

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Fibrovein, 0,2%, 0,5%, 1% oraz 3%, roztwór do wstrzykiwań** *Natrii tetradecylis sulfas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poważne objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fibrovein i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fibrovein
3. Jak stosować lek Fibrovein
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fibrovein
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fibrovein i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fibrovein zawiera substancję czynną siarczan sodowy tetradecylu.

Lek Fibrovein dostępny w różnych stężeniach stosowany jest w leczeniu żyłaków, dużych, średnich i małych rozszerzonych naczynek i pajęczek naczyńniowych.

Substancja czynna leku należy do tzw. leków obliterujących. Leki obliterujące to środki chemiczne, których wstrzyknięcie do zmienionej chorobowo żyły powoduje spuchnięcie jej wewnętrznej powierzchni i sklejenie jej ścian. Przepływ krwi przez żyłę staje się niemożliwy i ostatecznie następuje zwłóknienie tkanki bliznowatej. Po kilku tygodniach żyła z reguły przestaje być widoczna.

Lek Fibrovein przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u osób dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fibrovein**

##### **Kiedy nie stosować leku Fibrovein:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na siarczan sodowy tetradecylu albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub jeśli pacjent ma chorobę uczuleniową;
- jeśli pacjent nie może chodzić z dowolnej przyczyny lub jest obłożnie chory;
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko powstania zakrzepów krwi w układzie żylnym z powodu:
  - dziedzicznie uwarunkowanej choroby krwi np. trombofilia;
  - stosowania hormonalnych leków antykoncepcyjnych lub hormonalnej terapii zastępczej;
  - znacznej otyłości;
  - palenia tytoniu;
  - długotrwałego unieruchomienia;

- jeśli u pacjenta wystąpiły niedawno zakrzepy krwi w żyłach powierzchownych lub głębokich albo w płucach;
- jeśli pacjent był niedawno operowany;
- jeśli u pacjenta występują skręcone żyły (żylaki kończyn dolnych) powodowane przez guzy znajdujące się w obrębie miednicy lub w jamie brzusznej, o ile guz nie został usunięty;
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana choroba układowa taka jak cukrzyca, nadczynność tarczycy, astma, nieprawidłowości w obrazie krwi, zakażenie krwi lub niedawno występujące zaburzenia skóry lub trudności z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk lub zaczerwienienie skóry, gorące lub wrażliwe w dotyku (zapalenie tkanki łącznej);
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek zakażenie;
- jeśli u pacjenta występuje postępujący nowotwór;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe zamykanie zastawek żył głębokich (niewydolność zastawek);
- jeśli u pacjenta występuje zator w tętnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostre zapalenie żył kończyn dolnych (ostre zapalenie żył);
- jeśli u pacjenta mieć objawową dziurę w sercu (jedynie w przypadku zastosowania sklerosantu w postaci piany).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fibrovein należy omówić to z lekarzem jeśli:

- pacjent jest uczulony na dowolne pokarmy lub leki, lub jeśli występuje u niego jakakolwiek inna alergia, przed przyjęciem leku powinien skonsultować się z lekarzem, aby można było mu podać dawkę próbną na 24 godziny przed dalszym leczeniem;
- u pacjenta występowały w przeszłości zakrzepy w żyłach powierzchownych lub głębokich, albo w płucach;
- u pacjenta mieć objawową dziurę w sercu (w przypadku zastosowania sklerosantu w postaci piany).
- u pacjentów mieć objawową dziurę w sercu (w przypadku zastosowania sklerosantu w postaci piany).
- pacjent ma migreny;
- jeśli pacjent ma zaburzenia żył w nogach, co wiąże się z długotrwałym stanem, powodującym obrzęk tkanek ciała (obrzęk limfatyczny). Lek Fibrovein może nasilać miejscowy ból i stan zapalny przez kilka dni lub kilka tygodni;
- pacjent w przeszłości chorował na nadciśnienie płucne;
- pacjent przeżył przemijający napad niedokrwienia mózgu (TIA), udar lub poważny incydent mózgowy;
- u pacjenta zdiagnozowano chorobę tętnic lub żył (miażdżycę naczyń krwionośnych);
- u pacjenta zdiagnozowano zakrzepy i zapalenie tętnic i żył dłoni i stóp (choroba Buergera);
- pacjent ma trudności z oddychaniem, które są kontrolowane za pomocą leczenia (astma).

