

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 1 von 10

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung** **Aethoxysklerol 1% Injektionslösung** **Aethoxysklerol 2% Injektionslösung** **Aethoxysklerol 3% Injektionslösung**

Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Aethoxysklerol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol beachten?
3. Wie ist Aethoxysklerol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aethoxysklerol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aethoxysklerol und wofür wird es angewendet?**

Aethoxysklerol ist ein Verödungsmittel zur lokalen Injektion.

Aethoxysklerol wird verabreicht zur dauerhaften Verödung von Krampfadern in allen Größen, sowie Speiseröhren-Krampfadern und Hämorrhoiden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol beachten?**

##### **Sklerotherapie von Krampfadern**

**Aethoxysklerol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lauromacrogol 400 (Polidocanol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer schweren akuten Systemerkrankung (insbesondere wenn unbehandelt)
- bei der Behandlung von Alkoholismus mit Arzneimitteln vom Typ Disulfiram
- bei Immobilität (z.B. Bettlägerigkeit)
- bei einer schweren arteriellen Verschlusskrankheit (Fontaine-Stadium III und IV)
- bei thromboembolischer Erkrankung (Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel)

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 2 von 10

- bei einem erhöhten Risiko für Gefäßverschluss (Thrombose) z.B. Patienten mit bekannter erblich bedingter Thrombophilie oder Patienten mit mehreren Risikofaktoren, wie die Verwendung von Antikonzeptionspillen oder Hormonersatztherapie, Übergewicht, Rauchen oder längere Immobilität).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aethoxysklerol anwenden.

- Fieber
- Bronchialasthma oder bekannte erhöhte Allergienanfälligkeit
- schlechte allgemeine Gesundheit z.B. schwere Herzkrankheiten, sehr alte Menschen
- bei Alkoholabhängigkeit ist die Anwesenheit von Ethanol (5% v/v) in Aethoxysklerol zu berücksichtigen
- bei einer gemäßigten arteriellen Verschlusskrankheit (Fontaine-Stadium II) und Sklerose von kleinen Krampfadern (Teleangiectasien)
- bei Ödem (Flüssigkeitsanhäufung) des Beines (wenn nicht durch Kompression beeinflussbar)
- bei entzündlichen Hauterkrankungen im Behandlungsareal
- Erkrankung der Oberhaut im zu sklerosierenden Areal (z.B. Atrophia alba)
- bei Symptomen eines Verschlusses der kleinen Blutgefäße, die z.B. auf Diabetes zurückzuführen sind (Mikroangiopathie) oder einer Nervenerkrankung (Neuropathie)
- bei der Behandlung mit Antikoagulanzen
- bei eingeschränkter Mobilität
- nicht intraarteriell injizieren, da es hierbei zu schweren Nekrosen (Gewebstod) kommen kann (die zu einer Amputation zwingen können). Bei derartigen Zwischenfällen sofort einen Gefäßchirurgen hinzuziehen.
- strenge Indikationsstellung im Gesichtsbereich, da es durch eine intravasale Injektion zu einer Druckumkehr in den Arterien und damit zu einer irreversiblen Sehstörung (Blindheit) kommen kann
- nur eine geringe Menge in niedriger Konzentration auf der Ebene des Fußes und des Knöchels zu injizieren, wegen der erhöhten Gefahr einer versehentlichen intraarteriellen Injektion.

Wenn Aethoxysklerol als Schaum injiziert wird, kann die Sklerotherapie von Varizen relativ kontraindiziert sein bei Patienten mit:

- bekanntes offenes Foramen ovale,
- visuelle, mentale oder neurologische Symptome nach vorangegangener Schaumsklerosierung.

### **Sklerotherapie von Hämorrhoiden**

#### **Aethoxysklerol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lauromacrogol 400 (Polidocanol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer schweren akuten Systemerkrankung (insbesondere wenn unbehandelt)
- bei der Behandlung von Alkoholismus mit Arzneimitteln vom Typ Disulfiram
- bei einer akuten analen Entzündung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aethoxysklerol anwenden.

- Fieber
- Bronchialasthma oder bekannte erhöhte Allergienanfälligkeit
- schlechte allgemeine Gesundheit z.B. schwere Herzkrankheiten, sehr alte Menschen
- bei Alkoholabhängigkeit ist die Anwesenheit von Ethanol (5% v/v) in Aethoxysklerol zu berücksichtigen
- bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Crohn-Krankheit)

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 3 von 10

- bei bekanntem Hyperkoagulabilität
- den internen analen Schließmuskel nicht schädigen um Inkontinenzprobleme zu vermeiden
- bei Männern wegen der Nähe der Harnröhre und der Prostata.

