**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

**Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció**

lauromakrogol 400 (polidokanol)

**Mielőtt beadják Önnek ezt az injekciót, kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

2. Tudnivalók az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció alkalmazása előtt

3. Hogyan kell alkalmazni az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót?

4. Lehetséges mellékhatások

5 Hogyan kell az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Aethoxysklerol visszerek szklerotizálására (a tágult vénák belső falának megkeményítése révén ható beavatkozás) használható a lauromakrogol 400 szklerotizáló hatását kihasználva.

A szklerotizálandó erek (visszerek/varixok) vastagságától függően az Aethoxysklerol oldatos injekció más-más koncentrációját kell használni.

Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció a seprűvénák központi vénáinak, a hálózatos visszereknek, valamint a kicsi visszértágulatoknak (varixok) a kezelésére szolgál.

**2. Tudnivalók az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció alkalmazása előtt**

**Nem alkalmazható Önnél az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció az alábbi esetekben:**

* ha Ön allergiás a készítmény hatóanyagára (lauromakrogol 400) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
* ha akut, súlyos az egész testre kiterjedő (szisztémás) betegségben szenved (különösen, ha ez kezeletlen).
* ha Ön járásképtelen fekvőbeteg.
* ha súlyos artériás keringési zavarban (Fontain III. és IV. fokozat esetén) szenved.
* ha vénás trombózisa (vérrögképződés az erekben) vagy tromboembóliás (a vérrögök beékelődése) betegsége van/volt.
* ha a vérrögképződésre hajlamosító rizikófaktorok közül egyidejűleg több is jelen van, pl.: hormonális fogamzásgátlást alkalmaz (fogamzásgátló tablettát szed) vagy hormonpótló kezelést kap, túlsúlyos, dohányzik, régóta tartósan nem mozog, stb.
* amennyiben mikrohab terápiát szándékoznak alkalmazni: ha veleszületett kóros összeköttetése van a jobb és bal szívfele között és ez tüneteket is okoz Önnél (jobb-bal sönt néven ismert tünetek).

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

**Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható Önnél az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció az alábbi esetekben:**

* teleangiektáziák kezelése esetén, ha Önnek artériás keringési zavara (Fontain II. fokozatú artériás elzáródás) van,
* ha lábai dagadnak a lábszárödémák esetén és a kompresszió nem használ,
* ha lázas,
* ha gyulladásos bőrbetegsége van a kezelendő területen,
* ha a kis- vagy mikroerek elzáródására utaló tünetei vannak, pl. cukorbetegség miatt (diabéteszes mikroangiopátia), valamint idegbántalom (neuropátia) esetén,
* ha Ön a mozgásában erősen korlátozott,
* ha nagyon rossz az általános állapota,
* ha tüdőasztmás vagy allergiára hajlamos.

**Különleges elővigyázatossággal alkalmazzák az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót mikrohab szkleroterápia esetén:**

* amennyiben Önnek ismert, veleszületett kóros összeköttetése van a jobb és bal szívfele között, még akkor is, ha ez nem mutat betegséget/nem társulnak hozzá tünetek (ismert, tünetmentes jobb-bal sönt),
* ha az előző mikrohab terápiát követően Önnél előfordult látászavar vagy idegkárosodás (látási vagy neurológiai tünetek).

**Fontos figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

* A szklerotizáló szert nem szabad az artériába (intraartériásan) beadni, mert ez olyan súlyos szövetelhalást (nekrózist) okozhat, hogy amputációra is sor kerülhet. Ilyen esetekben azonnal érsebésszel kell konzultálni!
* Minden esetben fokozott óvatosság ajánlatos az arcon való kezelés esetén, mert az injekció beadása során megfordulhat az artériákban a nyomás iránya, ami visszafordíthatatlan szemkárosodást – súlyos esetben vakságot – okozhat.
* Bizonyos testtájakon, mint pl. a lábfejen vagy a bokánál sokkal nagyobb a veszélye annak, hogy az injekció az artériába kerül. Ezért kis mennyiségű, alacsony koncentrációjú oldatot és csak nagyon óvatosan szabad alkalmazni.

