Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aethoxysklerol 0,5% oplossing voor injectie
Aethoxysklerol 1% oplossing voor injectie
Aethoxysklerol 2% oplossing voor injectie
Aethoxysklerol 3% oplossing voor injectie

Lauromacrogol 400 (polidocanol)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Aethoxysklerol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aethoxysklerol is een scleroserend middel voor lokale injectie.

Aethoxysklerol is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het duurzaam scleroseren van spataders van alle afmetingen, evenals voor slokdarmspataderen en aambeien.

2. Wanneer mag u Aethoxysklerol niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Sclerotherapie van spataderen

Wanneer mag u Aethoxysklerol niet gebruiken?
- u bent allergisch voor lauromacrogol 400 (polidocanol) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- bij een ernstige acute systemische aandoening (in het bijzonder indien onbehandeld)
- bij de behandeling van alcoholisme met medicatie van het type disulfiram
- bij immobiliteit (bv. bedlegerigheid)
- bij een ernstige bloedvatafsluiting (occlusieve arteriële aandoening Fontaine stadium III en IV)
- bij een trombo-embolische aandoening (bloedvatafsluiting door een bloedstolsel)
- bij een verhoogd risico op bloedvatafsluiting (trombose) bv. patiënten met een gekende erfelijke trombofilie of patiënten met meerdere risicofactoren, zoals het gebruik van hormonale

anticonceptiepillen of hormoonvervangende therapie, overgewicht, roken of lange perioden van immobiliteit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aethoxysklerol?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- koortstoestanden
- bronchiaal astma of gekende verhoogde vatbaarheid voor allergieën
- zwakke algemene gezondheid bv. ernstige hartziekten, heel oude personen
- in geval van alcoholisme moet men rekening houden met de aanwezigheid van ethanol (5% v/v) in Aethoxysklerol
- in geval van een matig ernstige occlusieve arteriële aandoening (Fontaine stadium II) en sclerose van kleine spataderen (telangiëctasieën)
- bij oedeem (vochtophoping) van het been (als de compressiebehandeling geen invloed heeft)
- bij inflammatoire huidziekten in het te behandelen gebied
- aandoening van de opperhuid in het te scleroseren gebied (zoals witte atrofie)
- bij symptomen van afsluiting van kleine bloedvaatjes bv. als gevolg van diabetes (microangiopathie) of bij gevoelsstoornissen (neuropathie)
- antistollingstherapie
- bij verminderde mobiliteit
- niet intra-arterieel injecteren vanwege het risico op ernstige necrose (weefselafsterving) (kan amputatie noodzakelijk maken). In dergelijk geval, een beroep doen op een specialist in vasculaire chirurgie.
- in geval van een indicatie in het gelaat kan de intravasculaire injectie de bloeddruk omkeren en vandaar het zicht onherstelbaar verstoren (blindheid)
- slechts een kleine hoeveelheid met lage concentratie inspuiten ter hoogte van de voet en de enkel, vanwege het verhoogd risico op een accidentele intra-arteriële injectie.

Wanneer Aethoxysklerol wordt ingespoten onder de vorm van schuim, kan de sclerotherapie van spataderen relatief tegenaangewezen zijn bij patiënten met:
- gekende patent foramen ovale
- visuele, mentale of neurologische symptomen die zijn voorgekomen tijdens een voorgaande sessie van schuim-sclerotherapie.

Sclerotherapie van aambeien

Wanneer mag u Aethoxysklerol niet gebruiken?
- u bent allergisch voor lauromacrogol 400 (polidocanol) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij een ernstige acute systemische aandoening (in het bijzonder indien onbehandeld)
- bij de behandeling van alcoholisme met medicatie van het type disulfiram
- bij acute anale ontsteking.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aethoxysklerol?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- koortstoestanden
- bronchiaal astma of gekende verhoogde vatbaarheid voor allergieën
- zwakke algemene gezondheid bv. ernstige hartziekten, heel oude personen
- in geval van alcoholisme moet men rekening houden met de aanwezigheid van ethanol (5% v/v)
- bij chronische inflammatoire darmziekten (bv. ziekte van Crohn)
- bij gekende hypercoagulatie

- de interne anale sluitspier niet beschadigen teneinde incontinentieproblemen te voorkomen
- bij mannen wegens de nabijheid van de urinebuis en de prostaat.

