

## **GUIDA alla CORRETTA PRATICA di TERAPIA SCLEROSANTE con ATOSSISCLEROL soluzione iniettabile per uso endovenoso in particolare con ATOSSISCLEROL 3% SCHIUMA**

**Informazioni importanti redatte in accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)  
indirizzate ai Medici che eseguono la terapia sclerosante per vene varicose**

### **Contenuto di questa guida**

La guida contiene informazioni:

- sul tipo di vene varicose per le quali è approvato Atossisclerol soluzione iniettabile e in particolare Atossisclerol al 3% in microschiama
- su chi è qualificato ad eseguire la terapia sclerosante ed in particolare con microschiama
- su come preparare ed iniettare Atossisclerol 3% in microschiama
- sulle caratteristiche di una buona schiuma da prendere in considerazione
- sulle controindicazioni da rispettare per la terapia sclerosante con Atossisclerol ed in particolare con Atossisclerol in schiuma
- sul tipo di rischi importanti da prendere in considerazione per la terapia sclerosante
- sul tipo di rischi da prendere in considerazione per la terapia sclerosante con la schiuma
- sulla disponibilità di materiale aggiuntivo

### **Per quale tipo di vene varicose è approvato Atossisclerol soluzione iniettabile e in particolare Atossisclerol al 3% in microschiama?**

Indicazioni:

ATOSSISCLEROL 0,25% e 0,5%

Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e di teleangectasie.

ATOSSISCLEROL 1%

Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e del ramo centrale delle teleangectasie.

ATOSSISCLEROL 2%

Terapia sclerosante di varici di medio calibro.

ATOSSISCLEROL 3%

Come soluzione: Terapia sclerosante di varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado).

Come schiuma: Terapia sclerosante in schiuma di vene grandi safene (VGS) con dimensioni di 4-8 mm.

### **Chi è qualificato ad eseguire la terapia sclerosante ed in particolare con microschiama?**

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

La microschiama deve essere somministrata da un medico opportunamente addestrato alla corretta preparazione e somministrazione della microschiama.

Consulti l'Associazione Flebologica Italiana (AFI) per una lista dei corsi o dei mentori che possono assicurarle di acquisire un'appropriata formazione ed abilità.

## Come si prepara e si inietta Atossisclerol 3% in microschiama?

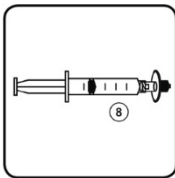
### Raccomandazioni generali

- Scegliere la quantità di Atossisclerol 3% appropriata per il diametro delle VGS da sclerotizzare. Per le vene varicose non visibili, misurare il diametro tramite ecografia.
- Preparare la microschiama usando Atossisclerol 3%, poiché le altre concentrazioni non sono autorizzate per la terapia sclerosante con microschiama.
- Preparare la microschiama sul momento, incorporando aria sterile nella soluzione iniettabile (vedere sotto le istruzioni della tecnica Tessari).
- Somministrare la microschiama sclerosante in piccole quantità in diversi siti di iniezione lungo la vena, se necessario. Eseguire le iniezioni solo per via endovenosa. Per l'iniezione di microschiama utilizzare aghi meno sottili (almeno 25G). Verificare che il segmento da trattare sia stato riempito completamente. Se necessario effettuare una o più iniezioni in parti più distale della vena.
- Seguire la dose totale raccomandata, ovvero fino a 10 ml di microschiama per seduta (liquido + aria), in diversi siti (fino a 6 ml per sito d'iniezione). Nei casi di routine, non superare la dose massima di 10 ml di microschiama per seduta, indipendentemente dal peso corporeo. È possibile utilizzare volumi più elevati di microschiama, ma è necessaria una valutazione del profilo di rischio/beneficio individuale.
- Si raccomanda che la puntura e l'iniezione di microschiama siano monitorati tramite ecografia (preferibilmente ecografia eco-doppler).

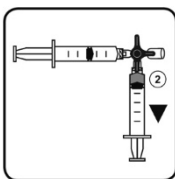
### Preparazione della microschiama sclerosante con la tecnica Tessari

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

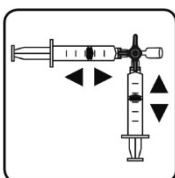
Durante la preparazione della microschiama deve essere mantenuta una tecnica rigorosamente asettica.



