Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fibrovein 0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Fibrovein 0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Fibrovein 1% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Fibrovein 3% soluzione iniettabile per uso endovenoso

sodio tetradecil solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fibrovein e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fibrovein
3. Come prendere Fibrovein
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fibrovein
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fibrovein e a cosa serve
Il nome del medicinale è Fibrovein e contiene come principio attivo sodio tetradecil solfato.

Differenti dosi di Fibrovein sono usate nel trattamento delle vene varicose, delle venule grandi, medie e minori e delle vene a ragnatela.

Questo medicinale per uso iniettabile appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sclerosanti. Gli sclerosanti sono sostanze chimiche che quando iniettate nella vena interessata provocano il rigonfiamento del rivestimento interno della vena fino a far aderire le pareti del vaso. Questa adesione ferma il flusso di sangue e la vena si trasforma in tessuto cicatriziale. In poche settimane la vena dovrebbe sbiadire.

Fibrovein deve essere usato solo negli adulti (compresi gli anziani).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fibrovein

Non prenda Fibrovein
- se è allergico (ipersensibile) al sodio tetradecil solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se non è in grado di camminare per qualsiasi ragione
- se ha un'infiammazione grave alle vene delle gambe (flebite acuta)
- se ha dei coaguli nelle vene (trombosi)
- se ha dei rischi di sviluppare coaguli nelle vene dovuti a:
  - disordini del sangue ereditari come la trombofilia
  - sovrappeso significativo
  - immobilità di lunga durata
  - uso di contraccettivi ormonali o terapia ormonale sostitutiva
  - fumo
- se ha avuto un intervento chirurgico recente
- se ha recentemente avuto dei coaguli di sangue nelle vene superficiali o profonde o nei polmoni
- se ha un tumore in evoluzione
- se ha delle vene varicose causate da tumori pelvici o addominali, tranne nei casi in cui il tumore sia stato rimosso
- se ha qualsiasi tipo di infezione

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha malattie non controllate come diabete, asma, alterazioni del sangue, avvelenamento del sangue, epatopatie, nefropatie, tireotossicosi, patologie surrenali o recenti problemi della pelle o della respirazione
- se ha una grave malattia al cuore
- se ha un accumulo eccessivo di liquidi nel polmone che causa respiro affannoso
- se ha un'ostruzione di un'arteria
- se le è stato riferito che ha problemi nella chiusura delle valvole delle vene profonde (insufficienza valvolare)
- se ha un forame del cuore sintomatico (solo se lo sclerosante è usato come mousse).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fibrovein:
- se è allergico a qualsiasi cibo o medicinale o ha qualsiasi altra allergia deve parlare con il medico prima di essere trattato con questo medicinale, in modo che le possa essere somministrata una dose test 24 ore prima dell'ulteriore trattamento
- se le è stato detto che ha qualsiasi malattia delle arterie o delle vene (aterosclerosi)
- se ha un storia di coaguli nelle vene superficiali o profonde o nei polmoni
- se ha una grave infiammazione e coaguli nelle arterie e nelle vene delle mani e dei piedi (malattia di Buerger)
- se ha qualsiasi difficoltà nel respirare (asma)
- se le è stato detto che è necessario un trattamento chirurgico per correggere una valvola nel vaso sanguigno
- se ha un forame nel cuore
- se soffre di emicrania
- se ha una storia di ipertensione polmonare
- se ha una storia di attacco ischemico transitorio, infarto o un ictus.

Fibrovein deve essere somministrato solo da medici esperti in anatomia delle vene e con esperienza nella tecnica appropriata per il trattamento iniettabile. Prima del trattamento potrà essere sottoposto a controlli per la presenza di problemi nella chiusura delle valvole venose.

Il medico le rivolgerà delle domande sulle condizioni di salute e la informerà dei potenziali effetti indesiderati di questa procedura.

Il medico controllerà durante e dopo la scleroterapia il manifestarsi di segni di ipersensibilità (arrossamento, prurito, tosse) o sintomi neurologici (disturbi della vista, emicrania, formicolio o intorpidimento).
Il medico le chiederà di ritornare per una visita di controllo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Fibrovein: questo medicinale contiene alcool benzilico che può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini; pertanto, il medicinale non deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e Fibrovein
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Deve informare il medico:
- se è incinta o se sospetta di esserlo;
- se sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando al seno.