Sclerotherapie van slokdarmspataderen

Wanneer mag u Aethoxysklerol niet gebruiken?
Met uitzondering van de absolute contra-indicaties - patiënten in acute shock; overgevoeligheid voor lauromacrogol 400 (polidocanol) of voor een van de hulpstoffen van Aethoxysklerol - zijn er geen andere contra-indicaties in overweging te nemen aangezien een acute slokdarmbloeding levensbedreigend kan zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aethoxysklerol?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De concentratie van 1% Aethoxysklerol niet overschrijden vanwege het risico van necrose / ruptuur met concentraties van > 1%.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen
Gebruikt u naast Aethoxysklerol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lauromacrogol 400 (polidocanol) bezit een structuur verwant aan deze van de lokale anesthetica.
Er bestaat een risico op additieve cardiovasculaire effecten in geval van toediening samen met andere anesthetica.
Farmacologisch gezien is het ethanol een narcoticum. Daardoor kan het de werking verhogen van producten die een verlammende werking hebben op het centraal zenuwstelsel.
Hierbij worden gerekend de antihistaminica, de antihypertensiva, de hypnotica, de neuroleptica en antidepressiva, de anticonvulsiva, de myorelaxantia en de analgetica met morfinewerking.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Men moet rekening houden met de aanwezigheid van ethanol (5% v/v) in Aethoxysklerol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen adequate gegevens over de toediening van Aethoxysklerol aan zwangere vrouwen. Onderzoek bij dieren heeft reproductietoxiciteit aangetoond, maar geen teratogeen effect. De toediening van Aethoxysklerol is dus tegenaangewezen gedurende de zwangerschap, behalve indien strikt noodzakelijk.

Er zijn geen studies bij de mens over de mogelijke uitscheiding van lauromacrogol 400 (polidocanol) in de moedermelk.
Uit voorzichtigheid is het aanbevolen de borstvoeding gedurende 2 tot 3 dagen te staken na toediening van Aethoxysklerol.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Aethoxysklerol bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per ampul van 2 ml.

Aethoxysklerol bevat kalium
Aethoxysklerol bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per ampul, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Aethoxysklerol bevat natrium
Aethoxysklerol bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per ampul, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u Aethoxysklerol?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u aan het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

HET GEBRUIK VAN AETHOXYSKLEROL IS VOORBEHOUDEN AAN DE GENEESHEER.
Bij de eerste behandeling van een patiënt met aanleg voor overgevoeligheidsreacties, mag men slechts een enkele injectie toedienen. Afhankelijk van de reactie van de patiënt kunnen meerdere injecties toegediend worden tijdens de daaropvolgende behandelingen, mits de maximum dosis niet wordt overschreden.

1) Sclerose van spataders:
   De dosering en concentratie zijn afhankelijk van de omvang en van de plaats van de te scleroseren spataders. De hoeveelheid van 2 mg/kg/dag mag niet overschreden worden.
   Onafhankelijk van de inbrengmethode van de canule:
   * *bij een staande patiënt:* uitsluitend met behulp van een canule;
   * *bij een zittende of liggende patiënt:* uitsluitend met behulp van een glazen spuit.

