

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Fibrovein 0,2%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 0,5%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 1%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 3%, oplossing voor injectie**

natriumtetradecylsulfaat

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weernodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fibrovein en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fibrovein en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw medicijn is Fibrovein, dat de werkzame stof natriumtetradecylsulfaat bevat.

Verschillende sterktes van dit medicijn worden gebruikt voor de behandeling van spataderen, grote, middelgrote of kleine aderen (venulen) en verwijde kleine oppervlakkige bloedvaatjes in de huid (spider naevus; spinachtige haarvaten).

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die verhardende middelen (sclerosanten) worden genoemd. Sclerosanten zijn chemische stoffen die na injectie in de aangedane ader zorgen dat de binnenwanden van de ader opzwellen en de wanden aan elkaar kleven. Dit stopt de bloedstroom en de ader verandert in littekenweefsel. De ader zou binnen een paar weken minder zichtbaar moeten worden.

Dit medicijn mag uitsluitend gebruikt worden door volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Gebruik dit medicijn niet als u:**

- allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- om welke reden dan ook niet kunt lopen of door ziekte aan bed gebonden (bedlegerig) bent
- risico loopt op bloedpropfen in uw aderen als gevolg van:
  - erfelijke bloedaandoeningen zoals een aanleg voor het ontwikkelen van bloedpropfen (trombofilie)
  - het gebruik van een medicijn dat hormonen bevat om zwangerschap te voorkomen, zoals 'de pil' (hormonale anticonceptie) of het gebruiken van hormonen als aanvulling of vervanging van hormonen die door het lichaam worden aangemaakt (hormonale substitutietherapie)

- flink overgewicht
- roken
- gedurende lange tijd niet kunnen bewegen
- kortgeleden bloedproppen in oppervlakkige of diepliggende aderen of in de longen heeft gehad
- kortgeleden geopereerd bent
- spataderen heeft, veroorzaakt door tumoren in de bekken of buik, tenzij de tumor verwijderd is
- een aandoening heeft die niet goed onder controle is zoals suikerziekte (diabetes), te snel werkende schildklier, astma, bloedafwijking, bloedvergiftiging, of recente huid- of ademhalingsproblemen, een gezwollen of rood gebied van de huid heeft dat warm of zacht aanvoelt (cellulitis)
- een infectie heeft
- actieve kanker heeft (u heeft op dit moment kanker)
- u verteld is dat u problemen heeft met het sluiten van kleppen in diepe aders (valvulaire incompetentie)
- een verstopte slagader hebt
- een zware ontsteking van de aders in uw benen (acute flebitis) hebt
- een symptomatisch gat (ontstaan door een ziekte) in het hart heeft (uitsluitend wanneer dit medicijn als schuim wordt toegediend)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- allergisch bent voor bepaalde voedingsmiddelen of medicijnen of als u andere allergieën heeft. Vertel dit aan uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt, zodat u 24 uur voor een verdere behandeling een testdosis kunt krijgen
- bloedproppen in oppervlakkige of diepliggende aderen of in de longen heeft of heeft gehad
- een asymptomatisch gat (niet ontstaan door een ziekte) in het hart heeft (wanneer dit medicijn als schuim wordt toegediend)
- een symptomatisch of asymptomatisch gat in het hart heeft (wanneer dit medicijn als vloeistof wordt toegediend)
- last heeft van migraines
- problemen heeft met de aderen in uw benen door een langdurige aandoening die zwelling in het lichaamsweefsel veroorzaakt (lymfoedemen). Dit medicijn kan de lokale pijn en ontsteking dagen of wekenlang verslechteren.
- in het verleden een verhoogde bloeddruk in de longen (pulmonaire hypertensie) heeft gehad
- een transiënte ischemische aanval (TIA), beroerte of ernstige hersenaandoening heeft gehad
- verteld is dat u een ziekte van uw slagaderen of aderen heeft (atherosclerose)
- ernstige ontsteking en verstopping van slagaderen en aderen heeft die de handen en voeten aantasten (ziekte van Buerger)
- problemen met uw ademhaling heeft die onder controle zijn (astma)

Dit medicijn mag uitsluitend worden toegediend door een arts. Waar toegestaan volgens nationale richtlijnen mag dit medicijn ook worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met de juiste kwalificaties die ervaring hebben met de bouw en werking van aderen (veneuze anatomie) en vertrouwd zijn met de juiste manier van toedienen (injectietechniek), onder toezicht van een arts. Vóór het toedienen van deze injectie wordt u mogelijk getest om te zien of u problemen heeft met de sluiting van de kleppen in uw aderen.

