

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fibrovein 2 mg/ml injekční roztok
Fibrovein 5 mg/ml injekční roztok
Fibrovein 10 mg/ml injekční roztok
Fibrovein 30 mg/ml injekční roztok
natrium-tetradecyl-sulfát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Fibrovein a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fibrovein používat
3. Jak se Fibrovein používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fibrovein uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fibrovein a k čemu se používá

Tento přípravek se jmenuje Fibrovein a jeho léčivou látkou je natrium-tetradecyl-sulfát.

Různé lékové síly Fibroveinu se používají při léčbě křečových žil a žilek, metliček a rozšířených žilek.

Tento injekční přípravek patří do skupiny léků nazývaných sklerotizující látky. Jedná se o chemické látky, které při vstříknutí do postižené žíly způsobují nabobtnání její výstelky a slepení žilních stěn. Tím se zastaví krevní zásobování žíly a ta se mění na jizevnatou tkáň. Do několika týdnů by měla žíla vymizet.

Fibrovein je určen pouze pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fibrovein používat

Nepoužívejte Fibrovein:

- jestliže jste alergický(á) na natrium-tetradecyl-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo trpíte alergickým onemocněním
- jestliže z jakéhokoli důvodu nejste schopen(a) chůze nebo jste upoután(a) na lůžko
- jestliže se v žilách tvoří krevní sraženiny (trombóza)
- jestliže vám hrozí vznik krevních sraženin v žilách z těchto důvodů:
 - dědičné poruchy krve, například trombofilie
 - užívání hormonální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie
 - výrazná nadváha
 - dlouhodobá nepohyblivost
 - jestliže kouříte
 - dlouhodobá nepohyblivost

- jestliže se u vás nedávno objevily krevní sraženiny v povrchových nebo hlubokých žilách nebo v plicích
- jestliže jste nedávno prodělal(a) operaci
- jestliže máte zkroucené (křečové) žíly způsobené nádory v pánvi nebo břiše, pokud nádor nebyl odstraněn
- jestliže trpíte nekompenzovanou chorobou, například diabetem, astmatem, krevní abnormalitou, otravou krve nebo se u vás nedávno objevily kožní nebo dýchací obtíže
- jestliže máte oteklou nebo zarudlou část pokožky, která je horká nebo citlivá (zánět pojivové tkáně-celulitida)
- jestliže trpíte jakoukoli infekcí
- jestliže u vás dochází k rozvoji nádorového onemocnění
- jestliže jste byl(a) informován(a), že máte potíže s uzavřením chlopní v hlubokých žilách (valvulární insuficience)
- jestliže došlo k ucpání některé tepny
- jestliže trpíte těžkým zánětem žil v dolních končetinách (akutní flebitida)
- jestliže máte v srdci otvor, který působí potíže (pouze v případě, že je přípravek používán ve formě pěny)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fibrovein se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- jste alergický(á) na jakoukoli potravinu, lék nebo cokoli jiného; pak lékaře informujte před podáním injekce, aby vám mohl 24 hodin před další terapií podat zkušební dávku
- se u vás v minulosti objevily krevní sraženiny v povrchových nebo hlubokých žilách nebo v plicích
- máte v srdci asymptomatický otvor (pokud je přípravek používán ve formě pěny)
- máte v srdci symptomatický nebo asymptomatický otvor, který působí potíže (pokud je přípravek používán ve formě kapaliny)
- trpíte migrénou
- máte problémy s žilami na nohou, které souvisejí s dlouhodobým stavem, který způsobuje otékání tělesných tkání (lymfedém). Použití Fibroveinu může na celé dny nebo týdny zhoršit místní bolesti a zánět
- jste v minulosti trpěl(a) plicní hypertenzí
- jste prodělal(a) tranzitorní ischemickou ataku (TIA), mozkovou (cévní nebo jinou) příhodu
- jste byl(a) informován(a), že trpíte některým onemocněním žil nebo tepen (aterosklerózou)
- se u vás v minulosti objevily krevní sraženiny v povrchových nebo hlubokých žilách nebo v plicích
- trpíte těžkým zánětem a vznikem krevních sraženin v tepnách a žilách, a to s postižením rukou a nohou (Buergerova choroba)
- máte jakékoli dechové obtíže (astma)

Fibrovein smí podávat pouze lékař. Pokud to národní pokyny umožňují, Fibrovein mohou pod dohledem lékaře podávat i patřičně kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi v oblasti žilní anatomie a obeznámení se správnou technikou podání injekce. Před podáním této injekce pravděpodobně absolvujete vyšetření, zda nemáte potíže s uzavíráním chlopní v žilách.

