg/ml indeholder 10 mg lauromacrogol 400

Hver 2 ml ampul indeholder 20 mg lauromacrogol 400

Aethoxysklerol 30 mg/ml:

Hver ml Aethoxysklerol 30 mg/ml indeholder 30 mg lauromacrogol 400

Hver 2 ml ampul indeholder 60 mg lauromacrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, opløsning

5 ampuller á 2 ml i koncentrationerne 5 mg/ml, 10 mg/ml og 30 mg/ml

Udseende: Farveløs, klar opløsning

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chemische Fabrik Kreussler og Co. GmbH

Rheingaustrasse 87-93

D- 65203 Wiesbaden

Tyskland

Fremstiller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustrasse 87-93

65203 Wiesbaden, Tyskland

Tel.: +49 611 9271-0

Fax: +49 611 9271-111

E-mail: info@kreussler.com

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Aethoxysklerol, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Dansk repræsentant

Medilink A/S

Klinthøj Vænge 6

DK-3460 Birkerød

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Se venligst produktresuméet for yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Dosering og indgivelsesmåde

Aethoxysklerol skal gives af en læge med erfaring i skleroseringsteknikker.

Dosering

Benvaricer:

Aethoxysklerol 5 / 10 mg/ml

Sklerosering af riskostearicer

Alt efter størrelsen af det område, der skal behandles, injiceres der pr. injektion 0,1-0,2 ml Aethoxysklerol 5 mg/ml intravasalt.

Sklerosering af centralvener af riskostearicer

Alt efter størrelsen af det område, der skal behandles, injiceres pr. injektion 0,1-0,2 ml Aethoxysklerol 5 mg/ml eller 10 mg/ml intravasalt.

Sklerosering af retikulære varicer

Alt efter størrelsen af det område, der skal behandles, appliceres pr. injektion 0,1-0,3 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml intravasalt.

Sklerosering af små varicer

Alt efter størrelsen af den varice, der skal behandles, appliceres pr. injektion 0,1-0,3 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml intravasalt.

Aethoxysklerol 30 mg/ml

Sklerosering af middelstore varicer

Alt efter diameteren af de varicer, der skal behandles, anvendes Aethoxysklerol 30 mg/ml. Ved den første behandling skal der kun gives en injektion på 0,5-1 ml Aethoxysklerol 30 mg/ml. Afhængig af behandlingsresultatet og længden af det område, der skal skleroseres, kan der ved efterfølgende behandlinger gives flere injektioner med op til 2 ml pr. injektion under iagttagelse af den maksimale dosis.

Aethoxysklerol 30 mg/ml

Sklerosering af store varicer

Ved den første behandling gives der kun en injektion på 1 ml Aethoxysklerol 30 mg/ml. Afhængig af behandlingsresultatet og længden af det område, der skal skleroseres, kan der ved efterfølgende behandlinger gives flere (2-3) injektioner med op til 2 ml pr. injektion under nøje iagttagelse af den maksimale dosis.

Oesophagusvaricer:

Følgende dosering anbefales: 5–15 ml (10 mg/ml) i portioner á 1 ml, indtil blødning standser.

Hæmorrhoider:

Ved en behandling bør den samlede mængde på 3 ml Aethoxysklerol 30 mg/ml ikke overskrides. Afhængig af resultatet gives der for hver knude op til maksimalt 1,0 ml som strengt submukøs injektion. En undtagelse herfra er klokken-11 knuden hos mænd. Her bør der ikke indsprøjtes mere end 0,5 ml.

Aspiration af hydroceler:

1 ml/10 ml cystevæske. Maksimalt 5 ml (30 mg/ml).

Dosering med enkelte og daglige doser:

Generelt bør en dosis på 2 mg polidocanol pr. kg kropsvægt pr. dag ikke overskrides.

For en patient med 70 kg kropsvægt kan der i alt injiceres op til 140 mg polidocanol. 140 mg polidocanol er indeholdt i:

Aethoxysklerol 5 mg/ml	28	ml
Aethoxysklerol 10 mg/ml	14	ml
Aethoxysklerol 30 mg/ml	4,6	ml

Art og varighed af anvendelsen:

Benvaricer:

Der bør kun injiceres på et ben, der er anbragt vandret eller hævet ca. 30 - 45° over vandret stilling. Alle injektioner, også ved riskostvaricer, skal foregå intravenøst!

Der anvendes de fineste kanyler (f.eks. insulinkanyler) og sprøjter, som er lette at indføre. Indføringen skal foregå tangentielt, applikationen langsomt med intravenøs anbringelse af kanylen.

Oplysninger for alle skleroseringer:

Lejlighedsvis forekommende intravarike blodpropper fjernes ved stikincision og blodpropekspression.

Sklerosering af hæmorrhoider:

Der skal injiceres strengt submukøst direkte i hæmorrhoidknuden og oven over (kranialt) knuden i området omkring de forsynende kar.

Man skal være specielt forsigtig i området ved M. sphincter ani internus på grund af fare for beskadigelse og efterfølgende inkontinensproblemer.

Sklerosering af oesophagusvaricer:

Aethoxysklerol 10 mg/ml htgl. gives intravenøst, subepitelt og submukøst.

