

Notice scientifique

Dénomination :

AETHOXYSKLEROL®

Titulaire d'enregistrement :

s.a. Codali, Avenue Henri Dunant 31, 1140 Bruxelles.

Fabricant :

Kreussler und Co GmbH, Wiesbaden (Allemagne).

Composition :

Aethoxysklerol® 0,5 % : Polidocanol 10 mg - Ethanol 96 % - Dinatrii phosphas dihydricus – Kalii dihydrogenophosphas - Aqua ad iniectionabilia ad 2 ml.

Aethoxysklerol® 1 % : Polidocanol 20 mg - Ethanol 96 % - Dinatrii phosphas dihydricus – Kalii dihydrogenophosphas - Aqua ad iniectionabilia ad 2 ml.

Aethoxysklerol® 2 % : Polidocanol 40 mg - Ethanol 96 % - Dinatrii phosphas dihydricus – Kalii dihydrogenophosphas - Aqua ad iniectionabilia ad 2 ml.

Aethoxysklerol® 3 % : Polidocanol 60 mg - Ethanol 96 % - Dinatrii phosphas dihydricus – Kalii dihydrogenophosphas - Aqua ad iniectionabilia ad 2 ml.

Forme, voie d'administration, conditionnement :

Ampoules injectables, administration in situ, boîte de 5 ampoules.

Propriétés :

Le principe actif est l'anesthésique superficiel Polidocanol (hydroxypolyéthoxydodécane). Les solutions aqueuses de ce produit aliphatique, exempt d'azote, ont une réaction neutre et elles sont dotées d'un pouvoir mouillant.

La solubilité est obtenue et stabilisée par l'addition de 5% d'éthanol. L'**Aethoxysklerol®** possède un pouvoir sclérosant durable pour des varices de tout calibre, ainsi que pour les varices œsophagiennes et les hémorroïdes.

Indications :

Sclérose des varices (y compris les télangiectasies et les varices œsophagiennes) et des hémorroïdes.

Posologie et mode d'emploi :

La posologie et la concentration dépendent du calibre et du site des varices à scléroser. La dose journalière de 2 mg/kg ne peut être dépassée.

1.) Sclérose des varices :

Indépendamment du mode d'introduction de la canule

* chez le patient debout: uniquement à l'aide d'une canule

* chez le patient assis ou couché: uniquement à l'aide d'une seringue tout verre prête à injecter.

On ne doit injecter que dans une jambe maintenue à l'horizontale ou soulevée à 30° au-dessus de l'horizontale.

Selon leur calibre les varices sont traitées avec la solution d'**Aethoxysklerol®** à 0,5 %, 1 %, 2 % ou 3 %, le volume du liquide pouvant atteindre jusqu'à 2 ml par injection intravasculaire suivant l'importance du segment à scléroser.

L'**Aethoxysklerol®** peut être injecté sous forme de mousse ou mélangé à l'air - selon la technique Airblock - ou sans air; la technique sans air permet d'arriver aux mêmes résultats thérapeutiques.

Après l'injection, un bandage compressif et élastique doit être maintenu durant 4 à 6 semaines. En présence de varices étendues ou de gros calibre, il y a lieu de prévoir le cas échéant un traitement compressif de longue durée, à l'aide de bandes, de bas à varices ou de culottes qui ne pourront être enlevés que si la jambe est en position élevée et devront être remis avant chaque lever.

2.) Sclérose des télangiectasies :

Pour la sclérose des télangiectasies on emploie normalement l'**Aethoxysklerol**® à 0,5 %, en présence de plus grandes télangiectasies la concentration à 1 %. L'injection est effectuée à l'aide d'aiguilles très fines en doses individuelles de 0,3 à 0,5 ml. Pour de petits vaisseaux, on procède si possible à l'injection intravasculaire de l'**Aethoxysklerol**® sous forme de mousse.

En cas d'échec, le vaisseau peut être entouré de petites papules. Il est conseillé d'appliquer un bandage compressif pendant 1 à 2 jours ou plus longtemps après sclérose. Le fait de renforcer le bandage couvrant l'injection par un bâtonnet de coton a fait ses preuves.

3.) Sclérose des hémorroïdes :

Pour la sclérose des hémorroïdes, on utilise habituellement **Aethoxysklerol**® à 3 %. L'injection est réalisée en amont de chaque nodule en goutte à goutte (ou à raison de 0,5 à 1,5 ml par nodule).

Ne pas dépasser la dose totale de 2,5 ml quel que soit le nombre de nodules.

L'injection dans le nodule de 11 heures constitue une exception, surtout chez les hommes. La quantité injectée ne devrait ici dépasser 0,5 ml, en raison de la proximité de l'urètre et de la prostate (risque de douleur intense).

Répéter l'injection si nécessaire.

4.) Sclérose des varices œsophagiennes :

La sclérose des varices œsophagiennes par injection dans la muqueuse peut nécessiter des dosages plus élevés que lors de l'administration intravasculaire.

Pour la sclérose de la paroi on utilise l'**Aethoxysklerol**® à 1 % (en présence de risques élevés: **Aethoxysklerol**® 0,5 %), en dose individuelle de 0,5 à 1 ml, ne pas dépasser une dose totale de 40 ml. (Injection au niveau épithélial en allant de la partie distale vers la partie proximale sur les bords de la varice).

Plusieurs séances peuvent être nécessaires.

Contre-indications :

La sclérose des varices de la jambe est absolument contre-indiquée en cas d'alitement et d'obstruction artérielle.