Non sono disponibili informazioni adeguate sull'impiego di Fibrovein in gravidanza. Fibrovein non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Il suo medico deciderà se questo trattamento sia o meno appropriato per lei.
Non è noto se il sodio tetradecil solfato sia escreto con il latte materno. Il medico deciderà se Fibrovein possa essere usato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo il trattamento possono essere richieste bende e/o calze a compressione per ridurre l'infiammazione e la pigmentazione della pelle. Questo potrebbe influire sulla sua capacità di guidare.

Fibrovein contiene Sodio e Potassio
Questo medicinale contiene:

- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala/flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio';
- meno di 1 mmol (39 mg) per fiala/flaconcino, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

3. Come prendere Fibrovein

Lei **non deve** tentare di iniettarsi Fibrovein da solo, ma deve essere trattato solo da medici esperti nella tecnica di iniezione.
Il trattamento comporta l'iniezione del medicinale nella vena affetta. L'iniezione deve essere eseguita lentamente e con estrema cautela, utilizzando gli aghi più sottili in modo che il sangue contenuto nelle vene interessate possa essere allontanato.

Il medicinale può essere miscelato manualmente con aria, utilizzando due siringhe e un connettore per creare una schiuma che aiuta a espellere il sangue nelle vene più grandi. In questo caso, il medicinale deve essere somministrato da un medico adeguatamente addestrato alla corretta preparazione e somministrazione della schiuma.

Il medico deve utilizzare un'ecografia per essere guidato nel trattamento delle vene varicose non visibili e per la somministrazione della mousse sclerosante.

Il medico deciderà le aree da trattare e la dose corretta.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e anziani
La dose varia da 0,1 a 2 ml per ogni iniezione. Può essere utilizzato un massimo di 10 ml dei tre dosaggi inferiori, comunque non più di 4 ml possono essere usati per le iniezioni a dosaggio maggiore.

A causa del limitato volume di sclerosante autorizzato, possono essere necessarie sedute ripetute di scleroterapia.

Uso nei bambini
Fibrovein non è indicato nei bambini.

Dopo il trattamento con Fibrovein è necessario seguire i consigli del medico. Dopo il trattamento possono essere richieste bende e/o calze a compressione per ridurre l'infiammazione e la pigmentazione della pelle.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati più seri sono una reazione allergica molto grave (shock anafilattico) che si manifesta molto raramente, ma che deve essere trattata immediatamente, altrimenti può avere esiti fatali e, inoltre, la formazione di coaguli di sangue nei polmoni.
Per evitare questi effetti gravi molto rari, il medicinale è controindicato nei pazienti che hanno un rischio di coaguli nelle vene e nelle arterie (rischio di trombosi).
Gli effetti indesiderati più comuni sono: dolore nel sito di iniezione, arrossamento e prurito della pelle (orticaria), scolorimento temporaneo della pelle, tromboflebite superficiale (coagulo di sangue in una vena superficiale).
Altri effetti indesiderati che si possono verificare sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Schiuma

- infiammazione superficiale della vena

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Schiuma

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- decolorazione della pelle
- comparsa di vene a ragnatela molto sottili nell'area interessata

Forma liquida
- dolore o bruciore (di breve durata nel sito di iniezione)
- infiammazione superficiale della vena

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Schiuma
- disturbi della vista
- coaguli nelle vene profonde (trombosi venosa profonda possibilmente dovuta a una patologia sottostante)
- reazioni localizzate della pelle di tipo allergico e non allergico, come arrossamento, prurito, eruzione cutanea o gonfiore
- dolore o bruciore (di breve durata nel sito di iniezione)
- Emicrania

Forma liquida
- decolorazione della pelle
- reazioni localizzate della pelle di tipo allergico e non allergico, come arrossamento, prurito, eruzione cutanea o gonfiore
- comparsa di vene a ragnatela molto sottili nell'area interessata

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Schiuma
- desquamazione e morte del tessuto cutaneo circostante e più raramente dei nervi
- tosse, respiro corto, sensazione di oppressione/costrizione al petto
- bruciore, pizzicore, formicolio o prurito della pelle
- mal di testa, sensazione di svenimento
- confusione, capogiro, perdita di coscienza

Forma liquida
- desquamazione e morte del tessuto cutaneo circostante e più raramente dei nervi
- bruciore, pizzicore, formicolio o prurito della pelle

