

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 1 de 12

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Aethoxysklerol 0,5% solution injectable  
Aethoxysklerol 1% solution injectable  
Aethoxysklerol 2% solution injectable  
Aethoxysklerol 3% solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le lauromacrogol 400 (polidocanol).

Une ampoule de 2 ml d'Aethoxysklerol 0,5% contient 10 mg de lauromacrogol 400 (polidocanol).  
Une ampoule de 2 ml d'Aethoxysklerol 1% contient 20 mg de lauromacrogol 400 (polidocanol).  
Une ampoule de 2 ml d'Aethoxysklerol 2% contient 40 mg de lauromacrogol 400 (polidocanol).  
Une ampoule de 2 ml d'Aethoxysklerol 3% contient 60 mg de lauromacrogol 400 (polidocanol).

#### Excipient à effet notoire:

Aethoxysklerol contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule.  
Aethoxysklerol contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».  
Aethoxysklerol contiens moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Administration in situ:

- varices: injection intraveineuse
- hémorroïdes: injection sous-muqueuse
- varices œsophagiennes: injection paraveineuse (sous-muqueuse ou sous-épithéliale) et/ou intraveineuse.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

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

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

1.) Sclérose des varices:

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 2 de 12

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.

#### 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.

#### 3.) Sclérose des hémorroïdes:

Pour la sclérose des hémorroïdes, on utilise habituellement Aethoxysklerol à 3%. L'injection sous-muqueuse 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.

Répéter l'injection si nécessaire.

La quantité injectée dans le nodule de 11 heures ne devrait dépasser 0,5 ml (cf. section 4.4).

#### 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.

#### Mode d'administration

Lors du premier traitement d'un patient prédisposé à des réactions d'hypersensibilité, on ne peut administrer qu'une seule injection. Dépendant de la réponse du patient, plusieurs injections pourraient être administrées lors des sessions de traitement subséquentes, pourvu que la dose maximale ne soit pas 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 en verre.

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:

L'injection est effectuée à l'aide d'aiguilles très fines en doses individuelles de 0,3 à 0,5 ml. Pour de (très) 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.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 3 de 12

### 3.) Sclérose des hémorroïdes:

Pour la sclérose des hémorroïdes, on utilise habituellement Aethoxysklerol à 3%. L'injection sous-muqueuse 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.

Répéter l'injection si nécessaire.

La quantité injectée dans le nodule de 11 heures ne devrait dépasser 0,5 ml (cf. section 4.4).

### 4.) Sclérose des varices œsophagiennes:

Aethoxysklerol est administré, sous observation endoscopique, par injection paraveineuse (sous-muqueuse ou sous-épithéliale) et/ou intraveineuse.

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.

#### *Population pédiatrique*

Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'Aethoxysklerol dans la population pédiatrique.

## 4.3 Contre-indications

### Contre-indications de la sclérothérapie des varices des jambes

- hypersensibilité au lauromacrogol 400 (polidocanol) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- les patients atteints de maladie systémique aiguë grave (en particulier si non-traitée)
- les patients soumis à une médication à effet disulfiram par cause de la présence d'alcool dans l'Aethoxysklerol
- les patients immobiles ex. alitement
- les patients atteints de maladie artérielle occlusive grave (Fontaine stade III et IV)
- les patients atteints de maladie thromboembolique
- les patients à risque accru de thrombose (ex. les patients avec thrombophilie héréditaire connue ou les patients avec de multiples facteurs de risque tels que l'utilisation de contraceptifs ou de substituts hormonaux, obésité, tabagisme ou périodes longues d'immobilité).

### Contre-indications de la sclérothérapie des hémorroïdes

- hypersensibilité au lauromacrogol 400 (polidocanol) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- les patients atteints de maladie systémique aiguë grave (en particulier si non-traitée)
- les patients soumis à une médication à effet disulfiram par cause de la présence d'alcool dans l'Aethoxysklerol
- les patients atteints d'inflammations anales aiguës.

