

KULLANMA TALİMATI

AETHOXYSKLEROL® % 1 I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

Steril

Damar içine, epitel tabakanın altına ya da ıslak deri (mukoza) altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml enjeksiyonluk çözeltide 10 mg lauromacrogol 400 (polidokanol)
- **Yardımcı maddeler:** Etanol % 96, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AETHOXYSKLEROL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AETHOXYSKLEROL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AETHOXYSKLEROL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AETHOXYSKLEROL® nedir ve ne için kullanılır?

- AETHOXYSKLEROL® etkin madde olarak 1 ml enjeksiyonluk çözeltide 10 mg lauromacrogol 400 içerir.
- AETHOXYSKLEROL® berrak, renksiz ila çok açık yeşilimsi sarı renkte enjeksiyonluk çözelti olup kutuda 30 ml enjeksiyonluk çözelti içeren alüminyum kapaklı, gri bromobütül kauçuk tıpalı, şeffaf tip I cam, 1 flakonluk ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- AETHOXYSKLEROL® bölgesel enjeksiyonla uygulanan ve damar içi boşluğun tamamen kapanmasını sağlayan (sklerozan) bir ilaç grubuna dahildir.
- AETHOXYSKLEROL® akut kanamalı yemek borusu varislerinin (toplardamar genişlemesi durumunda) endoskopik skleroterapi ile tedavisinde kullanılır. Skleroterapi, varisli damar içine sklerozan (büzüştürücü) bir solüsyon enjekte ederek damar boşluğunu tamamen kapatma yöntemidir.

2. AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Şok durumundaki hastada kullanılmamalıdır.

- Lauromacrogol 400 veya AETHOXYSKLEROL®'ün bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa. Kanamalı yemek borusu varisleri yaşamı tehdit edici akut bir durum olduğundan, göz önünde bulundurulması gereken başka herhangi bir kullanılmaması gereken durum bulunmamaktadır.

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Lauromacrogol 400'ün daha yüksek konsantrasyonlarda kullanılması planlanıyorsa. Lauromacrogol 400'ün yüksek konsantrasyonları yemek borusu varislerinin skleroterapi ile tedavisinde asla kullanılmamalıdır. Bu durum, doku ölümünde (ağır nekroz) artışa ve bunun sonuçlarına, hatta yırtılmaya yol açabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AETHOXYSKLEROL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AETHOXYSKLEROL®'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

AETHOXYSKLEROL® kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar embriyo ya da fetüste herhangi bir zararlı etki göstermemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AETHOXYSKLEROL®'ün anne sütüne geçmesiyle ilgili olarak insanlar üzerinde herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Bu nedenle, emzirme döneminde AETHOXYSKLEROL® ile tedavi gerektiği takdirde emzirmeye 2-3 gün ara verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

AETHOXYSKLEROL®'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

AETHOXYSKLEROL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AETHOXYSKLEROL® % 5 hacim/hacim etanol (alkol) içerir.

AETHOXYSKLEROL® 2 ml'lik her dozunda 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".

AETHOXYSKLEROL® 2 ml'lik her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- AETHOXYSKLEROL® etkin maddesi olan lauromacrogol 400 (polidokanol) aynı zamanda bölgesel bir ağrı kesici (lokal anestezi) olduğundan, diğer ağrı kesici ilaçlar ile aynı

zamanda verildiğinde, anesteziğin kalp damar sistemi üzerindeki amaçlanan veya istenmeyen etkilerinin artması riski vardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AETHOXYSKLEROL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Toplam kg vücut ağırlığı için 4 mg olan lauromacrogol 400 dozu (vücut ağırlığı 70 kg olan bir hastada bu değer 28 ml'dir) gerek görülen istisnai durumlarda çok az bir miktarda aşılabilir.
- Önerilen doz, kanama duruncaya kadar 1 ml'lik kısımlar halinde 5-15 ml'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

- AETHOXYSKLEROL® enjeksiyonları damar içine, epitel tabakanın altına ya da mukoza altına uygulanır.
- Enjeksiyonlar tercihen, mide girişinden başlayarak, yemek borusunun alt üçüncü bölümünde, kan damarının (submukozal, subepitelyal) hemen yanından verilir. Doktorun deneyimine bağlı olarak, enjeksiyonun damar içine verilmesi ya da bu tekniklerin (hem kan damarı içine hem de kan damarın hemen yanına) bir kombinasyonunun kullanılması da mümkündür. Kombine yöntem kullanıldığı zaman enjeksiyonlar her biri maksimum 5 ml AETHOXYSKLEROL® olacak şekilde kan damarlarını daraltmak için ilk olarak büyük varisli damarların hemen yanına uygulanır. Daha sonra 1-2 ml AETHOXYSKLEROL® damar içine intravasküler olarak uygulanır. Bu tedavi tarafından talep edilen iç vasküler duvarda lezyonlar üretmeye yaramaktadır, böylece erken kan pıhtılaşması (trombüs oluşumu) meydana gelecektir.