**Egyéb gyógyszerek és az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az alábbi készítmények vagy készítmény-csoportok hatását befolyásolhatja, ha Ön egyidejűleg Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót kap.

A hatóanyag, a lauromakrogol 400, helyi érzéstelenítő hatású, ezért más érzéstelenítő szerek (anesztetikumok), egyidejű adása mellett fennáll annak a veszélye, hogy az anesztetikum szívre, illetve keringési rendszerre gyakorolt hatásai felerősödnek.

**Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

Az étkezés a készítmény alkalmazását nem befolyásolja.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

*Terhesség*

* Amennyiben Ön terhes, kezelőorvosa nem adhatja be Önnek az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót, csak ha az Önre gyakorolt előnyös hatások meghaladják a magzatot érintő esetleges kockázatot, mivel jelenleg korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció alkalmazásáról a terhesség idején. Állatkísérletekben reprodukciós toxicitás jelentkezett, teratogén hatást azonban egyáltalán nem mutattak ki.

*Szoptatás*

* Nincsenek vizsgálatok arra vonatkozóan, hogy a lauromakrogol 400 kiválasztódik-e az anyatejjel, ezért, ha szoptatás idején lenne szükség a szklerotizáló kezelésre, ajánlatos a szoptatást 2‑3 napra felfüggeszteni.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekcióval való kezelés a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem befolyásolja.

**Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció etanolt tartalmaz**

Ez a készítmény 5 térfogat % etanolt (alkohol) (legfeljebb 84 mg per ampulla, 2 ml sörrel, 0,83 ml borral megegyező adag) tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas.

Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktorú betegek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény alkalmazása megfontolandó.

**Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció káliumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) per ampulla káliumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

**Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz ampullánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

**3. Hogyan kell alkalmazni az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót?**

Gyógyszerét kizárólag kezelőorvosa fogja Önnek beadni az előírt adagban és ideig. Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció oldatban, vagy mikrohabként alkalmazható. A kezelendő visszerek méretétől függően a kezelőorvos határozza meg, melyik kezelési módot kell alkalmazni. Kétségek felmerülése esetén az alacsonyabb dózist kell választani.

**Az ajánlott adag általánosságban**

Legfeljebb napi 2 mg/ttkg lauromakrogol 400 alkalmazható (egy 70 kg testtömegű beteg esetében tehát *legfeljebb* 14 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció adható be.)

Mikrohabként történő alkalmazása esetén a 10 ml mikrohab per kezelés és nap összdózist – a testtömegtől függetlenül - nem ajánlott túllépni. Magasabb mikrohab mennyiségek az egyéni előny‑kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatóak.

Az első kezelés alkalmával, különösen, ha a beteg túlérzékenységi reakcióra hajlamos, legfeljebb csak egy injekciót szabad alkalmazni. Attól függően, hogy a kezelés milyen eredménnyel jár, illetve milyen terjedelmű a kezelendő terület, a további kezelések során a maximális adag szem előtt tartásával naponta több injekció is alkalmazható.

*Seprűvéna-varixok központi vénáinak és a seprűvénák kezelése:*

A kezelendő terület nagyságától függően injekciónként 0,1‑0,2 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció adható a vénákba (intravazálisan).

*Hálózatos (retikuláris) varixok és kisméretű visszerek kezelése:*

A kezelendő varixok nagyságától függően injekciónként 0,1‑0,3 ml Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció adható a vénákba (intravazálisan).

Amennyiben az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót mikrohab formában alkalmazzák, pl. oldalági visszerek (kollaterális visszerek) kezelésére, legfeljebb 4‑6 ml-t fecskendeznek be szúrásonként. Perforáns vénák kezelésére legfeljebb 2‑4 ml-t fecskendeznek be injekciónként.

***Az alkalmazás módja***

Az injekciókat kizárólag vénába (intravénásan) szabad beadni, közben ellenőrizni kell, hogy a tű megfelelő helyen van-e (pl.: a vér visszaszívásával).

