

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ATOSSISCLEROL 0,25% soluzione iniettabile
ATOSSISCLEROL 0,5% soluzione iniettabile
ATOSSISCLEROL 1% soluzione iniettabile
ATOSSISCLEROL 2% soluzione iniettabile
ATOSSISCLEROL 3% soluzione iniettabile
Lauromacrogol 400

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è ATOSSISCLEROL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ATOSSISCLEROL
3. Come usare ATOSSISCLEROL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATOSSISCLEROL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ATOSSISCLEROL e a cosa serve

ATOSSISCLEROL contiene il principio attivo lauromacrogol 400, che appartiene alla categoria delle sostanze sclerosanti (medicinali che inducono la distruzione della vena varicosa). ATOSSISCLEROL agisce causando la rottura del rivestimento interno della vena e ne determina la chiusura. L'arto trattato viene poi sottoposto a compressione elastica che aiuta a completare la chiusura della vena varicosa.

ATOSSISCLEROL 0,25% e 0,5% è utilizzato per la terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e teleangectasie (capillari visibili).

ATOSSISCLEROL 1% è utilizzato per la terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e del ramo centrale delle teleangectasie.

ATOSSISCLEROL 2% è utilizzato per la terapia sclerosante di varici di medio calibro.

ATOSSISCLEROL 3% è utilizzato come soluzione per la terapia sclerosante di varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado) e come microschiuma per la terapia sclerosante delle vene grandi safene (vene superficiali di grosso calibro delle gambe) con dimensioni di 4-8 mm.

2. Cosa deve sapere prima di usare ATOSSISCLEROL

Non usi ATOSSISCLEROL

- se è allergico al lauromacrogol 400 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo medicinali contenenti disulfiram (un farmaco utilizzato a supporto del trattamento dell'alcolismo cronico) poiché ATOSSISCLEROL contiene alcool (etanolo);
- se ha una malattia non controllata (come diabete di tipo I, tiroide iperattiva, tubercolosi, asma, tumori, infezioni sistemiche, alterazioni del sangue, recenti problemi della respirazione o della pelle) o un'infezione grave generalizzata;
- se è in gravidanza;
- se sta allattando (l'allattamento deve essere interrotto per almeno 2-3 giorni);
- se ha avuto un intervento chirurgico recente;
- se ha un tumore in evoluzione.

In particolare, non usi ATOSSISCLEROL per la *terapia sclerosante di varici degli arti inferiori*:

- se ha un'inflammatione della pelle o un'infezione locale nell'area da trattare;
- se è costretto a letto o non è in grado di camminare;
- se è affetto da patologia occlusiva arteriosa (stadio III e IV di Fontaine);
- se è affetto da un'occlusione vascolare ad esempio dovuta a un coagulo di sangue recente nelle vene profonde o nei polmoni;
- se ha avuto coaguli di sangue nelle vene superficiali o profonde o nei polmoni o un ictus;
- se è ad alto rischio di trombosi (ad es. se soffre di trombofilia ereditaria o se è predisposto alla facile coagulazione del sangue con formazione di trombi) oppure se presenta molteplici fattori di rischio come ad esempio se sta assumendo contraccettivi ormonali oppure se è sottoposto a terapia ormonale sostitutiva, se è obeso, se fuma e se deve trascorrere lunghi periodi di immobilità;
- se ha delle vene contorte (vene varicose) causate da tumori pelvici o addominali, tranne nei casi in cui il tumore sia stato rimosso;
- se le è stato riferito che ha problemi nella chiusura delle valvole delle vene profonde (insufficienza valvolare);
- se ha vene superficiali enormi con grandi comunicazioni aperte verso vene più profonde;
- se soffre di una progressiva inflammatione delle vene (flebite migrante).

Se ATOSSISCLEROL è somministrato come microschiama, non lo usi se il medico le ha detto che presenta sintomi causati da un foro nel cuore (shunt destro-sinistro sintomatico noto, ad es. forame ovale pervio).

Infine, non usi ATOSSISCLEROL per la *terapia sclerosante delle patologie emorroidarie* se ha un'inflammatione acuta nell'area di iniezione (regione anale).

