CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fibrovein, 0,2%, roztwór do wstrzykiwań
Fibrovein, 0,5%, roztwór do wstrzykiwań
Fibrovein, 1%, roztwór do wstrzykiwań
Fibrovein, 3%, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fibrovein, 0,2%, roztwór do wstrzykiwań
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2 mg sodu tetradecylu siarczanu.
Każda 5 ml fiolka zawiera 10 mg sodu tetradecylu siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Zawiera 20 mg/ml alkoholu benzylowego.
Zawiera do około 1,1 mg/ml sodu.
Zawiera 0,3 mg/ml potasu.

Fibrovein, 0,5%, roztwór do wstrzykiwań
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg sodu tetradecylu siarczanu.
Każda 2 ml ampułka zawiera 10 mg sodu tetradecylu siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Zawiera 20 mg/ml alkoholu benzylowego.
Zawiera do około 1,3 mg/ml sodu.
Zawiera 0,3 mg/ml potasu.

Fibrovein, 1%, roztwór do wstrzykiwań
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg sodu tetradecylu siarczanu.
Każda 2 ml ampułka zawiera 20 mg sodu tetradecylu siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Zawiera 20 mg/ml alkoholu benzylowego.
Zawiera do około 1,7 mg/ml sodu.
Zawiera 0,3 mg/ml potasu.

Fibrovein, 3%, roztwór do wstrzykiwań.
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg sodu tetradecylu siarczanu.
Każda 2 ml ampułka zawiera 60 mg sodu tetradecylu siarczanu.
Każda 5 ml fiolka zawiera 150 mg sodu tetradecylu siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Zawiera 20 mg/ml alkoholu benzylowego.
Zawiera do około 3,1 mg/ml sodu.
Zawiera 0,3 mg/ml potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrzysty, bezbarwny, jałowy roztwór bez widocznych cząstek stałych.
pH 7,5 – 7,9.
Osmolalność: 247 – 273 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany jest w leczeniu niepowikłanych pierwotnych żylaków kończyn dolnych, pooperacyjnych żylaków nawrotowych i resztkowych, żylaków siatkowych, rozszerzonych naczynek i pajączków naczyniowych kończyn dolnych.

Produkt leczniczy Fibrovein przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Produkt leczniczy Fibrovein przeznaczony jest wyłącznie do podawania dożylnego. W zależności od rozmiaru i ciężkości zmian żylnych wymagane jest zastosowanie innych stężeń. Pajączki naczyniowe należy leczyć tylko 0,2% stężeniem, a żylaki siatkowe 0,5%. Stężenie 1% najkorzystniej działa na małe i średnie żylaki, natomiast 3% na większe zmiany żylne. Rozmiar niewidocznych żylaków należy ustalić pod kontrolą USG.

Do leczenia większych żył należy stosować roztwór o stężeniu 1% i 3% i wstrzykiwać go dożylnie w postaci płynnego sklerosantu lub mieszanki sklerosantu z powietrzem (postać pianki) w małych równych porcjach do wielu miejsc wzdłuż przebiegu zmienionej chorobowo żyły.
Celem zabiegu jest uzyskanie optymalnego zniszczenia ścianek naczynia przy zastosowaniu sklerosantu o minimalnym skutecznym stężeniu potrzebnym do efektywnego leczenia. Zbyt wysokie stężenie może prowadzić do pojawienia się martwicy tkanek lub innych powikłań.

Dorośli

Stężenie	***Standardowa dawka do wstrzykiwania dożylnego w wyznaczonych miejscach na zabieg***		***Maksymalna całkowita dawka do wstrzyknięcia na zabieg***	
	Płyn	*Pianka**	*Płyn*	*Pianka**
Fibrovein, 0,2% i 0,5%	*od 0,1 do 1 ml*	*Nie dotyczy*	*10 ml*	*Nie dotyczy*
Fibrovein, 1%	*od 0,1 do 1,0 ml*	*od 0,5 do 2,0 ml*	*10 ml*	*16 ml*
Fibrovein, 3%	*od 0,5 do 2,0 ml*	*od 0,5 do 2,0 ml*	*4 ml*	*16 ml*

*Suma objętości płynu i powietrza

W przypadkach, gdy wskazana jest szczególna ostrożność, zaleca się wykonanie próby uczuleniowej, podając pacjentowi od 0,25 do 0,5 ml produktu leczniczego Fibrovein i obserwowanie pacjenta przez kilka godzin, a następnie podanie mu drugiej lub większej dawki.

