

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fibrovein 0,2% soluție injectabilă

Fibrovein 0,5% soluție injectabilă

Fibrovein 1% soluție injectabilă

Fibrovein 3% soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fibrovein 0,2% soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție injectabilă conține tetradecil sulfat de sodiu 2 mg.

Fiecare flacon de 5 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 10 mg.

Excipienți cu efecte cunoscute

Conține alcool benzilic 20 mg/ml.

Conține sodiu până la aproximativ 1,1 mg/ml.

Conține potasiu 0,3 mg/ml.

Fibrovein 0,5% soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție injectabilă conține tetradecil sulfat de sodiu 5 mg .

Fiecare fiolă de 2 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 10 mg.

Excipienți cu efecte cunoscute

Conține alcool benzilic 20 mg/ml.

Conține sodiu până la aproximativ 1,3 mg/ml.

Conține potasiu 0,3 mg/ml.

Fibrovein 1% soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție injectabilă conține tetradecil sulfat de sodiu 10 mg.

Fiecare fiolă de 2 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 20 mg.

Excipienți cu efecte cunoscute

Conține alcool benzilic 20 mg/ml.

Conține sodiu până la aproximativ 1,7 mg/ml.

Conține potasiu 0,3 mg/ml.

Fibrovein 3% soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție injectabilă conține tetradecil sulfat de sodiu 30 mg.

Fiecare fiolă a 2 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 60 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 150 mg.

Excipienți cu efecte cunoscute

Conține alcool benzilic 20 mg/ml.

Conține sodiu până la aproximativ 3,1 mg/ml.

Conține potasiu 0,3 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, sterilă, fără particule vizibile.

pH 7,5 – 7,9.

Osmolalitate 247 – 273 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul varicelor primare necomplicate, varicelor recurente sau reziduale după o intervenție chirurgicală, venelor reticulare, venulelor și venelor în formă de pânză de păianjen ale membrilor inferioare care prezintă o simplă dilatație.

Fibrovein este indicat la adulți.

4.2 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 trebuie măsurată ecografic.

Agentul sclerosant se va administra intravenos în mici părți alicote în mai multe locuri de-a lungul venei de tratat. Se urmărește distrugerea optimă a peretelui vasului folosind concentrația minimă de agent sclerosant necesară pentru obținerea unui rezultat clinic. Dacă concentrația este prea mare, poate apărea necroza sau alte sechele.

Adulți

| Concentrație | Volu normal injectat intravenos în locuri corespunzătoare pe ședință | | Volu maxim total de injectat pe ședință | |
|------------------------------------|---|--------------------|--|---------------|
| | <i>Lichid</i> | <i>Spumă*</i> | <i>Lichid</i> | <i>Spumă*</i> |
| Fibrovein 0,2 % & 0,5 % | 0,1 până la 1,0 ml | N/A | 10 ml | N/A |
| Fibrovein 1 % | 0,1 până la 1,0 ml | 0,5 până la 2,0 ml | 10 ml | 16 ml |
| Fibrovein 3 % | 0,5 până la 2,0 ml | 0,5 până la 2,0 ml | 4 ml | 16 ml |

* 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.

Vârșnici

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

Metoda Tessari de pregătire a spumei este descrisă la pct. 6.6. Se pot utiliza și alte tehnici, de exemplu DSS, Easyfoam și Sterivein, majoritatea constând din amestecarea agentului sclerozant cu aerul steril prin transferul repetat între două seringi conectate. Pentru instrucțiuni specifice privind manipularea, vezi pct. 6.6.

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.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1 și afecțiuni alergice
- Pacienți care nu se pot deplasa, indiferent de cauză, pacienți imobilizați la pat
- Risc de tromboză, de exemplu cu predispoziție congenitală pentru cheaguri de sânge sau factori de risc multipli, cum ar fi contraceptive hormonale sau terapie de substituție hormonală, obezitate semnificativă, fumat sau perioade prelungite de imobilizare
- Tromboflebită superficială acută recentă, tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară
- Intervenție chirurgicală recentă
- Varice determinate de tumori pelvine sau abdominale, exceptând cazul în care tumora a fost îndepărtată
- Boală sistemică necontrolată, cum ar fi diabet zaharat, tireotxicoză, tuberculoză, astm, neoplasm, sepsis, discrazii sanguine și boli respiratorii acute și cutanate
- Cancer evolutiv
- Incompetență valvulară semnificativă a venelor de adâncime
- Boală arterială ocluzivă
- Vene superficiale de mari dimensiuni cu comunicații larg deschise cu venele mai de adâncime
- Flebită migrans
- Celulită acută
- Infecții acute

În plus, atunci când agentul sclerozant a fost transformat în spumă:

- Foramen ovale patent (FOP) simptomatic cunoscut.