Lékař se vás zeptá na zdravotní stav a informuje vás o možných nežádoucích účincích tohoto výkonu.

V průběhu ošetření

Lékař vás také bude během sklerotizace a po ní sledovat, zda nejevíte známky přecitlivělosti (zarudnutí, svědění, kašel) nebo se neobjeví neurologické potíže (poruchy vidění, migréna, mravenčení nebo necitlivost).

Lékař vás požádá, abyste se dostavili na kontrolu.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Fibrovein u dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a Fibrovein

Pokud užíváte hormonální kontracepci (např. antikoncepční pilulky) nebo máte hormonální substituční léčbu (HRT), můžete mít riziko vzniku krevních sraženin v žilách (viz „Nepoužívejte Fibrovein“).

Musíte o tom informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Informujte lékaře, jestliže:

- jste těhotná nebo máte na těhotenství podezření
- plánujete těhotenství
- kojíte

O podávání přípravku Fibrovein těhotným ženám nejsou dostatečné informace. Fibrovein nemá být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Vhodnost této léčby posoudí lékař.

Není známo, zda se Fibrovein vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, lékař zváží, zda lze přípravek Fibrovein použít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání injekce možná budete muset nosit obvaz nebo kompresivní punčochy k omezení zánětu a pigmentace kůže, což může zkomplikovat řízení vozidel.

Fibrovein obsahuje sodík, draslík a benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje:

- méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce/ampulce, je tedy v podstatě „bez sodíku“
- méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné injekční lahvičce/ampulce, je tedy v podstatě „bez draslíku“
- 40 mg benzylalkoholu v jedné 2ml ampulce nebo 100 mg benzylalkoholu v jedné 5ml injekční lahvičce, což odpovídá 20 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

3. Jak se Fibrovein používá

Fibrovein **si nesmíte** podávat sami. Vždy jej musí podat zkušený lékař, obeznámený se správným způsobem podání injekce.

Přípravek se podává do postižené žíly nejtenčí možnou jehlou a musí být vstříkován pomalu a s maximální opatrností tak, aby z žíly vytlačil krev. Lék lze manuálně, pomocí dvou stříkaček a

konektoru, smísit se vzduchem, a vytvořit tak pěnu, která lépe krev vytlačí z větších žil. V takovém případě jej musí podávat lékař náležitě vyškolený ve správném vytváření a podávání pěny.

Lékař má při ošetření neviditelných křečových žil a podávání přípravku ve formě pěny

postup kontrolovat pomocí ultrazvuku.

Lékař rozhodne o ošetřovaných oblastech a vhodné dávce. Doporučené dávky přípravku jsou:

Dospělí a starší pacienti

- V rozsahu 0,1–2 ml na injekci. Při použití některé ze tří nižších lékových sil lze podat maximálně 10 ml, u nejsilnější varianty však ne více než 4 ml.

Vzhledem k tomuto omezení dávky je možné, že bude třeba aplikaci přípravku opakovat.

Po obdržení dávky přípravku Fibrovein dodržujte pokyny lékaře. Možná budete muset nosit obvaz nebo kompresivní punčochy k omezení zánětu a pigmentace kůže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout některé vážné nežádoucí účinky. Pokud se u vás vyskytne jedna z následujících situací, přestaňte Fibrovein používat a okamžitě zkontaktujte svého lékaře nebo se dostavte na nejbližší lékařskou pohotovost:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vznik krevních sraženin v hlubokých žilách (hluboká žilní trombóza možná způsobená základním onemocněním). Příznaky mohou zahrnovat bolest, otok a citlivost v jedné noze (většinou na lýtku), silnou bolest v postiženém místě, teplotu pokožku v místě sraženiny nebo zarudlou pokožku zvláště v zadní části nohy pod kolenem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Lokální odumírání kůže a vzácněji nervů. Příznaky mohou zahrnovat bolest, změnu barvy pokožky (rudnutí), otok nebo hromadění tekutin, puchýře (mohou být naplněné čirou tekutinou nebo krví), pokožka se může zabarvit tmavočerveně, zrudne nebo zčerná, abnormální pocit (mravenčení, píchání nebo pálení), znecitlivění nebo ztráta citu.