Avvertenze e precauzioni

Le iniezioni di ATOSSISCLEROL devono essere eseguite da un medico esperto nella terapia sclerosante e nel trattamento delle sue possibili complicanze. Il medico deve inoltre avere l'immediata disponibilità dei mezzi farmacologici e strumentali necessari a un adeguato trattamento delle eventuali emergenze cliniche conseguenti alla somministrazione di ATOSSISCLEROL.

Per gli operatori sanitari, ulteriori informazioni sono fornite alla fine di questo foglio; la terapia sclerosante ed il trattamento delle sue possibili complicanze sono affidati alla responsabilità del medico che somministra ATOSSISCLEROL.

Prima di usare ATOSSISCLEROL informi il medico:

- se ha la febbre;
- se soffre di asma bronchiale o forte e nota predisposizione alle allergie;
- se ha precarie condizioni di salute generali;
- se soffre di patologie cardiache croniche e acute (endocardite, un'inflammatione dell'endocardio che è la membrana liscia che ricopre la parte interna del cuore, e miocardite, un'inflammatione del muscolo cardiaco);
- se il suo sangue forma con facilità coaguli (ipercoagulabilità) se questa patologia non è stabilizzata da un precedente trattamento.

La terapia sclerosante può essere utilizzata se l'insufficienza cardiaca, è trattata con specifica terapia preventiva. Lo stesso vale anche per l'ipertensione se curata specificatamente.

Prima di usare ATOSSISCLEROL per il trattamento delle vene varicose informi il medico:

- se soffre di patologia occlusiva arteriosa (stadio II di Fontaine), se si intende eseguire la terapia sclerosante di teleangectasie;
- se ha coaguli di sangue nelle vene superficiali;
- se ha le gambe gonfie con accumulo di fluidi (edema) e se il gonfiore non migliora dopo l'applicazione di una benda compressiva o una calza elastica;
- se presenta sintomi di microangiopatia (occlusione dei vasi sanguigni più piccoli ad es. dovuta al diabete) oppure neuropatia (sensibilità compromessa);
- se soffre di difficoltà respiratorie (asma);

- se sa di essere predisposto ad allergie;
- se ha una storia di ipertensione arteriosa polmonare;
- se soffre di emicrania;
- se ha una mobilità ridotta;
- se ha un forame nel cuore.

Prima di eseguire il trattamento sclerosante con ATOSSISCLEROL in forma di microschiama informi il medico se, dopo una precedente scleroterapia con microschiama, ha avuto problemi di vista, problemi psichici o neurologici, inclusa l'emicrania.

Prima di usare ATOSSISCLEROL per il trattamento delle patologie emorroidarie informi il medico se ha un'inflammatione cronica dell'intestino (ad es. morbo di Crohn).

Altri medicinali e ATOSSISCLEROL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il lauromacrogol 400 possiede attività anestetica locale, ovvero elimina la sensibilità locale. La sua associazione con altri anestetici può aumentare il rischio di complicazioni cardiovascolari.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

ATOSSISCLEROL non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

In caso sia necessaria una terapia sclerosante durante il periodo di allattamento al seno, occorre decidere se sospendere l'allattamento o rimandare il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi relativamente agli effetti di ATOSSISCLEROL sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Dopo il trattamento possono essere richieste bende e/o calze a compressione. Questo potrebbe influire sulla capacità di guidare.

ATOSSISCLEROL contiene:

- **etanolo**. Questo medicinale contiene 84 mg di alcol (etanolo) in ogni fiala da 2 ml che è equivalente al 5% (v/v). La quantità in una fiala di questo medicinale è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.
- **potassio**. Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per fiala, cioè essenzialmente 'senza potassio'.
- **sodio**. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare ATOSSISCLEROL

ATOSSISCLEROL viene somministrato tramite iniezione nella vena varicosa o nell'emorroide. L'iniezione deve essere sempre eseguita da un medico, che sceglierà la dose e il modo di somministrazione appropriati.

Trattamento delle vene varicose

Posologia

ATOSSISCLEROL può essere usato come soluzione oppure, nel caso di ATOSSISCLEROL 3%, anche come microschiama. In base alla dimensione della vena varicosa da trattare, il medico deciderà quale trattamento deve essere applicato. Si deve scegliere la dose più bassa.

In generale la dose di lauromacrogol 400 non deve eccedere 2 mg per kg del peso corporeo del paziente.