Uw arts zal u vragen stellen over uw gezondheid en u vertellen over de mogelijke bijwerkingen van deze behandeling.

### **Tijdens de behandeling**

Uw arts zal u tijdens en na de behandeling controleren op verschijnselen van overgevoeligheid (roodheid, jeuk, hoest) of neurologische verschijnselen (stoornissen in het zien, migraine, tintelingen of gevoelloosheid).

Hij zal u vragen om terug te komen voor een vervolgonderzoek.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en effectiviteit van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar werd nog niet vastgelegd.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Als u een medicijn gebruikt dat hormonen bevat om zwangerschap te voorkomen, zoals 'de pil' (hormonale anticonceptie) of als u hormonen gebruikt als aanvulling of vervanging van hormonen die door het lichaam worden aangemaakt (hormonale substitutietherapie) bestaat het risico dat u bloedklonters ontwikkelt in uw aderen, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige (lees de rubriek 'Gebruik Fibrovein niet als u').

Gebruikt u naast Fibrovein nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige, dit geldt ook voor medicijnen die vrij verkrijgbaar zijn zonder voorschrift.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem contact op met uw arts wanneer:

- u zwanger bent of denkt dat u mogelijk zwanger bent
- u van plan bent om zwanger te worden
- u borstvoeding geeft

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Dit medicijn mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Uw arts zal beslissen of deze behandeling geschikt is voor u.

Het is onbekend of dit medicijn wordt uitgescheiden in moedermelk. Als u borstvoeding geeft, zal de arts beslissen of dit medicijn gebruikt mag worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na de behandeling met deze injectie, wordt u mogelijk verteld een verband en/of steunkousen te dragen om de ontsteking en verkleuring (pigmentatie) van de huid te helpen voorkomen, dit kan een invloed hebben op uw rijvermogen.

### **Fibrovein bevat natrium, kalium en benzylalcohol**

Dit medicijn bevat:

- minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon/ampul, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.
- minder dan 1 mmol kalium (39 mg) injectieflacon/ampul, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.
- 40 mg benzylalcohol in elke ampul van 2 ml of 100 mg benzylalcohol in elke injectieflacon van 5 ml, overeenkomend met 20 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft of een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

U mag dit medicijn **niet** proberen zelf te injecteren. U moet steeds behandeld worden door een ervaren arts die vertrouwd is met de juiste manier van toedienen.

De therapie bestaat uit het inbrengen van het medicijn in de aangedane ader met de allerkleinste naald en het medicijn moet langzaam en extreem zorgvuldig worden toegediend zodat het bloed uit deze aderen wordt verwijderd.

Uw arts moet een echo maken voor de behandeling van onzichtbare spataderen en wanneer dit medicijn wordt toegediend als schuim (Fibrovein 1% en 3%, oplossing voor injectie).

Uw arts zal beslissen welke gebieden behandeld worden en wat de juiste dosis is voor u. De gebruikelijke doses zijn als volgt:

## **Volwassenen en ouderen**

- varieert tussen 0,1 en 2 ml voor elke injectie. Er mogen maximaal 10 ml van de drie injecties met lagere sterkte gebruikt worden, maar men mag niet meer dan 4 ml gebruiken wanneer de sterkste injectie wordt gebruikt.

Omwille van het beperkte geautoriseerde sclerosantvolume, zijn herhaalde sessies met sclerotherapie mogelijk noodzakelijk.

Na uw behandeling met dit medicijn moet u het advies van uw arts opvolgen. Mogelijk wordt u verteld om een verband en/of steunkousen te dragen om de ontsteking en verkleuring (pigmentatie) van de huid tegen te gaan.

