PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Fibrovein 0,2% soluție injectabilă
Fibrovein 0,5% soluție injectabilă
Fibrovein 1% soluție injectabilă
Fibrovein 3% soluție injectabilă

Tetradecil sulfat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dvs .
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă suferiţi orice fel de reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acest lucru este valabil și pentru posibile reacții adverse neincluse în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fibrovein și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fibrovein
3. Cum să utilizați Fibrovein
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fibrovein
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fibrovein şi pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Fibrovein, care conține substanța activă tetradecil sulfat de sodiu.

Diferite concentrații de Fibrovein sunt utilizate în tratamentul varicelor, venulelor mari, mijlocii sau mici și a venelor în formă de pânză de păianjen.

Această injecție aparține unui grup de medicamente numit agenți sclerozanți. Agenții sclerozanți sunt agenți chimici care, atunci când sunt injectați în vena afectată, determină umflarea pereților venoși, urmată de obliterarea venei. Aceasta oprește fluxul de sânge, vena devenind țesut cicatriceal. După câteva săptămâni, vena dispare.

Fibrovein se utilizează numai la adulți.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Fibrovein

Nu utilizați Fibrovein dacă:
- sunteți alergic la tetradecil sulfat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Fibrovein (enumerate la pct. 6) sau suferiți de vreo alergie
- nu puteți umbla, indiferent din ce motiv

- prezentați riscul de a dezvolta cheaguri de sânge în vene datorită faptului că:
    - aveți boli ale sângelui moștenite, cum ar fi trombofilia
    - utilizați un contraceptiv hormonal sau terapie de substituție hormonală
    - fumaţi
    - sunteți supraponderal
    - sunteți imobilizat pentru o perioadă lungă de timp
- ați avut recent cheaguri de sânge în venele superficiale sau de adâncime sau în plămâni
- ați fost supus recent unei intervenții chirurgicale
- aveți vene răsucite (varice) cauzate de tumori pelvine sau abdominale, exceptând cazul în care tumora a fost îndepărtată
- aveți o afecțiune care nu este sub control, cum ar fi diabetul, hipertiroidism, astm, o anomalie a sângelui, o infecție a sângelui, sau probleme ale pielii sau de respirație recente
- aveți o zonă umflată, tumefiată sau roșie pe piele care dă senzația de usturime sau este sensibilă (celulită)
- aveți orice fel de infecție
- aveți cancer evolutiv
- vi s-a spus că aveți probleme cu închiderea valvelor din venele de adâncime (incompetență valvulară)
- aveți o arteră blocată
- aveți o inflamație severă a venelor de la picioare (flebită acută)
- aveți o gaură la inimă simptomatică (numai dacă agentul sclerozant este folosit sub formă de spumă)

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizați Fibrovein, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:
- sunteți alergic la orice aliment sau medicament sau dacă aveți alte alergii, trebuie să vă adresați medicului înainte de a vi se administra această injecție, în așa fel încât să vi se poată administra o doză de testare cu 24 de ore înainte de tratamentul propriu-zis
- aveți istoric de cheaguri de sânge în venele superficiale sau de adâncime sau în plămâni
- aveți o gaură la inimă asimptomatică (dacă agentul sclerozant este folosit sub formă de spumă)
- aveți o gaură la inimă simptomatică sau asimptomatică (dacă agentul sclerozant este folosit sub formă de lichid)
- suferiți de migrene
- aveți probleme cu venele de la nivelul picioarelor, asociate unei afecțiuni ce duce la umflarea țesuturilor corpului (Limfedem). E posibil ca Fibrovein să înrăutățească durerea și inflamația locală timp de câteva zile sau săptămâni.
- aveți istoric de hipertensiune pulmonară
- aveți istoric de atac ischemic tranzitor (AIT), accident vascular cerebral sau de eveniment cerebral grav
- vi s-a spus că aveți orice boală a arterelor sau venelor (ateroscleroză)
- aveți o inflamație și trombozare severă a arterelor și venelor care vă afectează mâinile și picioarele (boală Buerger)
- aveți dificultăți de respirație care sunt sub control (astm)

Fibrovein se va administra numai de către un medic, acolo unde ghidurile naționale permit, Fibrovein poate fi administrat de către profesioniști din domeniul sănătății calificați corespunzător, cu experiență în anatomia venoasă, și care cunosc tehnica de injectare corectă, sub supravegherea unui medic. Este posibil ca înainte de utilizarea acestei injecții să fiți testat pentru a se vedea dacă aveți probleme cu închiderea valvelor venoase.