*A teleangiektáziák, a teleangiektáziák központi ereinek és a retikuláris visszerek szkleroterápiája*

Az injekciót vízszintesen elhelyezett lábba javasolt beadni.

Könnyen mozgó dugattyújú fecskendőt kell használni. Teleangiektáziákat nagyon finom tűvel (pl.: inzulinos tű) kell kezelni. A tűt kis szögben kell tartani az intravénás injekcióhoz és az oldatot nagyon lassan kell beadni.

*Kisebb visszerek kezelése*

Függetlenül a véna megszúrásának módjától (álló helyzetben lévő betegnél csak kanüllel végezve, illetve ülő helyzetben levő betegnél injekcióra kész fecskendővel) az injekció beadása általában vízszintesen elhelyezett lábba történik.

Könnyen mozgó, egyszer használatos fecskendő használata ajánlott szkleroterápia céljából, továbbá különböző átmérőjű tű, a visszerek méretétől függően.

Mikrohabként történő alkalmazása esetén az injekciót vízszintesen elhelyezett, vagy a vízszinteshez képest 30‑45 fokkal felemelt lábba javasolt beadni. A kevésbé látható kis erek közvetlen megszúrását és injekciózását duplex ultrahanggal kell követni. A tű mérete nem lehet kisebb, mint 25G.

Az injekció helyének lefedése után, szoros kompressziós kötést (fáslit) kell felhelyezni, vagy kompressziós harisnyát kell felhúzni. *A kötés felhelyezése után a betegnek lehetőleg a gyógyintézet területén azonnal el kell kezdeni járkálni, minimálisan 30 percig.*

Aethoxysklerol oldatos injekcióval végzett szkleroterápiát követően azonnal kompressziós kötést kell felhelyezni.

Mikrohabos szkleroterápiát követően a beteg lábát először 2‑5 percig mozdulatlanul kell hagyni. Ez alatt az idő alatt kerülni kell a Valsalva manővert és az izomaktivációt. A kompressziós kötést nem azonnal kell felhelyezni, hanem 5‑10 perccel az injekció alkalmazását követően.

A kompressziós kezelést néhány naptól, több hétig kell alkalmazni, a visszerek kiterjedésétől és a visszér-betegség súlyosságától függően.

Ahol a pólya könnyen lecsúszik, különösen a comb felső részén és a gömbölyű végtagokon a pólya alá habszivacs pólyát lehet elhelyezni.

A visszerek tágasságától, nagyságától függően szükség lehet a kezelések többszöri ismétlésére, 1‑2 hetes intervallumokban.

**Ha az előírtnál több Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót alkalmaztak Önnél**

Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót kizárólag orvos alkalmazhatja, túladagolás esetén követni kell az alkalmazási előírás (4.9 pont) utasításait.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ebben a fejezetben tájékoztatjuk Önt azokról a mellékhatásokról, amelyeket a hatóanyag világszerte történő alkalmazása során jelentettek. Néha ezek a reakciók aggasztóak, de szerencsére többségükben ideiglenes jellegűek. Mivel ezek a reakciók gyakran spontán kerülnek bejelentésre a lakosság részéről kontrollcsoport nélkül, ezért nincs lehetőség arra, hogy előfordulás gyakoriságát pontosan meghatározzák, illetve hogy minden egyes esetben megállapítsák az egyértelmű összefüggést a gyógyszer használata és az észlelt mellékhatás között. Ennek ellenére a hosszú távú tapasztalatok alapján értékelhető következtetéseket lehet levonni.

A lábakon levő visszerek szklerotizációjakor a véletlenül ér mellé adott injekciók (paravazális injekció) helyi szövetelhalást (nekrózis) okozhatnak, különösen a bőrben és az alatta lévő szövetekben (ritkán az idegekben). Ezekben az esetekben a nagyobb Aethoxysklerol‑koncentráció és ‑mennyiség tovább növeli a veszélyt. Ezen kívül a következő, különböző erősségű mellékhatások léphetnek fel a kezelés következtében:

*Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)*

Erek megjelenése a kezelt területen, amelyek a kezelést megelőzően nem voltak láthatók (neovaszkularizáció), véraláfutás (hematóma).