En fonction du degré de gravité une sclérose peut être contre-indiquée dans les cas suivants:

- a) affection de l'épiderme dans la zone à scléroser (telle que l'atrophie blanche),
- b) phlébite ou cellulite;
- c) vasoconstriction en cas d'artériosclérose ou de diabète,
- d) maladies cardiaques graves,
- e) états fiévreux,
- f) patients sous traitement anticoagulant,
- g) œdèmes de la jambe,
- h) personnes très âgées,
- i) la présence d'alcool contre-indique l'emploi chez les sujets soumis à une médication à effet disulfiram,
- j) allergie connue au polidocanol,
- k) maladie artérielle occlusive de deuxième degré pour des raisons cosmétiques (varicosités étoilées et petites varices réticulaires),
- l) asthme bronchique,
- m) télangiectasies au niveau du visage,
- n) grossesse et lactation.

Effets indésirables :

Sclérose de varices :

La décoloration (hyperpigmentation) dans la zone sclérosée constitue l'effet indésirable le plus fréquent. Les effets suivants peuvent également survenir : inflammation veineuse superficielle (périphlébite, thrombophlébite) et nécrose tissulaire locale, particulièrement après injection par inadvertance dans un tissu adjacent (injection paraveineuse) ; le risque augmente en proportion de la concentration d'**Aethoxysklerol**®. Induration locale, ecchymose, persistance de cicatrices, escarres, œdème des chevilles.

Des réactions cutanées allergiques sont rares, un choc allergique ou des réactions asthmatiques sont très rares.

Des cas isolés de réactions transitoires générales peuvent survenir sous forme parfois psychogène, de

collapsus, de vertiges, de difficultés respiratoires, de nausées, de troubles de la vue, d'affaiblissement local de la sensibilité et de goût métallique.

Le risque de septicémie à la suite de la sclérothérapie des varices œsophagiennes semble minime, de plus le polidocanol n'affecte pas la fonction pulmonaire. Néanmoins des complications comme des épanchements pleuraux, un empyème thoracique, une péritonite, une tamponnade cardiaque, la formation d'une fistule bronchoœsophagienne et des abcès bilatéraux périrénaux peuvent survenir.

Sclérose d'hémorroïdes

Pendant et après l'injection, des douleurs transitoires peuvent survenir, particulièrement chez les hommes qui subissent une sclérose du nodule de 11 heures. Très rarement, une douleur dans la région prostatique peut se développer. Ces douleurs peuvent persister pendant 2 à 3 jours et sont très rarement associées à des problèmes transitoires d'érection.

Des faibles saignements au niveau du site d'injection peuvent se produire.

Des petites surfaces de nécrose muqueuse peuvent aussi se produire. Celles-ci sont douloureuses mais guérissent en quelques jours.

En plus, dans des cas isolés des vertiges et nausées peuvent survenir. Ces réactions sont considérées comme des réactions transitoires générales.

Précautions particulières :

- Ne pas injecter en intra-artériel: risque de nécroses gravissimes. En pareil cas, recourir à un spécialiste en chirurgie vasculaire.
- Il est conseillé de n'injecter qu'une petite quantité à faible concentration au niveau du site de la malléole afin d'éviter d'autres troubles. En administrant l'**Aethoxysklerol**® dans la région de la malléole, tenir compte du danger d'une injection intra-artérielle possible.

Grossesse et lactation :

L'administration d'Aethoxysklerol® est contre-indiquée pendant la grossesse.

Par prudence, il est conseillé d'interrompre l'allaitement durant 2 à 3 jours après administration d'Aethoxysklerol®.

Interactions :

Le polidocanol (hydroxypolyéthoxydodécane) est un anesthésique local.

Il y a un risque d'augmentation de l'effet antiarythmique en cas d'administration simultanée avec d'autres anesthésiques (narcotiques).

La molécule du polidocanol ne contient pas de groupes situés en para; des allergies croisées avec des médicaments à base de groupes para sont donc exclues. Sur le plan pharmacologique, l'éthanol est un narcotique. De ce fait, il peut augmenter l'action des produits ayant un effet paralysant sur le SNC.

Parmi ceux-ci on compte les antihistaminiques, les antihypertenseurs, les hypnotiques, les neuroleptiques et antidépresseurs, les antiépileptiques, les relaxants musculaires et les analgésiques à action morphinique.

Surdosage :

Les intoxications par l'**Aethoxysklerol**® peuvent être de nature locale et générale.

L'injection intra-artérielle peut conduire à la gangrène, tandis qu'un surdosage (à la suite de dose et concentration trop élevées) peut donner lieu à des nécroses locales, essentiellement en cas d'injections paraveineuses. En cas d'intoxications locales :

a) en injection intra-artérielle :

- 1.) laisser la canule; si le site d'injection n'est plus visible, le rechercher;
- 2.) injection de 5 à 10 ml de lidocaïne ou de mépivacaïne à 1 ou 2 %;
- 3.) injection d'héparine 500 U. USP;
- 4.) emballer de coton la jambe ischémisée et la placer vers le bas;
- 5.) hospitaliser les patients (chirurgie vasculaire).

b) en injection paraveineuse :

Suivant la dose et la concentration d'**Aethoxysklerol**® administrées injecter dans le site de la sclérose respectivement de 5 à 20 ml de procaïne à 1 % ou de solution physiologique, si possible associée à de l'hyaluronidase.

Conservation :

A température ambiante (15° - 25° C) et à l'abri de la lumière.

Ne pas dépasser la date de péremption figurant sur l'emballage en regard du sigle **Ex.**, signifiant périmé (mois/année) le premier jour du mois indiqué.

Délivrance :

Sur prescription médicale.

Dernière mise à jour de la notice :

05/2001