### **Sklerotherapie von Speiseröhren-Krampfadern**

#### **Aethoxysklerol darf nicht angewendet werden,**

Mit Ausnahme der absoluten Gegenanzeigen - Patienten mit akutem Schock; Überempfindlichkeit gegen Lauromacrogol 400 (Polidocanol) oder einen der sonstigen Bestandteile des Aethoxysklerol - gibt es keine andere Gegenanzeigen zu berücksichtigen, da eine akute Speiseröhrenblutung lebensbedrohlich sein kann.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aethoxysklerol anwenden.

Die Konzentration von 1% Aethoxysklerol nicht überschreiten, wegen der Gefahr der Nekrose / Durchbruch (Ruptur) mit Konzentrationen von > 1%.

#### **Anwendung von Aethoxysklerol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) hat eine Struktur ähnlich der von Lokalanästhetika. Bei gleichzeitiger Verabreichung von anderen Anästhetika besteht die Gefahr additiver kardiovaskulärer Wirkungen. Pharmakologisch ist Ethanol ein Narkotikum. Ethanol kann die Wirkung von Produkten, die eine lähmende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben, erhöhen. Dazu gehören die Antihistaminika, die Antihypertensiva, die Hypnotika, die Neuroleptika, die Antidepressiva, die Antikonvulsiva, die Muskelrelaxantien und die morphinartig wirkenden Analgetika.

#### **Anwendung von Aethoxysklerol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Anwesenheit von Ethanol (5% v/v) in Aethoxysklerol ist zu berücksichtigen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Aethoxysklerol an schwangeren Frauen vor. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität, jedoch kein teratogenes Potential gezeigt. Die Verabreichung von Aethoxysklerol bei schwangeren Frauen ist also kontraindiziert, außer wenn es unerlässlich ist.

Untersuchungen über den möglichen Übergang von Lauromacrogol 400 in die Muttermilch liegen für den Humanbereich nicht vor.

Vorsichtshalber wird empfohlen, das Stillen 2 bis 3 Tage nach Verabreichung von Aethoxysklerol zu unterbrechen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **Aethoxysklerol enthält Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Ampulle von 2 ml.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 4 von 10

### **Aethoxysklerol enthält Kalium**

Aethoxysklerol enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

### **Aethoxysklerol enthält Natrium**

Aethoxysklerol enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Aethoxysklerol anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### ***DIE ANWENDUNG VON AETHOXYSKLEROL DARF NUR DURCH EINEN ARZT ERFOLGEN***

Bei der ersten Behandlung sollte bei Patienten, die zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen, nicht mehr als eine Injektion gegeben werden. Je nach Reaktion können bei nachfolgenden Behandlungen unter Beachtung der Maximaldosis mehrere Injektionen gegeben werden.

#### **1) Sklerose von Krampfadern:**

Die Dosierung und die Konzentration sind abhängig von der Größe und der Ausdehnung der Krampfadern, die sklerosiert werden sollen. Die Menge von 2 mg/kg/Tag soll nicht überschritten werden.

Unabhängig von der Einstichart der Kanüle:

\* *am stehenden Patienten:* nur mit Kanüle;

\* *am sitzenden oder liegenden Patienten:* nur mit gläserner Injektionsspritze.

Soll nur am horizontal gelagerten oder 30° über der Horizontallage angehobenen Bein injiziert werden.

Je nach Größe der Krampfadern werden 0,5%, 1%, 2% oder 3% Lösungen von Aethoxysklerol angewendet. Das Volumen der Lösung kann bis zu 2 ml pro intravasaler Injektion betragen je nach Größe des zu sklerosierenden Areals.

Aethoxysklerol kann als Schaum oder mit Luft gemischt - nach der Air-Block-Technik - oder luftfrei injiziert werden. Die luftfreie Injektion führt zu den gleichen therapeutischen Ergebnissen.

Nach der Injektion muss ein elastischer Kompressionsverband angelegt werden. Der Verband sollte 4 bis 6 Wochen getragen werden. Bei grosskalibrigen Krampfadern bzw. ausgedehntem Krampfaderbereich ist eine Kompressionsbehandlung von langer Dauer mit Verbänden, Kompressionsstrümpfen oder Kompressionshosen erforderlich. Sie dürfen nur am hochgelagerten Bein abgenommen werden und müssen vor jedem Aufstehen wieder angelegt werden.