Medicul dumneavoastră vă va pune întrebări legat de sănătatea dumneavoastră și vă va informa despre posibilele reacțiile adverse ale acestei proceduri.

În timpul tratamentului
Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe parcursul ședinței de scleroterapie, și după aceasta, în caz de semne de hipersensibilitate (înroșire, mâncărime, tuse) sau simptome neurologice (tulburări vizuale, migrenă, furnicături sau amorțeală).

Vă va cere să reveniți pentru un control medical.

Copii și adolescenți
Siguranța și eficiența Fibrovein la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Fibrovein împreună cu alte medicamente
Dacă utilizați un contraceptiv hormonal (de exemplu pilula contraceptivă) sau sunteți sub terapie de substituție hormonală ați putea fi sub risc mai ridicat de a dezvolta cheaguri de sânge în vene (vezi pct. ***Nu utilizați Fibrovein dacă*).**
Comunicați aceste aspecte medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

De asemenea spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripţie medicală.

Sarcina și alăptarea
Adresați-vă medicului dacă:
- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- intenționați să rămâneți gravidă
- alăptați

Nu există informații adecvate privind utilizarea Fibrovein la femeile gravide. Fibrovein nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Medicul va decide dacă acest tratament este indicat pentru dumneavoastră sau nu.

Nu se cunoaște dacă Fibrovein este eliminat în laptele matern. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă să utilizeze Fibrovein.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
După tratamentul cu această injecție, este posibil să vi se ceară să purtați un bandaj și/sau ciorapi compresivi pentru reducerea inflamației și a pigmentației pielii, care v-ar putea afecta abilitatea de a conduce.

Fibrovein conține sodiu, potasiu și alcool benzilic
Acest medicament conține:
- Mai puțin de 1mmol de sodiu (23mg) pe flacon/fiolă, adică se poate considera 'fără sodiu'
- Mai puțin de 1mmol de potasiu (39mg) pe flacon/fiolă, adică se poate considera 'fără potasiu'
- 40 mg alcool benzilic în fiecare fiolă de 2 ml sau 100 mg alcool benzilic în fiecare flacon de 5 ml, care este echivalent cu 20 mg/ml. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă sunteți gravidă, alăptați sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

3. Cum să utilizaţi Fibrovein

Sub nicio formă **nu trebuie** să încercați să vă injectați Fibrovein singur. Trebuie să fiți întotdeauna tratat de un medic cu experiență, care cunoaște tehnica de injectare.

Terapia presupune injectarea medicamentului în vena afectată folosind un ac foarte fin, acesta trebuind injectat încet și cu mare atenție pentru ca sângele din aceste vene să fie expulzat. Medicamentul poate fi amestecat manual folosind două siringi și un conector pentru a prepara o spumă care să contribuie la expulzarea sângelui din venele mai mari. În acest caz, el trebuie administrat de un medic instruit în mod corespunzător în pregătirea și administrarea corectă a spumei.

Medicul dumneavoastră va folosi ghidaj ecografic pentru a trata varicele care nu sunt vizibile, și

pentru a administra spuma sclerozantă.

Medicul va decide ce porțiuni să trateze și care este doza corectă pentru dumneavoastră. Dozele recomandate sunt:

Adulți și vârstnici

- Variază între 0,1 și 2 ml pentru fiecare injecție. Se pot folosi maximum 10 ml din cele trei injecții cu concentrații mai mici, însă, atunci când se folosește injecția cu concentrația cea mai mare, nu se pot folosi mai mult de 4 ml.