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 osob):

- Nejzávažnějším nežádoucím účinkem je velmi silná forma alergické reakce (anafylaktický šok), která může způsobit problémy s dýcháním nebo náhlé snížení krevního tlaku s následkem pocitu mdloby nebo stavu bezvědomí. Je to velmi vzácné, ale je nutný okamžitý léčebný zásah, jinak může končit smrtí.
- Ucpání tepny kvůli sraženině, což může způsobit:
 - mozkovou mrtvici nebo přerušení toku krve do mozku nebo oka (přechodný ischemický záchvat). Příznaky mohou zahrnovat slabost, necitlivost nebo ochrnutí tváře, paže nebo nohy, typicky na jedné straně těla, nesrozumitelnou řeč nebo potíže s porozuměním ostatních, slepotu v jedné nebo obou očích nebo dvojité vidění.
 - krevní sraženina v plicích. Příznaky mohou zahrnovat dušnost, která se může

dostavit náhle, náhlou, ostrou bolest na hrudi, která se může zhoršit při hlubokém dýchání nebo kašli, rychlé bušení srdce nebo dýchání.

K zamezení této velmi vzácné, ale nebezpečné situace je tento přípravek kontraindikován u pacientů ohrožených vznikem sraženin v žilách a tepnách (pacienti s rizikem trombózy).

- Selhání cirkulace krve. Příznaky mohou zahrnovat únavu, dočasnou ztrátu vědomí, mdloby, bolest na hrudi, dušnost, slabost, závratě, zvracení a bušení srdce.
- Odumírání kůže po intraarteriální injekci. Příznaky jsou různé v závislosti na množství aplikovaného přípravku, kde byl podán a jak rychle byla poskytnuta lékařská péče. Příznaky se mohou pohybovat od bolesti ale bez dlouhodobého poškození, až ke ztrátě rozsáhlé plochy tkáně včetně chodidla, s následkem amputace.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- povrchový zánět žíly

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest nebo pálení (krátkodobě v místě injekce),
- změna barvy kůže,
- vznik droboučkových rozšířených žilek v ošetřované oblasti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- místní alergické a nealergické kožní reakce, například zarudnutí, svědění nebo otok kůže, vyrážka,
- poruchy vidění,
- migréna.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- kašláni, dušnost, tlak či pocit tísně na prsou,
- pálení, mravenčení, píchání nebo svědění kůže,
- bolest hlavy, pocit na omdlení,
- zmatenost, závratě, ztráta vědomí.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- horečka, návaly horka, astma, zrudnutí a svědění pokožky (kopřivka)
- nevolnost, zvracení, průjem, pocit oteklého (zvětšeného) jazyka, sucho v ústech,
- zánět cév.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro

kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak Fibrovein uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Chraňte před mrazem.

- Uchovávejte ampulky/lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pouze k jednorázovému použití. Po otevření lahvičky její obsah ihned použijte. Jakýkoli nepoužitý přípravek zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fibrovein obsahuje

Léčivou látkou je: natrium-tetradecyl-sulfát.

Koncentrace 2 mg/ml:

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 2 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 10 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Koncentrace 5 mg/ml:

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 5 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Jedna 2ml injekční ampulka obsahuje 10 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Koncentrace 10 mg/ml:

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 10 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Jedna 2ml injekční ampulka obsahuje 20 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Koncentrace 30 mg/ml:

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 30 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Jedna 2ml injekční ampulka obsahuje 60 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 150 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Pomocnými látkami jsou: benzylalkohol (20 mg/ml), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH). Viz bod 2 Fibrovein obsahuje sodík a draslík.