Quando si somministra la microschiama, nei casi di routine si raccomanda di non superare la dose totale di 10 ml di microschiama per seduta, indipendentemente dal peso corporeo. È possibile usare volumi più elevati di microschiama ma è necessaria una valutazione individuale del rischio-beneficio.

Modo di somministrazione

ATOSSISCLEROL deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa.

Poiché il volume da iniettare per seduta è limitato, a seconda del grado e dell'estensione delle vene varicose, sono solitamente necessarie sedute ripetute (in media da 2 a 4). In media, per la terapia sclerosante con la microschiama è necessario un minor numero di sedute di trattamento rispetto alla terapia sclerosante con la soluzione.

Se lei è un paziente incline a reazioni allergiche, durante il primo trattamento il medico le dovrà iniettare una sola iniezione. Se non subentra nessuna forma allergica e a seconda della dimensione dell'area da sclerosare, il medico le potrà iniettare più iniezioni, senza superare la dose massima raccomandata.

Trattamento di compressione dopo l'iniezione di ATOSSISCLEROL

Dopo la scleroterapia con ATOSSISCLEROL soluzione, deve essere applicata una benda compressiva o una calza elastica.

Dopo la scleroterapia con microschiama la gamba del paziente viene inizialmente immobilizzata per 2-5 minuti. La compressione non deve essere applicata immediatamente, ma 5-10 minuti dopo l'iniezione.

In seguito, lei dovrà camminare per 30 minuti prima di rientrare a casa, restando nelle vicinanze dello studio medico.

La compressione deve essere applicata per pochi giorni fino a diverse settimane, a seconda dell'entità e della gravità delle vene varicose.

Trattamento delle patologie emorroidarie

Per il trattamento delle emorroidi si utilizza ATOSSISCLEROL 3% soluzione.

Durante ogni sessione di trattamento, non deve essere superato un totale di 3 ml di ATOSSISCLEROL 3%.

L'iniezione deve essere rigorosamente sottomucosa (al di sotto della membrana mucosa), direttamente nell'emorroide o al di sopra di essa.

A seconda del grado delle emorroidi, possono essere necessari diversi trattamenti ad intervalli di 1-2 settimane.

Se si usa più ATOSSISCLEROL di quanto è necessario

Terapia sclerosante delle varici

Il sovradosaggio (causato da un volume o concentrazione troppo elevati) può causare necrosi (morte dei tessuti locali) in particolare in seguito a una iniezione nel tessuto circostante la vena varicosa.

Terapia sclerosante delle patologie emorroidarie

Il sovradosaggio può provocare necrosi (morte dei tessuti locali) con probabile estensione ai tessuti circostanti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ATOSSISCLEROL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Terapia sclerosante delle varici

Si sono verificati effetti indesiderati locali (ad es. necrosi), in particolare della cute dei tessuti sottocutanei (e, in rari casi, dei nervi) nel trattamento delle varici degli arti inferiori in seguito ad una accidentale iniezione nei tessuti circostanti (iniezione paravenosa). Il rischio aumenta con l'aumentare delle concentrazioni e del volume di ATOSSISCLEROL.

In aggiunta sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati elencati di seguito secondo la