Zabieg często wymaga powtórzenia (średnio pacjent potrzebuje 2 do 4 dodatkowych zabiegów) z powodu ograniczonej dawki, którą można zastosować podczas jednego zabiegu. Aby chronić pacjenta przed reakcją alergiczną, na początku każdego zabiegu zaleca się podanie niewielkiej dawki próbnej produktu leczniczego Fibrovein.

Fibrovein, 1% i 3% roztwór do wstrzykiwań
W przypadku podania sklerosantu w postaci pianki
Piankę przeznaczoną do leczenia większych żył można przygotować z użyciem produktu leczniczego Fibrovein o stężeniu 1% i 3%. Piankę należy przygotować tuż przed jej podaniem. Musi być ona podana pacjentowi przez lekarza przeszkolonego w zakresie prawidłowych technik wytwarzania i podawania produktu leczniczego w postaci piany. Najlepiej, jeśli zabieg skleroterapii pianą zostanie wykonany pod kontrolą USG.

Fibrovein, 0,2% roztwór do wstrzykiwań
W przypadku pajączków naczyniowych do wstrzykiwania należy użyć jak najmniejszych igieł (np. 30 G) i wstrzykiwać produkt leczniczy powoli, aby umożliwić usunięcie krwi z leczonych naczyń żylnych. Do leczenia pajączków naczyniowych można również użyć techniki polegającej na dodatkowym podaniu powietrza, tzw. *air-block*.

Osoby w podeszłym wieku
Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Fibrovein u dzieci i młodzieży. Brak danych.

Sposób podawania
Instrukcję przygotowania pianki przedstawiono w punkcie 6.6.
Przedstawiona metoda przygotowania pianki to technika Tessariego. Można również użyć innych technik np. DSS, Easyfoam, Sterivein, które polegają na mieszaniu sklerosantu i jałowego powietrza poprzez przepompowywanie ich przez dwie połączone ze sobą strzykawki. Szczegółowe instrukcje znajdują się w punkcie 6.6.

Podczas przygotowania produktu leczniczego Fibrovein do podania należy zachować rygorystyczne warunki aseptyczne.

Produkt leczniczy Fibrovein przeznaczony jest do jednorazowego użytku i stosowania pozajelitowego. Po otwarciu ampułki należy natychmiast zużyć całą jej zawartość, a niewykorzystany roztwór usunąć. Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem obecności cząstek stałych. Jeśli roztwór zawiera cząstki stałe, nie należy go stosować.

4.3 Przeciwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną albo na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 i stany alergiczne.
Niezdolność do chodzenia z jakiejkolwiek przyczyny i obłożnie chorzy.
Duże ryzyko wystąpienia zakrzepicy żylnej np. stwierdzona dziedziczna skłonność do zakrzepicy lub występowanie wielu czynników ryzyka takich, jak stosowanie hormonalnej antykoncepcji lub hormonalnej terapii zastępczej, znaczna otyłość, palenie tytoniu lub długotrwałe okresy unieruchomienia.
Niedawno przebyte ostre zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna.
Niedawno przebyta operacja.
Żylakowatość spowodowana przez guzy znajdujące się w obrębie miednicy lub w jamie brzusznej, o ile guz nie został usunięty.
Nieopanowana choroba układowa np. cukrzyca, nadczynność tarczycy spowodowana wolem guzkowym toksycznym, gruźlica, astma, nowotwór, sepsa, zaburzenia obrazu krwi lub poważne problemy z oddychaniem, lub problemy skórne.
Postępujący nowotwór.
Ciężka niedomykalność zastawek żył głębokich.

Obwodowa niewydolność tętnicza.
Duże żyły powierzchowne z szeroko otwartymi połączeniami uchodzącymi do żył głębokich.
Wędrujące zapalenie żył.
Ostre zapalenia tkanki łącznej.
Ostre infekcje.