   Alleen inspuiten in een been dat horizontaal ligt of 30° boven het horizontaal vlak is opgetild.
   Naargelang de grootte van de spataders gebruikt men Aethoxysklerol in een oplossing van 0,5%, 1%, 2% of 3%. Het volume van de vloeistof mag tot 2 ml bedragen per intravasculaire injectie volgens de belangrijkheid van het te scleroseren segment.
   Aethoxysklerol kan als schuim ingespoten worden of gemengd met lucht - volgens de Airblock techniek - of luchtvrij; deze laatste techniek geeft dezelfde therapeutische resultaten.
   Na de injectie moet een elastisch drukverband aangelegd worden dat 4 tot 6 weken lang gedragen moet worden. Bij zeer uitgebreide of wijde spataders moet zo nodig een compressiebehandeling van lange duur voorzien worden, door middel van verbanden, steunkousen of broeken die alleen mogen verwijderd worden nadat het been omhoog gelegd werd en die vóór het opstaan opnieuw aangebracht moeten worden.
2) Sclerose van telangiëctasieën (zeer kleine bloedvaatjes zichtbaar op de huid):
   Voor het scleroseren van telangiëctasieën gebruikt men gewoonlijk Aethoxysklerol 0,5%, in aanwezigheid van grotere telangiëctasieën, de concentratie 1%. De injectie geschiedt door middel van zeer fijne naalden in individuele hoeveelheden van 0,3 tot 0,5 ml. Voor (zeer) kleine bloedvaten, injecteert men indien mogelijk Aethoxysklerol intravasculair onder schuimvorm.
   Bij mislukking kan het bloedvat omringd worden door kleine huidknobbeltjes. Het is aan te raden, na het scleroseren, een drukverband aan te leggen gedurende 1 tot 2 dagen of zelfs langer. Het verstevigen van het verband dat de injectie bedekt met een katoenstaafje, geeft goede resultaten.
3) Sclerose van aambeien:
   Voor het scleroseren van aambeien gebruikt men gewoonlijk Aethoxysklerol 3%. De submucosale injectie wordt boven iedere nodus druppelsgewijs (hetzij 0,5 tot 1,5 ml per nodus) verwezenlijkt.
   De totale hoeveelheid van 2,5 ml niet overschrijden ongeacht het aantal nodi.
   De injectie herhalen indien nodig.
4) Sclerose van slokdarmspataderen:

Aethoxysklerol wordt toegediend, onder endoscopische observatie, door middel van een paraveneuze (submucosale of subepitheliale) en/of intraveneuze injectie.
Bij de sclerose van slokdarmvarices door injectie in het slijmvlies kunnen hogere doseringen nodig zijn dan bij intravasculaire toediening.
Voor de sclerose van de wand gebruikt men Aethoxysklerol 1% (bij hoge risico's: Aethoxysklerol 0,5%) in individuele hoeveelheid van 0,5 tot 1 ml, de totale hoeveelheid van 40 ml niet overschrijden. (Injectie op het epitheliaal niveau gaande van het distale gedeelte naar het proximale gedeelte op de randen van de spataders).
Verschillende raadplegingen kunnen nodig zijn.

Heeft u te veel van Aethoxysklerol gebruikt?
Wanneer u te veel van Aethoxysklerol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245)**.

Het gebruik van Aethoxysklerol is voorbehouden aan de geneesheer.

De intoxicaties met Aethoxysklerol kunnen zowel van lokale als van algemene aard zijn.
Anafylactische reacties zijn zeldzaam, maar kunnen levensgevaarlijke situaties opleveren.
De behandelende arts moet voorbereid zijn om noodmaatregelen te nemen en moet over een geschikte tas voor noodgevallen beschikken.

Behandeling van lokale intoxicatie na verkeerde toediening bij de sclerose van spataderen:
a) <u>in intra-arteriële injectie</u>:
   1) de canule ter plaatse laten; indien de injectieplaats niet meer zichtbaar is, ze terug opzoeken;
   2) injectie van 5 tot 10 ml lokaal anestheticum (bv. lidocaïne of mepivacaïne à 1 of 2%), zonder toevoeging van adrenaline;
   3) injectie van heparine 10.000 UI;
   4) het ischemisch been met watten omwinden en naar beneden plaatsen;
   5) de patiënt hospitaliseren (vaatchirurgie).
b) <u>in paraveneuze injectie</u>:
   Naargelang de toegediende dosis en concentratie van Aethoxysklerol, 5 tot 10 ml fysiologische oplossing injecteren op de plaats van de sclerose, indien mogelijk geassocieerd met hyaluronidase.
   Als de patiënt veel pijn lijdt, kan een lokaal anestheticum (bv. procaïne 1%), zonder adrenaline, worden geïnjecteerd.