frequenza d'insorgenza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- neovascolarizzazione (insorgenza di vasi sanguigni nell'area di sclerotizzazione che non erano visibili prima del trattamento), ematoma (livido);
- iperpigmentazione (accentuata colorazione) della cute, ecchimosi (piccole raccolte di sangue bluastre sulla pelle per stravasamento di sangue);
- dolore in sede di iniezione (breve periodo), trombosi in sede di iniezione (coaguli sanguigni intraventricolari locali).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- tromboflebite superficiale (infiammazione superficiale delle vene con formazione di trombo), flebite (infiammazione della vena);
- dermatite allergica (infiammazione allergica della pelle), orticaria da contatto (comparsa di macchie rosse rilevate nella zona di contatto con ATOSSISCLEROL), reazione della cute, eritema (arrossamento della pelle);
- necrosi (morte dei tessuti locali), indurimento (aumento della consistenza) del tessuto, tumefazione (gonfiore);
- lesione di un nervo.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- trombosi (chiusura totale o parziale di una vena) venosa profonda (possibilmente dovuta a una patologia sottostante);
- dolore agli arti.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- shock anafilattico (reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita, i cui sintomi sono: improvvisa difficoltà a respirare, capogiro, calo della pressione sanguigna), angioedema (i sintomi includono gonfiore, specialmente del volto, ad es. delle palpebre, delle labbra e della laringe), orticaria (generalizzata), asma (attacco d'asma);
- accidente cerebrovascolare (ictus), emiparesi (paralisi di una metà del corpo), cefalea (mal di testa), emicrania (raro con la microschiama sclerosante), parestesia locale (alterazione locale della sensibilità), ipoestesia orale (riduzione della sensibilità nella bocca), perdita di coscienza, confusione, afasia (disturbo centrale della parola), atassia (difficoltà a controllare i movimenti), capogiro;
- compromissione visiva (disturbo della vista) (raro con la microschiama sclerosante);
- arresto cardiaco (attacco di cuore), sindrome del cuore infranto (cardiomiopatia da stress), palpitazioni (battiti cardiaci veloci o irregolari), frequenza cardiaca anomala (tachicardia, bradicardia, aritmie);
- embolia polmonare (occlusione di alcune arterie del polmone per la presenza di piccoli coaguli), sincope vasovagale (svenimento), collasso circolatorio, vasculite (infiammazione della parete dei vasi sanguigni);
- dispnea (affanno), fastidio al torace (sensazione di pressione sul torace), tosse;
- disgeusia (alterazione del gusto), nausea, vomito;
- politricosi, ossia crescita eccessiva dei peli nell'area di trattamento della terapia sclerosante;
- febbre, vampate di calore, astenia (sensazione di debolezza), malessere (sentirsi male in generale);
- pressione arteriosa anormale.

Frequenza non nota

- attacco ischemico transitorio (chiamato anche TIA: evento neurologico con segni e sintomi di un ictus, ma che scompare entro un breve periodo di tempo).

Terapia sclerosante delle patologie emorroidarie

Quando si trattano patologie emorroidarie, sono stati osservati effetti indesiderati locali come bruciore, dolore, disturbi e sensazione di pressione sia durante che dopo l'iniezione in particolare nei pazienti di sesso maschile con emorroidi posizionate in corrispondenza delle ore

11 (area prostatica). Tali reazioni sono temporanee e, in casi rari, possono durare per 2-3 giorni. In aggiunta sono stati osservati gli effetti indesiderati elencati di seguito secondo la frequenza di insorgenza:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di bruciore della mucosa, dolore al sito di iniezione, disagio, sensazione di pressione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- proctite (infiammazione dell'ano e/o del retto), prurito anale (prurito della pelle intorno all'ano);
- dermatite allergica (infiammazione allergica della pelle), orticaria da contatto, reazioni della cute;
- indurimento dei tessuti.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- necrosi (morte dei tessuti locali, raramente con estensione nei tessuti circostanti le emorroidi), sanguinamento nel sito di iniezione, trombosi nel sito di iniezione (occlusione delle vene intraemorroidarie).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- shock anafilattico (reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita, i cui sintomi sono improvvisa difficoltà a respirare, capogiro, calo della pressione sanguigna), angioedema (i sintomi includono gonfiore, specialmente del volto, ad es. delle palpebre, delle labbra e della laringe), orticaria (generalizzata), asma (attacco d'asma);
- perdita di coscienza, confusione, capogiro;
- palpitazioni (battiti cardiaci veloci o irregolari);
- sincope vasovagale (svenimento), collasso circolatorio;
- nausea;
- disfunzione erettile;
- febbre;
- pressione arteriosa anormale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 ATOSSISCLEROL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente e la soluzione residua deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ATOSSISCLEROL

1. Il principio attivo è il lauromacrogol 400.

ATOSSISCLEROL 0,25% soluzione iniettabile

Una fiala da 2 ml contiene 5 mg di lauromacrogol 400

ATOSSISCLEROL 0,5% soluzione iniettabile

Una fiala da 2 ml contiene 10 mg di lauromacrogol 400

ATOSSISCLEROL 1% soluzione iniettabile

Una fiala da 2 ml contiene 20 mg di lauromacrogl 400

ATOSSISCLEROL 2% soluzione iniettabile

Una fiala da 2 ml contiene 40 mg di lauromacrogl 400

ATOSSISCLEROL 3% soluzione iniettabile

Una fiala da 2 ml contiene 60 mg di lauromacrogl 400

2. Gli altri componenti sono: etanolo 96%, sodio fosfato bibasico diidrato, potassio fosfato monobasico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ATOSSISCLEROL e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso endovenoso (varici), soluzione iniettabile per uso sottomucoso (emorroidi).