Dodatkowo, gdy sklerosant podawany jest w formie pianki:
Zdiagnozowany objawowy przetrwały otwór owalny (ang. PFO - patent foramen ovale).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne środki ostrożności
Produkt leczniczy Fibrovein należy podawać wyłącznie przez specjalistów z zakresu opieki zdrowotnej, którzy posiadają wiedzę na temat anatomii układu żylnego, diagnostyki i leczenia chorób układu żylnego i znają prawidłową technikę nastrzykiwania.

Podczas zabiegu lekarz musi mieć bezpośredni dostęp do ratunkowego sprzętu reanimacyjnego. Zgłaszano wystąpienie u pacjentów reakcji alergicznych w tym wstrząsu anafilaktycznego. Lekarz podający produkt Fibrovein musi pamiętać o ryzyku wystąpienia reakcji anafilaktycznej i powinien być przygotowany do zastosowania leczenia przeciwwstrząsowego.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić u pacjenta wywiad lekarski dotyczący czynników ryzyka i poinformować pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem.

Uwaga: stosowanie skleroterapii jest przeciwskazane u pacjentów z wysokim ryzkiem wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych oraz u większości pacjentów z mniejszym ryzykiem w tym zakresie. Skleroterapii przede wszystkim nie zaleca się stosować u pacjentów po przebytych incydentach zakrzepowo-zatorowych.

Pomimo tego, jeśli skleroterapia zostanie uznana za konieczną, można wprowadzić prewencyjne leczenie przeciwzakrzepowe.

Przetrwały otwór owalny (PFO)
Ze względu na ryzyko krążenia produktu, pęcherzyków lub cząsteczek stałych w prawej komorze serca występowanie u pacjenta PFO może zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego ze strony układu tętniczego. U pacjentów, u których występuje migrena z aurą w wywiadzie, pacjentów po przebytych napadach niedokrwiennych mózgu lub z nadciśnieniem płucnym, przed przystąpieniem do zabiegu skleroterapii zaleca się wykonanie badania pod kątem występowania PFO.

U pacjentów z zdiagnozowanym, ale bezobjawowym PFO zaleca się stosowanie niewielkich dawek produktu leczniczego. należy unikać wykonywania próby Valsalvy bezpośrednio po podaniu wstrzyknięcia (pierwsze kilka minut).

Wykazano, że u pacjentów z PFO częściej występują działania niepożądane, takie jak przemijające zaburzenia neurologiczne, zaburzenia widzenia i migrena. Objawowe PFO jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu Fibrovein w postaci pianki (patrz punkt 4.3).

Migrena
Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których występuje migrena. U pacjentów z migreną obserwowano częstsze występowanie niektórych działań niepożądanych np. zaburzeń widzenia i migreny, w szczególności po podaniu sklerosantu w formie pianki.

U pacjentów, u których występuje migrena w wywiadzie należy stosować małe dawki produktu leczniczego.

Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z TIA w wywiadzie.
U pacjentów z przebytym TIA obserwowano częstsze występowanie zaburzeń widzenia i migreny, szczególnie po podaniu sklerosantu w formie pianki.

Żylaki pniowe
W przypadku leczenia żylaków pniowych należy zachować minimalną odległość od 8 do 10 cm pomiędzy miejscem wstrzyknięcia piany, a połączeniem odpiszczelowo-udowym.

Obrzęk limfatyczny
Jeśli niewydolność żylna powiązana jest z obrzękiem limfatycznym, wstrzyknięcie sklerosantu może nasilić miejscowy ból i zapalenie, które mogą utrzymywać się przez kilka dni do kilku tygodni. Należy poinformować pacjentów o tym oczekiwanym etapie leczenia, który nie wpływa na skuteczność leczenia.

Wynaczynienie
W przypadku wynaczynienia mogą wystąpić poważne, miejscowe działania niepożądane, łącznie z martwicą tkanek, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas wkłuwania igły i wstrzykiwać minimalną skuteczną dawkę w każdym nastrzykiwanym miejscu. Prawdopodobieństwo pigmentacji może być większe, jeśli nastąpi wynaczynienie krwi w miejscu wstrzyknięcia (szczególnie podczas leczeniu żył o mniejszej powierzchni) i nie zastosuje się ucisku.