#### **2) Sklerose von Teleangiektasien (sehr kleine Blutgefäße sichtbar auf der Haut):**

Teleangiektasien werden normalerweise mit Aethoxysklerol 0,5%, größere Teleangiektasien auch mit Aethoxysklerol 1% verödet. Die Injektion wird mit sehr dünnen Nadeln in Einzeldosen von 0,3 bis 0,5 ml gegeben. In (sehr) kleinen Gefäßen kann Aethoxysklerol, wenn möglich, intravasal als Schaum injiziert werden.

Gelingt dies nicht, so können um die Gefäße kleine Quaddeln umgeben werden. Anschließend ist das Anlegen eines Kompressionsverbandes für 1 bis 2 Tage oder länger empfehlenswert. Es führt zu guten Ergebnissen wenn man den Kompressionsverband welcher die Injektionsstelle abdeckt, mit einem Watteröllchen verstärkt.

#### **3) Sklerose von Hämorrhoiden:**

Hämorrhoiden werden gewöhnlich mit Aethoxysklerol 3% verödet. Die submuköse Injektion geschieht oberhalb jedes Knotens tropfenweise (von 0,5 bis 1,5 ml pro Knoten).

Unabhängig von der Knotenanzahl sollte man die Gesamtdosis von 2,5 ml nicht überschreiten.

Die Injektion wenn nötig wiederholen.

#### **4) Sklerose von Speiseröhren-Krampfadern:**

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 5 von 10

Aethoxysklerol wird unter endoskopischer Beobachtung durch eine paravenöse (submuköse oder subepitheliale) und/oder intravenöse Injektion verabreicht.

Bei der Sklerose von Speiseröhren-Krampfadern durch Injektion in der Schleimhaut, können höhere Dosierungen notwendig sein als bei intravasaler Verabreichung.

Bei der Wandsklerosierung gebraucht man Aethoxysklerol 1% (bei Risikofällen: Aethoxysklerol 0,5%) in einer Einzelmenge von 0,5 bis 1 ml, die Gesamtmenge von 40 ml nicht überschreiten. (Injektion an der epithelialen Ebene, vom distalen Teil zum proximalen Teil an den Rändern der Krampfadern).

Mehrere Sitzungen können notwendig sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aethoxysklerol angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Aethoxysklerol angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum **(070/245.245)** in Verbindung.

Aethoxysklerol darf nur vom Arzt verabreicht werden.

Intoxikation mit Aethoxysklerol kann sowohl lokaler wie auch allgemeiner Natur sein.

Anaphylaktische Reaktionen sind selten aber können lebensbedrohliche Situationen verursachen.

Der behandelnde Arzt sollte auf Notfallmaßnahmen vorbereitet sein und einen geeigneten Notfallkoffer zur Verfügung haben.

Behandlung lokaler Intoxikation nach Fehlapplikation bei der Sklerosierung von Krampfadern:

#### a) bei intraarterieller Injektion:

- 1) die Kanüle liegen lassen; wenn bereits entfernt, den Einstichkanal wieder aufsuchen;
- 2) Injektion von 5 bis 10 ml Lokalanästhetikum (z.B. Lidocain oder Mepivacain 1 oder 2%), ohne Adrenalinzusatz;
- 3) Injektion von Heparin 10.000 UI;
- 4) das ischämische Bein mit Watte umwickeln und tief lagern;
- 5) die Patienten in das Krankenhaus einweisen (Gefäßchirurgie).

#### b) bei paravasaler Injektion:

Je nach verabreichter Dosis und Konzentration von Aethoxysklerol, 5 bis 10 ml physiologische Lösung injizieren am Applikationsort der Sklerosierung, wenn möglich zusammen mit Hyaluronidase.

Wenn der Patient starke Schmerzen leidet, kann ein Lokalanästhetikum (z.B. Procain 1%), ohne Adrenalin, injiziert werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Aethoxysklerol vergessen haben**

Nicht zutreffend.