Lek Fibrovein może być podawany wyłącznie przez lekarza, a jeśli pozwalają na to wytyczne krajowe, lek może być pod nadzorem lekarza podawany przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny, posiadające doświadczenie z zakresu anatomii układu żylnego i zaznajomiony z prawidłową techniką nastrzykiwania. Przed wykonaniem wstrzyknięcia lekarz może przeprowadzić ocenę wydolności zastawek żył pacjenta.

Przed przystąpieniem do zabiegu, lekarz zada pacjentowi kilka pytań o stan zdrowia i przekaze informacje o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zabiegiem.

### **Podczas leczenia**

Lekarz w czasie i po zabiegu skleroterapii będzie prowadzić obserwację pacjenta pod kątem nadwrażliwości (zaczerwienienia, świądu, kaszlu) lub objawów neurologicznych (zaburzenia widzenia, migreny, mrowienie lub drętwienie).

Lekarz zaleci pacjentowi przyjście na wizytę kontrolną.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Fibrovein u dzieci i młodzieży.

### **Lek Fibrovein a inne leki**

Jeśli pacjentka przyjmuje hormonalne leki antykoncepcyjne (tzw. pigułki) lub stosuje hormonalną terapię zastępczą, może wystąpić u niej ryzyko powstania zakrzepów w żyłach (patrz „*Kiedy nie stosować leku Fibrovein*”). Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi jeśli:

- jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży;
- planuje zajść w ciążę;
- karmi piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Fibrovein podczas ciąży nie zostało określone. Leku Fibrovein nie należy stosować u kobiet w ciąży, jeżeli nie jest to zdecydowanie niezbędne. Lekarz zdecyduje, czy stosowanie leku Fibrovein jest odpowiednie dla pacjenta.

Nie wiadomo czy Fibrovein przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz zdecyduje, czy Fibrovein jest dla niej odpowiednim lekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Fibrovein, w celu zmniejszenia ryzyka zapalenia i przebarwienia skóry lekarz może zalecić odpowiednie bandażowanie nóg i (lub) noszenie pończoch uciskowych, które mogą wpłynąć na zdolność do prowadzenia pojazdów.

### **Lek Fibrovein zawiera sód, potas i alkohol benzylowy**

Ten lek zawiera:

- mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę/ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na fiolkę/ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.
- 40 mg alkoholu benzylowego w każdej 2 ml ampułce lub 100 mg alkoholu benzylowego w każdej 5 ml fiołce, co odpowiada 20 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. W przypadku ciąży, karmienia piersią lub choroby wątroby lub nerek należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Dzieje się tak dlatego, że w organizmie mogą gromadzić się duże ilości alkoholu benzylowego, co może powodować działania niepożądane (tzw. „kwasicę metaboliczną”).

## **3. Jak stosować lek Fibrovein**

**Nie wolno** podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku Fibrovein. Leczenie powinien zawsze prowadzić doświadczony lekarz, przeszkolony w zakresie prawidłowych technik wykonywania wstrzykiwań.

Leczenie polega na bardzo ostrożnym i powolnym wstrzykiwaniu leku przy użyciu jak najmniejszych igieł do zmienionych chorobowo żył, co umożliwia usunięcie z nich krwi. Lek można mieszać ręcznie

za pomocą dwóch strzykawk i kranika, aby stworzyć mieszanę z powietrzem i wytworzyć piankę, która pomoże usunąć krew z większych żył. W takim przypadku lek musi zostać podany pacjentowi przez lekarza przeszkolonego w zakresie prawidłowych technik wytwarzania i podawania leku w postaci piany.

W przypadku leczenia niewidocznych żyłaków kończyn dolnych i do skleroterapii pianą zabieg powinien zostać wykonany pod kontrolą USG.

