

## Navodilo za uporabo

**Fibrovein 2 mg/ml raztopina za injiciranje,  
Fibrovein 5 mg/ml raztopina za injiciranje,  
Fibrovein 10 mg/ml raztopina za injiciranje,  
Fibrovein 30 mg/ml raztopina za injiciranje**

natrijev tetradecilsulfat

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fibrovein in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fibrovein
3. Kako uporabljati zdravilo Fibrovein
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fibrovein
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Fibrovein in za kaj ga uporabljamo**

Vaše zdravilo se imenuje Fibrovein in vsebuje učinkovino natrijev tetradecilsulfat.

Različne jakosti zdravila Fibrovein se uporabljajo pri zdravljenju krčnih žil, velikih, srednjih ali manjših venul in metličastih ven.

Ta injekcija spada v skupino zdravil, ki se imenujejo sklerozirajoča sredstva. Sklerozirajoča sredstva so kemične snovi, ki ob vzbuzganju v prizadeto žilo povzročijo nabrekanje notranje obloge venskih sten, ki se nato sprimejo. To ustavi pretok krvi in žila se spremeni v brazgotinasto tkivo. V nekaj tednih bi morala žila zbledeti.

Zdravilo Fibrovein je namenjeno samo za uporabo pri odraslih (vključno s starostniki).

### **2. Kaj morate vedeti preden boste uporabljali zdravilo Fibrovein**

#### **Ne uporabljajte zdravila Fibrovein, če:**

- ste alergični na natrijev tetradecilsulfat ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali imate alergijsko reakcijo;
- iz katerega koli razloga ne morete hoditi ali ste nepokretni;
- pri vas obstaja tveganje za nastanek krvnih strdkov v žilah zaradi:
  - podedovane bolezni krvi, kot je trombofilija,
  - hormonskih kontraceptivov ali nadomestnega hormonskega zdravljenja,
  - bistveno prevelike telesne teže,
  - kajenja,
  - dolgotrajne nepremičnosti;

- ste nedavno imeli krvne strdke v površinskih in globokih žilah ali v pljučih;
- ste nedavno imeli operacijo
- imate zavite žile (krčne žile) zaradi medeničnih ali trebušnih tumorjev, razen če je tumor že odstranjen;
- imate nenadzorovano bolezen, kot so sladkorna bolezen, prekomerno delovanje ščitnice, astma, krvne abnormalnosti, zastrupitev krvi ali nedavne težave s kožo ali dihanjem;
- imate otečen ali pordel del kože, ki je vroč ali občutljiv na dotik (celulitis);
- imate kakršno koli okužbo;
- imate napredujočega raka;
- so vam povedali, da imate težave z zapiranjem zaklopk v globokih žilah (inkompetenco zaklopk);
- imate zamašeno arterijo;
- imate hudo vnetje ven v nogah (akutni flebitis);
- imate simptomatično luknjo v srcu (le, če je sklerozirajoče sredstvo uporabljeno v obliki pene).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Fibrovein se posvetujte z zdravnikom, če:

- ste alergični na katero koli hrano ali zdravilo ali če imate kakršne koli druge alergije; v tem primeru se posvetujte z zdravnikom preden prejmete to injekcijo, da 24 ur pred kakršno koli terapijo prejmete poskusni odmerek;
- ste kdaj imeli krvne strdke v površinskih ali globokih žilah ali v pljučih;
- imate asimptomatsko luknjo v srcu (če se sklerozirajoče sredstvo uporablja kot pena);
- imate simptomatično ali asimptomatično luknjo v srcu (če se sklerozirajoče sredstvo uporablja kot tekočina);
- imate migrene;
- imate težave z venami v nogah, povezane z dolgotrajnim stanjem, ki povzroča otekanje v telesnih tkivih (limfedemi). Zdravilo Fibrovein lahko poslabša lokalno bolečino in vnetje za več dni ali tednov.
- ste kdaj imeli pljučno hipertenzijo;
- ste v preteklosti imeli možgansko kap ali resnejši možganski zaplet;
- so vam povedali, da imate kakršno koli bolezen arterij ali ven (ateroskleroza);
- imate anamnezo krvnih strdkov v površinskih ali globokih žilah ali v pljučih;
- imate hudo vnetje in strjevanje arterij in ven, ki prizadene roke in noge (Buergerjevo bolezen);
- imate kakšne težave z dihanjem, ki so pod nadzorom (astmo);