### Contre-indications de la sclérothérapie des varices œsophagiennes

A l'exception des

- patients en état de choc aigu;
- d'hypersensibilité au lauromacrogol 400 (polidocanol) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

il n'y a pas d'autres contre-indications à considérer puisque l'hémorragie œsophagienne aiguë peut mettre la vie en danger.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 4 de 12

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Aethoxysklerol contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule.
- Aethoxysklerol contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».
- Aethoxysklerol contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

##### La sclérothérapie des varices

- Ne pas injecter en intra-artériel à cause du risque de nécroses gravissimes (pourraient nécessiter l'amputation). En pareil cas, recourir à un spécialiste en chirurgie vasculaire (cf. section 4.9).
- Une indication au niveau du visage est à évaluer avec rigueur, l'injection intravasculaire pouvant renverser la pression artérielle et de là troubler irréversiblement la vue (cécité).
- Il est conseillé de n'injecter avec prudence qu'une petite quantité à faible concentration au niveau du pied et de la malléole à cause du risque accru d'injection accidentelle intra-artérielle.

La prudence est aussi requise dans les situations suivantes (en fonction du degré de gravité):

- télangiectasies: maladie artérielle occlusive (Fontaine stade II)
- œdèmes de la jambe (si la compression n'a pas d'influence)
- maladies cutanées inflammatoires dans la zone de traitement
- affection de l'épiderme dans la zone à scléroser (telle que l'atrophie blanche)
- symptômes de microangiopathie ou de neuropathie
- mobilité réduite
- patients sous traitement anticoagulant
- états fébriles
- asthme bronchique ou prédisposition accrue connue aux allergies
- santé générale très fragile ex. maladies cardiaques graves, personnes très âgées.

Si l'Aethoxysklerol est administré sous forme de mousse, la sclérothérapie des varices pourrait être relativement contre-indiquée chez des patients présentant:

- un foramen ovale perméable connu
- des symptômes visuels, mentaux ou neurologiques, qui sont survenus lors d'une session de sclérothérapie antérieure sous forme de mousse.

##### La sclérothérapie des hémorroïdes

- Il faut faire attention à ne pas endommager le sphincter anal interne afin d'éviter des problèmes d'incontinence.
- Chez les hommes, l'injection dans le nodule de 11 heures constitue une exception. La quantité injectée ne devrait ici dépasser 0,5 ml, en raison de la proximité de l'urètre et de la prostate.

La prudence est aussi requise dans les situations suivantes (en fonction du degré de gravité):

- maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (ex. la maladie de Crohn)
- hypercoagulabilité connue
- états fébriles
- asthme bronchique ou prédisposition accrue connue aux allergies
- santé générale très fragile ex. maladies cardiaques graves, personnes très âgées.

##### La sclérothérapie des varices œsophagiennes

Ne pas dépasser la concentration de 1% d'Aethoxysklerol à cause du risque de nécrose / rupture avec des concentrations > 1%.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 5 de 12

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le lauromacrogol 400 (polidocanol) est un anesthésique local.

En cas d'administration simultanée avec d'autres anesthésiques, il y a un risque d'effet cardiovasculaire additif (pro-arythmiques).

La molécule lauromacrogol 400 (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.

#### 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates sur l'administration d'Aethoxysklerol chez la femme enceinte.

Des études chez l'animal ont démontré une toxicité reproductive, mais pas d'effet tératogène.

L'administration d'Aethoxysklerol est par conséquent contre-indiquée pendant la grossesse, sauf si vraiment nécessaire.

##### Allaitement

Il n'existe pas d'études chez l'homme sur l'excrétion éventuelle du lauromacrogol 400 (polidocanol) dans le lait maternel.

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

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables listés ci-dessous sont présentés dans le cadre de l'utilisation mondiale du lauromacrogol 400. Dans certains cas, ces effets indésirables étaient gênants, mais en général seulement de manière temporaire. Étant donné que ces rapports étaient souvent spontanés, sans référence à un groupe particulier de patients et sans contrôle de groupe, il n'est pas possible de calculer avec précision les fréquences ou d'établir une relation causale claire suite à la prise de ce médicament dans chaque cas. Cependant, une bonne estimation basée sur de nombreuses années d'expérience est possible.

##### Sclérose de varices:

De réactions indésirables locales (ex. nécroses), en particulier de la peau et des tissus sous-jacents (et, dans de cas très rares, les nerfs), ont été observées après injection paraveineuse accidentelle lors du traitement des varices des jambes. Ce risque augmente avec des concentrations et volumes d'Aethoxysklerol plus élevés.