Wstrzykiwanie do tętnic
Produktu leczniczego nie wolno w żadnym wypadku wstrzykiwać do tętnic, ponieważ może powodować to ciężkie martwice tkanek, mogące prowadzić do wystąpienia konieczności amputacji kończyny. Zaleca się wykonanie zastrzyku pod kontrolą USG Doppler Duplex, aby uniknąć wynaczynienia i przypadkowego wstrzyknięcia produktu do tętnicy.

Specjalista z zakresu opieki zdrowotnej w czasie i po podaniu produktu leczniczego Fibrovein prowadzi obserwację pacjenta. Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na produkt (zaczerwienienia, świąd, kaszel) lub objawy neurologiczne (mroczki, oślepnięcie, migrenowe bóle głowy z aurą, brak czucia, parestezje, ogniska ubytkowe).

Zaburzenia układu oddechowego
Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z trudnościami w oddychaniu (z astmą oskrzelową) lub z zwiększoną skłonnością do alergii (patrz punkt 4.2).

Ocena przed wstrzyknięciem
Z uwagi na ryzyko rozszerzania się zakrzepicy i objęcia przez nią układu żył głębokich przed wykonaniem wstrzyknięcia należy przeprowadzić dogłębną ocenę wydolności zastawek. Następnie należy powoli wstrzyknąć do żylaka niewielką ilość produktu leczniczego (nie więcej niż 2 ml). Drożność żył głębokich należy ocenić za pomocą nieinwazyjnego badania takiego jak USG Doppler Duplex. Skleroterapii żylnej nie należy stosować, jeśli próby czynnościowe takie jak próba Trendelenburga, Perthesa i angiografia ujawniły znaczną niedomykalność zastawek lub niedrożność żył głębokich.

Wizyta kontrolna
Pacjent powinien przyjść na wizytę kontrolną miesiąc po zabiegu w celu sprawdzenia, za pomocą oceny klinicznej i USG, skuteczności i bezpieczeństwa stosowanego leczenia.

Po przeprowadzeniu skleroterapii żylaków żył powierzchownych zgłaszano przypadki pojawienia się u pacjentów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej. Czas trwania wizyty kontrolnej po leczeniu powinien być wystarczający, aby ocenić pacjenta pod kątem rozwoju zakrzepicy żył głębokich. Zatorowość płucna może pojawić się nawet do czterech tygodni po podaniu siarczanu

tetradecylu sodu. Zastosowanie odpowiednich wyrobów uciskowych zmniejszy ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich.

Podstawowa choroba tętnic
Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z podstawową chorobą tętnic, taką, jak ciężka miażdżyca tętnic obwodowych lub zakrzepowo-zarostowe zapalenie naczyń (choroba Bürgera).

Okolice stopy i kostki
Szczególna ostrożność jest konieczna podczas wykonywania wstrzyknięć w okolicy stopy i kostki, gdzie występuje zwiększone ryzyko przypadkowego wstrzyknięcia produktu leczniczego do tętnicy.

Substancje pomocnicze
Ten produkt leczniczy zawiera:
- mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę lub ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".
- mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na fiolkę lub ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono specyficznych badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podczas ciąży. Brak dostępnych danych lub dostępne dane są niewystarczające odnośnie bezpieczeństwa stosowania sodu tetradecylu siarczanu u kobiet w ciąży. Dane pochodzące z badań na zwierzętach odnośnie działania toksycznego na reprodukcję są niewystarczające. Leczenie należy przeprowadzić po porodzie.

Leczenie produktem Fibrovein należy zastosować wyłącznie, gdy jest to zdecydowanie niezbędne do złagodzenia objawów choroby, a potencjalne korzyści leczenia przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią
Nie wiadomo czy sodu tetradecylu siarczan przenika do mleka matki. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u matek karmiących piersią.

Płodność
Nie wiadomo czy sodu tetradecylu siarczan wpływa na płodność

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Fibrovein nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Jednakże, po zabiegu lekarz może zalecić noszenie bandaża i (lub) pończoch uciskowych. Może to wpłynąć na zdolność do prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstszymi działaniami niepożądanym jest ból w miejscu wkłucia, pokrzywka, zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych oraz tymczasowa pigmentacja skóry. Bardzo rzadko występuje trwała pigmentacja skóry wzdłuż odcinka żyły, do którego podano sklerosant. Wynaczynienie produktu leczniczego może prowadzić do powstania owrzodzenia. Należy stosować najniższe skuteczne stężenie, które pomoże osiągnąć cel terapeutyczny, ponieważ wiele najczęstszych działań

niepożądanych występuje po podaniu zbyt wysokiego stężenia produktu leczniczego.