Stel eventuele vragen over het gebruik van dit medicijn aan uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**U kunt ernstige bijwerkingen ondervinden. Stop de behandeling met dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende-eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen opmerkt:**

- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):**
    - Bloedpropfen in diepliggende aderen (diep-veneuze trombose mogelijk als gevolg van een onderliggende ziekte). Symptomen kunnen zijn: pijn, zwelling en gevoeligheid in een van uw benen (meestal uw kuit), een zware pijn in het getroffen gebied, warme huid op de plaats van de bloedprop of een rode huid, in het bijzonder aan de achterkant van uw been onder de knie.
  - **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):**
    - Lokaal afsterven van de huid en in meer zeldzame gevallen van de zenuwen. Symptomen zijn pijn, huidverkleuring (roodheid), zwelling of vloeistofophoping, blaren (gevuld met heldere vloeistof of bloed), de huid wordt donkerrood, paars of zwart, Vreemd gevoel op de huid (tintelend, prikkelend of branderig gevoel), dofheid of gevoelloosheid.
  - **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):**
    - Een zeer ernstige vorm van allergische reactie (anafylactische shock) die zorgt voor ademhalingsproblemen of een plotse daling in de bloeddruk zodat u zich licht in het hoofd voelt of het bewustzijn verliest. Het is zeer zeldzaam maar moet onmiddellijk behandeld worden, anders kan het dodelijk worden.
    - Blokkade van een ader door een bloedklonter die aanleiding kan geven tot:
      - Een beroerte of een onderbreking in de bloedtoevoer naar de hersenen of de ogen (Transient Ischemic Attack (TIA)). Symptomen zijn een gevoel van zwakte, gevoelloosheid of verlamming in uw gezicht, arm of been, vaak aan een kant van uw lichaam, onduidelijk praten of moeilijkheden om anderen te verstaan, blindheid in een of beide ogen of dubbelzien.
      - Een bloedprop in de longen. Symptomen zijn mogelijk kortademigheid, die plots kan optreden, een plotse, scherpe pijn in de borst die kan verergeren met diep ademen of hoesten, snelle hartslag of snelle ademhaling.
- Om deze zeer zeldzame ernstige gebeurtenis te vermijden, mag dit medicijn niet worden toegediend aan patiënten die een risico lopen op klonters in de aderen (risico van trombose).
- Verstoring van de bloedsomloop. Symptomen zijn mogelijk vermoeidheid, bewusteloos zijn (blackouts), flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid, zwakte, duizeligheid, braken en hartkloppingen (palpitaties).
  - Afsterven van weefsel door toediening in een slagader (intra-arteriële injectie). Symptomen kunnen verschillen afhankelijk van hoeveel van dit medicijn werd geïnjecteerd, waar het werd

geïnjecteerd en hoe snel medische hulp werd verleend. Deze kunnen verschillen van pijn maar geen langdurige schade, tot verlies van grote weefselgebieden, inclusief de voeten, wat kan leiden tot amputatie.

#### **Andere bijwerkingen die men kan krijgen zijn:**

- **Zeer vaak (komen bij meer dan 1 op de 10 patienten):**
  - Oppervlakkige ontsteking van de aders
  
- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**
  - Pijn of branderig gevoel (kortdurend op de plaats van toediening),
  - Huidverkleuring
  - Blijvende verwijding van zeer kleine oppervlakkige aderen (spider naevus) in de huid van het behandeld gebied (matting)
  
- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):**
  - Lokale allergische en niet-allergische huidreacties, bijvoorbeeld roodheid van de huid, jeukerige huid, huiduitslag of zwelling van de huid
  - Stoornissen in het zien
  - Migraine
  
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):**
  - Hoesten, kortademigheid, gewaarwording van een drukkend/beklemd gevoel op de borst
  - Branderig, tintelend, prikkelend of jeukerig gevoel van de huid
  - Hoofdpijn, duizelig gevoel
  - Verwarring, duizeligheid, bewustzijnsverlies
  
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):**
  - Koorts, opvliegers, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
  - Misselijkheid, braken, diarree, gevoel van gezwollen/dikke tong, droge mond
  - Ontsteking van bloedvaten

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur
- Niet in de vriezer bewaren
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht
- Gebruik dit medicijn niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Zodra de injectieflacon wordt geopend, moet de inhoud onmiddellijk gebruikt worden. Al het resterende product moet weggegooid worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is: natriumtetradecylsulfaat.