Zdravilo Fibrovein sme dati le izkušen zdravstveni delavec z izkušnjami v anatomiji ven in z znanjem o pravilni tehniki injiciranja. Pred uporabo te injekcije vas bodo morda preiskali za primer težav z zapiranjem venskih zaklopk.

Zdravnik vam bo zastavil vprašanja o vašem zdravju in vas bo seznanil o možnih neželenih učinkih tega postopka.

### **Med terapijo**

Zdravnik vas bo med skleroterapijo in po njej spremljal glede znakov preobčutljivosti (rdečina, srbenje, kašelj) ali nevroloških simptomov (motnje vida, migrena, mravljinci ali odrevenelost). Naročil vas bo na kontrolni pregled.

### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost zdravila Fibrovein pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani.

### **Druga zdravila in zdravilo Fibrovein**

Če jemljete hormonska kontracepcijska sredstva (npr. tabletko proti zanositvi) ali prejimate nadomestno hormonsko zdravljenje, ste lahko izpostavljeni tveganju nastanka krvnih strdkov v venah (glejte “*Ne uporabljajte zdravila Fibrovein, če*”).

To morate povedati zdravniku oziroma medicinski sestri.

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravniku morate povedati, če:

- ste noseči ali mislite, da ste morda noseči;
- nameravate zanositi;
- dojite.

O uporabi zdravila Fibrovein pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Zdravila Fibrovein med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Zdravnik bo presodil, ali je to zdravljenje primerno za vas ali ne.

Ni znano, ali se zdravilo Fibrovein izloča v materino mleko. Če dojite, se bo zdravnik odločil o tem, ali bo uporabil zdravilo Fibrovein.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po zdravljenju s to injekcijo vam bodo morda naročili, da nosite povoj in/ali kompresijske nogavice kot pomoč za zmanjšanje vnetja in pigmentacije kože, kar pa lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo.

### **Zdravilo Fibrovein vsebuje natrij in kalij**

To zdravilo vsebuje:

- manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo/ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija';
- manj kot 1 mmol kalija (39 mg) na vialo/ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Fibrovein**

Zdravila Fibrovein si **ne smete** poskušati injicirati sami. Zmeraj vas mora zdraviti izkušen zdravnik z znanjem o pravilni tehniki injiciranja.

Zdravljenje vključuje injiciranje zdravila v prizadeto žilo z uporabo najmanjše igle, injiciranje pa je treba izvesti počasi in izjemno previdno, tako da iz teh žil iztisnemo vso kri. Zdravilo je dovoljeno ročno mešati z zrakom z uporabo dveh brizg in povezave, da ustvarimo peno, ki bo pomagala iztisniti kri iz večjih ven. V tem primeru mora zdravilo vbrizgati zdravnik, ki je ustrezno usposobljen za pravilno pripravo in vbrizgavanje pene.

Zdravnik mora pri zdravljenju nevidnih krčnih žil in dajanju sklerozirajočih sredstev v obliki pene uporabljati vodenje z ultrazvokom.

Zdravnik bo presodil, katere površine je treba zdraviti in kakšen je ustrezen odmerek za vas.

Priporočeni odmerki so naslednji:

### **Odrasli in starostniki**

- med 0,1 in 2 ml pri vsakem injiciranju. Uporabiti je dovoljeno največ 10 ml injekcijskih raztopin nižjih treh jakosti, pri uporabi injekcijske raztopine najvišje jakosti pa največ 4 ml.

Zaradi omejene količine sklerozirajočega sredstva, ki je še dovoljeno, bo morda treba izvesti več posegov skleroterapije.