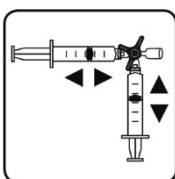
Aspirare 8 ml di aria sterile in una siringa sterile da 10 ml. L'aria viene aspirata attraverso un filtro da 0,2 µm per assicurarne la sterilità.



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 3% 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.

### Quali sono le caratteristiche di una buona schiuma da prendere in considerazione?

La qualità della schiuma dipende dai seguenti criteri specifici:

- Concentrazione di lauromacrogol 400: per ottenere una schiuma stabile a piccole bolle, deve essere usata una concentrazione al 3%.
- Proporzione tra liquido e gas: la proporzione ottimale è di 1 volume di liquido per 4-5 volumi di gas.
- 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.
- 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.

#### Microschiuma di buona qualità



#### Microschiuma di cattiva qualità



La qualità della schiuma deve essere controllata prima della somministrazione. Essa deve apparire omogenea senza grosse bolle visibili ad occhio nudo.



- 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.

### Quali sono le controindicazioni da rispettare per la terapia sclerosante con Atossisclerol ed in particolare con Atossisclerol in schiuma?

Prima di eseguire la terapia sclerosante verificare se il paziente presenta:

- una delle seguenti controindicazioni della terapia sclerosante liquida:
  - Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 del RCP.
  - Pazienti in trattamento con disulfiram a causa della presenza di etanolo tra gli eccipienti.
  - Malattie sistemiche non controllate (come diabete di tipo 1, tireotossicosi, tubercolosi, asma, neoplasie, infezioni sistemiche, discrasia ematica, affezioni respiratorie acute o cutanee) o infezione grave generalizzata.
  - Gravidanza.
  - Allattamento (interrompere l'allattamento al seno per 2-3 giorni).
  - Chirurgia recente.
  - Neoplasia evolutiva.

Inoltre nella scleroterapia delle varici degli arti inferiori, ATOSSISCLEROL è controindicato in:

- Infiammazione cutanea/infezione locale nell'area da trattare.
- Pazienti non deambulanti.
- Patologie occlusive arteriose (stadio III e IV di Fontaine).
- Malattie tromboemboliche, ad esempio trombosi venosa profonda acuta o embolia polmonare.
- Pazienti ad alto rischio di trombosi (ad es. pazienti con trombofilia ereditaria oppure pazienti che presentano molteplici fattori di rischio come ad esempio l'assunzione di contraccettivi ormonali oppure della terapia ormonale sostitutiva, obesità, fumo e lunghi periodi di immobilità).
- Varici indotte da una neoplasia pelvica o addominale (a meno che il tumore non sia stato rimosso).
- Incompetenza valvolare significativa a livello della rete venosa profonda.
- Presenza di vene superficiali di grosso calibro con comunicazione con la rete venosa profonda.
- Flebite migrante.

**Oltre alle suddette controindicazioni, quando ATOSSISCLEROL è somministrato come microschiama è controindicato anche in caso di:**

- Shunt destro-sinistro sintomatico noto (ad es. forame ovale pervio)

Inoltre nella terapia sclerosante delle patologie emorroidarie, ATOSSISCLEROL è controindicato in:

- Infiammazione acuta della regione anale.

Inoltre, deve assicurarsi che vengano seguite attentamente tutte le precauzioni (vedere paragrafo 4.4 del RCP).

In particolare:

Nelle seguenti condizioni il trattamento con ATOSSISCLEROL richiede un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio su base individuale poiché, a seconda della gravità delle condizioni, esso potrebbe essere controindicato:

- Stati febbrili.
- Asma bronchiale o nota forte predisposizione alle allergie.
- Scarse condizioni generali.
- Disturbi cardiaci cronici e acuti (endocardite e miocardite).
- Ipercoagulabilità nota, se non stabilizzata da precedente trattamento.

L'insufficienza cardiaca, se stabilizzata da precedente trattamento, non è una controindicazione alla scleroterapia. Lo stesso vale per l'ipertensione arteriosa se è stata gestita in maniera adeguata da precedente trattamento.

Terapia sclerosante delle varici

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.