Confezione da 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH - Rheingaustrasse 87-93 - 65203 Wiesbaden (Germania)

tel: +49 611 9271-0 fax: +49 611 9271-111

e-mail: info@kreussler.com

Concessionario di vendita

Gloria Med Pharma S.r.l. - Via Diaz, 7 - 22017 Menaggio - Como

tel: 0344 30212 fax: 0344 31713

e-mail: info@gloria-med-pharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Le iniezioni di ATOSSISCLEROL devono essere eseguite da un medico esperto nella terapia sclerosante e nel trattamento delle sue possibili complicanze.

Il medico deve inoltre avere l'immediata disponibilità dei mezzi farmacologici e strumentali necessari ad un adeguato trattamento delle eventuali emergenze cliniche conseguenti alla somministrazione di ATOSSISCLEROL.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Terapia sclerosante delle varici

La presenza di forame ovale pervio (FOP) può favorire l'insorgenza di gravi effetti indesiderati arteriosi, a causa della possibile circolazione di prodotto, bolle o particelle nella parte destra del cuore. Pertanto, la ricerca di un FOP è consigliata prima della scleroterapia delle vene varicose in pazienti con anamnesi di ipertensione arteriosa polmonare o emicrania con aura.

L'uso di ATOSSISCLEROL non è raccomandato nei pazienti con FOP noto ma asintomatico.

In caso di somministrazione devono essere utilizzati volumi inferiori e qualsiasi sforzo con una glottide chiusa (manovra di Valsalva) deve essere evitato nei minuti successivi all'iniezione. Nei pazienti con emicrania devono essere utilizzati volumi più bassi.

È stato dimostrato che i pazienti con FOP hanno maggiori probabilità di soffrire di effetti avversi neurologici temporanei, come disturbi visivi ed emicrania, specialmente dopo iniezioni con schiuma sclerosante. I pazienti con una storia di emicrania devono essere trattati con cautela.

Si raccomanda estrema cautela nei pazienti con patologie arteriose sottostanti, specialmente in caso di grave aterosclerosi periferica o tromboangioite obliterante (morbo di Buerger).

A causa del rischio di diffusione della trombosi nel sistema venoso profondo, è essenziale valutare attentamente la continenza della valvola prima di qualsiasi iniezione e iniettare lentamente piccole quantità di prodotto nella vena va-ricosa (non più di 2 mL). La pervietà delle vene profonde dovrebbe essere valutata con un metodo non invasivo come l'ecografia duplex.

La scleroterapia venosa non deve essere eseguita se viene rilevata un'incontinenza valvolare significativa o un'insufficienza venosa profonda, durante i test di Trendelenburg o Perthes o durante la venografia, ad esempio.

ATOSSISCLEROL non deve essere iniettato in arteria in quanto può causare gravi necrosi che potrebbero richiedere l'amputazione. Nel caso in cui si dovesse verificare un incidente simile consultare immediatamente un chirurgo vascolare.

In alcune regioni del corpo, come ad esempio i piedi oppure la regione malleolare, è più alto il rischio di iniezione intra-arteriosa accidentale. Conseguentemente durante il trattamento ne devono essere utilizzate solo piccole quantità a bassa concentrazione.

Quando si tratta la vena grande safena, l'iniezione di microschiama deve avvenire a una distanza minima di 8-10 cm dalla giunzione safeno-femorale. Se il monitoraggio ecografico rivela un bolo di schiuma nel sistema venoso profondo, deve essere eseguita, da parte del paziente, un'attivazione muscolare come ad esempio una flessione dorsale dell'articolazione della caviglia.

Inoltre, per la scleroterapia con microschiama, è necessaria particolare cautela nei casi di disturbi visivi, psichici o neurologici, compresa emicrania, verificatisi a seguito di precedente scleroterapia con microschiama. Si raccomanda che questi pazienti restino sdraiati per un periodo di tempo più lungo e di evitare la manovra di Valsalva nei minuti successivi all'iniezione. In questi pazienti utilizzare volumi minori.

L'uso di qualsiasi tipo di sclerosante nell'area del viso deve essere valutata con attenzione in quanto le iniezioni intravascolari possono portare ad un'inversione di flusso nelle arterie e conseguentemente a perdita irreversibile della vista.