Lekarz zdecyduje, jakie stężenie leku Fibrovein użyć i które obszary leczyć. Zalecane dawki:

#### **Osoby dorosłe i w wieku podeszłym**

- od 0,1 ml do 2 ml leku Fibrovein na każde wstrzyknięcie. Lekarz maksymalnie może wstrzyknąć do 10 ml trzech mniejszych stężeń leku Fibrovein, ale nie więcej niż 4 ml w przypadku zastosowania największego stężenia.

Z uwagi na ograniczenia dotyczące maksymalnej dobowej dawki sklerosantu, może zaistnieć potrzeba kilkukrotnego powtórzenia zabiegu.

Po zakończeniu leczenia lekiem Fibrovein należy stosować się do zaleceń lekarza. Lekarz może zalecić odpowiednie bandażowanie nóg i (lub) noszenie pończoch uciskowych, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zapalenia i przebarwienia skóry.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Należy przerwać leczenie lekiem Fibrovein i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

##### **Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)**

- Zakrzepy krwi w żyłach głębokich (zakrzepica żył głębokich najprawdopodobniej spowodowana chorobą podstawową). Objawy obejmują ból, obrzęk i uczucie tklivości w jednej nodze (zazwyczaj w łydce), silny ból w zmienionym chorobowo obszarze, zwiększone ucieplenie skóry w obszarze powstania zakrzepu lub zaczerwienienie skóry, szczególnie w tylnej części nogi poniżej kolana.

##### **Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)**

- Miejscowa martwica tkanek skóry lub rzadziej nerwów. Objawy obejmują ból, zmianę zabarwienia skóry (zaczerwienienie), obrzęk lub gromadzenie się płynu, pęcherze na skórze (mogą być wypełnione bezbarwnym płynem lub krwią), ciemnoczerwony, purpurowy lub czarny kolor skóry, nieprawidłowe odczucia (mrowienie, klucie, pieczenie), drętwienie lub utrata czucia

##### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób)**

- Najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest silna reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), która może powodować trudności z oddychaniem lub gwałtowny spadek ciśnienia tętniczego, powodujący uczucie omdlenia lub utratę przytomności. Wstrząs anafilaktyczny występuje rzadko, ale może prowadzić do zgonu, dlatego w razie jego wystąpienia należy natychmiast podać pacjentowi odpowiednie leczenie.
- Zablockowanie tętnicy spowodowane zakrzepem, co może prowadzić do:

- udaru lub przerwania dopływu krwi do mózgu lub oka (przejściowy atak niedokrwienny). Objawy mogą obejmować osłabienie, drętwienie lub paraliż twarzy, ręki lub nogi, zazwyczaj po jednej stronie ciała, niewyraźną lub zniekształconą mowę lub trudności w zrozumieniu innych, ślepotę w jednym lub obu oczach lub podwójne widzenie.
- zatoru płucnego. Objawy mogą obejmować nagłą duszność, nagły, ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się podczas głębokiego oddychania lub kaszlu, szybkiego bicia serca lub przyspieszenie oddychania.

Aby zabezpieczyć pacjentów przed tym bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, nie wolno stosować tego leku u pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach (ryzyko zakrzepicy).

- Niewydolność krążenia. Objawy mogą obejmować uczucie zmęczenia, zamroczenie, omdlenie, ból w klatce piersiowej, duszność, osłabienie, zawroty głowy, wymioty i kołatanie serca.
- Martwica tkanek w przypadku wstrzyknięcia do tętnicy. Objawy mogą się różnić w zależności od ilości wstrzykniętego leku, miejsca wstrzyknięcia i szybkości otrzymania pomocy medycznej. Mogą one obejmować zakres od bólu, ale bez długotrwałego uszkodzenia, do utraty dużych powierzchni tkanek, w tym stopy, co może prowadzić do wystąpienia konieczności amputacji kończyny.

#### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić obejmują:**

##### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób):**

- Zapalenie żył powierzchownych.

##### **Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)**

- Ból lub pieczenie (krótkotrwale w miejscu wstrzyknięcia);
- Pigmentacja skóry;
- Rozszerzenie podskórnych naczyń włosowatych w miejscu ostrzykiwanym (tzw. matting).