### **Wenn Sie die Anwendung von Aethoxysklerol abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Sklerose von Krampfadern:**

Bei der Sklerosierung von Beinvarizen wurden unerwünschte lokale Reaktionen (z.B. Nekrose), insbesondere der Haut und des darunterliegenden Gewebes (selten auch von Nerven), nach versehentlicher

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 6 von 10

paravasaler Injektion in das umgebende Gewebe beobachtet. Das Risiko erhöht sich durch steigende Konzentrationen und Volumina von Aethoxysklerol.

Ansonsten wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet und nach Häufigkeit geordnet, wobei die folgenden Klassen angewendet werden: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere allergische Reaktion mit drastischem Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwachem, schnellen Herzschlag, feucht-kalter Haut und Bewusstseinstörung aufgrund einer plötzlichen starken Erweiterung der Blutgefäße (anaphylaktischer Schock), plötzliche Anschwellung der Haut und Schleimhäute (z.B. Hals oder Zunge) mit daraus resultierenden Atemproblemen und/oder Jucken und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (angioneurotisches Ödem), Urtikaria (generalisiert), Asthma (Asthmaanfall).

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerz, Migräne (Häufigkeit "selten" bei intravasaler Anwendung als Schaum), Verwirrung, Schwindel, lokale Empfindungsstörungen (lokale Parästhesie), Bewusstlosigkeit, zerebrovaskulärer Unfall, Sprachstörungen durch Schädigung des Sprachzentrums im Gehirn (Aphasie), Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), unvollständige Lähmung einer Körperseite (Hemiparese), umschriebenes Taubheitsgefühl der Mundschleimhaut (orale Hypästhesie).

#### Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Häufigkeit "selten" bei intravasaler Anwendung als Schaum).

#### Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen, Herzstillstand.

Nicht bekannt: Gebrochenes-Herz-Syndrom (Stress-Kardiomyopathie).

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: Neovaskularisierung (Entwicklung neuer Blutgefäße nach Verödung), Hämatom.

Gelegentlich: oberflächliche Venenentzündung (Thrombophlebitis, Phlebitis).

Selten: tiefe Venenthrombose (unklarer Ursache, möglicherweise bedingt durch die Grunderkrankung).

Sehr selten: Lungenembolie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen (vasovagale Synkope), Kreislaufkollaps, Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis).

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Atemnot (Dyspnoe), Brustkorbbeschwerden, Husten.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Geschmacksstörungen (z.B. Metallgeschmack), Übelkeit, Erbrechen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Verfärbung (Hyperpigmentierung), Blutung der Haut (Ekchymose).

Gelegentlich: allergischer Dermatitis, Kontakturtikaria, Hautreaktionen, Röte (Erythem).

Sehr selten: übermäßiger Haarwuchs (Hypertrichose) im Bereich der Sklerosierung.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Schmerz in Extremitäten.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: (momentaner) Schmerz, Thrombose (Blutgerinnsel in einem varikösen Gefäß).

Gelegentlich: Nekrose, Induration, Schwellung.

Sehr selten: Fieber (Pyrexie), Flush (mit Hitzewallung), Unwohlsein (Malaise), Schwäche (Asthenie).

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 7 von 10

### Untersuchungen

Sehr selten: anormaler Blutdruck, anormale Herzfrequenz (Tachykardie, Bradykardie).

### Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Gelegentlich: Nervenverletzung.

### **Sklerose von Hämorrhoiden:**

Während und nach der Injektion wurden unerwünschte lokale Reaktionen beobachtet wie Schmerzen, Unbehagen und Druckgefühl, insbesondere bei Männern die sich einer Verödung des 11-Uhr-Knotens (Prostatabereich) unterziehen müssen. Diese Reaktionen sind vorübergehender Natur und können in seltenen Fällen 2-3 Tage anhalten.

Ansonsten wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet und nach Häufigkeit geordnet, wobei die folgenden Klassen angewendet werden: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt.

### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktischer Schock, Angioödem, Urtikaria (generalisiert), Asthma (Asthmaanfall).

### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Verwirrung, Schwindel, Bewusstlosigkeit.

### Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen.

### Gefäßkrankungen

Sehr selten: vasovagale Synkope, Kreislaufkollaps.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: anale Entzündung, analer Juckreiz (Pruritus).

Sehr selten: Übelkeit.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: allergischer Dermatitis, Kontakturtikaria, Hautreaktionen.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Erektionsstörungen.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerz\*, Druckgefühl\*, Unbehagen\*, brennendes Gefühl an den Schleimhäuten. (\*Diese Reaktionen sind vorübergehender Natur und können in seltenen Fällen 2-3 Tage anhalten.)