4.4 Atenționări speciale și precauții pentru utilizare

Precauții generale

Fibrovein se va administra numai de către profesioniștii din domeniul sănătății cu experiență în anatomia venoasă și în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor care afectează sistemul venos, și care cunosc tehnica de injecție corectă.

Echipamentul de resuscitare pentru situații de urgență trebuie să fie disponibil imediat. S-au raportat reacții alergice, inclusiv anafilaxie. Se va avea în vedere posibilitatea unei reacții anafilactice, medicul trebuind să fie pregătit să o trateze în mod corespunzător.

Înainte de tratament, profesionistul din domeniul sănătății va investiga factorii de risc ai pacientului și îl va informa despre riscurile asociate tehnicii.

Este important de reținut că, scleroterapia este contraindicată la pacienți cu risc mare de evenimente tromboembolice, însă se va evita și în majoritatea situațiilor în care riscul este mai mic. În plus, scleroterapia nu este recomandată la pacienți cu antecedente de evenimente tromboembolice.

Cu toate acestea, dacă scleroterapia este considerată necesară, se poate iniția terapia preventivă cu anticoagulante.

Foramen ovale patent (FOP)

Ca urmare a riscului de circulație a bulelor sau particulelor de medicament în inima dreaptă, prezența unui FOP poate contribui la producerea unui eveniment advers arterial grav. La pacienții cu antecedente de migrene cu aură, evenimente cerebrovasculare grave sau hipertensiune pulmonară, se recomandă ca înainte de scleroterapie să se determine existența FOP.

La pacienții cu FOP asimptomatic, însă cunoscut, se recomandă utilizarea unor volume mai mici și evitarea manevrei Valsalva în minutele ulterioare injecției.

S-a dovedit că pacienții cu FOP prezintă un risc mai ridicat de a suferi evenimente adverse, cum ar fi evenimente neurologice temporare, tulburări vizuale și migrenă. Pentru pacienții cu FOP simptomatic este contraindicat să se folosească Fibrovein sub formă de spumă (a se vedea pct. 4.3)

Migrenă

Pacienții cu antecedente de migrenă trebuie să fie tratați cu atenție. S-a demonstrat că pacienții cu antecedente de migrenă prezintă un risc mai ridicat de a suferi de tulburări vizuale și migrenă, îndeosebi după injecții cu agent sclerozant spumă.

Utilizați volume mai mici la pacienții cu antecedente de migrenă.

AIT

Pacienții cu antecedente medicale de AIT trebuie să fie tratați cu atenție.

S-a demonstrat că pacienții cu antecedente de AIT prezintă un risc mai ridicat de a suferi de tulburări vizuale și migrenă, îndeosebi după injecții cu agent sclerozant spumă.

Varicele trunculare

Pentru tratamentul varicelor trunculare, se va lăsa o distanță minimă de 8 până la 10 cm între locul injecției spumei și joncțiunea safenofemurală.

Limfedem

Dacă insuficiența venoasă este asociată cu limfedem, este posibil ca injecția sclerozantă să înrăutățească durerea și inflamația locală timp de câteva zile sau săptămâni. Pacienții trebuie informați de această fază anticipată, care nu compromite eficacitatea.

Extravazare

După extravazare pot apărea reacții adverse locale grave, 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. Pigmentarea este mai probabil să apară dacă sângele este extravazat la locul injecției (îndeosebi atunci când se tratează vene superficiale mai mici) și dacă nu se utilizează compresia.

Injecția intra-arterială

Nu injectați niciodată agenți sclerozanți într-o arteră deoarece acest lucru poate cauza necroza extinsă a țesutului și poate duce la pierderea membrului. Se recomandă injecția sub ghidaj ecografic duplex pentru a evita extravazarea și injecția arterială.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze pacientul înainte și după administrarea de Fibrovein. Pot apărea simptome de hipersensibilitate (înroșire, prurit, tuse) sau simptome neurologice (scotom, amauroză, migrenă cu aură, parestezie, deficit focal).