Przypadkowe wykonanie wstrzyknięcia do tętnicy jest bardzo rzadkie, ale może prowadzić do ciężkiej martwicy, która może spowodować wystąpienie konieczności amputacji kończyny.

Najpoważniejszymi działaniami niepożądanymi zgłoszonymi u pacjentów, którym podano sodu tetradecylu siarczan były wstrząs anafilaktyczny, zatorowość płucna i zgon.

Działania niepożądane dotyczące poszczególnych układów zostały poniżej wymienione zgodnie z częstością występowania określoną na podstawie dostępnych danych. Zaobserwowano działania niepożądane z podaną poniżej częstością:
Bardzo często 1/10
Często 1/100 do < 1/10
Niezbyt często 1/1000 do < 1/100
Rzadko 1/10 000 do < 1/1000
Bardzo rzadko (obejmuje zgłoszone odizolowane przypadki) 1/10 000

Zaburzenia układu immunologicznego	**W przypadku stosowania płynu**	**W przypadku stosowania pianki**
Układowa reakcja alergiczna np. wstrząs anafilaktyczny, astma, pokrzywka uogólniona.	Bardzo rzadko	Bardzo rzadko

Zaburzenia układu nerwowego	**W przypadku stosowania płynu**	**W przypadku stosowania pianki**
Migrena	Bardzo rzadko	Niezbyt często
Bóle głowy, miejscowe zaburzenia czucia (parestezje). Reakcje wazowagalne np. omdlenia, dezorientacja, zawroty głowy, utrata przytomności.	Bardzo rzadko	Rzadko
Uszkodzenie nerwu z powodu wynaczynienia leków.	Bardzo rzadko	Bardzo rzadko
Osłabienie (niedowład połowiczy, porażenie połowicze), przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA), kołatanie serca.	Bardzo rzadko	Bardzo rzadko
Udar	Bardzo rzadko	Bardzo rzadko

Zaburzenia oka	**W przypadku stosowania płynu**	**W przypadku stosowania pianki**
Mroczki, mroczki migocące.	Bardzo rzadko	Niezbyt często

Zaburzenia naczyniowe	**W przypadku stosowania płynu**	**W przypadku stosowania pianki**
Zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, zapalenie żył.	Często	Bardzo często
Rozszerzenie podskórnych naczyń włosowatych w miejscu ostrzykiwanym (tzw. matting).	Niezbyt często	Często
Zakrzepica żył głębokich (przede wszystkim żył mięśni i dystalna).	Bardzo rzadko	Niezbyt często

Zatorowość płucna, zapalenie naczyń krwionośnych, zapaść krążeniowa.	Bardzo rzadko	Bardzo rzadko
Wstrzyknięcia do tętnicy, mogące prowadzić do martwicy tkanek i powstania zgorzeli. Dotyczy to głównie tętnicy piszczelowej tylnej powyżej kostki przyśrodkowej. Pomimo wstrzyknięcia dożylnego może wystąpić skurcz tętnicy.	Bardzo rzadko	Bardzo rzadko

Zaburzenia układu oddechowego	**W przypadku stosowania płynu**	**W przypadku stosowania pianki**
Kaszel, duszność, uczucie gniecenia (ucisku w klatce piersiowej).	Bardzo rzadko	Rzadko

Zaburzenia żołądka i jelit	**W przypadku stosowania płynu**	**W przypadku stosowania pianki**
Nudności, wymioty, biegunka, uczucie opuchniętego języka/zwiększonej objętości języka, suchość błony śluzowej jamy ustnej.	Bardzo rzadko	Bardzo rzadko

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	**W przypadku stosowania płynu**	**W przypadku stosowania pianki**
Pigmentacja skóry (hiperpigmentacja, rzadziej krwiaki i wybroczyny).	Niezbyt często	Często
Miejscowe reakcje alergiczne lub niealergiczne skóry np. rumień, pokrzywka, zapalenie skóry, obrzęk.	Niezbyt często	Niezbyt często
Miejscowe łuszczenie skóry i martwica skóry i tkanek.	Rzadko	Rzadko