Jak Fibrovein vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je dodáván jako injekční roztok v ampulkách nebo injekčních lahvičkách z čirého skla. Roztok je čirý a bezbarvý, sterilní a bez viditelných částic.

Koncentrace 2 mg/ml: Velikost balení 2, 5 nebo 10 injekčních lahviček po 5 ml

Koncentrace 5 mg/ml: Velikost balení 5 ampulek po 2 ml

Koncentrace 10 mg/ml: Velikost balení 5 ampulek po 2 ml

Koncentrace 30 mg/ml: Velikost balení 5 ampulek po 2 ml nebo 2, 5 nebo 10 injekčních lahviček po 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

STD Pharmaceutical (Ireland)
Limited, Block 1, Blanchardstown

Corporate Park, Ballycoolen Road,
Blanchards
town,
Dublin 15,
D15 AKK1,
Irsko

Výrobce:

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Francie, Německo, Irsko, Nizozemsko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko	Fibrovein
Rakousko, Španělsko	Veinfibro

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Fibrovein 2 mg/ml injekční roztok
Fibrovein 5 mg/ml injekční roztok
Fibrovein 10 mg/ml injekční roztok
Fibrovein 30 mg/ml injekční roztok

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Fibrovein je určen pouze pro intravenózní podání. Potřebná léková síla roztoku závisí na intenzitě a rozsahu varikozity. K ošetření drobných rozšířených žilek a metliček je vhodná koncentrace 2 mg/ml, u retikulárních žilek 5 mg/ml, zatímco roztok 10 mg/ml bude nejvhodnější u malých a středních varikozit a roztok 30 mg/ml u větších. Velikost neviditelných varikozit musí být změřena pomocí ultrazvuku.

Přípravek musí být do žíly podáván v malých dávkách a do několika míst na ošetřované žíle. Přípravek Fibrovein o silách 2 mg/ml a 5 mg/ml musí být podáván ve formě kapaliny. Přípravek Fibrovein o silách 10 mg/ml a 30 mg/ml lze podávat buď ve formě kapaliny, nebo ve formě směsi se vzduchem (sklerotizační pěny) tak, jak je uvedeno v následující tabulce. Cílem je zajistit optimální destrukci cévní stěny s minimální koncentrací přípravku. Pokud je koncentrace příliš vysoká, může dojít k nekróze nebo jiným nežádoucím účinkům.

Dospělí

Koncentrace	Normální objem podávaný nitrožilně do vhodných míst		Maximální celkový objem k aplikaci	
	<i>Kapalina</i>	<i>Pěna*</i>	<i>Kapalina</i>	<i>Pěna*</i>
Fibrovein 2 mg/ml, 5 mg/ml	0,1 až 1 ml	Nevztahuje se	10 ml	Nevztahuje se
Fibrovein 10 mg/ml	0,1 až 1 ml	0,5 až 2 ml	10 ml	16 ml
Fibrovein 30 mg/ml	0,5 až 2 ml	0,5 až 2 ml	4 ml	16 ml

* objem je **součtem** kapaliny a vzduchu

Při aplikacích, kdy je podle Souhrnu údajů o přípravku nutno podání věnovat zvláštní pozornost, doporučujeme podat zkušební dávku 0,25–0,5 ml přípravku Fibrovein a poté pacienta několik hodin před podáním druhé nebo vyšší dávky pozorovat.

Vzhledem k omezenému objemu na jedno ošetření je možné, že bude potřeba aplikaci opakovat (v průměru 2–4 x). K předejití možné alergické reakce doporučujeme na počátku každého ošetření podat malou zkušební dávku přípravku Fibrovein.

Fibrovein 10 mg/ml a 30 ml injekční roztok

Pokud je přípravek podáván ve formě pěny:

Fibrovein 10 mg/ml a 30 mg/ml může být zpracován na pěnu k ošetření větších žil. Pěna musí být připravena těsně před použitím a musí ji podávat lékař náležitě vyškolený ve správném vytváření a podávání pěny. V ideálním případě má být podávána pod kontrolou ultrazvukem.