Follow-up

L'operatore sanitario deve rivedere il paziente nelle settimane successive al trattamento per eseguire una valutazione di efficacia clinica e sicurezza. I pazienti devono essere sottoposti a un follow-up di durata sufficiente a valutare lo sviluppo di trombosi venosa profonda. Un'adeguata compressione post-trattamento può ridurre l'incidenza di trombosi venosa profonda.

Terapia sclerosante delle patologie emorroidarie

Nel trattamento delle patologie emorroidarie è necessario prestare particolare attenzione per non danneggiare il muscolo dello sfintere anale interno al fine di evitare l'insorgenza di problemi di incontinenza.

In pazienti di sesso maschile per il trattamento di emorroidi posizionate in corrispondenza delle ore 11 la quantità iniettata non deve superare 0,5 ml di ATOSSISCLEROL 3% a causa della prossimità dell'uretra e della prostata.

La terapia sclerosante ed il trattamento delle sue possibili complicanze sono affidati alla responsabilità del medico che somministra ATOSSISCLEROL. Le seguenti informazioni sono puramente esemplificative.

Trattamento in seguito ad iniezione intra-arteriosa accidentale

1. Lasciare la cannula in posizione; se già rimossa, riposizionare il sito di accesso e aspirare il sangue e la soluzione sclerosante rimasta nella siringa;
2. Iniettare 5-10 ml di anestetico locale senza l'aggiunta di adrenalina;
3. Iniziare con l'anticoagulazione, ad es. tramite iniezione di 5.000 UI di eparina o equivalenti (se possibile, nell'arteria colpita, altrimenti per via intravenosa);
4. Avvolgere la gamba ischemica nell'ovatta e abbassarla;
5. Ricoverare il paziente in via precauzionale (chirurgia vascolare).

Trattamento in seguito ad iniezione paravenosa accidentale

In base alla quantità e concentrazione di ATOSSISCLEROL somministrato per via paravenosa, iniettare da 5 a 10 ml di soluzione fisiologica salina, se possibile associata a ialuronidasi, nel punto di applicazione. Nel caso in cui il paziente soffra di forti dolori, è possibile somministrare un anestetico locale (senza adrenalina).

Trattamento di reazioni anafilattiche

Le reazioni anafilattiche sono condizioni rare ma potenzialmente fatali. Il medico deve essere preparato ad applicare le misure di emergenza e deve avere a disposizione un kit emergenze adeguato. La terapia con beta bloccanti oppure ACE (enzima di conversione dell'angiotensina) inibitori possono influenzare le procedure di emergenza in caso di shock anafilattico a causa dei loro effetti cardiovascolari.

Terapia sclerosante delle varici degli arti inferiori

Posologia

In base alla dimensione delle varici da trattare è necessario utilizzare concentrazioni differenti di ATOSSISCLEROL. ATOSSISCLEROL 3% può essere usato sia come soluzione che come microschiama viscosa, standardizzata, omogenea, a piccole bolle (vedere paragrafo "Preparazione della microschiama" più sotto).

Se per un trattamento specifico è possibile utilizzare diverse concentrazioni di ATOSSISCLEROL, deve essere preso in considerazione il diametro della vena da trattare e la situazione individuale del paziente. Deve essere scelta la concentrazione più bassa possibile.

Dosi singole e giornaliere

Adulti e anziani

In generale la dose di lauromacrogol 400 non dovrebbe eccedere 2 mg per kg di peso corporeo del paziente.

Si raccomanda un volume massimo di 10 ml di microschiama (il volume della microschiama è la somma dei componenti liquido e gas) per seduta nei casi di routine, indipendentemente dal peso corporeo del paziente. È possibile utilizzare volumi maggiori di microschiama, ma è necessaria una valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio. I volumi di microschiama iniettati per ciascuna seduta sono di solito inferiori ai valori massimi (ad es. tra 2 e 8 ml).

Concentrazione	Volume della singola dose		Volume massimo totale da iniettare al giorno in un paziente di 70 kg	Volume massimo totale da iniettare per seduta (indipendentemente e dal peso corporeo del paziente)
	Soluzione	Microschiama*	Soluzione	Microschiama*
ATOSSISCLEROL 0,25%	fino a 0,3 ml	-	56 ml	-
ATOSSISCLEROL 0,5%	fino a 0,3 ml	-	28 ml	-
ATOSSISCLEROL 1%	fino a 0,3 ml	-	14 ml	-
ATOSSISCLEROL 2%	fino a 1 ml	-	7 ml	-
ATOSSISCLEROL 3%	fino a 1 ml	fino a 6 ml	4,6 ml	10 ml**

* Il volume è la somma dei componenti liquido e gas.