Datorită volumului limitat de agent sclerozant autorizat, este posibil să fie necesare mai multe ședințe de scleroterapie.

După ce ați fost tratat cu Fibrovein, este important să urmați sfatul medicului dumneavoastră. Este posibil să vi se ceară să purtați un bandaj și/sau ciorapi compresivi pentru a reduce inflamația și pigmentarea pielii.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Fibrovein poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibil să suferiți reacții adverse grave. Opriți tratamentul cu Fibrovein și contactați-l deîndată pe medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital dacă aveți vreunul din următoarele simptome:

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 persoane):

- Cheaguri de sânge în venele de adâncime (tromboză venoasă profundă posibil din cauza unei boli subiacente). Simptomele pot include durerea, umflarea și sensibilitatea crescută resimțite într-unul dintre picioare (de obicei în zona gambei), durere surdă la locul afectat, senzație de căldură pe piele în zona cheagului sau roșeață a pielii mai ales în partea din spate a piciorului, dedesubtul genunchiului.

Rare (pot afecta 1 din 1000 persoane):

- Moartea țesutului local al pielii și mai rar a nervilor. Simptomele includ durere, decolorarea temporară a pielii (roșeață), umflare sau acumulare de lichid, bășici (cu lichid transparent sau sânge), pielea apare de culoare roșu-închis, vineție sau neagră, pot apărea senzații de arsură, furnicături, înțepături sau mâncărime a pielii, amorțire sau pierderea senzației la locul afectat

Foarte rare (pot afecta 1 din 10.000 persoane)

- o formă foarte severă de reacție alergică (șoc anafilactic), care poate cauza probleme de respirație sau o scădere bruscă a tensiunii arteriale care poate provoca o senzație de leșin sau poate duce la pierderea cunoștinței. Aceasta este foarte rară, însă trebuie tratată imediat, pentru că altfel poate fi letală.
- Blocarea unei artere datorită unui cheag care poate duce la:
  - accident vascular sau întreruperea alimentării cu sânge a creierului sau a ochiului (atac ischemic tranzitor). Simptomele pot include slăbiciune, amorțeală sau paralizie la nivelul feței, brațului sau piciorului, în mod obișnuit pe o parte a corpului, vorbire neclară sau deformată sau dificultate în înțelegerea altora, orbire în unul sau ambii ochi sau vedere dublă.

- un cheag de sânge în plămâni. Simptomele pot include dificultăți în respirație care pot să apară brusc, o durere toracică bruscă și ascuțită care se poate agrava cu respirație profundă sau tuse, frecvență cardiacă rapidă sau respirație rapidă.

Pentru a evita acest eveniment grav foarte rar, acest medicament este contraindicat la pacienții care prezintă un risc de apariție a cheagurilor în vene și artere (risc de tromboză).

- Circulație sanguină deficitară. Simptomele pot include oboseală, pierderea cunoștinței, leșin, dureri în piept, dificultăți de respirație, slăbiciune, amețeli, vărsături și palpitații.
- Moartea țesutului după injectarea intra-arterială. Simptomele pot varia în funcție de cantitatea de medicament injectată, de locul unde a fost injectată și de cât de repede a fost acordată atenția medicală. Acestea pot varia de la durere, dar fără daune pe termen lung, la pierderea unor zone mari de țesut, inclusiv piciorul, ceea ce poate duce la amputare.

Alte reacţii adverse care pot apărea sunt:

Foarte frecvente (pot afecta cel puțin 1 din 10 persoane)

- Inflamația superficială a venei

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Durere sau senzație de arsură (de scurtă durată la locul injecției)
- Decolorarea pielii
- Apariția unor vene foarte subțiri în formă de pânză de păianjen în zona tratată (rețea).