Bent u vergeten Aethoxysklerol te gebruiken?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Aethoxysklerol
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sclerose van spataders:
Lokale bijwerkingen bv. necrose (weefselafsterving), in het bijzonder van de huid en het onderliggende weefsel (en, in zeer zeldzame gevallen, de zenuwen) werden waargenomen na injectie bij vergissing in aangrenzend weefsel (accidentele paraveneuze injectie) bij de behandeling van spataderen in de benen. Dit risico neemt toe naar mate de concentraties en volumes van Aethoxysklerol verhogen.
Bovendien werden de volgende bijwerkingen waargenomen en gerangschikt naar frequentie, gebruik makend van volgende klassering: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend.

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden: ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), algemene netelroos, astma (astma aanval).

Zenuwstelselaandoeningen
Zeer zelden: hoofdpijn, migraine (frequentie “zelden” bij intravasculair gebruik onder schuimvorm), verwarring, duizeligheid, plaatselijk verstoorde gevoeligheid (lokale paresthesie), bewustzijnsverlies, cerebraal vasculair accident, spraakstoornis door beschadiging van taalgebieden in de hersenen (afasie), problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie), onvolkomen verlamming van één zijde van het lichaam (hemiparesis), plaatselijke gevoelloosheid van het mondslijmvlies (orale hypoaesthesie).

Oogaandoeningen
Zeer zelden (“zelden” bij intravasculair gebruik onder schuimvorm): gezichtsstoornissen.

Hartaandoeningen
Zeer zelden: hartkloppingen, hartstilstand.
Niet bekend: gebroken hartsyndroom (stress cardiomyopathie).

Bloedvataandoeningen
Vaak: neovascularisatie (groei van nieuwe kleine bloedvaten na sclerose), hematoom.
Soms: oppervlakkige aderontsteking (tromboflebitis, flebitis).
Zelden: diepe veneuze trombose (onbekende etiologie, mogelijks te wijten aan een onderliggende ziekte).
Zeer zelden: longembolie, cardiovasculaire aandoeningen (vasovagale syncope), circulatoire collaps, ontsteking van de aderwand (vasculitis).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zeer zelden: moeite met ademhalen (dyspneu), pijn op de borst, hoest.

Maagdarmstelselaandoeningen
Zeer zelden: smaakstoornissen (bv. metaalsmaak), misselijkheid, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Vaak: verkleuring (hyperpigmentatie), bloeduitstortingen in de huid (ecchymose).
Soms: allergische dermatitis, contactnetelroos, huidreacties, roodheid (erytheem).
Zeer zelden: overmatige haargroei (hypertrichose) in de gescleroseerde zone.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: pijn in de uiteinden van de ledematen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: (kortstondige) pijn, trombose (bloedstolsel in een varikeus bloedvat).
Soms: necrose, weefselverharding, zwelling.
Zeer zelden: koorts (pyrexie), flush (met warmtegevoel), gevoel van onbehagen, zwakte.

Onderzoeken
Zeer zelden: abnormale bloeddruk, abnormaal hartritme (tachycardie, bradycardie).

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
Soms: zenuwletsels.

Sclerose van aambeien:
Tijdens en na injectie, werden lokale bijwerkingen waargenomen zoals pijn, ongemak en een gevoel van druk, in het bijzonder bij mannen die een sclerose ondergaan van de nodus van 11 uur (prostaat regio). Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en kunnen in zeldzame gevallen 2-3 dagen duren. Bovendien werden de volgende bijwerkingen waargenomen en gerangschikt naar frequentie, gebruik makend van volgende klassering: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend.

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden: anafylactische shock, angioneurotisch oedeem, algemene netelroos, astma (astma aanval).

Zenuwstelselaandoeningen
Zeer zelden: verwarring, duizeligheid, bewustzijnsverlies.

Hartaandoeningen
Zeer zelden: hartkloppingen.

Bloedvataandoeningen
Zeer zelden: vasovagale syncope, circulatoire collaps.