Eğer AETHOXYSKLEROL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanım sıklığı ve kullanım süresi:

Genel olarak, mide ve yemek borusunun birleştiği noktada bu dairesel şekilde tedavi, kanama riski olan varisli damarları yok etmek için yeterlidir.

İkinci seans genellikle yaklaşık 7 gün sonra gerçekleşir. Ancak, bu süreyi 1-2 gün (hastanın durumuna ve doktorun deneyimine bağlı olarak) kısaltmak ya da uzatmak mümkündür.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AETHOXYSKLEROL® kullandıysanız:

En önemli komplikasyon olarak çok nadir durumlarda anafilaktik şok meydana gelebilir. Bu olay için, acil durum ekipmanları hazır bulundurulmalıdır.

AETHOXYSKLEROL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

AETHOXYSKLEROL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AETHOXYSKLEROL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde çok yaygın olarak yan etkiler gözlenebilir. Akut kanamalı yemek borusu varislerinin AETHOXYSKLEROL® ile endoskopik skleroterapi ile tedavisinden sonra çok yaygın olarak yan etki gelişmektedir. Buna karşılık yan etkilerin şiddeti ve sıklığı temelde var olan hastalığın şiddetine ve tedavi edici duruma bağlıdır (örneğin, sürekli ya da aralıklı kanama).

Birçok vakada, hangi yan etkinin yöntemden kaynaklandığı (alet kullanımına bağlı) ve hangilerinin AETHOXYSKLEROL®'den kaynaklandığı tam olarak ayırt edilememektedir. Klinik çalışmaları da içeren AETHOXYSKLEROL® ile skleroterapi ile tedaviden sonra belirtilen sıklık düzeylerinde aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Göğüs ağrısı,
- Yemek borusunda kanama, yutkunma güçlüğü (disfaji), yemek borusu daralması (özofagus stenozu),
- Enjeksiyon yerinde yara, bölgesel doku ölümü (nekroz), vücut ısısının yükselmesi.

Yaygın:

- Göğüste sıvı toplanması (plevral efüzyon), göğüs enfeksiyonu (mediyastinit), akciğer iltihabı (pnömoni), nefes darlığı (dispne),
- Yemek borusu delinmesi.

Yaygın olmayan:

- Kanda bakteri bulunması (bakteremi),
- Göğüs boşluğunda hava toplanması (pnömotoraks).

Seyrek:

- Akciğerde kanın pıhtılaşması ,
- Özofagobronşiyal fistül, yemek borusunun hareket edebilme yeteneğinin bozulması (özofagus diskinezisi).

Çok seyrek:

- Yemek borusu kanseri (etiyojisi bilinmeyen, muhtemelen temelinde bir hastalık yatan özofagal skuamoz hücre kanseri),
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Astım,
- Anjiyoödem,
- Yaygın kurdeşen,
- Baş dönmesi, ciltte rahatsızlık hissi,

- Görme bozuklukları,
- Kalp atımının yavaşlaması, kalp durması,
- Kalp damar bozukluğu, dolaşımın iflas etmesi, şok,
- Akciğer şoku (akut solunum sıkıntısı bulgu ve belirtileri), göğüste lenf damarlarında sıvı toplanması (şilotoraks), akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem),
- Kan basıncının düşmesi,
- Tat alma duyusunda bozukluk/değişiklik, bulantı, psödodivertiküler hastalık (“sahte” divertikülün gelişimi, yani yemek borusu duvarında öne doğru küçük çıkıntılar).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AETHOXYSKLEROL®’ün saklanması

AETHOXYSKLEROL®’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AETHOXYSKLEROL®’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AETHOXYSKLEROL®’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Assos İlaç Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye
Üretim yeri: Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH,
Wiesbaden, Almanya adına
Siegfried Hameln GmbH,
Hameln, Almanya

Bu kullanma talimatı 04/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.