Fibrovein 2 mg/ml

U drobných rozšířených žilek je vhodné použít nejmenší jehly (například 30 G); injekci je třeba aplikovat pomalu, aby byla ze žil vytlačena krev. K ošetření drobných rozšířených žilek lze použít zablokování vzduchem.

Starší pacienti

Neexistují žádná specifická doporučení velikosti dávek.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Fibrovein u dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Instrukce k přípravě pěny (pro síly 10 mg/ml a 30 mg/ml) jsou uvedeny níže. Je popsána Tessariho technika na přípravu pěny. Lze použít i jiné metody (DSS, Easyfoam nebo Steriven).

Při používání přípravku Fibrovein je nutné dodržovat přísné sterilní zásady.

Fibrovein je parenterální produkt na jedno použití. Po otevření přípravek okamžitě použijte a veškeré nepoužité množství znehodnoťte.

Před použitím zkontrolujte případnou přítomnost pevných částic. Roztok, který obsahuje pevné částice, se nesmí použít.

Pokud je přípravek podáván jako pěna, má být ideálně podáván pod kontrolou za pomoci ultrazvuku. Musí být podáván lékařem, který je náležitě vyškolen k správné tvorbě a aplikaci pěny.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek není kompatibilní s heparinem.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Zvláštní upozornění a opatření

Fibrovein smí podávat pouze lékař. Pokud to národní pokyny umožňují, Fibrovein mohou podávat pod dohledem lékaře i patřičně kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi v oblasti žilní anatomie a s diagnostikou a léčbou poruch ovlivňujících žilní systém, kteří jsou obeznámeni se správnou technikou podání injekce.

Byly hlášeny alergické reakce včetně anafylaxe. K okamžité dispoziční musí být vybavení pro bezodkladnou resuscitaci. Jako preventivní opatření by pacient měl být léčen v nemocnici.

Při aplikaci přípravku mimo žílu může lokálně dojít k těžkým nežádoucím účinkům (nekróza tkáně); proto je jehlu třeba zavádět s maximální opatrností a v každém místě aplikovat jen minimální účinné množství. Roztok je třeba aplikovat pomalu.

Je nutno postupovat opatrně, aby roztok nebyl vstříknut do tepny; to by mohlo vést k odumření (nekróze) tkáně a případně i ztrátě končetiny.

Zvlášť opatrně je nutno postupovat při aplikaci kolem kotníků a níže (maleolární oblast) – zde je riziko zasažení některé z tepen. Při ošetřování menších žil je nutno místo stlačit, jinak může dojít k výronu krve v místě vpichu a vzniku podlitiny.

Fibrovein 10 mg/ml a 30 ml injekční roztok

Příprava a použití

Všeobecné pokyny

Kvalita pěny závisí na několika specifických faktorech:

1. Koncentrace přípravku: Pěnu lze vytvořit pouze z přípravku o koncentraci 10–30 mg/ml natrium-tetradecyl-sulfátu.
2. Poměr kapaliny a vzduchu: Obvykle je to 1 objemový díl kapaliny na 3 díly vzduchu.

3. Počet pasáží směsi: Dodržujte přesně počet pasáží předepsaný u každé metody.
4. Makroskopická konzistence pěny: Před použitím kvalitu pěny zkontrolujte, a to mimo stříkačku. Pěna musí být homogenní, měkká a soudržná bez viditelných velkých bublin. Pokud jsou viditelné velké bubliny, pěnu zlikvidujte a připravte novou.
5. Celková doba přípravy pěny: Příprava zabere asi 10 sekund od první do poslední pasáže mezi stříkačkami.
6. Maximální doba mezi přípravou a aplikací: Pěnu je nutno použít do 60 sekund od vytvoření. Jakékoli zbytky po uplynutí této doby zlikvidujte. V případě potřeby připravte více pěny.

Příprava pěny (Tessariho technika)

Během přípravy pěny je nutno dodržovat přísně aseptický postup.