Voor de 0,2%:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 2 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 5 ml injectieflacon bevat 10 mg natriumtetradecylsulfaat.

Voor de 0,5%:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 5 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 2 ml ampul bevat 10 mg natriumtetradecylsulfaat.

Voor de 1%:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 10 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 2 ml ampul bevat 20 mg natriumtetradecylsulfaat.

Voor de 3%:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 30 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 2 ml ampul bevat 60 mg natriumtetradecylsulfaat.

Elke 5 ml injectieflacon bevat 150 mg natriumtetradecylsulfaat

De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzylalcohol (20 mg/ml), dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, water voor injecties, natriumhydroxide (om de zuurgraad (pH) aan te passen). Zie rubriek 2, 'Fibrovein bevat natrium, en kalium'

### **Hoe ziet Fibrovein eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit medicijn wordt aangeboden als een oplossing voor injectie in doorzichtige glazen injectieflacons. De oplossing is doorzichtig en kleurloos en bevat geen zichtbare deeltjes.

Voor de 0,2%: verpakkingen van 2, 5 of 10 injectieflacons van 5 ml

Voor de 0,5%: verpakking van 5 ampullen van 2 ml

Voor de 1%: verpakking van 5 ampullen van 2 ml

Voor de 3%: verpakkingen van 5 ampullen van 2 ml. Verpakkingen van 2, 5 of 10 injectieflacons van 5 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :**

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

### **Fabrikant**

Medipha Sante  
Les Fjords-Immeuble Oslo  
19 Avenue de Norvege  
91953 Courtaboeuf CEDEX  
Frankrijk

Of

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingastrasse 87-93  
65203 Wiesbaden,  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Fibrovein 0,2%, oplossing voor injectie: RVG 119822  
Fibrovein 0,5%, oplossing voor injectie: RVG 119829  
Fibrovein 1%, oplossing voor injectie: RVG 119830  
Fibrovein 3%, oplossing voor injectie: RVG 119831

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Bulgarije, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Nederland, Polen, Roemenië,	Fibrovein
--	-----------

Oostenrijk, Spanje	Veinfibro
--------------------	-----------

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**

## De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Fibrovein 0,2%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 0,5%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 1%, oplossing voor injectie**

**Fibrovein 3%, oplossing voor injectie**

Zie ook de samenvatting van productkenmerken (SmPC) voor meer informatie over dit product.

### Dosering en toediening

#### Dosering

Fibrovein is uitsluitend voor intraveneus gebruik. De sterkte van de vereiste oplossing hangt af van van de grootte en de mate van varicose. Spider naevus mag uitsluitend behandeld worden met de 0,2% oplossing, reticulaire varices met de 0,5% oplossing, de 1% oplossing wordt het nuttigst geacht voor kleine tot middelgrote varices en de 3% oplossing voor grotere varices. De afmeting van niet-zichtbare varices moet met behulp van echografie gemeten worden.

De sclerosant moet intraveneus worden toegediend in kleine aliquots op verschillende plaatsen langs de te behandelen varix. Fibrovein 0,2% en 0,5% moeten worden toegediend als vloeistof. Fibrovein 1% en 3% oplossing kunnen worden toegediend als vloeistof of als sclerosant/luchtmengsel (schuim) zoals aangegeven in onderstaande tabel. Het doel is om optimale destructie van de vaatwand te realiseren met de minimale concentratie van sclerosant die noodzakelijk is voor een klinisch resultaat. Indien de concentratie te hoog is, kunnen necrose of andere nadelige gevolgen optreden.