De plus, les effets indésirables suivants ont été observés avec les fréquences mentionnées ci-dessous: très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 6 de 12

### Affections du système immunitaire

Très rare: choc anaphylactique, œdème angioneurotique, urticaire généralisée, asthme (crise d'asthme).

### Affections du système nerveux

Très rare: maux de tête, migraine (fréquence « rare » par voie intravasculaire sous forme de mousse), confusion, étourdissements, paresthésie (locale), perte de conscience, accident vasculaire cérébral, aphasie, ataxie, hémiparésie, hypoesthésie orale.

### Affections oculaires

Très rare (« rare » par voie intravasculaire sous forme de mousse): perturbation de la vue.

### Affections cardiaques

Très rare: palpitations, arrêt cardiaque.  
Fréquence indéterminée : cardiomyopathie de stress

### Affections vasculaires

Fréquent: neovascularisation, hématome.  
Peu fréquent: thrombophlébite superficielle, phlébite.  
Rare: thrombose veineuse profonde (étiologie inconnue, peut-être due à une maladie sous-jacente).  
Très rare: embolie pulmonaire, syncope vasovagale, collapsus circulatoire, vasculite.

### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare: dyspnée, gêne dans la poitrine, toux.

### Affections gastro-intestinales

Très rare: dysgueusie (ex. goût métallique), nausées, vomissements.

### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent: hyperpigmentation, ecchymose.  
Peu fréquent: dermatite allergique, urticaire de contact, réaction cutanée, érythème.  
Très rare: hypertrichose (dans la zone sclérosée).

### Affections musculo-squelettiques et systémiques

Rare: douleur des extrémités.

### Troubles généraux et anomalies au site d'injection

Fréquent: douleur (de courte durée), thrombose (caillot sanguin intra-variqueux).  
Peu fréquent: nécrose, induration, tuméfaction.  
Très rare: pyrexie, flush (avec sensation de chaleur), malaise, asthénie.

### Investigations

Très rare: anomalies de la tension artérielle, rythme cardiaque anormal (tachycardie, bradycardie).

### Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Peu fréquent: lésions nerveuses.

### **Sclérose d'hémorroïdes:**

Pendant et après injection, des réactions indésirables locales telles que douleur, inconfort et sensation de pression ont été observées, particulièrement chez les hommes qui subissent une sclérose du nodule de 11 heures (région prostatique). Ces réactions sont transitoires et peuvent, dans de rares cas, persister

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 7 de 12

pendant 2 à 3 jours.

De plus, les effets indésirables suivants ont été observés avec les fréquences mentionnées ci-dessous: très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée.

#### Affections du système immunitaire

Très rare: choc anaphylactique, œdème angioneurotique, urticaire généralisée, asthme (crise d'asthme).

#### Affections du système nerveux

Très rare: confusion, étourdissements, perte de conscience.

#### Affections cardiaques

Très rare: palpitations.

#### Affections vasculaires

Très rare: syncope vasovagale, collapsus circulatoire.

#### Affections gastro-intestinales

Peu fréquent: proctite, prurit anale.

Très rare: nausées.

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent: dermatite allergique, urticaire de contact, réaction cutanée.

#### Affections des organes de reproduction et du sein

Très rare: dysfonction érectile.

#### Troubles généraux et anomalies au site d'injection

Fréquent: douleur\*, sensation de pression\*, inconfort\*, sensation de brûlure sur les muqueuses. (\*Ces réactions sont transitoires et peuvent, dans de rares cas, persister pendant 2 à 3 jours.)

Peu fréquent: induration.

Rare: nécrose (locale, exceptionnellement étendue vers le tissu adjacent), hémorragie site d'injection, thrombose au site d'injection (intra hémorroïdaire).

Très rare: pyrexie.

#### Investigations

Très rare: pression artérielle anormale.

#### Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

La sclérothérapie des hémorroïdes n'est généralement pas douloureuse car il n'y a pas de fibre nerveuse sensitive dans la zone d'injection.

#### **Sclérose de varices œsophagiennes:**

Les réactions indésirables sont très courantes après sclérothérapie des varices œsophagiennes avec Aethoxysklerol. Néanmoins, la sévérité et l'incidence des réactions individuelles dépendent de la sévérité de la maladie sous-jacente et de l'état thérapeutique (ex. saignements continus ou intermittents).