Po tem, ko ste bili zdravljeni z zdravilom Fibrovein, upoštevajte napotke svojega zdravnika. Morda vam bodo naročili, da nosite povoj in/ali kompresijske nogavice kot pomoč za zmanjšanje vnetja in pigmentacije kože.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Lahko se pojavijo nekateri resni neželeni učinki. Zdravljenje z zdravilom Fibrovein prekinite in takoj poiščite pomoč svojega zdravnika ali urgentno pomoč v najbližji bolnišnici, če se zgodi karkoli od naslednjega:**

**Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- Krvni strdki v globokih venah (globoka venska tromboza, verjetno zaradi osnovne bolezni). Simptomi lahko obsegajo bolečino, otekanje in občutljivost na dotik v eni od nog (navadno v mečih), močno bolečino v prizadetem delu, toplo kožo na območju strdka ali pordelost kože, zlasti na zadnji strani noge pod kolenom.

**Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):**

- Lokalno odmiranje tkiva kože in, redkeje, živcev. Simptomi obsegajo bolečino, spremembo v barvi (pordelost) kože, otekanje ali nabiranje tekočine, mehurje (lahko so napolnjeni z bistro tekočino ali krvjo); koža se obarva temno rdeče, vijolično ali počrni; nenormalni občutki (ščemenje/mravljincenje, zbadanje, pekoč občutek), omrtvelost ali izguba zaznave dotika.

**Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- Zelo huda oblika alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki lahko povzroči težave z dihanjem ali nenaden padec krvnega tlaka, kar ima za posledico omotico ali nezavest. Je redka, vendar jo je treba zdraviti takoj, sicer je lahko usodna.
- Zapora arterije zaradi strdka, ki lahko povzroči:
  - možgansko kap ali prekinitev dotoka krvi v možgane ali oko (prehodni ishemični napad). Simptomi lahko obsegajo šibkost, nezmožnost premikanja ali omrtvelost obraza, roke ali noge, značilno na eni strani telesa, nerazločen oziroma nejasen govor ali nerazumevanje govora drugih, izgubo vida ali zamegljen vid na enem ali obeh očesih ali dvojni vid.,
  - krvni strdek v pljučih. Simptomi lahko obsegajo zasoplost, ki se lahko pojavi nenadoma, nepričakovano ostro bolečino v prsih, ki se lahko poslabša ob globokem dihanju ali kašljanju, pospešen srčni utrip ali pospešeno dihanje.

Da bi se izognili temu zelo redkemu hudemu neželenemu učinku, se to zdravilo ne sme dajati bolnikom, pri katerih obstaja tveganje strdkov v venah in arterijah (tveganje tromboze).

- Prekinjen pretok krvi. Simptomi lahko obsegajo utrujenost, izgubo zavesti, omedlevico, bolečino v prsih, zasoplost, šibkost, omotico, bruhanje in razbijanje srca.
- Odmrtje tkiva po intraarterijskem injiciranju. Simptomi se lahko razlikujejo glede na količino injiciranega zdravila, mesto injiciranja in hitrost zdravniške pomoči bolniku. Lahko segajo od bolečin brez dolgotrajne škode do izgube obsežnih delov tkiva, vključno s stopalom, kar ima za posledico amputacijo.

**Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so:**

**Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- površinsko vnetje žile.

**Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- bolečina ali pekočina (kratkotrajna na mestu injiciranja),
- sprememba barve kože,
- razrast zelo tankih metličastih ven na mestu zdravljenja.

**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- lokalne alergijske in nealergijske reakcije, npr. pordelost kože, srbeča koža, izpuščaj ali otekanje kože,
- motnje vida.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):**

- kašelj, zasoplost, občutek pritiska/tiščanje v prsih,
- pekočina, mravljinca, zbadanje ali srbenje kože,
- glavobol, migrena, občutek omedlevice,
- zmedenost, omotica, izguba zavesti.