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- Reacții locale ale pielii alergice și non alergice, de exemplu înroșirea pielii, mâncărimea pielii, erupție sau inflamație a pielii
- Tulburări vizuale (dacă se administrează sub formă de spumă)
- Migrenă

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Tuse, senzație de lipsă de aer, senzație de presiune/strângere în piept.
- Senzație de arsură, furnicături, înțepături sau mâncărimea pielii
- Dureri de cap, senzație de leșin
- Confuzie, amețeli, pierderea cunoștinței.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- Febră, bufeuri, , mâncărimea și înroșirea pielii (urticarie) sau reacții alergice severe (șoc anafilactic)
- Greață, vomă, diaree, senzație de limbă inflamată/groasă, gură uscată
- Inflamația vaselor de sânge.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fibrovein

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

- Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
- A nu se congela.
- Păstrați injecția în ambalajul secundar pentru a fi protejată de lumină.
- Nu utilizați Fibrovein după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Numai pentru o singură utilizare. Utilizați conținutul imediat după deschiderea recipientului. Aruncați orice medicament rămas.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Fibrovein
Substanța activă este tetradecil sulfatul de sodiu.

Pentru concentrația de 0,2%:
Fiecare ml de soluție injectabilă conține tetradecil sulfat de sodiu 2 mg.
Fiecare flacon de 5 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 10 mg.

Pentru concentrația de 0,5%:
Fiecare ml de soluție injectabilă conține tetradecil sulfat de sodiu 5 mg.
Fiecare fiolă de 2 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 10 mg.

Pentru concentrația de 1%:
Fiecare ml de soluție injectabilă conține tetradecil sulfat de sodiu 10 mg.
Fiecare fiolă de 2 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 20 mg.

Pentru concentrația de 3%:
Fiecare ml de soluție injectabilă conține tetradecil sulfat de sodiu 30 mg.
Fiecare fiolă de 2 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 60 mg.
Fiecare flacon de 5 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 150 mg.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic (20 mg/ml), fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Fibrovein și conținutul ambalajului
Acest medicament este prezentat sub formă de soluție injectabilă în fiole sau flacoane din sticlă transparentă. Soluția este limpede și incoloră.
Pentru concentrația de 0,2%, mărimea ambalajului: 2, 5 sau 10 flacoane a câte 5 ml
Pentru concentrația de 0,5%, mărimea ambalajului: 5 fiole a câte 2 ml
Pentru concentrația de 1%, mărimea ambalajului: 5 fiole a câte 2 ml
Pentru concentrația de 3%, mărimea ambalajului: 5 fiole a câte 2 ml sau 2, 5 sau 10 flacoane a câte 5 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
STD Pharmaceutical (Ireland) Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown,

Dublin 15, D15 AKK1, Irlanda

Fabricantul
Medipha Santé,
Les Fjords-Immeuble Oslo, 19 Avenue de Norvège Villebon Sur Yvette,
91953 Courtaboeuf CEDEX,
Franţa

sau

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustrasse 87-93
65203 Wiesbaden,
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:
Bulgaria, Franța, Germania, Irlanda, Polonia, Republica Cehă, România, Țările de Jos - Fibrovein
Austria, Spania -Veinfibro

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Fibrovein 0,2% soluție injectabilă
Fibrovein 0,5% soluție injectabilă
Fibrovein 1% soluție injectabilă
Fibrovein 3% soluție injectabilă

Vezi Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru informații adiționale privind acest medicament.

Doze și mod de administrare

Doze
Fibrovein este destinat numai utilizării intravenoase. Concentrația soluției necesară depinde de mărimea și gradul varicozității. Venele în formă de pânză de păianjen se vor trata cu o soluție de numai 0,2%, venele reticulare cu o soluție de 0,5%. Soluția cu concentrație de 1% va fi cea mai indicată pentru varice mici până la mijlocii, iar soluția de 3% pentru varice mari. Mărimea venelor cu varice care nu sunt vizibile cu ochiul liber trebuie măsurată ecografic.

Agentul sclerozant se va administra intravenos în mici părți alicote în mai multe locuri de-a lungul venei de tratat. Fibrovein 0,2% și 0,5% trebuie administrat sub formă de lichid. Soluțiile Fibrovein 1% și 3% pot fi administrate fie sub formă de lichid, fie sub formă de amestec agent sclerozant/aer (spumă) așa cum se precizează în tabelul de mai jos. Se urmărește distrugerea optimă a peretelui vasului folosind concentrația minimă de agent sclerozant necesară pentru obținerea unui rezultat clinic. Dacă concentrația este prea mare, pot apărea necroza sau alte sechele.