Dans beaucoup de cas, il n'est pas possible de différencier de façon précise quelles réactions indésirables sont causées par la méthode (par la manipulation des instruments) et celles provoquées par Aethoxysklerol.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 8 de 12

Les effets indésirables suivants ont été observés avec les fréquences mentionnées ci-dessous:  
très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  
 $< 1/1.000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée.

#### Infections et infestations

Peu fréquent: bactériémie.

#### Affections du système immunitaire

Très rare: réaction anaphylactique, œdème angioneurotique, urticaire généralisée, asthme.

#### Affections du système nerveux

Très rare: étourdissements, paresthésie.

#### Affections oculaires

Très rare: perturbation de la vue.

#### Affections cardiaques

Très rare: bradycardie, arrêt cardiaque.

#### Affections vasculaires

Rare: embolie pulmonaire.

Très rare: collapsus circulatoire, choc.

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très fréquent: douleurs dans la poitrine.

Fréquent: épanchements pleuraux, médiastinite, pneumonie, dyspnée.

Peu fréquent: pneumothorax.

Très rare: syndrome (douleur) respiratoire aigu, chylothorax, œdème pulmonaire.

#### Affections gastro-intestinales

Très fréquent: hémorragie œsophagienne, dysphagie, sténose œsophagienne.

Fréquent: perforation œsophagienne.

Rare: fistule bronchoœsophagienne, dyskinésie œsophagienne.

Très rare: dysgueusie, nausée, pseudodiverticulose.

#### Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)

Très rare: carcinome de l'épithélium pavimenteux (étiologie inconnue, probablement dû à la maladie sous-jacente).

#### Troubles généraux et anomalies au site d'injection

Très fréquent: pyrexie, ulcère, nécrose.

#### Investigations

Très rare: pression artérielle anormale.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 9 de 12

## Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

## Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 4.9 Surdosage

*Mesures d'urgence et antidotes*

*Réactions anaphylactiques*

De réactions anaphylactiques sont rares, mais elles peuvent mettre en danger la vie.

Le médecin traitant doit être préparé à prendre des mesures d'urgence et doit disposer d'une trousse d'urgence appropriée.

*Traitement d'intoxication locale après administration incorrecte en sclérose de varices:*

a) en injection intra-artérielle:

1. laisser la canule; si déjà enlevée, rechercher le site d'injection;
2. injection de 5 à 10 ml d'anesthésique local (ex. lidocaïne ou mépivacaïne à 1 ou 2%), sans addition d'adrénaline;
3. injection d'héparine 10,000 UI;
4. emballer de coton la jambe ischémisée et la placer vers le bas;
5. par précaution, hospitaliser le patient (chirurgie vasculaire).

b) en injection para-veineuse:

Suivant la dose et la concentration d'Aethoxysklerol administrées, injecter dans le site de la sclérose 5 à 10 ml de solution physiologique, si possible associée à de l'hyaluronidase.

Si le patient souffre beaucoup, un anesthésique local (ex. procaïne à 1%), sans adrénaline, peut être injecté.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: produit sclérosant pour injection locale.

Code ATC: C05BB02.

Le principe actif est l'anesthésique local lauromacrogol 400 (polidocanol). 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.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 10 de 12

L'importance des lésions de l'endothélium vasculaire après administration du lauromacrogol 400 (polidocanol) est fonction de la concentration et du volume injecté d'Aethoxysklerol. L'application d'un bandage compressif après l'injection comprime les parois vasculaires lésées de manière qu'une formation de thrombus excessif et la récanalisation soient prévenues. Ceci génère la transformation souhaitée vers un tissu fibreux et de là sclérose. Le lauromacrogol 400 (polidocanol) diminue, de façon réversible et locale, l'excitabilité des organes sensitifs terminaux (récepteurs) ainsi que la conductivité des fibres nerveuses sensitives.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Dans le cadre d'une étude, six personnes en bonne santé ont reçu une injection de 37 mg de <sup>14</sup>C-polidocanol (dilution) dans la veine saphène. La courbe concentration plasmatique / temps du polidocanol a été biphasique avec une demi-vie d'élimination terminale du polidocanol et ses métabolites marqués de 4h09 (AUC<sub>∞</sub>= 3.16 µg x h/ml; clearance totale = 11.68 l/h). 89% de la dose administrée ont été éliminés du sang dans les 12 heures.