##### **Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):**

- Miejscowe reakcje alergiczne lub niealergiczne skóry np. zaczerwienie, świąd, wysypka lub obrzęk;
- Zaburzenia widzenia;
- Migrena.

##### **Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób):**

- Kaszel, duszność, uczucie gniecenia/ucisku w klatce piersiowej;
- Pieczenie, mrowienie, kłucie lub świąd skóry;
- Ból głowy, uczucie omdlenia;
- Dezorientacja, zawroty głowy, utrata przytomności.

##### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):**

- Gorączka, uderzenia gorąca, czerwona swędząca skóra (pokrzywka);
- Nudności, wymioty, biegunka, uczucie opuchniętego języka lub zwiększonej objętości języka, suchość w jamie ustnej;
- Zapalenie żył.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fibrovein**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Nie zamrażać.
- Folki i ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tylko do jednorazowego użytku. Zawartość opakowania należy zużyć bezpośrednio po otwarciu. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fibrovein**

Substancją czynną leku jest sodu tetradecylu siarczan.

#### W przypadku stężenia 0,2%

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2 mg sodu tetradecylu siarczanu.

Każda 5 ml fiolka zawiera 10 mg sodu tetradecylu siarczanu.

#### W przypadku stężenia 0,5%

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg sodu tetradecylu siarczanu.

Każda 2 ml ampułka zawiera 10 mg sodu tetradecylu siarczanu.

#### W przypadku stężenia 1%

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg sodu tetradecylu siarczanu.

Każda 2 ml ampułka zawiera 20 mg sodu tetradecylu siarczanu.

#### W przypadku stężenia 3%

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.

Pozostałe składniki leku to: alkohol benzylowy (20 mg/ml), disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do regulacji pH). Patrz punkt 2 „Lek Fibrovein zawiera sód i potas”.

### **Jak wygląda lek Fibrovein i co zawiera opakowanie**

Lek Fibrovein to roztwór do wstrzykiwań zawarty w szklanych ampułkach lub fiolkach. Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny, jałowy, bez widocznych cząstek stałych.

Fibrovein, 0,2%: opakowanie zawiera 2, 5 lub 10 fiolek po 5 ml.

Fibrovein, 0,5%: opakowanie zawiera 5 ampułek po 2 ml.

Fibrovein, 1%: opakowanie zawiera 5 ampułek po 2 ml.

Fibrovein, 3%: opakowanie zawiera 5 ampulek po 2 ml lub 2, 5 lub 10 fiolek po 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca:**

**Podmiot odpowiedzialny:**

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited

Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin 15

D15 AKK1, Irlandia

+353 1588 6916

**Wytwórca:**

Medipha Sante

Les Fjords-Immeuble Oslo

19 Avenue de Norvege

91953 Courtaboeuf CEDEX

Francja

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingastrasse 87-93

65203 Wiesbaden,

Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Republika Czeska, Francja, Niemcy, Fibrovein  
Irlandia, Holandia, Polska, Rumunia

Austria, Hiszpania Veinfibro

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 05/2024

**Inne źródła informacji:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych\_

[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Fibrovein, 0,2%, roztwór do wstrzykiwań**

**Fibrovein, 0,5%, roztwór do wstrzykiwań**

**Fibrovein, 1%, roztwór do wstrzykiwań**

**Fibrovein, 3%, roztwór do wstrzykiwań**

Dodatkowe informacje dotyczące niniejszego produktu znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

**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. Pajęczki 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 żylnie. Rozmiar niewidocznych żylaków należy ustalić pod kontrolą USG.

Sklerosant należy podawać dożylnie w małych równych porcjach do miejsc wzdłuż przebiegu zmienionej chorobowo żyły. Fibrovein o stężeniu 0,2% i 0,5% należy podawać w postaci płynu. Fibrovein o stężeniu 1% i 3% można podawać w postaci płynnego sklerosantu lub mieszanki sklerosantu z powietrzem (postać pianki) zgodnie z opisem podanym w poniższej tabeli. Celem zabiegu jest uzyskanie optymalnego zniszczenia ścianek naczynia po zastosowaniu sklerosantu o minimalnym skutecznym stężeniu potrzebnym do efektywnego leczenia. Zbyt wysokie stężenie produktu leczniczego może prowadzić do pojawienia się martwicy tkanek lub innych powikłań.