Boli respiratorii

Se vor lua precauții speciale la pacienții cu respirație greoaie (astm bronșic) sau cu predispoziție puternică spre alergii (vezi pct. 4.2).

Evaluarea pre-injecție

Din cauza pericolului extinderii trombozei în sistemul venos de profunzime, se va efectua o evaluare temeinică pre-injecție a competenței valvulare, urmând ca în varice să se injecteze lent cantități mici (sub 2 ml) de medicament. Permeabilitatea venelor profunde se va determina folosind un test neinvaziv, cum ar fi ecografia duplex. Scleroterapia venoasă nu se va efectua dacă teste cum ar fi Trendelenberg și Perthes și angiografia arată o semnificativă incompetență valvulară sau venoasă profundă.

Consultul post-tratament

Profesionistul din domeniul sănătății va trebuie să vadă pacientul din nou după o lună pentru a verifica eficacitatea și siguranța tratamentului pe baza evaluării clinice și ecografice.

Au fost raportate apariția trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare în urma tratamentului prin scleroterapie pentru varice superficiale. După tratament, pacienților va trebui să li se asigure controale medicale cu durată suficient de mare pentru a permite să se verifice apariția trombozei venoase profunde. Embolia poate apărea timp de până la patru săptămâni după injecția cu tetradecil sulfat de sodiu. Compresia corespunzătoare post-tratament poate reduce incidența trombozei venoase profunde.

Boala arterială subadiacentă

Se impune luarea unor măsuri de precauție speciale la pacienții cu boală arterială subadiacentă, cum ar fi ateroscleroză periferică severă sau tromboangită obliterantă (Boala Buerger).

Laba piciorului și regiunea maleolară

Injecția labei piciorului și a regiunii maleolare se va face cu mare atenție datorită riscului mai ridicat de injecție neintenționată într-o arteră.

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'

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost stabilită siguranța utilizării în timpul sarcinii. Datele provenite din utilizarea tetradecil sulfatului de sodiu la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile efectuate la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea reproductivă. Tratamentul trebuie amânat până după naștere.

Fibrovein trebuie utilizat numai atunci când este în mod clar necesar pentru ameliorarea simptomelor, și atunci când beneficiile potențiale justifică riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tetradecil sulfatul de sodiu se excretă în laptele uman. Se vor lua măsuri de precauție atunci când este utilizat la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Nu se cunoaște dacă tetradecil sulfatul de sodiu afectează fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fibrovein nu afectează sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce sau folosi mașini. Totuși, este posibil ca după tratament să se recomande utilizarea unui bandaj și/sau a ciorapilor compresivi. Aceasta ar putea afecta abilitatea de a conduce.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent raportate reacții adverse sunt durere la administrarea injecției, urticarie, tromboflebită superficială și pigmentarea temporară a tegumentului după tratament. Foarte rar este posibil să rămână o decolorare permanentă de-a lungul segmentului de venă sclerozat. Extravazarea medicamentului poate duce la apariția ulcerăției. Este importantă utilizarea celei mai mici concentrații necesare pentru a scleroza vena, deoarece multe reacții adverse frecvente sunt cauzate de utilizarea unei concentrații prea ridicate.

S-a raportat că injectarea intra-arterială, cu toate că este foarte rară, poate cauza necroza semnificativă a țesutului, inclusiv pierderea membrului.

Cele mai grave reacții adverse sunt șocul anafilactic și embolia pulmonară, fiind raportate decese la pacienții cărora li s-a administrat tetradecil sulfat de sodiu.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos conform clasificării pe aparate, sisteme și organe, și frecvenței estimate pe baza datelor clinice publicate. Frecvențele sunt definite folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$

Frecvente: $\geq 1/100$ până la $< 1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ până la $< 1/100$

