

UPUTSTVO ZA LEK

Fibrovein 0.2%, 2 mg/mL, rastvor za injekciju

natrijum-tetradecilsulfat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fibrovein 0.2% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fibrovein 0.2%
3. Kako se primenjuje lek Fibrovein 0.2%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fibrovein 0.2%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fibrovein 0.2% i čemu je namenjen

Lek Fibrovein sadrži aktivnu supstancu natrijum-tetradecilsulfat i pripada grupi lekova za antivarikoznu terapiju, podgrupi lokalnih injekcionih sklerozirajućih sredstava. Sklerozirajuća sredstva su supstance, koje kada se ubrizgaju dovode do oblaganja i do nabreknuća unutrašnjih zidova vena koji se na taj način slepe. Ovaj proces zaustavlja protok krvi i vena se pretvara u ožiljno tkivo. Za nekoliko nedelja, vena bi trebalo da nestane.

Različite jačine leka Fibrovein se koriste u lečenju varikoznih vena, velikih, srednjih ili malih venula i spajder vena (paukolike vene).

Lek Fibrovein se koristi samo za lečenje odraslih osoba (uključujući i starije osobe).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fibrovein 0.2%

Lek Fibrovein 0.2% ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na natrijum-tetradecilsulfat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili imate alergijsko stanje;
- iz nekog razloga ne možete da hodate ili ste vezani za postelju;
- postoji rizik za stvaranje krvnih ugrušaka u venama zbog:
 - nasleđenih poremećaja krvi kao što je trombofilija,
 - uzimanja hormonalne kontracepcije ili terapije zamene hormona,
 - prevelike telesne mase,
 - pušenja,
 - dugotrajne nepokretnosti;
- ste nedavno imali krvne ugruške u površinskim ili unutrašnjim venama ili u plućima;
- ste nedavno imali hiruršku intervenciju;
- imate izuvijane (varikozne) vene uzrokovane karličnim ili tumorom u stomaku, osim ako je tumor uklonjen;
- imate nekontrolisane sistemske bolesti, kao što je dijabetes melitus, pojačana aktivnost tiroidne žlezde, tuberkuloza, astma, tumor, sepsa, izmenjeno stanje krvi i nedavne probleme sa kožom i disanjem;
- imate otečenu ili crvenu površinu kože koja je vruća ili osetljiva na dodir (celulitis);
- imate bilo kakvu infekciju;
- imate kancer koji se širi;
- su vam dijagnostikovani problemi sa zatvaranjem zalistaka u dubokim venama (valvularna inkompetencija);
- imate začepljenje arterije;
- imate jako zapaljenje vena nogu (akutni flebitis);
- imate simptomatski otvor u srcu (komunikacija u srčanim pregradama) - samo ako se sklerozant koristi kao pena.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Fibrovein kod sledećih stanja:

- ukoliko ste alergični na neku vrstu hrane ili lek ili imate bilo koju drugu vrstu alergije, treba da razgovarate sa lekarom pre primene leka, kako bi dobili test dozu 24 sata pre terapije;
- ukoliko ste ranije imali krvne ugruške na površinskim ili unutrašnjim venama ili u plućima;
- ukoliko imate asimptomatski otvor u srcu (ako se sklerozant koristi kao pena);
- ukoliko imate simptomatski ili asimptomatski otvor u srcu (ako se sklerozant koristi kao tečnost);
- ukoliko bolujete od migrene;
- ukoliko imate problema sa venama na nogama, što je povezano sa dugotrajnim stanjem koje uzrokuje oticanje tkiva u telu (limfoedem). Lek Fibrovein može pogoršati lokalni bol i zapaljenje danima ili nekoliko nedelja;
- ukoliko ste ranije imali imali plućnu hipertenziju;
- ukoliko ste ranije imali moždani udar ili ozbiljan cerebralni poremećaj;
- ukoliko Vam je dijagnostikovano bilo kakvo oboljenje arterija ili vena (ateroskleroza);
- ukoliko imate teško zapaljenje i začepljenje arterija i vena u predelu šaka i stopala (*Buerger-ova bolest*);
- ukoliko imate poteškoće sa disanjem koje su kontrolisane (astma).