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	**W przypadku stosowania płynu**	**W przypadku stosowania pianki**
Ból lub pieczenie (krótkotrwałe w miejscu wstrzyknięcia).	Często	Niezbyt często
Gorączka, uderzenia gorąca	Bardzo rzadko	Bardzo rzadko

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania. Użycie większego stężenia produktu leczniczego niż zalecane do leczenia drobnych żył może prowadzić do pigmentacji skóry i (lub) miejscowej martwicy tkanek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki ochraniające ścianę naczyń, Środki obliterujące do wstrzyknięć miejscowych.
kod ATC: C05BB04

Sodu tetradecylu siarczan to lek obliterujący. Zabieg polega na podaniu do światła niewydolnej żyły leku obliterującego pod wpływem, którego dochodzi do podrażnienia błony wewnętrznej naczynia, efektem czego jest proces zapalny i produkcja zakrzepu. Z reguł prowadzi to do zamknięcia światła leczonej żyły. Tworzące się zwłóknienie prowadzi do częściowej lub całkowitej obliteracji światła żyły, która może, ale nie musi być trwała.

Opublikowane dane kliniczne wykazały, że produkt Fibrovein w postaci pianki jest bardzo skuteczny w leczeniu żylaków większych żył, np. żyły odpiszczelowej wielkiej i jej dopływów. Piana jest w stanie wyprzeć krew, a dzięki czemu czas oddziaływania sklerosantu na śródbłonek jest dłuższy w porównaniu z postacią płynną. Po podaniu sklerosantu w postaci pianki niektóre działania niepożądane, np. ból głowy, migrena i zaburzenia widzenia, występują częściej, niż po zastosowaniu postaci płynnej. Mogą również wystąpić niepożądane działania neurologiczne, ale są one rzadkie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Produkt leczniczy Fibrovein zawierający sodu tetradecylu siarczan podawany jest bezpośrednio do światła wyznaczonego odcinka żyły lub naczynia.

Dystrybucja:
U ludzi, większość (75%) wstrzykniętej znakowanej radioaktywnie dawki 3% sodu tetradecylu siarczanu szybko uchodzi z miejsca wstrzyknięcia do opróżnionego żylaka, do łączących naczyń krwionośnych, a następnie żył głębokich łydki.

U szczurów w 72 godzinie po dożylnym podaniu znakowanej radioaktywnie dawki sodu tetradecylu siarczanu, ustalone poziomy radioaktywności w tkankach badanych próbek (wątroby, nerek, lipidów i mięśni szkieletowych) były bardzo niskie. Chociaż istnieją pewne dane wskazujące na radioaktywność powiązaną z miejscem wstrzyknięcia, poziomy te są bardzo niskie.

Metabolizm
Brak danych odnośnie metabolizmu sodu tetradecylu siarczanu.

Eliminacja
Około 70% znakowanej radioaktywnie dawki podanej dożylnie było odzyskiwane w moczu szczurów w ciągu 24 godzin po podaniu dawki. Pod koniec 72 godzin okresu po podaniu dawki, 73,5% radioaktywności było odzyskiwane w moczu, a 18,2% w kale.

Niewydolność nerek lub wątroby
Nie badano farmakokinetyki produktu leczniczego u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma dodatkowy danych, które miałyby znaczenie dla osoby przepisującej lek, po za tymi przedstawionymi w pozostałych punktach ChPL.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol benzylowy
disodu fosforan dwunastowodny
potasu diwodorofosforan
sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie należy mieszać z heparyną.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Zawartość fiolki lub ampułki należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Nie zamrażać. Fiolki i ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 ml ampułka (ze szkła typu I).
5 ml fiolka (ze szkła typu I) z korkiem (z gumy chlorobutylowej), z aluminiowym uszczelnieniem, z polipropylenową nakładką (zamknięcie typu flip-off).

Fibrovein, 0,2%, roztwór do wstrzykiwań
Opakowania zawierają 2, 5 lub 10 fiolek po 5 ml.