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- vročina, vročinski oblivi, rdeča srbeča koža (koprivnica)
- slabost, bruhanje, driska, občutek oteklega/debelega jezika, suha usta,
- vnetje žil.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Fibrovein**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Ne zamrzujte.
- Injekcijo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli ob oznaki "Uporabno do/EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Samo za enkratno uporabo. Ko je vsebnik odprt, je treba vsebino porabiti takoj. Preostanek zdravila je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije****Kaj vsebuje zdravilo Fibrovein**

Učinkovina je natrijev tetradecilsulfat.

Pri koncentraciji 2 mg/ml (0,2 %):

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 2 mg natrijevega tetradecilsulfata.

Ena 5 ml viala vsebuje 10 mg natrijevega tetradecilsulfata.

Pri koncentraciji 5 mg/ml (0,5 %):

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 5 mg natrijevega tetradecilsulfata.

Ena 2 ml ampula vsebuje 10 mg natrijevega tetradecilsulfata.

Pri koncentraciji 10 mg/ml (1 %):

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg natrijevega tetradecilsulfata.

Ena 2 ml ampula vsebuje 20 mg natrijevega tetradecilsulfata.

Pri koncentraciji 30 mg/ml (3 %):

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 30 mg natrijevega tetradecil sulfata.

Ena 2 ml ampula vsebuje 60 mg natrijevega tetradecilsulfata.

Ena 5 ml viala vsebuje 150 mg natrijevega tetradecilsulfata.

Druge sestavine zdravila so: benzilni alkohol (20 mg/ml), natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalijev dihidrogenfosfat, voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Glejte poglavje 2, "Zdravilo Fibrovein vsebuje natrij in kalij".

### **Izgled zdravila Fibrovein in vsebina pakiranja**

To zdravilo je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v prozornih steklenih ampulah ali vialah.

Raztopina je bistra in brezbarvna, sterilna in in ne vsebuje vidnih delcev.

Pri koncentraciji 2 mg/ml (0,2 %): pakiranje 2, 5 ali 10 vial po 5 ml

Pri koncentraciji 5 mg/ml (0,5 %): pakiranje 5 ampul po 2 ml

Pri koncentraciji 10 mg/ml (1 %): pakiranje 5 ampul po 2 ml

Pri koncentraciji 30 mg/ml (3 %): pakiranje 5 ampul po 2 ml ali 2, 5 ali 10 vial po 5 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited

Block 1, Blanchardstown Corporate Park

Ballycoolen Road, Blanchardstown

Dublin 15, D15 AKK1

Irska

#### **Izdelovalec**

Medipha Sante

Les Fjords-Immeuble Oslo

19 Avenue de Norvege

91953 Courtaboeuf CEDEX

Francija

#### **Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Bolgarija, Hrvaška, Češka, Francija, Nizozemska Fibrovein

Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija,

Združeno kraljestvo

Avstrija, Španija

Veinfibro

**Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila:**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 12. 2021.**

## Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Fibrovein 2 mg/ml raztopina za injiciranje**  
**Fibrovein 5 mg/ml raztopina za injiciranje**  
**Fibrovein 10 mg/ml raztopina za injiciranje**  
**Fibrovein 30 mg/ml raztopina za injiciranje**

Za več informacij o tem zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

### Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Zdravilo Fibrovein je namenjeno samo intravenski uporabi. Potrebna jakost raztopine je odvisna od velikosti in stopnje krčnih žil. Metličaste vene je treba zdraviti le z jakostjo 2 mg/ml (0,2 %), retikularne vene s 5 mg/ml (0,5 %), 10 mg/ml (1 %) raztopina je najprimernejša pri manjših do srednjih krčnih žilah, 30 mg/ml (3 %) raztopina pa pri večjih krčnih žilah. Velikost nevidnih krčnih žil je treba izmeriti z ultrazvokom.

Sklerozirajoče sredstvo je treba dajati intravensko v majhnih delih na več mestih vzdolž zdravljene vene, kot tekočino ali kot zmes sklerozirajočega sredstva in zraka (peno), kot navedeno v spodnji tabeli. Cilj je doseči optimalno uničenje žilne stene s kar najmanjšo koncentracijo sklerozirajočega sredstva, ki je potrebno za klinični učinek. Če je koncentracija previsoka, lahko pride do nekroze ali drugih škodljivih posledic.