Maagdarmstelselaandoeningen
Soms: anale ontsteking (proctitis), anale jeuk (pruritis).
Zeer zelden: misselijkheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Soms: allergische dermatitis, contactnetelroos, huidreacties.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Zeer zelden: erectiestoornissen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: pijn*, gevoel van druk*, ongemak*, branderig gevoel aan slijmvliezen. (*Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en kunnen in zeldzame gevallen 2-3 dagen duren.)
Soms: weefselverharding.
Zelden: necrose (lokaal, uitzonderlijk uitgebreid naar de onderliggende weefsels), injectieplaats hemorragie, injectieplaats trombose (intrahemorroïdaal).
Zeer zelden: koorts (pyrexie).

Onderzoeken
Zeer zelden: abnormale bloeddruk.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
Sclerotherapie van aambeien is meestal niet pijnlijk, omdat er geen gevoelige zenuwvezels in de injectiezone zijn.

Sclerose van slokdarmvarices:
Bijwerkingen komen zeer vaak voor na sclerotherapie van oesofageale varices met Aethoxysklerol. Echter, de ernst en de incidentie van de individuele reacties zijn afhankelijk van de ernst van de onderliggende ziekte en de therapeutische toestand (bv. continu of intermitterend bloeden).
In veel gevallen is het niet mogelijk om precies te onderscheiden welke bijwerkingen worden veroorzaakt door de methode (door het hanteren van instrumenten) en welke worden veroorzaakt door Aethoxysklerol.
De volgende bijwerkingen werden waargenomen en zijn gerangschikt naar frequentie, gebruik makend van volgende klassering: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend.

Infecties en parasitaire aandoeningen
Soms: bloedinfectie (bacteriëmie).

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden: anafylactische shock, angioneurotisch oedeem, algemene netelroos, astma.

Zenuwstelselaandoeningen
Zeer zelden: duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

Oogaandoeningen
Zeer zelden: gezichtsstoornissen.

Hartaandoeningen
Zeer zelden: vertraging van het hartritme (bradycardie), hartstilstand.

Bloedvataandoeningen
Zelden: longembolie.
Zeer zelden: circulatoire collaps, shock.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zeer vaak: pijn op de borst.
Vaak: overmaat aan vocht achter de longen (pleuravocht), mediastinitis, pneumonie, dyspneu.
Soms: pneumothorax.
Zeer zelden: acuut respiratoir syndroom (pijn), pleuravocht bestaande uit lymfevloeistof en vet (chylothorax), longoedeem.

Maagdarmstelselaandoeningen
Zeer vaak: slokdarmbloeding, slikstoornissen (disfagie), vernauwing van de slokdarm.
Vaak: slokdarmperforatie.
Zelden: luchtpijp-slokdarmfistel, bewegingsstoornis van de slokdarm.
Zeer zelden: smaakstoornissen (dysgeusie), misselijkheid, pseudodiverticulose.

Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)
Zeer zelden: slokdarmcarcinoom met onbekende oorzaak, mogelijks te wijten aan een onderliggende ziekte (plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zeer vaak: pyrexie, ulcus, necrose.

Onderzoeken
Zeer zelden: abnormale bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

Of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel. : (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Aethoxysklerol?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Aethoxysklerol?
- De werkzame stof in dit middel is lauromacrogol 400 (polidocanol).
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol 96% - dinatriumfosfaat dihydraat - kalium dihydrogeen fosfaat - water voor injectie.

Hoe ziet Aethoxysklerol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Aethoxysklerol is beschikbaar in een doos met 5 ampullen van 0,5%, 1%, 2% of 3%.
Elke ampul bevat 2 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustrasse 87-93
D-65203 Wiesbaden
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasigma Belgium bvba
Tel: +32 (0)2 420 93 16
e-mail: sclerotherapy.be@alfasigma.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Aethoxysklerol 0,5 %: BE017227
Aethoxysklerol 1 %: BE017367
Aethoxysklerol 2 %: BE017351
Aethoxysklerol 3 %: BE017376

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.