#### *Volwassenen*

<b>Concentratie</b>	<b>Normaal volume intraveneus geïnjecteerd op geschikte toedieningsplaatsen per sessie</b>		<b>Maximum totaal volume te injecteren per sessie</b>	
	<i>Vloeistof</i>	<i>Schuim*</i>	<i>Vloeistof</i>	<i>Schuim*</i>
<b>Fibrovein 0,2 % &amp; 0,5 %</b>	<i>0,1 tot 1,0 ml</i>	<i>n.v.t.</i>	<i>10 ml</i>	<i>n.v.t.</i>
<b>Fibrovein 1 %</b>	<i>0,1 tot 1,0 ml</i>	<i>0,5 tot 2,0 ml</i>	<i>10 ml</i>	<i>16 ml</i>
<b>Fibrovein 3 %</b>	<i>0,5 tot 2,0 ml</i>	<i>0,5 tot 2,0 ml</i>	<i>4 ml</i>	<i>16 ml</i>

\* volume is de som van de vloeistof- en luchtcomponenten

In het geval dat speciale voorzorgsmaatregelen geïndiceerd zijn, wordt het aanbevolen dat een testdosis van 0,25 tot 0,5 ml Fibrovein wordt gegeven, gevolgd door verschillende uren observatie van de patiënt, voordat een tweede of grotere dosis wordt toegediend.

Aangezien het te injecteren volume beperkt is per sessie, zijn doorgaans herhaalde sessies noodzakelijk (2 tot 4 gemiddeld). Om een mogelijke allergische reactie te voorkomen wordt het aanbevolen dat een kleine testdosis Fibrovein wordt gegeven aan het begin van elke sessie.

#### Fibrovein 1 % & 3 % oplossing voor injectie

##### Wanneer de sclerosant wordt toegediend als een schuim.

Fibrovein 1% en 3% kan geconverteerd worden in een schuim dat gebruikt kan worden voor de behandeling van grotere aders. Het schuim moet vlak voor gebruik worden voorbereid en dient toegediend te worden door een arts die voldoende opgeleid is in de correcte conversie en toediening van schuim. In het ideale geval moet het toegediend worden onder echografische controle.

#### Fibrovein 0,2 % oplossing voor injectie

Voor spider naevus moeten de kleinste naalden (30G) gebruikt worden om de injectie uit te voeren. De injectie moet langzaam gebeuren zodat de bloedinhoud van deze varices wordt uitgestoten. Bij de behandeling van spider naevus kan een air-block techniek gebruikt worden.



### *Oudere populatie*

Er gelden geen specifieke dosisaanbevelingen.

### *Pediatrische populatie*

De veiligheid en effectiviteit van Fibrovein bij kinderen en adolescenten werd niet vastgelegd. Er zijn geen data beschikbaar.

### Wijze van toediening

Zie onderstaande instructies voor het voorbereiden van het schuim. De Tessari-methode voor de voorbereiding van het schuim wordt beschreven. Er kunnen andere technieken gebruikt worden, bijv. DSS, Easyfoam en Sterivein.

Er dienen strikte aseptische technieken gebruikt te worden tijdens het hanteren van Fibrovein. Fibrovein is een eenmalig te gebruiken parenteraal product. Het product dient direct na openen gebruikt te worden en al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet vernietigd worden. Visueel inspecteren op deeltjes voor gebruik. Gebruik geen oplossingen die deeltjes bevatten.

Wanneer de sclerosant wordt toegediend als een schuim, dient het in het ideale geval toegediend te worden onder echografische controle. Het dient toegediend te worden door een arts die voldoende opgeleid is in de correcte opwekking en toediening van schuim.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel is niet te vergelijken met heparine.

Bij afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit medisch product niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

### **Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik**

Fibrovein mag uitsluitend worden toegediend door een arts. Waar toegestaan volgens nationale richtlijnen mag Fibrovein ook worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met de juiste kwalificaties die ervaring hebben met veneuze anatomie en de diagnose en behandeling van aandoeningen die het veneuze systeem aantasten, en die vertrouwd zijn met de correcte injectietechniek, onder toezicht van een arts.

Reanimatieapparatuur dient onmiddellijk beschikbaar te zijn. Allergische reacties, waaronder anafylaxie, werden gemeld. Er dient rekening gehouden te worden met het risico op anafylactische reacties, en de arts moet voorbereid zijn op een adequate behandeling.