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Schiuma
- febbre
- vampate di calore
- asma
- arrossamento e prurito delle pelle (orticaria) o gravi reazioni allergiche (shock anafilattico)
- nausea
- vomito
- diarrea
- sensazione di avere la lingua gonfia e ispessita
- secchezza della bocca
- debolezza e sintomi simil infartuali
- blocco di un'arteria dovuto a un coagulo (infarto, attacco ischemico transitorio, embolia polmonare)
- infiammazione dei vasi sanguigni, insufficienza circolatoria
- morte del tessuto a seguito di una iniezione intra-arteriolare
- danno nervoso dopo stravaso del farmaco

Forma liquida
- febbre

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vampate di calore
- arrossamento e prurito delle pelle (orticaria) o gravi reazioni allergiche (shock anafilattico)
- asma
- nausea
- vomito
- diarrea
- sensazione di avere la lingua gonfia e ispessita
- secchezza della bocca
- tosse, respiro corto, sensazione di oppressione/costrizione al petto
- morte del tessuto a seguito di una iniezione intra-arteriolare
- debolezza e sintomi simil infartuali
- blocco di un'arteria dovuto a un coagulo (infarto, attacco ischemico transitorio, embolia polmonare)
- coaguli nelle vene profonde (trombosi venosa profonda possibilmente dovuta a una patologia sottostante)
- disturbi della vista
- infiammazione dei vasi sanguigni, insufficienza circolatoria
- mal di testa, emicrania, sensazione di svenimento
- confusione, capogiro, perdita di coscienza
- danno nervoso dopo stravaso del farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo *https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse*
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fibrovein

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura non superiore a 25° C, nel confezionamento originale per riparare il medicinale dalla luce.
Non congelare.
Una volta aperto il contenitore, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.
Le fiale aperte non utilizzate completamente, devono essere gettate immediatamente.
L'utilizzo del flaconcino multidose deve essere limitato ad una sola seduta e ad un singolo paziente. Il contenuto non utilizzato deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fibrovein
- Il principio attivo è: sodio tetradecil solfato

Fibrovein 0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso**:**
Il flaconcino multidose da 5 ml contiene 2 mg di sodio tetradecil solfato per ml (in totale 10 mg di sodio tetradecil solfato).

Fibrovein 0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso:
La fiala monodose da 2 ml contiene 5 mg di sodio tetradecil solfato per ml (in totale 10 mg di sodio tetradecil solfato).

Fibrovein 1% soluzione iniettabile per uso endovenoso:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La fiala monodose da 2 ml contiene 10 mg di sodio tetradecil solfato per ml (in totale 20 mg di sodio tetradecil solfato).

Fibrovein 3% soluzione iniettabile per uso endovenoso:
Il flaconcino multidose da 5 ml contiene 30 mg di sodio tetradecil solfato per ml (in totale 150 mg di sodio tetradecil solfato).

- Gli altri componenti sono: alcool benzilico (20 mg/ml), sodio fosfato bibasico dodecaidrato, potassio fosfato basico, idrossido di sodio (per correzione pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fibrovein e contenuto della confezione
Questo medicinale si presenta come una soluzione iniettabile in flaconcini o fiale in vetro trasparente. La soluzione è limpida e incolore.

Fibrovein 0,2% astuccio di 10 flaconcini multidose da 5 ml.
Fibrovein 0,5% astuccio di 5 fiale monodose da 2 ml.
Fibrovein 1% astuccio di 5 fiale monodose da 2 ml.
Fibrovein 3% astuccio di 10 flaconcini multidose da 5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
STD Pharmaceutical (Ireland) Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin 15, D15 AKK1, Irlanda

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<u>Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari</u>

Fibrovein 0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Fibrovein 0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Fibrovein 1% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Fibrovein 3% soluzione iniettabile per uso endovenoso

Faccia riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per ulteriori dettagli.

Composizione qualitativa e quantitativa
Fibrovein 0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Un flaconcino da 5 ml contiene: sodio tetradecil solfato mg 10
ogni ml di soluzione contiene 2 mg di sodio tetradecil solfato

Fibrovein 0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Una fiala da 2 ml contiene: sodio tetradecil solfato mg 10
ogni ml di soluzione iniettabile contiene 5 mg di sodio tetradecil solfato

Fibrovein 1% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Una fiala da 2 ml contiene: sodio tetradecil solfato mg 20
ogni ml di soluzione iniettabile contiene 10 mg di sodio tetradecil solfato

Fibrovein 3% soluzione iniettabile per uso endovenoso
Un flaconcino da 5 ml contiene: sodio tetradecil solfato mg 150
ogni ml di soluzione iniettabile contiene 30 mg di sodio tetradecil solfato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la Lista degli eccipienti sotto riportata.