#### Odrasli

<b>Koncentracija</b>	<b>Normalna količina za intravensko injiciranje na ustreznih mestih na poseg</b>		<b>Največja skupna injicirana količina na poseg</b>	
	<i>tekočina</i>	<i>pena*</i>	<i>tekočina</i>	<i>pena*</i>
<b>Fibrovein 2 mg/ml (0,2 %) in 5 mg/ml (0,5 %)</b>	<i>od 0,1 do 1,0 ml</i>	<i>N/A</i>	<i>10 ml</i>	<i>N/A</i>
<b>Fibrovein 10 mg/ml (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 30 mg/ml (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>

\*Količina je vsota volumnov tekočine in zraka.

N/A (»Not Applicable«): Ne velja za ta primer.

Kadar je indicirana posebna previdnost, je bolniku priporočljivo dati poskusni odmerek 0,25 do 0,5 ml zdravila Fibrovein, ki mu sledi večurno opazovanje bolnika, preden damo drugi ali večji odmerek.

Ker je količina, ki jo je dovoljeno injicirati med posameznim posegom omejena, je običajno potrebnih več posegov (v povprečju 2 do 4). Da bi preprečili morebitno alergijsko reakcijo, priporočamo, da na začetku vsakega posega najprej date majhen poskusni odmerek zdravila Fibrovein.

#### Fibrovein 10 mg/ml (1 %) in 30 mg/ml (3 %) raztopina za injiciranje

##### V primeru dajanja sklerozirajočega sredstva v obliki pene

Zdravilo Fibrovein jakosti 10 mg/ml (1 %) in 30 mg/ml (3 %) je mogoče pripraviti v peno za zdravljenje večjih ven. Peno je treba pripraviti tik pred uporabo, injicirati pa jo mora zdravnik, ki je



ustrezno usposobljen za pravilno pripravo in injiciranje pene. Po možnosti jo je treba dati ob vodenju z ultrazvokom.

#### Fibrovein 2 mg/ml (0,2 %) raztopina za injiciranje

Pri metličastih venah je treba uporabiti najmanjšo iglo (30 gauge), injiciranje pa je treba izvesti počasi, tako da iz teh žil iztisnemo kri. Pri zdravljenju metličastih ven se lahko uporabi tehnika zračnih blokov (airblock technique).

#### *Starostniki*

Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Fibrovein pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

#### Način uporabe

Glejte spodnja navodila za pripravo pene. Opisana je Tessarijeva metoda priprave pene. Uporabiti je mogoče tudi druge tehnike (npr. DSS, Easyfoam, Sterivein).

Pri ravnanju z zdravilom Fibrovein je treba uporabljati strogo aseptično tehniko. Zdravilo Fibrovein je parenteralno zdravilo za enkratno uporabo. Ko je vsebnik odprt, je treba zdravilo uporabiti takoj, preostanek pa zavreči.

Pred uporabo zdravilo preglejte za vsebnostjo trdnih delcev. Raztopine, ki vsebuje trde delce, ne smete uporabiti.

Kadar dajemo sklerozirajoče sredstvo v obliki pene, ga je treba po možnosti dajati ob vodenju z ultrazvokom. Zdravilo mora vbrizgati zdravnik, ki je ustrezno usposobljen za pravilno pripravo in vbrizgavanje pene.

#### **Inkompatibilnosti**

Zdravilo ni združljivo s heparinom.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

#### **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Fibrovein sme dati le izkušen zdravstveni delavec z izkušnjami iz anatomije ven, diagnostiki in zdravljenju stanj, ki vplivajo na venski sistem, in z znanjem o pravilni tehniki injiciranja.

Poročali so o alergijskih reakcijah, vključno z anafilaksijo, in zdravnik mora biti pripravljen, da jo bo ustrezno zdravil. Oprema za oživljanje mora biti vedno na voljo.