#### *Dorośli*

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

\*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 odpowiednio 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 pajęczków 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 pajęczków 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

Poniżej znajdują się instrukcje dotyczące przygotowania pianki. Przedstawiona metoda przygotowania pianki to technika Tessariego. Można również użyć innych technik (np. DSS, Easyfoam, Sterivein).

Podczas przygotowania leku Fibrovein do podania należy zachować rygorystyczne warunki aseptyczne. Lek Fibrovein przeznaczony jest do jednorazowego użytku i stosowania pozajelitowego. Po otwarciu fiolki lub ampułki produkt należy natychmiast zużyć, a niewykorzystany roztwór usunąć.

Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem obecności cząstek stałych. Jeśli roztwór zawiera cząstki stałe, nie należy go stosować.

Najlepiej, jeśli zabieg skleroterapii pianą zostanie wykonany pod kontrolą USG. W takim przypadku produkt musi zostać podany przez lekarza odpowiednio przeszkolonego w zakresie prawidłowych technik wytwarzania i podawania leku w postaci piany.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Tego produktu leczniczego nie należy mieszać z heparyną.

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

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Fibrovein powinien być podawany wyłącznie przez lekarza, a jeśli pozwalają na to wytyczne krajowe, produkt może pod nadzorem lekarza podawać odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny, który posiada doświadczenie w zakresie anatomii układu żylnego, diagnostyce i leczeniu chorób układu żylnego oraz zna prawidłową technikę nastrzykiwania.

Zgłaszano również wystąpienie reakcji alergicznych, w tym wstrząsu anafilaktycznego, dlatego lekarz podający ten produkt powinien być przygotowany do zastosowania leczenia przeciwwstrząsowego. Podczas zabiegu lekarz musi mieć bezpośredni dostęp do ratunkowego sprzętu reanimacyjnego. Ze względu na szczególną ostrożność, pacjent powinien być leczony w szpitalu.

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. Roztwór należy wstrzykiwać powoli.

Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wstrzyknąć roztworu do tętnicy, ponieważ może powodować to martwicę tkanek, mogącą prowadzić do wystąpienia konieczności amputacji kończyny.

Należy zachować szczególną ostrożność przy wykonywaniu wstrzyknięć w stopę oraz powyżej i pod kostką (*malleolus*) z uwagi na ryzyko dla jednej z tętnic. W leczeniu żył o mniejszej powierzchni należy zastosować ucisk, ponieważ prawdopodobieństwo pigmentacji może być większe, jeśli nastąpi wynaczynienie krwi w miejscu wstrzyknięcia.

### **Wytwarzanie pianki i przygotowanie do wstrzyknięcia**

#### 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: Zwykle stosunek ten wynosi 1 objętość cieczy na 3 do 4 objętości powietrza.
3. Wielokrotność przepompowań mieszanki 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 upływie sześćdziesięciu sekund należy wyrzucić resztki niewykorzystanej pianki. W razie potrzeby należy przygotować więcej pianki.

### **Wytwarzanie pianki (technika Tessariego)**

Podczas wytwarzania pianki należy zachować rygorystyczne warunki aseptyczne.

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 zasysane jest do strzykawki przez 0,2 µm filtr sterylizacyjny, co gwarantuje jego jałowość. Strzykawki łączone 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, mieszkankę 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 dożylnie, przez które podaje się piankę do naczynia (rys. 4).

Piankę sklerosantu należy zużyć w ciągu sześćdziesięciu sekund od jej przygotowania. Po upływie 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, być białej barwy i nie zawierać widocznych dla gołego oka dużych pęcherzyków.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4

### Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera:

- mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę/ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na fiolkę/ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.
- 40 mg alkoholu benzyłowego w każdej 2 ml ampułce lub 100 mg alkoholu benzyłowego w każdej 5 ml fiołce, co odpowiada 20 mg/ml. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Może powodować kwasicę metaboliczną w przypadku ciąży, karmienia piersią lub choroby wątroby lub nerek.