Ernstige negatieve lokale bijwerkingen, inclusief weefselnecrose, kunnen zich voordoen na extravasatie; daarom dient men bijzonder op te letten bij intraveneuze naaldplaatsing. Het gebruik van het minimale effectieve volume op elke injectielocatie is belangrijk. Het gebruik van Luer lock-spuiten en oogbescherming wordt aanbevolen tijdens het maken van het schuim. De aansluiting met de 3-wegs kraan kan mislukken onder druk waardoor de Luer slipspuiten ongecontroleerd product spuiten

Sclerosanten mogen nooit geïnjecteerd worden in een slagader aangezien dit uitgebreide weefselnecrose kan veroorzaken en een verlies van de ledematen tot gevolg kan hebben.

Men dient bijzonder op te letten bij het injecteren van de voet en enkelgewrichten, waar het risico bestaat dat men per ongeluk in een slagader injecteert.

### **Voorbereiding en hantering**

#### Algemene richtlijnen:

De kwaliteit van het schuim hangt af van specifieke criteria:

1. De productconcentratie: schuim kan uitsluitend gemaakt worden met concentraties van 1 tot 3% natriumtetradecylsulfaat.
2. De verhouding tussen vloeistof en lucht: doorgaans is deze verhouding 1 volume vloeistof op 3 volumes lucht.

3. Het aantal voorwaartse en achterwaartse passages: de arts moet exact het aantal bewegingen dat gedefinieerd is voor elke techniek volgen.
4. Macroscopische consistentie van het schuim: controleer eerst de kwaliteit van het schuim buiten de spuit alvorens het toe te dienen. Het schuim moet homogeen, zacht en samenhangend zijn, zonder zichtbare grote bellen. Wanneer grote bellen zichtbaar zijn moet men het schuim weggooien en nieuw schuim bereiden.
5. De totale duur van de bereiding van het schuim: de bereiding moet ongeveer 10 seconden vanaf de eerste tot de laatste achterwaartse en voorwaartse beweging in beslag nemen.
6. De maximale tijd tussen bereiding en injectie: het sclerosantschuim moet binnen zestig seconden na bereiding gebruikt worden. Na zestig seconden moet al het resterende schuim weggegooid worden. Indien nodig dient meer schuim bereid te worden.

### Bereiding van het schuim (Tessari-techniek)

Er dienen strikte aseptische technieken gebruikt te worden tijdens het bereiden van het schuim. Om het schuim te maken, wordt 1 ml vloeibaar sclerosant in een steriele spuit opgetrokken en wordt 3 ml of 4 ml steriele lucht in een andere steriele spuit opgetrokken. De lucht wordt door een 0,2  $\mu\text{m}$  filter getrokken om zeker te zijn dat de lucht steriel is. De spuiten worden vervolgens verbonden met een steriele driewegkraan/ventiel (Fig. 1). Het gebruik van Luer lock-spuiten en oogbescherming wordt aanbevolen tijdens het maken van het schuim. De aansluiting met de driewegkraan kan losschieten onder druk waardoor de Luer slipspuiten ongecontroleerd product spuiten.

Het sclerosant/luchtmengsel wordt vervolgens circa minstens 20 keer heen en weer bewogen van de ene spuit in de andere via het driepuntsventiel, om een glad en samenhangend schuim te bereiden (Fig. 2&3).

De spuit met het schuim wordt vervolgens verwijderd en het schuim wordt onmiddellijk in de ader geïnjecteerd (Fig. 4).

Het sclerosantschuim moet binnen zestig seconden na bereiding gebruikt worden. Na zestig seconden moet al het resterende schuim weggegooid worden. Indien nodig dient meer schuim gemaakt te worden.

De kwaliteit van het schuim moet voor toediening gecontroleerd worden. Het moet een homogeen uiterlijk hebben, wit van kleur en zonder grote zichtbare bellen.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4

### Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat:

- Minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon/ampul, d.w.z. het is in essentie 'natriumvrij'

- Minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per flacon/ampul, d.w.z. het is in essentie 'kaliumvrij'.
- 40 mg benzylalcohol in elke ampul van 2 ml of 100 mg benzylalcohol in elke injectieflacon van 5 ml, overeenkomend met 20 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Kan metabole acidose veroorzaken bij patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven of een leveraandoening of nieraandoening hebben.