Lek Fibrovein 0.2% treba da primenjuje isključivo obučeni lekar koji poznaje anatomiju vena i koji je upoznat sa pravilnom tehnikom primene injekcije. Pre upotrebe ove injekcije možda ćete biti testirani da bi se videlo da li imate probleme sa zatvaranjem zalistaka u venama.

Vaš lekar će Vam postaviti pitanja u vezi Vašeg zdravlja i obavestiće Vas o mogućim neželjenim dejstvima ove procedure.

Praćenje tokom terapije

Vaš lekar će Vas pratiti tokom i nakon skleroterapije da bi uočio znake preosetljivosti (crvenilo, svrab, kašalj) ili neurološke simptome (poremećaj vida, migrena, peckanje ili ukočenost).

U dogovoru sa lekarom javićete se na kontrolni pregled.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost primene ovog leka kod dece i adolescenata nije utvrđena.

Drugi lekovi i lek Fibrovein 0.2%

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ako uzimate hormonsku kontracepciju (npr. „pilulu“) ili hormonsku supstitucionu terapiju, možda ćete imati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama (pogledajte odeljak „Lek Fibrovein 0.2% ne smete primati ukoliko“). Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema adekvatnih informacija o primeni leka Fibrovein kod trudnica. Lek Fibrovein ne bi trebalo primenjivati tokom trudnoće osim ako je to izričito neophodno. Vaš lekar će odlučiti da li je ovo lečenje odgovarajuće za Vas.

Nije poznato da li se lek Fibrovein izlučuje u majčino mleko. Ukoliko dojite, lekar će odlučiti da li treba primeniti lek Fibrovein.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene ovog leka, može vam biti preporučeno nošenje zavoja i/ili kompresione čarape u cilju smanjenja zapaljenja i pigmentacije kože, što može umanjiti vašu sposobnost da vozite.

Lek Fibrovein 0.2% sadrži:

manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, tj. suštinski je "bez natrijuma";

manje od 1 mmol kalijuma (39 mg) po bočici, tj. suštinski je "bez kalijuma".

Lek Fibrovein 0.2% sadrži benzilalkohol 20mg/mL. Zabranjena je primena kod prevremeno rođenih beba ili novorođenčadi. Može izazvati toksične reakcije ili alergijske reakcije kod dece do 3 godine starosti.

3. Kako se primenjuje lek Fibrovein 0.2%

Ne smete pokušavati da sami sebi primenjujete lek Fibrovein. Lečenje treba da sprovodi iskusen lekar koji poznaje tehniku ubrizgavanja ovog leka.

Terapija obuhvata sporo i izuzetno pažljivo ubrizgavanje leka u venu koju treba lečiti najmanjom iglom pri čemu se potiskuje krv iz vene.

Lek se može ručno mešati sa vazduhom uz upotrebu dva šprica i konektora da bi se dobila pena koja pomaže da se potiskuje krv u većim venama. U ovom slučaju postupak mora obaviti lekar koji je adekvatno obučan za pripremu i primenu pene.

Vaš lekar će koristiti snimanje ultrazvukom tokom lečenja nevidljivih varikoznih vena kao i u primeni sklerozirajuće pene.

Vaš lekar će odlučiti koje područje treba lečiti i koja je odgovarajuća doza za Vas. Preporučene doze su sledeće:

Odrasli i starije osobe

- varira između 0,1 i 2 mL za svaku primenu. Može se primeniti maksimalno 10 mL, za tri slabije koncentracije leka, međutim kada se primenjuje lek sa najvećom koncentracijom ne treba upotrebiti više od 4 mL.

Zbog ograničene količine odobrenog sklerozanta, mogu biti potrebne ponovljene sesije skleroterapije.