Forma farmaceutica
Soluzione iniettabile per uso endovenoso.
Soluzione limpida, incolore e sterile.
Contiene 20 mg/ml di alcool benzilico
pH compreso tra 7,5 e 7,9.

Indicazioni terapeutiche
Per il trattamento di vene varicose primarie non complicate, vene varicose ricorrenti o residuali a seguito di interventi chirurgici, vene reticolari, venule e teleangectasie degli arti inferiori che mostrano una dilatazione semplice.
Fibrovein è indicato negli adulti (compresi gli anziani).

Posologia e modo di somministrazione
Fibrovein è esclusivamente per uso endovenoso.
La concentrazione della soluzione richiesta dipende dalle dimensioni e dal grado di varicosità.
Le teleangectasie devono essere trattate esclusivamente con la soluzione allo 0,2%, le vene reticolari con quella allo 0,5%, la soluzione all'1% sarà più utile per le varici di dimensioni piccole e medie e la soluzione al 3% per le varici più grandi.
Lo sclerosante deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa in piccole quantità e in diversi punti lungo la zona della vena da trattare, sia come soluzione, sia come miscela sclerosante/aria (schiuma) come descritto dettagliatamente nella tabella sotto riportata.
L'obiettivo è quello di ottenere una distruzione ottimale della parete del vaso utilizzando la concentrazione minima di sclerosante necessaria per un risultato clinico. Se la concentrazione è troppo elevata si possono verificare necrosi o altri esiti avversi.
Fare riferimento alle istruzioni sotto riportate per la preparazione della schiuma, seguendo il metodo Tessari.
Durante la preparazione della schiuma bisogna operarare utilizzando una tecnica strettamente asettica.
Una volta aperto il contenitore, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente e la parte non utilizzata deve essere eliminata.
Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso per verificare l'assenza di particelle.
Le soluzioni che contengono particelle non devono essere utilizzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è incompatibile con l'eparina.
In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Dosi raccomandate e tempi di somministrazione

Adulti e anziani

Concentrazione	***Volume iniettato nel sito***		***Volume massimo totale da iniettare***	
	Liquido	*Schiuma**	*Liquido*	*Schiuma **
Fibrovein 3%	0,5 – 2 ml	0,5 – 2 ml	4 ml	16 ml
Fibrovein 1%	0,1 – 1 ml	0,5 – 2 ml	10 ml	16 ml
Fibrovein 0,5% e 0,2%	0,1 – 1 ml	Non applicabile	10 ml	Non applicabile

* Il volume è la somma della componente liquida e dell'aria.

Dove siano necessarie precauzioni particolari (vedere RCP), si raccomanda di somministrare una dose test da 0,25 a 0,5 ml di Fibrovein seguita dal controllo del paziente per diverse ore prima della somministrazione di una seconda dose più elevata.
Per le teleangectasie, l'iniezione deve essere eseguita con gli aghi più sottili (per esempio 30 gauge). L'iniezione deve essere eseguita lentamente in modo che il sangue contenuto nelle vene interessate possa essere allontanato. Nel trattamento delle teleangectasie può essere utilizzata una tecnica di *air-block* (blocco con aria).
Quando lo sclerosante è somministrato sotto forma di schiuma, la somministrazione deve essere eseguita con la guida di un'ecografia. Deve essere somministrata da un medico adeguatamente addestrato alla corretta preparazione e manipolazione della schiuma.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Fibrovein è esclusivo per uso endovenoso.
Fibrovein deve essere somministrato solamente da un medico con esperienza professionale, con conoscenze di anatomia delle vene e di diagnosi e trattamento delle patologie del sistema venoso e con esperienza sulla tecnica corretta di preparazione delle iniezioni.
Gravi effetti locali avversi, tra cui necrosi dei tessuti, possono verificarsi in seguito a stravaso. Pertanto, è molto importante applicare estrema cura nel posizionamento dell'ago ed utilizzare il volume minimo efficace in ogni sito di iniezione. La soluzione deve essere iniettata lentamente.
Deve esercitarsi particolare cura per evitare che la soluzione sclerosante sia iniettata in un'arteria, perchè questo può causare necrosi tissutale estesa e può causare la perdita dell'arto.
Particolare attenzione è necessaria quando si inietta lo sclerosante nel piede e nell'area sopra e sotto i malleoli, a causa del rischio di iniezione accidentale in una delle arterie. Quando si trattano piccole vene bisogna effettuare la compressione poichè può manifestarsi pigmentazione se il sangue viene espulso dal sito di iniezione.
Sono state riportate reazioni allergiche, compresa l'anafilassi e il medico deve essere preparato a trattarla adeguatamente. Devono essere immediatamente disponibili attrezzature per la rianimazione di emergenza. Ai fini precauzionali il paziente deve essere trattato in ospedale.