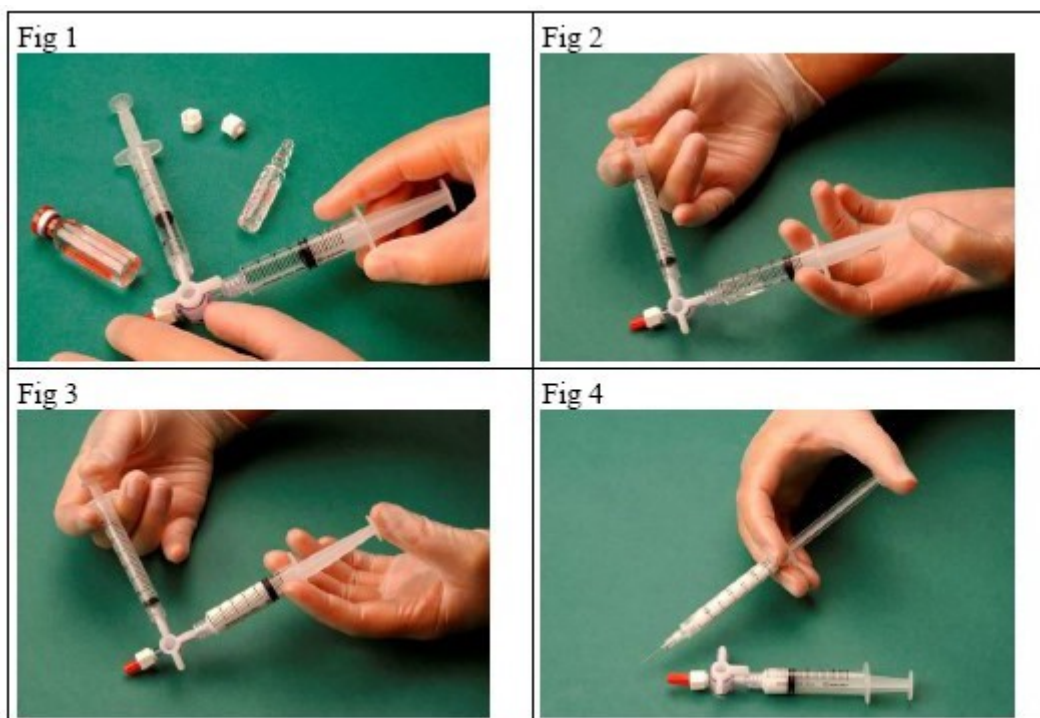
Chcete-li vytvořit pěnu, odeberte 1 ml tekutého přípravku do sterilní stříkačky a do další sterilní stříkačky aspirujte 3 ml nebo 4 ml sterilního vzduchu. Sterilita vzduchu je zajištěna jeho aspirací přes 0,2 µm filtr. Stříkačky pak propojte pomocí sterilního tříceného ventilu (obr. 1). Při přípravě pěny se doporučuje používat injekční stříkačky Luer-lock a ochranu očí. Spojení s třícenným kohoutem může selhat pod tlakem pomocí injekčních stříkaček Luer, což vede k nekontrolovanému vyprázdnění produktu.

Směs přípravku se vzduchem poté nejméně 20x protlačte přes ventil z jedné stříkačky do druhé a zpět, čímž vznikne hladká, stejnoměrná pěna (obr. 2 a 3).

Poté odpojte stříkačku s pěnou a obsah ihned podejte do žíly (obr. 4).

Pěnu je nutno spotřebovat do 60 sekund od vytvoření. Jakékoli zbytky po uplynutí této doby zlikvidujte. V případě potřeby připravte více pěny.

Před použitím kvalitu pěny zkontrolujte. Musí mít bílou barvu a homogenní vzhled bez velkých, okem viditelných bublin.



Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje:

- méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce/ampulce, je tedy v podstatě „bez sodíku“
- méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné injekční lahvičce/ampulce, je tedy v podstatě „bez draslíku“
- 40 mg benzylalkoholu v jedné 2ml ampulce nebo 100 mg benzylalkoholu v jedné 5ml injekční lahvičce, což odpovídá 20 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. V případě těhotenství, kojení nebo onemocnění jater či ledvin, může u pacientů dojít k metabolické acidóze.