Nakon što vam je primenjen lek Fibrovein morate pratiti uputstva lekara. Može vam biti preporučeno nošenje zavoja i/ili kompresione čarape u cilju smanjenja zapaljenja i pigmentacije kože.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Može doći do ozbiljnih neželjenih dejstava. Prekinite lečenje lekom Fibrovein i odmah kontaktirajte svog lekara ili idite u hitnu službu najbliže bolnice ukoliko Vam se pojavi nešto od sledećeg:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvni ugrušci u unutrašnjim venama (moguća tromboza unutrašnjih vena zbog već postojećeg oboljenja). Simptomi mogu uključivati bol, oticanje i osetljivost u jednoj od nogu (obično u listu), tešku bol u zahvaćenom području, toplu kožu u području ugruška ili crvenu kožu, posebno na zadnjoj strani noge ispod kolena.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Odumiranje lokalnog kožnog tkiva i mnogo ređe odumiranje nerava. Simptomi uključuju bol, promenu boje kože (crvenilo), oticanje ili nakupljanje tečnosti, plikove (mogu biti ispunjeni bistrom tečnošću ili krvlju), koža postaje tamno crvena, ljubičasta ili crna, izmenjen osetljivost (osećaj trnjenja, bockanja, žarenja), ukočenost ili gubitak osetljivosti.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Veoma težak oblik alergijske reakcije (anafilaktički šok), koji može uzrokovati probleme sa disanjem ili nagli pad krvnog pritiska, usled čega može doći do nesvestice ili gubitka svesti. Vrlo je retka pojava, ali se mora odmah lečiti, inače može biti sa smrtnim ishodom.
- Začepljenje arterija usled ugruška koje može izazvati:
 - moždani udar ili prekid dotoka krvi u mozak ili oko (prolazni ishemijski napad). Simptomi mogu uključivati slabost, obamrlost ili paralizu lica, ruke ili noge, obično na jednoj strani tela, nerazgovetan ili iskrivljen govor ili poteškoće u razumevanju drugih, slepilo u jednom ili oba oka ili pojava duplih slika;
 - krvni ugrušak u plućima. Simptomi mogu uključivati nedostatak vazduha koji se može pojaviti iznenada, iznenadni, oštar bol u grudima koji se može pogoršati dubokim disanjem ili kašljanjem, ubrzanim radom srca ili ubrzanim disanjem.

Da bi se izbegao ovaj veoma retki ozbiljan događaj, ovaj lek se ne sme davati pacijentima koji imaju rizik od ugrušaka u venama i arterijama (rizik od tromboze).

- Loša cirkulacija krvi. Simptomi mogu biti zamor, gubitak svesti, nesvestica, bol u grudima, nedostatak vazduha, slabost, vrtoglavica, povraćanje i osećaj lupanja srca.
- Odumiranje tkiva nakon intraarterijske injekcije. Simptomi se mogu razlikovati u zavisnosti od toga koliko je leka ubrizgano, gde je ubrizgan i koliko je brzo primljena medicinska pomoć. Oni mogu biti različitog intenziteta, od bola, ali bez dugotrajnog oštećenja, do gubitka velikih površina tkiva, uključujući stopalo, što dovodi do amputacije.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu pojaviti su:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- površinsko zapaljenje vene.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol ili osećaj žarenja (kratkoročno na mestu primene injekcije);
- izmenjena boja kože;
- formiranje mrežastih tankih spajder kapilara na mestu primene.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- lokalne alergijske i nealergijske reakcije na koži npr. crvenilo kože, svrab, osip ili oticanje kože;
- poremećaji vida.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- kašalj, nedostatak vazduha, osećaj pritiska/stezanja u grudima;
- osećaj žarenja, peckanja, bridenja ili svrab kože;

- glavobolja, migrena, nesvestica;
- zbunjenost, vrtoglavica, gubitak svesti.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povišena telesna temperatura, naleti vrućine, astma, crvenilo kože i svrab (koprivnjača);
- mučnina, povraćanje, proliv, osećaj otečenog/odebljalog jezika, suva usta;
- zapaljenje krvnih sudova.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fibrovein 0.2%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fibrovein 0.2% posle roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanje.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:

Nakon prvog otvaranja lek treba odmah primeniti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fibrovein 0.2%

- Aktivna supstanca je natrijum-tetradecilsulfat, koncentrat.

Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 2 mg natrijum-tetradecilsulfata, koncentrata.

Jedna bočica sa 5 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg natrijum-tetradecilsulfata, koncentrata.

- Pomoćne supstance su:

benzilalkohol
natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat
kalijum-dihidrogenfosfat
natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

Kako izgleda lek Fibrovein 0.2% i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan, sterilan rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla (staklo tip I) sa 5 mL rastvora za injekciju zatvorena čepom od hlorbutil gume, aluminijumskim prstenom i *flip-off* zatvaračem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 5 mL rastvora za injekciju (10 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ECOTRADE BG D.O.O., Strahinjića Bana 3, Niš

Proizvođač:

STD PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD
Plough Lane, Hereford, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03506-19-001 od 29.06.2020.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Fibrovein je indikovano za lečenje nekomplikovanih primarnih varikoznih vena, rekurentnih ili rezidualnih varikoznih vena nakon hirurške intervencije, retikularnih vena, vena i telangiektazija donjih ekstremiteta koje pokazuju prostu dilataciju.

Doziranje i način primene

Doziranje

Lek Fibrovein je namenjen samo za intravensku primenu. Jačina potrebnog rastvora zavisi od veličine i stepena varikoziteta. Telangiektaziju treba lečiti samo sa 0,2 %, retikularne vene sa 0,5 %, 1 % rastvor će biti najkorisniji za male do srednje varikozitete a 3% rastvor za veće varikozitete. Veličinu nevidljivih varikoznih vena treba meriti ultrazvukom.

Sklerozant treba da se primenjuje intravenozno u malim količinama na više mesta duž vene koja se leči ili kao tečnost ili kao sklerozant/vazдушna smeša (pena), za tretman većih vena rastvorom od 1% i 3%. Cilj je da se postigne optimalna destrukcija zida krvnog suda sa minimalnom koncentracijom sklerozanta neophodnom za klinički rezultat. Ako je koncentracija prevelika može doći do nekroze ili drugih štetnih posledica.

Odrasli

Koncentracija	Normalna zapremina primenjena intravenozno na pogodnim mestima po sesiji		Ukupna maksimalna zapremina koja se primenjuje po sesiji	
	Tečnost	Pena*	Tečnost	Pena*
Fibrovein 3%	0,5 do 2,0 mL	0.5 do 2.0 mL	4 mL	16 mL
Fibrovein 1%	0,1 do 1,0 mL	0.5 do 2.0 mL	10 mL	16 mL
Fibrovein 0.5% i 0.2%	0,1 do 1,0 mL	Nije primenljivo	10 mL	Nije primenljivo

* Zapremina je zbir tečnih i vazдушnih sastojaka

U slučajevima gde je indikovano poseban oprez mora se dati test doza od 0,25 do 0,5 mL leka Fibrovein nakon čega je potrebno posmatrati pacijenta nekoliko sati pre primene druge ili veće doze.

Pošto je zapremina koja se primenjuje ograničena po sesiji, obično su potrebne ponovljene sesije (2 do 4 u proseku). Da bi se sprečila moguća alergijska reakcija, preporučuje se primena malih test doza leka Fibrovein na početku svake sesije.

Kada se sklerozant primenjuje u vidu pene

Lek Fibrovein 1 % i lek Fibrovein 3 % se mogu pretvoriti u penu i koristiti za lečenje većih vena. Pena se mora pripremiti neposredno pre upotrebe i to čini lekar, adekvatno obučan za pravilnu pripremu i primenu pene. Idealna je primena uz upotrebu ultrazvuka.