Rare: $\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$

Foarte rare: (include raporturi izolate) $< 1/10000$

| Tulburări ale sistemului imunitar | Folosind lichid | Folosind spumă |
|--|------------------------|-----------------------|
| Reacții alergice sistemice de exemplu șoc anafilactic, astm, urticarie generalizată. | Foarte rare | Foarte rare |

| Tulburări ale sistemului nervos | Folosind lichid | Folosind spumă |
|--|------------------------|-----------------------|
| Migrenă | Foarte rare | Mai puțin frecvente |

| | | |
|---|-------------|-------------|
| Dureri de cap, tulburări de sensibilitate locală, (parestezii). Reacții vasovagale de exemplu leșin, confuzie, amețeală, pierderea cunoștinței. | Foarte rare | Rare |
| Lezarea nervilor după extravazarea medicamentului. | Foarte rare | Foarte rare |
| Slăbiciune (hemipareză, hemiplegie), atac ischemic tranzitor (AIT), palpitații. | Foarte rare | Foarte rare |
| Accident vascular cerebral | Foarte rare | Foarte rare |

| Tulburări oculare | Folosind lichid | Folosind spumă |
|----------------------------|------------------------|-----------------------|
| Scotom, scotom scintilant. | Foarte rare | Mai puțin frecvente |

| Tulburări vasculare | Folosind lichid | Folosind spumă |
|---|------------------------|-----------------------|
| Tromboflebită superficială, flebită. | Frecvente | Foarte frecvente |
| Apariția unor vene foarte subțiri în formă de pânză de păianjen în zona tratată (rețea). | Mai puțin frecvente | Frecvente |
| Tromboză venoasă profundă (în majoritate musculară și distală). | Foarte rare | Mai puțin frecvente |
| Embolie pulmonară, vasculită, colaps circulator. | Foarte rare | Foarte rare |
| Necroza țesutului periferic în urma injectării intra-arteriale poate duce la gangrenă. În majoritatea cazurilor a fost vorba de artera tibială posterioară deasupra maleolei mediale. Spasmul arterial se poate produce chiar și în cazul injectării intravenoase. | Foarte rare | Foarte rare |

| Tulburări respiratorii toracice și mediastinale | Folosind lichid | Folosind spumă |
|---|------------------------|-----------------------|
| Tuse, senzație de lipsă de aer, senzație de presiune/strângere în piept. | Foarte rare | Rare |

| Tulburări gastro-intestinale | Folosind lichid | Folosind spumă |
|---|------------------------|-----------------------|
| Greață, vomă, diaree, senzație de limbă inflamată/groasă, gură uscată. | Foarte rare | Foarte rare |

| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Folosind lichid | Folosind spumă |
|--|------------------------|-----------------------|
| Decolorarea pielii (hiperpigmentare, mai rar – hematom și echimoză). | Mai puțin frecvente | Frecvente |
| Reacții locale ale pielii alergice și nealergice de exemplu eritem, urticarie, dermatită, inflamație/indurație. | Mai puțin frecvente | Mai puțin frecvente |
| Formarea de cruste și necroza locală a pielii și țesuturilor. | Rare | Rare |

| Tulburări generale și locale (la locul administrării) | Folosind lichid | Folosind spumă |
|--|------------------------|-----------------------|
| Durere sau senzație de arsură (de scurtă durată la locul injectției). | Frecvente | Mai puțin frecvente |
| Febră, bufeuri. | Foarte rare | Foarte rare |

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este important să se raporteze orice reacție adversă suspectată după ce acest produs medical a fost autorizat. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului risc/beneficiu al acestui medicament. Li se cere profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice fel de reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare listat la Anexa V.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj. Utilizarea unei concentrații mai mari decât cele recomandate în venele mici poate duce la pigmentare și/sau necroza țesutului local.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vasoprotectoare, Agenți sclerozanți pentru injecții locale, codul ATC: C05BB04

Tetradecil sulfatul de sodiu este un agent sclerozant. Injecția intravenoasă cauzează inflamația tunicii interne a vasului sanguin și formarea trombului. Aceasta închide de obicei vena injectată. Formarea ulterioară a țesutului fibros duce la obliterarea parțială sau totală a venei, aceasta putând fi permanentă sau nu.