Une autre étude (6 patients; diamètre des varices > 3mm; Aethoxysklerol 3%) a montré une demi-vie plasmatique de 0.94-1.27 h; AUC<sub>∞</sub>= 6.19-10.90 µg x h/ml; clearance totale = 12.41 l/h volume de distribution = 17.9 l.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les expérimentations animales, Aethoxysklerol a présenté une toxicité aiguë relativement faible. Des études pharmacologiques de tolérance ont montré des effets chronotropes, inotropes et dromotropes négatifs, avec chute de la tension. Des effets pro-arythmiques additionnels ont été observés lors d'administration concomitante d'autres anesthésiques locaux. Après administration répétée d'Aethoxysklerol, certains animaux parmi toutes les espèces investiguées, ont montré des altérations histologiques dans les intestins, les surrénales et le foie, et chez le lapin en outre dans le rein.

Le lauromacrogol 400 (polidocanol) a provoqué une hématurie chez toutes les espèces investiguées. A des doses de 4 mg/kg de poids corporel/jours et plus, les rats mâles ont montré une augmentation de poids du foie après administration quotidienne de 7 jours consécutifs, et une augmentation de l'activité ALAT / GPT et ASAT / GOT à des doses de 14 mg / kg / jour et plus.

### *Mutagénéité*

Le lauromacrogol 400 (polidocanol) a été testé largement *in vitro* et *in vivo*. Tous les tests furent négatifs, excepté un test *in vitro* dans lequel le polidocanol a induit des polyploïdes dans les cellules mammifères. Cependant, si le médicament est utilisé selon les instructions, aucun potentiel génotoxique clinique relevant n'est attendu.

### *Toxicité sur la reproduction*

Une administration intraveineuse quotidienne de polidocanol durant plusieurs semaines ou durant l'organogénèse n'a pas d'influence sur la fertilité du mâle ou de la femelle ou sur le développement précoce de l'embryon chez les rats, et n'a pas induit d'effets tératogènes chez les rats ou les lapins; néanmoins, des effets toxiques pour l'embryon et le fœtus (mortalité embryonnaire et fœtale accrue, poids fœtal réduit) ont été observés à des dosages toxiques pour la mère. Lorsque l'administration était restreinte à un intervalle de 4 jours consécutifs durant l'organogénèse, aucune toxicité tant maternelle que fœtale/embryonnaire ne s'est présentée (lapins). Le développement pré- et postnatal, le comportement et la reproduction ne furent pas compromis chez les rats dont les mères reçurent du polidocanol tous les autres jours durant la fin de la gestation et la période de lactation. Le lauromacrogol 400 (polidocanol) traverse la barrière placentaire chez les rats.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 11 de 12

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Ethanol 96% – phosphate disodique dihydraté – potassium dihydrogen phosphate – eau pour injection.

### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

### 6.3 Durée de conservation

3 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas dépasser la date de péremption figurant sur l'emballage en regard du sigle EXP, signifiant périmé (mois/année) le dernier jour du mois indiqué.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Aethoxysklerol est disponible en boîte de 5 ampoules à 0.5%, 1%, 2%, ou 3% en verre de type I. Chaque ampoule contient 2 ml de solution injectable.

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Usage unique. Tout volume résiduel est à jeter.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingastrasse 87-93  
D-65203 Wiesbaden  
Allemagne

## 8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Aethoxysklerol 0,5%:	BE: BE017227 LU: 2002026295 • 0001395 : 1*5 AMP 2 ML
Aethoxysklerol 1%:	BE: BE017367 LU: 2002026296 • 0001400 : 1*5 AMP 2 ML
Aethoxysklerol 2%:	BE: BE017351 LU: 2002026297 • 0001414 : 1*5 AMP 2 ML
Aethoxysklerol 3%:	BE : BE017376

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden (Allemagne).	<b>Aethoxysklerol 0,5% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 1% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 2% solution injectable</b> <b>Aethoxysklerol 3% solution injectable</b>
Variation type IA C.I.z: Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP	Page 12 de 12

LU : 2002026298

- 0001428 : 1\*5 AMP 2 ML

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 09/07/1971

Date de dernier renouvellement: 18/07/2008

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation: 05/2025