Starija populacija

Nema specifičnih preporuka za doziranje.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Fibrovein kod dece i adolescenata nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primene

U odeljku 6.6. Sažetka karakteristika leka -“Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)” je opisan Tessari metod pripreme pene. Mogu da se koriste ostale tehnike na primer *DSS*, *Easyfoam* i *Steriven* od kojih se većina sastoji od mešanja sklerozanta i sterilnog vazduha ponovljenim prolaskom kroz dva povezana šprica. Posebna uputstva za rukovanje su detaljno opisana u odeljku 6.6. Sažetka karakteristika leka -“Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”

Stroga aseptična tehnika mora se održavati, tokom rada sa lekom Fibrovein.

Lek Fibrovein je parenteralni proizvod za jednokratnu upotrebu. Kada se pakovanje jednom otvori, treba ga iskoristiti odmah i odbaciti neiskorišćeni deo.

Vizuelno proveriti prisustvo čestica pre upotrebe. Rastvor koji sadrži čestice ne treba koristiti.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Benzilalkohol
Natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat
Kalijum-dihidrogenfosfat
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek nije kompatibilan sa heparinom.

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:

Nakon prvog otvaranja lek treba odmah primeniti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla (staklo tip I) sa 5 mL rastvora za injekciju zatvorena čepom od hlorbutil gume, aluminijumskim prstenom i *flip-off* zatvaračem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 5mL rastvora za injekciju (10 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek Fibrovein 3%, lek Fibrovein 1%, rastvor za injekciju

Pena se mora pripremiti neposredno pre upotrebe i to čini lekar, adekvatno obučen za pravilnu pripremu i primenu pene.

Stroge aseptične mere se moraju održavati prilikom pripreme pene.

Opšte smernice

Kvalitet pene zavisi od specifičnih kriterijuma:

1. Koncentracija proizvoda: Pena može biti pripremljena samo sa koncentracijama od 1 do 3 % natrijum-tetradecilsulfata.
2. Odnos tečnosti i vazduha: Uobičajen je odnos 1 zapremina tečnosti sa 3 zapremine vazduha.
3. Broj prolazaka napred nazad: Lekar treba da precizno prati broj pokreta definisanih za svaku tehniku.
4. Makroskopska konzistencija pene: Kvalitet pene treba proveriti van šprica pre primene. Pena treba da bude homogena, meka i kohezivna bez vidljivih velikih mehurića. Ako su veliki mehurići vidljivi, penu treba odbaciti i ponovo pripremiti.
5. Ukupno vreme pripreme pene: Priprema treba da traje oko 10 sekundi od prvog do poslednjeg prolaska napred nazad.
6. Maksimalno vreme između pripreme i primene: Sklerozantna pena se mora koristiti u roku od šezdeset sekundi nakon pripreme. Posle šezdeset sekundi, preostalu penu treba odbaciti. Treba pripremiti više pene ukoliko je potrebno.

Priprema pene Tessari tehnikom

Da biste formirali penu 1 mL tečnog sklerozanta se uvuče u sterilni špric a 3 mL ili 4 mL sterilnog vazduha se uvuče u drugi sterilni špric. Vazduh se provlači kroz filter 0,2 mikrometara da bi se osiguralo da je sterilan. Špricevi se tada povezuju uz upotrebu trostranog tap ventila (Slika 1).

Upotreba *Luer lock* špriceva i zaštite za oči preporučuje se prilikom izrade pene. Veza sa trostranim ventilom može da se prekine pod pritiskom sa *Luer* kliznim špricevima, što rezultira nekontrolisanim izbacivanjem proizvoda.

Sklerozant/vazduh smeša se zatim pritiskom pomera napred nazad iz jednog šprica u drugi kroz trostrani ventil otprilike 20 puta da bi se stvorila glatka konzistentna pena (Slike 2 i 3).

Špric koji sadrži penu, se zatim odvaja i pena se odmah ubrizgava u venu (Slika 4).

Sklerozantna pena se mora iskoristiti u roku od šezdeset sekundi od trenutka kada je napravljena. Posle šezdeset sekundi preostalu penu treba odbaciti. Treba pripremiti više pene ukoliko je potrebno.

Kvalitet pene treba proveriti pre primene. Ona bi trebalo da bude homogena bez velikih mehurića vidljivih golim okom.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.