Adulţi

Concentrație	***Volum normal injectat intravenos în locuri corespunzătoare***		***Volum maxim total de injectat***	
	Lichid	*Spumă**	*Lichid*	*Spumă**

Fibrovein 3%	*0,5 până la 2 ml*	*0,5 până la 2 ml*	*4 ml*	*16 ml*
Fibrovein 1%	*0,1 până la 1 ml*	*0,5 până la 2 ml*	*10 ml*	*16 ml*
Fibrovein 0,5%, 0,2%	*0,1 până la 1 ml*	*Nu este cazul.*	*10 ml*	*Nu este cazul.*

* volumul este *suma* componentelor lichid și aer

În cazurile în care este indicat să se acționeze cu mare atenție, se recomandă administrarea unei doze de testare de 0,25 până la 0,5 ml de Fibrovein, urmată de monitorizarea pacientului timp de câteva ore, înainte de administrarea unei a doua doze sau a unei doze mai mari.

Întrucât volumul care urmează să fie injectat este limitat pe ședință, de obicei sunt necesare o serie de ședințe (în medie între 2 și 4). Pentru a preveni o posibilă reacție alergică, se recomandă ca la începutul fiecărei ședințe să se administreze o mică doză de testare de Fibrovein.

Fibrovein 1% și 3% soluție injectabilă
Când agentul sclerozant este administrat sub formă de spumă
Fibrovein 1% și 3% poate fi transformat într-o spumă și folosit pentru tratamentul venelor mai mari. Spuma trebuie pregătită chiar înainte de utilizare și administrată de un medic instruit în mod corespunzător în prepararea și administrarea corectă a spumei. În mod ideal aceasta se va administra cu ghidaj ecografic.

Fibrovein 0,2% soluție injectabilă
Pentru vene în formă de pânză de păianjen se va folosi cel mai subțire ac (de 30) pentru a se administra injecția, aceasta va fi administrată încet, astfel încât sângele conținut de vene să fie expulzat. În tratamentul venelor în formă de pânză de păianjen se poate folosi o tehnică de blocaj al aerului.

Vârstnici
Nu există o doză specifică recomandată.

Copii și adolescenți
Siguranța și eficacitatea Fibrovein la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu există date în acest sens.

Mod de administrare
Vezi mai jos pentru instrucțiuni pentru pregătirea spumei. Metoda descrisă pentru pregătirea spumei este metoda Tessari. Se pot utiliza și alte tehnici (de exemplu DSS, Easyfoam, Sterivein).

Utilizați o tehnică strict aseptică în timpul manipulării Fibrovein. Fibrovein este un medicament parenteral pentru o singură utilizare. După deschiderea recipientului, utilizați imediat și aruncați orice cantitate rămasă.
Inspectați vizual pentru a vă asigura de absența particulelor. Nu utilizați soluțiile care conțin particule.

Atunci când agentul sclerozant se administrează sub formă de spumă, acest lucru se va face, în mod ideal, cu ghidaj ecografic. Acesta trebuie administrat de un medic instruit în mod corespunzător în pregătirea și administrarea corectă a spumei.

Incompatibilităţi
Acest medicament nu este compatibil cu heparina.
În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Atenționări și precauții speciale
Fibrovein se va administra numai de către de către un medic, acolo unde ghidurile naționale permit, Fibrovein poate fi administrat de profesioniști din domeniul sănătății calificați corespunzător, cu

experiență în anatomia venoasă și în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor care afectează sistemul venos, și care cunosc tehnica de injectare corectă, sub supravegherea unui medic.

S-au raportat reacții alergice, inclusiv anafilaxie; medicul trebuie să fie pregătit să o trateze în mod corespunzător. Echipamentul de resuscitare pentru situații de urgență trebuie să fie disponibil imediat. Ca măsură de precauție, pacientul va fi tratat în spital.

