

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fibro Vein 1%, 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg siarczanu tetradecylu sodu (*Natrii tetradecylis sulfas*)

Substancja pomocnicza: alkohol benzylowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie drobnych żyłek i teleangiektazji (pajęczków naczyniowych) przez nastrzykiwanie w ramach skleroterapii.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

##### **Droga podania:**

Należy używać jak najmniejszych igieł do powolnego nastrzykiwania, umożliwiającego usunięcie krwi z leczonych naczyń żylnych.

##### **Zalecane dawki i harmonogram dawkowania:**

Dorośli

0,25 ml do 1,0 ml preparatu 1% Fibro Vein wstrzykiwanego dożylnie w każde z miejsc (maksymalnie 10 ml).

Dzieci

Preparatu Fibro Vein nie wolno stosować u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

Podobnie jak w przypadku osób dorosłych.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Uczulenie na siarczan sodu tetradecylu lub na którykolwiek składnik preparatu; Inwalidztwo ruchowe z dowolnej przyczyny; Pacjentki aktualnie stosujące doustne środki antykoncepcyjne; Znaczna otyłość; Ostre zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych; Zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe; Żylaki spowodowane przez guzy znajdujące się w obrębie miednicy lub w jamie brzusznej; Nieopanowana choroba układowa, np. cukrzyca; Chirurgiczna niedomykalność zastawek wymagająca leczenia chirurgicznego.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt Fibro Vein powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z techniką nastrzykiwania. Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy przeprowadzić dogłębną ocenę wydolności zastawek i drożności żył głębokich.

Szczególne ostrożność w zakresie wkłucia igły i powolne wstrzyknięcie minimalnej skutecznej objętości w każdym nastrzykiwanym miejscu mają zasadnicze znaczenie dla bezpiecznego i skutecznego leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić u wszystkich pacjentów wywiad lekarski dotyczący uczuleń. W przypadkach, gdy wskazana jest szczególna ostrożność, należy podać dawkę próbną 0,25 ml do 0,5 ml preparatu Fibro Vein do 24 godzin przed dalszym leczeniem.

Leczenie anafilaksji może wymagać, w zależności od stopnia nasilenia ataku, zastosowania niektórych lub wszystkich spośród następujących środków: wstrzyknięcie adrenaliny, wstrzyknięcie hydrokortyzonu, wstrzyknięcie leku przeciwhistaminowego oraz intubacja dotchawicza z użyciem laryngoskopu i ssania.

Nie należy podejmować leczenia żyłaków preparatem Fibro Vein w klinikach, w których wyżej wymienione środki nie są łatwo dostępne.

Niezwykła ostrożność jest wymagana podczas leczenia pacjentów z chorobą tętnic, taką jak ciężka miażdżyca tętnic obwodowych lub zakrzepowo-zarostowe zapalenie tętnic (choroba Bürgera).

Szczególne ostrożność jest konieczna przy wykonywaniu wstrzyknięć powyżej i za kostką przysiadkową, gdzie może wystąpić ryzyko dla tylnej tętnicy piszczelowej.

Prawdopodobieństwo pigmentacji może być większe, jeśli nastąpi wynaczynienie krwi w miejscu wstrzyknięcia (szczególnie przy leczeniu żył o mniejszej powierzchni) i nie zastosuje się ucisku.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować z heparyną w tej samej strzykawce.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży. Stosować wyłącznie, gdy jest to wyraźnie konieczne dla zniesienia objawów, lub gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne zagrożenia dla płodu.

Nie wiadomo, czy siarczan sodu tetradecylu przenika do mleka kobiecego. Podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią należy zachować ostrożność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie stwierdzono.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Miejscowe: Ból lub pieczenie. Pigmentacja skóry. W przypadku wynaczynienia może wystąpić martwica tkanek i owrzodzenie. Jeśli wstrzyknięcie będzie wpływać na nerw skórny, mogą wystąpić parestezje i zniesienie czucia.

Naczyniowe: Zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych. Zakrzepica żył głębokich i zator płucny są bardzo rzadkie. Przypadkowe wstrzyknięcie do tętnicy jest bardzo rzadkie, ale może prowadzić do powstania zgorzeli. Większość przypadków dotyczy tętnicy piszczelowej tylnej powyżej kostki przyśrodkowej.

Reakcje ogólnoustrojowe: Reakcje alergiczne są rzadkie i objawiają się w postaci miejscowej lub uogólnionej wysypki, pokrzywki, nudności lub wymiotów, astmy i zapadnięcia się naczyń. Wstrząs anafilaktyczny, który potencjalnie może być śmiertelny, jest niezwykle rzadki. Zgłaszano przypadki migreny i przejściowych zaburzeń widzenia.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: środki sklerotyzujące do wstrzyknięć miejscowych  
Kod ATC: CO5BBO4

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Siarczan sodu tetradecylu powoduje uszkodzenie komórek śródbłónki w świetle żyły, do której wykonywane jest wstrzyknięcie. Celem skleroterapii kompresyjnej jest uciśnięcie żyły, aby ograniczyć do minimum powstającą w efekcie skrzeplinę; a następnie powstanie tkanki bliznowatej w żyłę prowadzi do wytworzenia zwłóknienia i trwałego zamknięcia światła naczynia. Brak ucisku żyły pozwala na powstanie większej skrzepliny, powodując mniejsze zwłóknienie w obrębie żyły.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie dotyczy.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Potasu diwodorofosforan  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stosować z heparyną w tej samej strzykawce.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić od światła.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Ampułki ze szkła bezbarwnego typu I, z barwnymi pierścieniami kodującymi w tekturowym pudełku.  
5 ampulek po 2 ml.

#### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

STD Pharmaceutical Products Ltd  
Plough Lane  
Hereford  
HR4 0EL  
Wielka Brytania

### **8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8392

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

04.05.2001 r./01.06.2006 r.

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**