** Nei casi di routine.

Durante il primo trattamento, ai pazienti inclini a reazioni allergiche è necessario somministrare un'unica dose. Successivamente, se non subentra nessuna forma allergica e a seconda della dimensione dell'area da sclerosare, si possono somministrare più dosi, senza superare il dosaggio massimo consigliato:

Teleangectasie

A seconda dell'area da sclerotizzare possono essere somministrate numerose dosi singole da 0,1-0,2 ml di ATOSSISCLEROL soluzione 0,25% - 0,5% - 1%.

Varici reticolari

A seconda della lunghezza del segmento da trattare, possono essere somministrate numerose dosi singole da 0,1-0,3 ml di ATOSSISCLEROL soluzione 0,5% o 1%.

Piccole varici

A seconda della lunghezza del segmento da trattare, possono essere somministrate numerose dosi singole da 0,1-0,3 ml di ATOSSISCLEROL soluzione 0,25% - 0,5% - 1%.

Varici di medio e grosso calibro

A seconda della lunghezza del segmento da trattare, possono essere somministrate numerose dosi singole da 0,5 - 1 ml di ATOSSISCLEROL soluzione 2% - 3%.

Quando si usa ATOSSISCLEROL 3% in forma di microschiama, vengono iniettati fino a 6 ml per iniezione per il trattamento della vena grande safena.

Emorroidi

Per la terapia sclerosante della patologia emorroidaria si usa ATOSSISCLEROL 3% soluzione.

Durante la seduta di trattamento, non si deve superare un totale di 3 ml di ATOSSISCLEROL 3%. A seconda della diagnosi, viene somministrato un massimo di 1,0 ml per emorroide rigorosamente come iniezione sottomucosa direttamente nell'emorroide o nelle sue adiacenze (craniale ad essa) all'interno del tessuto circostante i vasi sanguigni.

Quando si tratta una emorroide in corrispondenza delle ore 11 in un uomo, la quantità iniettata non deve superare 0,5 ml.

A seconda del grado della patologia emorroidaria, potrebbero essere necessari diversi trattamenti ad intervalli di 1-2 settimane.

Popolazione pediatrica

Non esiste un uso significativo di ATOSSISCLEROL nella popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

Durante la manipolazione di ATOSSISCLEROL deve essere mantenuta una tecnica rigorosamente asettica.

Tutte le iniezioni devono essere somministrate per via endovenosa; si deve verificare la posizione dell'ago (ad es. tramite aspirazione di sangue).

Indipendentemente dalla modalità di somministrazione (nel paziente in piedi solo con cannula singola o nel paziente seduto con una siringa pronta per l'iniezione), le iniezioni sono di solito eseguite nell'arto in posizione orizzontale. Per la terapia sclerosante si raccomanda l'uso di siringhe monouso con stantuffo scorrevole e aghi di diversi diametri a seconda dell'indicazione. ATOSSISCLEROL deve essere somministrato per via endovenosa in piccole dosi in siti multipli lungo la vena da trattare sia come soluzione che come microschiama. Quando si trattano vene perforanti, si raccomanda di non iniettare direttamente nella vena di destinazione. L'obiettivo è di ottenere la distruzione ottimale della parete vasale con la concentrazione di sclerosante più bassa possibile per ottenere il risultato clinico. Se la concentrazione è troppo elevata può verificarsi necrosi o altri eventi avversi.

Quando si utilizza la microschiama, l'arto deve essere in posizione orizzontale o sollevato a circa 30-45° sull'asse orizzontale per l'iniezione. Si raccomanda di somministrare la microschiama con guida ecografica. La puntura e l'iniezione diretta in vene non visibili devono essere guidati da eco-doppler. L'ago non deve essere più piccolo di 25G.

La microschiama deve essere preparata immediatamente prima dell'uso e somministrata da un medico opportunamente addestrato alla corretta preparazione e somministrazione della microschiama. Per la preparazione della microschiama deve essere utilizzata la tecnica Tessari (descritta sotto).