După extravazare pot apărea reacții adverse locale severe, inclusiv necroza țesutului; este deci important să se acorde o atenție deosebită introducerii acului în venă și utilizării volumului minim eficace la locul fiecărei injecții. Soluția se va injecta lent.

Se va evita injectarea soluției într-o arteră întrucât aceasta poate duce la moartea țesutului (necroza țesutului) și la pierderea membrului.

Injectarea labei piciorului și a porțiunii de deasupra și dedesubtul gleznei (regiunea maleolară) se va face cu mare atenție datorită riscului prezentat pentru una dintre artere. Dacă se tratează vene mai mici se va aplica compresie, deoarece dacă sângele este expulzat la locul injecției, poate apărea pigmentarea.

Pregătire și mânuire
Indicații generale
Calitatea spumei depinde de criterii specifice:

1. Concentrația produsului: Spuma poate fi pregătită numai cu concentrații de tetradecil sulfat de sodiu de 1 până la 3%.
2. Raportul lichid/aer: De obicei acest raport este de 1 volum de lichid la 3 sau 4 volume de aer.
3. Numărul de transferuri dintr-o siringă în alta: Medicul trebuie să știe exact numărul de mișcări pentru fiecare tehnică.
4. Consistența macroscopică a spumei: Calitatea spumei trebuie verificată afară din siringă, înainte de administrare. Spuma trebuie să fie omogenă, moale și coezivă, fără bule mari vizibile. Dacă sunt vizibile bule mari, spuma se va arunca și se va prepara o nouă cantitate de spumă.
5. Intervalul de timp total pentru pregătirea spumei: PregătIrea trebuie să ia circa 10 secunde de la primul până la ultimul transfer dintr-o seringă în alta.
6. Intervalul de timp maxim de la pregătire până la injectare: Spuma sclerozantă trebuie utilizată într-un interval de șaizeci de secunde de la pregătire. După șaizeci de secunde, orice spumă rămasă trebuie aruncată. Dacă este necesar, se va pregăti o altă cantitate de spumă.

Pentru a pregăti spuma (tehnica Tessari)
Utilizați o tehnică strict aseptică în timpul pregătirii spumei.

Pentru a crea spuma, aspirați 1 ml de agent sclerozant lichid într-o seringă sterilă și 3 ml sau 4 ml de aer steril într-o altă seringă sterilă. Aerul este aspirat printr-un filtru de 0,2 µm pentru a fi steril. Seringile sunt apoi conectate folosind un robinet/valvă cu trei căi (Fig. 1). Utilizarea seringilor Luer Lock și echipamentului pentru protecția ochilor sunt recomandate atunci când se pregătește spuma. Conexiunea cu valva cu 3 căi poate ceda sub presiune atunci când se folosesc seringi Luer Slip, ceea ce va face ca medicamentul să țâșnească în mod incontrolabil.

Amestecul de agent sclerozant/aer este apoi forțat înainte și înapoi, dintr-o seringă într-alta prin valva cu 3 căi, de aproximativ 20 de ori, pentru a obține o spumă fină și omogenă (Fig. 2 și 3).

Se deconectează apoi seringa cu spuma și vena este injectată imediat (Fig. 4).

Spuma sclerozantă trebuie utilizată într-un interval de șaizeci de secunde de la pregătire. După șaizeci de secunde, orice spumă rămasă trebuie aruncată. Dacă este necesar, se va pregăti o altă cantitate de spumă.

Calitatea spumei trebuie verificată înainte de administrare. Aceasta trebuie să aibă un aspect omogen, de culoare albă, fără bule vizibile cu ochiul liber.

Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Excipienți

Acest medicament conține

- Mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe flacon/fiolă, adică se poate considera ‘fără sodiu’
- Mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) pe flacon/fiolă, adică se poate considera ‘fără potasiu’.
- 40 mg alcool benzilic în fiecare fiolă de 2 ml sau 100 mg alcool benzilic în fiecare flacon de 5 ml, care este echivalent cu 20 mg/ml. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Poate determina acidoză metabolică la pacientele gravide, care alăptează sau la pacienții cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.