Gelegentlich: Induration.

Selten: Nekrose (lokal, selten mit Ausdehnung in das umliegende Gewebe), Hämorrhagie an der Injektionsstelle, Thrombose an der Injektionsstelle (intrahämorrhoidal).

Sehr selten: Pyrexie.

### Untersuchungen

Sehr selten: anormaler Blutdruck.

### Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Sklerotherapie von Hämorrhoiden ist meistens schmerzfrei, da sich im Injektionsbereich keine sensiblen Nervenfasern befinden.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 8 von 10

### **Sklerose von Speiseröhren-Krampfadern:**

Nebenwirkungen sind sehr häufig nach Sklerotherapie von Speiseröhren-Krampfadern mit Aethoxysklerol. Allerdings sind der Ernst und die Häufigkeit der einzelnen Reaktionen abhängig von der Schwere der Grunderkrankung und des therapeutischen Zustandes (z.B. kontinuierliche oder intermittierende Blutungen). In vielen Fällen ist es nicht möglich, genau zu unterscheiden, welche Nebenwirkungen durch die Methode verursacht werden (durch den Einsatz von Instrumenten) und welche durch Aethoxysklerol verursacht werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet und nach Häufigkeit geordnet, wobei die folgenden Klassen angewendet werden: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt.

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Gelegentlich: Blutinfektion (Bakteriämie).

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: anaphylaktischer Schock, Angioödem, Urtikaria (generalisiert), Asthma.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr selten: Schwindel, Kribbeln, Juckreiz oder Stechen unklarer Ursache (Parästhesie).

### **Augenerkrankungen**

Sehr selten: Sehstörungen.

### **Herzerkrankungen**

Sehr selten: zu langsamer Herzschlag (Bradykardie), Herzstillstand.

### **Gefäßerkrankungen**

Selten: Lungenembolie.

Sehr selten: Kreislaufkollaps, Schock.

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Sehr häufig: Brustkorbbeschwerden.

Häufig: Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Pleuraerguss), Mediastinitis, Pneumonie, Dyspnoe.

Gelegentlich: Pneumothorax.

Sehr selten: akutes respiratorisches Syndrom (Schmerz), Ansammlung von Lymphflüssigkeit im Bereich der Pleurahöhle (Chylothorax), Lungenödem.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Sehr häufig: Speiseröhrenblutungen, Schluckstörungen (Dysphagie), Verengung der Speiseröhre.

Häufig: Speiseröhrenperforation.

Selten: Luftröhre-Speiseröhre-Fistel, Bewegungsstörung der Speiseröhre.

Sehr selten: Geschmacksstörungen (Dysgeusie), Übelkeit, Pseudodivertikulose.

### **Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)**

Sehr selten: Speiseröhrenkarzinom unklarer Ursache, möglicherweise bedingt durch die Grunderkrankung (Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre).

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Sehr häufig: Pyrexie, Ulkus, Nekrose.

### **Untersuchungen**



Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 9 von 10

Sehr selten: anormaler Blutdruck.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Aethoxysklerol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Aethoxysklerol enthält**

- Der Wirkstoff ist Lauromacrogol 400 (Polidocanol).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96% – Dinatriumphosphat-Dihydrat – Kalium-Dihydrogen-Phosphat – Wasser für Injektion.

### **Wie Aethoxysklerol aussieht und Inhalt der Packung**

Aethoxysklerol ist erhältlich in einer Schachtel mit 5 Ampullen von 0,5%, 1%, 2% oder 3%.

Jede Ampulle enthält 2 ml Injektionslösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingastrasse 87-93

D-65203 Wiesbaden

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Deutschland).	<b>Aethoxysklerol 0,5% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 1% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 2% Injektionslösung</b> <b>Aethoxysklerol 3% Injektionslösung</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Seite 10 von 10

## Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Alfasigma Belgium sprl/bvba

Tel: +32 (0)2 420 93 16

e-mail: [sclerotherapy.be@alfasigma.com](mailto:sclerotherapy.be@alfasigma.com)

### Zulassungsnummern

Aethoxysklerol 0,5%:	BE: BE017227 LU: 2002026295
Aethoxysklerol 1%:	BE: BE017367 LU: 2002026296
Aethoxysklerol 2%:	BE: BE017351 LU: 2002026297
Aethoxysklerol 3%:	BE: BE017376 LU: 2002026298

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.**