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

Nelle seguenti condizioni il trattamento delle varici degli arti inferiori con ATOSSISCLEROL richiede un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio su base individuale poiché, a seconda della gravità delle condizioni, potrebbe essere controindicato:

- Trombosi venosa superficiale acuta.
- Malattia arteriosa occlusiva (stadio II di Fontaine) per il trattamento di teleangectasie.
- Edema da lieve a moderato degli arti inferiori (se non può essere influenzato dalla compressione).
- Sintomi di microangiopatia o neuropatia.
- Mobilità ridotta.

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.

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.

Nell'infiammazione cronica dell'intestino (ad es. malattia di Crohn) il trattamento con ATOSSISCLEROL richiede un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio su base individuale poiché, a seconda della gravità, esso potrebbe essere controindicato.

### **Qual è il tipo di rischi importanti da prendere in considerazione per la terapia sclerosante?**

Come per altri trattamenti endovenosi, vi sono alcuni rischi associati alla terapia sclerosante in generale. Benché la maggior parte di essi si verifichi solo raramente o persino molto raramente nella pratica, i rischi più importanti sono elencati di seguito:

- Reazioni allergiche sistemiche (ad es. shock anafilattico);  
Fattori di rischio: pazienti con ipersensibilità nota a lauromacrogol 400 o uno qualsiasi degli eccipienti;  
Minimizzazione del rischio: aderenza a questa controindicazione.
- Complicazioni sistemiche che colpiscono il sistema nervoso (ad es. accidente cerebrovascolare, incluso ictus e attacco ischemico transitorio (TIA)), il sistema cardiaco (ad es. arresto cardiaco), o il sistema vascolare (ad es. embolia polmonare);  
Fattori di rischio: immobilità, patologie occlusive arteriose gravi, malattie tromboemboliche, alto rischio di trombosi;  
Minimizzazione del rischio: evitare il trattamento di pazienti con tali controindicazioni. Consapevolezza della dose minima raccomandata per l'applicazione della schiuma (10 ml di schiuma per seduta nei casi di routine).
- Trombosi venosa profonda (TVP); tromboflebite superficiale

Fattori di rischio: malattia tromboembolica in atto o alto rischio di trombosi o altre situazioni che influenzano il sistema valvolare già menzionate tra le controindicazioni, chirurgia recente, gravidanza, reazioni cutanee infiammatorie nell'area di trattamento.

Minimizzazione del rischio: evitare il trattamento di pazienti con malattia tromboembolica in atto o alto rischio di trombosi (ad es. trombofilia ereditaria nota oppure pazienti che presentano molteplici fattori di rischio come ad esempio uso di contraccettivi ormonali oppure della terapia ormonale sostitutiva, obesità, fumo e lunghi periodi di immobilità), donne in gravidanza e pazienti che hanno subito chirurgia recente. Non trattare pazienti con reazioni cutanee infiammatorie nell'area di trattamento.

Consapevolezza della dose minima raccomandata per l'applicazione della schiuma (10 ml di schiuma per seduta nei casi di routine).

Evitare movimenti del paziente o della gamba e la manovra di Valsalva da parte del paziente per pochi minuti dopo l'iniezione in caso di terapia sclerosante con la schiuma.

- Cattiva somministrazione (iniezione endoarteriosa; stravasamento)

Fattori di rischio: nessun particolare fattore di rischio per il paziente.

Minimizzazione del rischio: attenta mappatura venosa, ad es. tramite ecografia e posizionamento dell'ago.

### **Qual è il tipo di rischi da prendere in considerazione per la terapia sclerosante con la schiuma?**

Per la terapia sclerosante con schiuma non esistono rischi importanti diversi dalla terapia sclerosante con liquido. Le seguenti reazioni avverse possono essere osservate con frequenza maggiore:

- Disturbi visivi transitori
- Eemicrania (inclusa cefalea)

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

### **Dove è disponibile materiale aggiuntivo?**

Il presente Materiale Educazionale è anche disponibile su [www.schiuma-atossisclerol.it](http://www.schiuma-atossisclerol.it)

**Gloria Med Pharma S.r.l.**

**Via Diaz, 7**

**22017 Menaggio (CO) Italy**

**Tel. (+39) 0344 30212**

**Fax (+39) 0344 31713**

**[info@gloria-med-pharma.com](mailto:info@gloria-med-pharma.com)**