Poiché il volume da iniettare per seduta è limitato, a seconda del grado e dell'entità delle vene varicose, sono solitamente necessarie sedute ripetute (in media da 2 a 4). In media, per la terapia sclerosante con la schiuma è necessario un minor numero di sedute di trattamento rispetto alla terapia sclerosante in soluzione.

Trattamento di compressione dopo l'iniezione di ATOSSISCLEROL

Dopo la terapia sclerosante con ATOSSISCLEROL soluzione deve essere applicata una benda compressiva o una calza elastica.

Dopo la terapia sclerosante con la microschiama l'arto del paziente viene inizialmente immobilizzato per 2-5 minuti. Durante questo periodo devono essere evitate la manovra di Valsalva e l'attivazione muscolare e deve essere applicata una compressione 5-10 minuti dopo l'iniezione piuttosto che immediatamente.

In seguito, il paziente dovrà camminare per 30 minuti rimanendo nei pressi dell'ambulatorio prima di rientrare a casa.

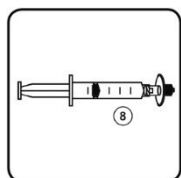
La compressione deve essere applicata per qualche giorno fino a diverse settimane, a seconda dell'entità e della gravità delle vene varicose.

Occasionalmente possono svilupparsi trombi che vengono rimossi tramite incisione.

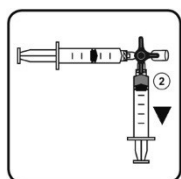
Preparazione della microschiama (tecnica Tessari)

La microschiama deve essere preparata immediatamente prima dell'uso e somministrata da un medico opportunamente addestrato alla corretta preparazione e somministrazione della microschiama.

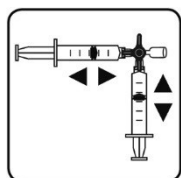
Durante la preparazione della microschiama deve essere mantenuta una tecnica rigorosamente asettica.



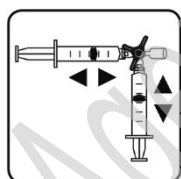
Aspirare 8 ml di aria sterile in una siringa sterile da 10 ml. L'aria viene aspirata attraverso un filtro da 0,2 µm per assicurarne la sterilità.



Collegare la siringa con un'altra siringa da 10 ml mediante un connettore/valvola a tre vie. Collegare una cannula sterile usa e getta all'uscita libera Luer Lock del connettore/valvola a tre vie ed utilizzarla per aspirare 2 ml di ATOSSISCLEROL nella siringa vuota.



Ruotare il connettore/valvola a tre vie in posizione tale da permettere alle due siringhe di comunicare. Generare la schiuma con 10 movimenti completi degli stantuffi delle due siringhe avanti e indietro. La fase di miscelazione dura 8-15 secondi.



Successivamente, ruotare il connettore/valvola a tre vie in posizione obliqua consentendo alle due siringhe di comunicare ma con un passaggio più stretto attraverso il connettore. Eseguire nuovamente 10 movimenti completi avanti e indietro. La fase di miscelazione dura 8-15 secondi.

Tirare indietro lo stantuffo di una delle siringhe fino alla tacca che indica i 10 ml. Poi rimuovere la siringa con la schiuma e iniettare.

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.

La qualità della schiuma dipende dai seguenti criteri specifici:

1. Concentrazione di lauromacrogol 400: per ottenere una schiuma stabile e a piccole bolle, deve essere usata la concentrazione di 3%.

2. Proporzione di liquido e gas: la proporzione ottimale è di 1 volume di liquido per 4-5 volumi di gas.
3. Numero di passaggi tra le 2 siringhe e tempo totale di preparazione della schiuma: il medico deve seguire con precisione il numero di movimenti definiti (10 per ognuna delle due fasi di miscelazione) per un tempo pari a 8-15 secondi per ciascuna fase.
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 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.

Materiale contenente informazioni importanti indirizzate ai medici che eseguono la terapia sclerosante delle vene varicose può essere scaricato da www.schiuma-atossisclerol.it o ordinato direttamente dal concessionario di vendita Gloria Med Pharma S.r.l., via Diaz 7, 22017 Menaggio (CO) Italy: Tel. 0344 30212, Fax: 0344 31713, e-mail: info@gloria-med-pharma.com.