Fibrovein, 0,5%, roztwór do wstrzykiwań
Opakowania zawierają 5 ampułek po 2 ml.

Fibrovein, 1%, roztwór do wstrzykiwań
Opakowania zawierają 5 ampułek po 2 ml.

Fibrovein, 3%, roztwór do wstrzykiwań
Opakowania zawierają 5 ampułek po 2 ml lub 2, 5 lub 10 fiolek po 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Fibrovein, 1% i 3%, roztwór do wstrzykiwań
Piankę należy przygotować tuż przed jej podaniem, Musi być ona podana pacjentowi przez lekarza przeszkolonego w zakresie prawidłowych technik wytwarzania i podawania produktu leczniczego w

postaci piany.
Podczas wytwarzania pianki należy zachować rygorystyczne warunki aseptyczne.

Zalecenia ogólne
Jakość pianki zależy od określonych warunków:

1. Stężenia produktu: Piankę można przygotować wyłącznie z użyciem sodu tetradecylu siarczanu o stężeniu od 1% do 3%.
2. Proporcji płynu do powietrza: Piankę wytwarza się poprzez zmieszanie sklerosantu z powietrzem w proporcji 1:3.
3. Wielokrotność przepompowań mieszkanki z jednej do drugiej strzykawki: Lekarz powinien zastosować się do wielokrotności przepompowań określonych dla każdej techniki.
4. Konsystencja makroskopowa pianki: Przed podaniem pianki należy skontrolować jej jakość poza strzykawką. Pianka powinna być jednolita, miękka i spójna bez widocznych dużych pęcherzyków. Jeśli pianka zawiera duże pęcherzyki, należy ją wyrzucić i przygotować nową piankę.
5. Całkowity czas przygotowania pianki: Przygotowanie pianki powinno zająć około 10 sekund od pierwszego do ostatniego przepompowania płynu z jednej strzykawki do drugiej.
6. Maksymalny czas pomiędzy przygotowaniem a wstrzyknięciem pianki: Piankę sklerosantu trzeba zużyć w ciągu sześćdziesięciu sekund od jej przygotowania. Po upłynięciu sześćdziesięciu sekund należy wyrzucić resztki niewykorzystanej pianki. W razie potrzeby należy przygotować więcej pianki.

Wytwarzanie pianki techniką Tessariego
Aby wytworzyć piankę do jednej jałowej strzykawki nabiera się 1 ml płynnego sklerosantu, a do drugiej jałowej strzykawki 3 ml lub 4 ml jałowego powietrza. Powietrze zasysanie jest do strzykawki przez 0,2 μm filtr sterylizacyjny, co gwarantuje jego jałowość. Strzykawki złączane są przy użyciu jałowego kranika/łącznika trójdrożnego (rys. 1). Podczas wykonywania pianki zaleca się stosowanie strzykawek typu Luer Lock oraz ochronę oczu. Podłączenie strzykawki ze złączem typu Luer slip do kranika trójdrożnego pod ciśnieniem może zakończyć się niepowodzeniem co prowadzi do niekontrolowanego wycieku produktu.

Po połączeniu strzykawek, mieszankę sklerosant/powietrze dynamicznie przepompowuje się około 20 razy z jednej strzykawki do drugiej przez łącznik trójdrożny aż do momentu uzyskania pianki o jednolitej, gładkiej konsystencji (rys. 2 i 3).

Strzykawka zawierająca piankę jest wyciągana z łącznika i przy jej użyciu natychmiast wykonuje się wkłucie dożylne, przez które podaje się piankę do naczynia (rys. 4).

Piankę sklerosantu należy zużyć w ciągu sześćdziesięciu sekund od jej przygotowania. Po upłynięciu sześćdziesięciu sekund należy wyrzucić resztki niewykorzystanej pianki. W razie potrzeby należy przygotować więcej pianki.

Przed podaniem pianki należy skontrolować jej jakość. Pianka powinna mieć jednolitą konsystencję i nie zawierać widocznych dla gołego oka dużych pęcherzyków.

Rysunek 1

Rysunek 2

Rysunek 3

Rysunek 4

Usuwanie
Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolen Road
Blanchardstown
Dublin 15
D15 AKK1
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24033
24034
24035
24036

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.06.2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.04.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.08.2021