Iz previdnostnih razlogov je treba bolnika zdraviti v bolnišnici.

Po ekstravazaciji se lahko pojavijo hudi lokalni neželeni učinki, vključno z nekrozo tkiva; zato je pri intravenskem vstavljanju igle potrebna izjemna previdnost, pomembno pa je tudi, da za vsako mesto injiciranja uporabimo najmanjšo mogočo učinkovito količino zdravila. Raztopino je treba vbrizgavati počasi.

Paziti je treba, da raztopine ne injicirate v arterijo, saj lahko to vodi k odmrtju (nekrozi) tkiva in povzroči izgubo uda.

Posebna pozornost je potrebna pri injiciranju v stopalo in v maleolarnem območju (nad gležnjem in pod njim), kjer obstaja tveganje nenamernega injiciranja v arterijo. Pri zdravljenju manjših žil je treba uporabljati kompresijo, ker lahko pride do pigmentacije, če se kri na mestu injiciranja iztisne.

## Priprava in ravnanje z zdravilom

### Splošni napotki

Kakovost pene je odvisna od posebnih meril:

1. Koncentracija zdravila: Peno je mogoče pripraviti le s koncentracijami od 1% do 3 % (10 mg/ml do 30 mg/ml) natrijevega tetradecilsulfata.
2. Razmerje tekočine in zraka: Običajno je to razmerje 1 del tekočine na 3 do 4 dele zraka.
3. Število premikov snovi naprej in nazaj: Zdravnik mora natančno šteti število premikov, določenih za vsako tehniko.
4. Makroskopska čvrstost pene: Kakovost pene je treba pred dajanjem preveriti izven brizge. Pena mora biti homogena, mehka in kohezivna, brez vidnih velikih mehurčkov. Če so vidni veliki mehurčki, je peno treba zavreči in pripraviti novo.
5. Skupen čas priprave pene: Priprava naj bi trajala približno 10 sekund, od prvega do zadnjega premika naprej in nazaj.
6. Najdaljši čas med pripravo in injiciranjem: Sklerozirajočo peno je treba uporabiti v šestdesetih sekundah po pripravi. Po šestdesetih sekundah je treba vso preostalo peno zavreči. Po potrebi lahko pripravimo več pene.

### Priprava pene s Tessarijevo tehniko

Pri pripravi pene je treba uporabljati strogo aseptično tehniko.

Za pripravo pene je potrebno 1 ml tekočega sklerozirajočega sredstva povleči v sterilno brizgo, v drugo sterilno brizgo pa 3 ali 4 ml sterilnega zraka. Zrak je potrebno povleči skozi 0,2 µm filter, da zagotovimo njegovo sterilnost. Brizgi nato povežemo s sterilno tripotno pipico/ventilom (slika 1). Za pripravo pene priporočamo uporabo brizg z nastavkom Luer lock (navoj). Med pripravo pene je priporočljivo zaščititi oči. Povezava s tripotno pipico/ventilom pri brizgah z nastavkom Luer slip (za natakiniti) lahko pod tlakom odpove, kar ima za posledico nenadzorovano izbrizganje zdravila.

Zmes sklerozirajočega sredstva in zraka nato potisnemo iz ene brizge v drugo in spet nazaj skozi 3-potni ventil vsaj 20-krat, da dobimo gladko in enakomerno peno (sliki 2 in 3).

Brizgo, ki vsebuje peno nato odstranimo in njeno vsebino takoj vbrizgamo v veno (slika 4).

Sklerozirajočo peno je treba uporabiti v šestdesetih sekundah po pripravi. Po šestdesetih sekundah je treba vso preostalo peno zavreči. Po potrebi lahko pripravimo več pene.

Pred dajanjem je potrebno preveriti kakovost pene. Pena mora biti homogena, brez velikih mehurčkov, vidnih s prostim očesom.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

### **Pomožne snovi**

To zdravilo vsebuje:

- manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo/ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija';
- manj kot 1 mmol kalija (39 mg) na vialo/ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.