Administration

Injektionerne foretages fortrinsvis paravasalt (submukøst, subepitelt) i den nederste tredjedel af spiserøret begyndende fra mavemunden. Afhængig af behandlerens erfaring og præference er også den intravasale eller kombinerede intra- og paravasale endoskopiske injektion mulig. Ved den kombinerede metode foretages der først paravasale, submukøse infiltrationer ved store varicer med hver maksimalt 5 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml htgl. for at komprimere karrene. Efterfølgende intravasale injektioner med hver 1-2 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml htgl. tjener til den terapeutisk ønskede intimalæsion, så der opstår en tidlig trombose. Som regel er den cirkulære sklerosering umiddelbart ved overgangen til maven tilstrækkelig til at fjerne de varicer i spiserøret, hvor der er fare for blødning.

Den anden konsultation foregår almindeligvis efter ca. 7 dage, men det er også muligt at afkorte eller forlænge dette tidsrum med 1-2 dage (afhængig af patientens tilstand og behandlerens erfaring).

Der anvendes fortrinsvis fleksible endoskoper med kanyler med store lumen. Spiserøret bliver ved vedvarende blødning holdt fri ved hjælp af skylning via udstyrets biopsikanal.

Ved intravasal injektion af skleroseringsmidlet kan udstrømning af skleroseringssubstans til det systemiske kredsløb forhindres eller i det mindste formindskes ved anvendelse af balloner monteret på instrumentet.

Kompressionsbehandling efter injektion af Aethoxysklerol

Efter afdækning af injektionsstedet skal der anlægges en fast kompressionsforbinding eller -strømpe. Derefter bør patienten gå i 30 minutter, helst i praksisområdet.

Kompressionen bør efter sklerosering af riskosteværter bæres i 2-3 dage, ellers 5-7 dage (Aethoxysklerol 5 / 10 mg/ml).

Ved udbredt varikose anbefales en længere kompressionsbehandling med korttræksbind.

Kompressionen bør efter anvendelse af Aethoxysklerol 30 mg/ml bæres i 3-5 uger.

Ved udbredt varikose anbefales flere måneders kompressionsbehandling med korttræksbind.

For at sikre, at forbindingen ikke skrider, specielt på lårbenet og ved koniske led, anbefales det at anlægge et skumstofbind under den egentlige kompressionsforbinding.

Det heldige udfald af en skleroseringsbehandling bestemmes i væsentlig grad af en konsekvent og omhyggelig kompressions-efterbehandling.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sklerosering af varicer

Skleroseringsmidler må aldrig injiceres intraarterielt, da der herved kan opstå alvorlige nekroser, som kan nødvendiggøre amputation.

For alle skleroseringsmidler gælder en streng indikationsstilling i ansigtsområdet, da der ved intravasal injektion kan opstå en trykændring i arterierne og dermed en irreversibel synsforstyrrelse (blindhed).

I bestemte områder af kroppen, som ved foden eller i området ved anklen, kan der være øget risiko for fejlagtig intraarteriel injektion. Derfor bør der her med særlig omhu under behandlingen, kun anvendes små mængder i lav koncentration.

Beskadigelse af normale venesegmenter og veneklapper ved injektion af for store mængder sklerosans eller anvendelse af mangelfuld teknik.

Behandling af den lokale intoksikation efter fejlapplikation ved sklerosering af varicer:

- a) Intraarteriel injektion
 1. Lad kanylen ligge – hvis den allerede er fjernet, led igen efter indstikskanalen.
 2. Der indsprøjtes 5-10 ml af et lokalanæstetikum, i hvert tilfælde uden tilsætning af adrenalin.
 3. Der indsprøjtes Heparin 10 000 I.E.
 4. Det lokalt blodtomme ben pakkes ind i vat og lejres dybt.
 5. For at være på den sikre side indlægges patienten (karkirurgi).
- b) Paravenøs injektion

Afhængig af mængden og koncentrationen af den paravenøst injicerede Aethoxysklerol, indsprøjtes 5 til 10 ml fysiologisk natriumkloridopløsning, helst sammen med hyaluronidase på applikationsstedet for skleroseringen. I tilfælde af stærke smerter kan der indsprøjtes et lokalanæstetikum (uden adrenalin).

Anafylatiske reaktioner er som helhed sjældne, men kan potentielt medføre akut livstruende situationer. Den behandlende læge bør være forberedt på nødsituationer og have en dertil egnet nødberedskab til sin rådighed.

Sklerosering af hæmorrhoider

Ved sklerosering af hæmorrhoider skal man passe på ikke at beskadige M. sphincter ani internus for at undgå inkontinensproblemer.

Som følge af nærheden til andre strukturer (prostata og urinrør), bør mænd i området ved klokken-11 knuden ikke gives mere end 0,5 ml Aethoxysklerol 30 mg/ml.

Sklerosering af oesophagusvaricer

Varicer i spiserøret må under ingen omstændigheder skleroseres med højere polidocanol-koncentrationer (Aethoxysklerol 30 mg/ml). En sådan fremgangsmåde medfører, at der opstår alvorlige nekroser og konsekvenser heraf indtil rupturer.