A bőr elszíneződése (hiperpigmentáció), a bőr bevérzése (ekhimózis).

Fájdalom az injekció beadása helyén (rövid ideig tart), trombózis az injekció beadásának helyén (a visszerekben helyi vérrögök).

*Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)*

Érgyulladás (tromboflebitisz szuperficiálisz, flebitisz).

Allergiás bőrgyulladások (allergiás dermatitisz), csalánkiütés (kontakt urtikária), bőrreakciók, bőrpír (eritéma).

Szövetelhalás (nekrózis), a szövetek megkeményedése (induráció), duzzanat.

Idegsérülések.

*Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)*

Mélyvénás trombózis (valószínűleg az alapbetegség következménye).

Végtagfájdalom.

*Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)*

Anafilaxiás sokk (hirtelen fellépő életveszélyes allergiás reakció, tünetei lehetnek pl.: légzési nehézségek, szédülés, vérnyomásesés), angioneurotikus ödéma (tünetei lehetnek a hirtelen vizenyőképződések, különösen az arc, a szemhéj, az ajkak vagy a torok tájékán), csalánkiütés (generalizált urtikária), asztma (asztmatikus rohamok).

Az agyi ereket érintő (cerebrovaszkuláris) történések, féloldali végtaggyengeség (hemiparézis), fejfájás, migrén (mikrohabbal végzett szkleroterápia esetén ritka előfordulással), helyi érzékelési rendellenességek (lokális paresztézia), a száj érzékenységének csökkenése (orális hipoesztézia), eszméletvesztés, zavartság, beszédzavar/beszédképtelenség (afázia), a mozgáskontroll nehézségei (ataxia), szédülés.

Látászavar (mikrohabbal történő szklerotizáció esetén ritka előfordulással).

Szívroham (szívmegállás), szívgyengeség (stressz-kardiomiopátia), szapora vagy rendellenes szívverés (palpitáció).

Tüdőartériák elzáródása (tüdőembólia), ájulás (vazovagalis szinkopé), keringés-összeomlás, az érfalak gyulladása (vaszkulitisz).

Nehézlégzés (diszpnoe), mellkasi nyomásérzés, köhögés.

Ízérzési zavarok, émelygés, hányás.

Túlzott szőrnövekedés (hipertrihózis) a szkleroterápiával kezelt területen.

Láz, hőhullám, szokatlan gyengeség (aszténia), általános rossz közérzet.

A normálistól eltérő vérnyomás‑értékek, rendellenes szívritmus (tahikardia, bradikardia).

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) található elérhetőségek valamelyikén keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót tárolni?**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az ampullán feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer csak egyszeri felhasználásra készült. A felbontott ampullában megmaradt mennyiséget ki kell dobni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció?**

* A készítmény hatóanyaga a lauromakrogol 400 (polidokanol). A 2 ml-es ampulla 20 mg lauromakrogol 400-at (polidokanol) tartalmaz.
* Egyéb összetevők*:* kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, etanol (96%), injekcióhoz való víz.

**Milyen az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Oldatos injekció: tiszta, színtelen vagy halvány sárgászöld színű, vizes, steril oldat.

Csomagolás: 5×2 ml ampulla, tálcában, dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87-93.

D-65203 Wiesbaden, Németország

info@kreussler.com

OGYI-T-5020/02 (5×2 ml)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. november.**

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

*Az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekciót a szkleroterápiás technikában jártas orvos adhatja be. A szabályos, szklerotizálásra alkalmas mikrohab elkészítéséhez az utasítások megfelelő betartása szükséges.*

**Tulajdonságok**

A szklerotizáló tulajdonságain kívül a lauromakrogol 400 helyi érzéstelenítő hatással is bír. Ezért, az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekcióval végzett szklerotizálás nagyobb fájdalomérzet nélkül történik.

Ha a beavatkozás és az utókezelés megfelelően történik, az Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció jól tolerálható, megbízható és tartós szklerotizációt eredményez.