Per preparare la schiuma (metodo di Tessari)
La schiuma deve essere preparata poco prima dell'uso e somministrata da un medico adeguatamente addestrato alla corretta preparazione e somministrazione della schiuma.
Durante la preparazione della schiuma bisogna operarare utilizzando una tecnica strettamente asettica.
Per preparare la schiuma:

- aspirare 1 ml di soluzione sclerosante in una siringa sterile e 3 o 4 ml di aria sterile in un'altra siringa sterile. L'aria deve essere aspirata attraverso un filtro da 0,2 micron per assicurarsi che sia sterile. Le siringhe vengono quindi collegate tramite una valvola sterile a tre vie (Fig. 1).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- passare avanti e indietro da una siringa all'altra la miscela soluzione sclerosante/aria attraverso la valvola a 3 vie per almeno 20 volte per produrre una schiuma morbida e consistente (Fig. 2 e 3).
- rimuovere la siringa contenente la schiuma e iniettare quest'ultima in vena immediatamente (Fig. 4).

La schiuma sclerosante deve essere utilizzata entro 60 secondi dalla preparazione. Dopo 60 secondi ogni residuo di schiuma deve essere eliminato. Se necessario, deve essere preparata altra schiuma.
La qualità della schiuma deve essere controllata prima della somministrazione. Essa deve apparire omogenea, senza grosse bolle visibili ad occhio nudo.


Figura 1


Figura 2


Figura 3


Figura 4

La qualità della schiuma dipende dai seguenti criteri specifici:

1. ***Concentrazione del medicinale***: la schiuma può essere preparata solo con concentrazioni 1% e 3% di sodio tetradecil solfato.
2. ***Proporzione di liquido/aria***: solitamente, questa proporzione è di 1 volume di liquido per 3 volumi di aria.
3. ***Numero di passaggi tra le 2 siringhe***: il medico deve seguire con precisione il numero di movimenti definiti.
4. ***Consistenza macroscopica della schiuma***: la qualità della schiuma deve essere controllata fuori della siringa prima della somministrazione. La schiuma deve essere omogenea, morbida e consistente, senza grandi bolle visibili. Se sono visibili grandi bolle, la schiuma deve essere gettata via e deve essere preparata una nuova schiuma.
5. ***Tempo totale di preparazione della schiuma***: la preparazione deve durare circa 10 secondi dalla prima miscelazione fino all'ultima.
6. ***Tempo massimo tra la preparazione e l'iniezione***: la schiuma sclerosante deve essere utilizzata entro 60 secondi dalla preparazione. Dopo 60 secondi, ogni residuo di schiuma deve essere eliminato. Se necessario, deve essere preparata altra schiuma.

Lista degli eccipienti.
Alcool benzilico (20 mg/ml), sodio fosfato bibasico dodecaidrato, potassio fosfato basico, idrossido di sodio (per correzione pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Fibrovein contiene Sodio e Potassio
Questo medicinale contiene:

- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala/flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio';
- meno di 1 mmol (39 mg) per fiala/flaconcino, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Periodo di validità.
3 anni.
Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente e la soluzione residua deve essere eliminata.

Precauzioni particolari per la conservazione.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C, nel confezionamento originale per riparare il medicinale dalla luce. Non congelare.
Le fiale aperte non utilizzate completamente devono essere eliminate.
L'utilizzo del flaconcino multidose deve essere limitato ad una sola seduta e per un singolo paziente. Il contenuto non utilizzato deve essere eliminato.

Natura e contenuto del contenitore
Flaconcini da 5 ml (vetro di tipo I) con il tappo e sigillo in alluminio tipo flip-off.
Fiale da 2 ml (vetro di tipo I).

Precauzioni particolari per lo smaltimento
Non ci sono disposizioni specifiche per lo smaltimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).