Studii clinice publicate au arătat că Fibrovein sub formă de spumă este foarte eficient în tratarea venelor varicoase mai mari, de exemplu vena safenă mare și afluenții acesteia. Spuma poate deplasa sângele, iar sclerozantul are mai mult timp să acționeze asupra endoteliului comparativ cu forma lichidă. Unele reacții adverse sunt mai frecvente după scleroterapia prin spumă decât prin scleroterapia lichidă, de exemplu cefalee, migrene și tulburări vizuale. Pot apărea și evenimente neurologice adverse, dar acestea sunt rare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Fibrovein, care conține tetradecil sulfat de sodiu, este administrat direct în canalul segmentului izolat al venei/venulei.

Distribuție

La om, majoritatea (75%) unei doze injectate de tetradecil sulfat de sodiu 3% marcate radioactiv a dispărut din locul injectării în varicele gol în vasele sanguine comunicante, trecând rapid în venele de adâncime ale pulpei.

La șobolan, la 72 de ore după administrarea intravenoasă a unei doze de tetradecil sulfat de sodiu marcate radioactiv, nivelurile marcate radioactiv din țesuturi identificate în probele de țesut recoltate (ficat, rinichi, lipide și mușchii scheletici) au fost extrem de coborâte. Cu toate că s-au găsit unele urme marcate radioactiv la locul injecției, nivelurile au fost foarte coborâte.

Metabolizare

Metabolizarea tetradecil sulfatului de sodiu nu a fost confirmată.

Eliminare

Dintr-o doză marcată radioactiv administrată intravenos, 70% a fost recuperată din urina șobolanilor în primele 24 de ore de după administrarea dozei. La sfârșitul intervalului de post-dozare de 72 de ore, 73,5% din doza marcată radioactiv a fost recuperată din urină și 18,2% din materiile fecale.

Insuficiență hepatică/renală

Nu au fost efectuate studii de farmacocinetică la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date adiționale relevante pentru medici, în afara celor deja menționate la alte puncte ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Fosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu este compatibil cu heparina.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.
Medicamentul se va utiliza imediat după prima deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A nu se congela.
Păstrați flaconul/fiola în cutie, pentru a fi protejat(ă) de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiolă a 2 ml (sticlă tip I).
Flacoane a 5 ml (sticlă tip I) cu dop (clorobutil) și o capsă din aluminiu cu capac detașabil fără filet (polipropilenă).

Fibrovein 0,2% soluție injectabilă
Mărimea ambalajului: 2, 5 sau 10 flacoane de 5ml

Fibrovein 0,5% soluție injectabilă
Mărimea ambalajului: 5 fiole de 2ml

Fibrovein 1% soluție injectabilă
Mărimea ambalajului: 5 fiole de 2ml

Fibrovein 3% soluție injectabilă
Mărimea ambalajului: 5 fiole de 2 ml sau 2,5 sau 10 flacoane de 5 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fibrovein 1% și 3% soluție injectabilă

Spuma trebuie pregătită chiar înainte de utilizare și administrată de un medic instruit în mod corespunzător în pregătirea și administrarea corectă a spumei.

Utilizați o tehnică strict aseptică în timpul pregătirii spumei.

Indicații generale

Calitatea spumei depinde de criteriile specifice:

1. Concentrația medicamentului: Spuma poate fi pregătită numai cu concentrații de tetradezil sulfat de sodiu de 1 până la 3%.
2. Raportul lichid/aer: De obicei acest raport este de 1 volum de lichid la 3 volume de aer.
3. Numărul de transferuri dintr-o seringă în alta: Medicul trebuie să știe exact numărul de mișcări pentru fiecare tehnică.
4. Consistența macroscopică a spumei: Calitatea spumei trebuie verificată afară din seringă, 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 pregăti o nouă cantitate de spumă.
5. Intervalul de timp total pentru pregătirea spumei: Prepararea 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 șaiszeci de secunde de la pregătire. După șaiszeci de secunde, orice spumă rămasă trebuie aruncată. Dacă este necesar, se va pregăti o altă cantitate de spumă.

Pregătirea spumei folosind tehnica Tessari

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 incontrollabil.

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 seringă cu spuma și vena este injectată imediat (Fig. 4).

Spuma sclerozantă trebuie utilizată într-un interval de șaiszeci de secunde de la pregătire. După șaiszeci 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, fără bule vizibile cu ochiul liber.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Eliminare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10787/2018/01-03
10788/2018/01
10789/2018/01
10790/2018/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021