Pharmaleo
Pharmacie Paque Amiens

ANSM - Mis à jour le : 13/02/2025

Dénomination du médicament

AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable
Lauromacrogol 400

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable?
3. Comment utiliser AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Agents sclérosants pour injection locale ? code ATC C05BB02

AETOXISCLEROL contient du lauromacrogol 400 en tant que principe actif.

Ce produit fait partie d'une classe de médicaments appelés agents sclérosants. Les agents sclérosants sont des agents chimiques qui, lorsqu'ils sont injectés dans la veine atteinte, font

gonfler les parois veineuses pour qu'elles adhèrent entre elles. Cela empêche la circulation du sang en transformant la veine en tissu cicatriciel. Au bout de quelques semaines, la veine disparaît.

Différentes concentrations d'AETOXISCLEROL sont utilisées pour le traitement des veines selon leur diamètre et leur localisation. La concentration AETOXISCLEROL 0,50% est indiquée dans la sclérose des varicosités et des varices du pied et de la région périmalléolaire.

AETOXISCLEROL ne peut être utilisé que chez les adultes. Ce dosage à 0,50% ne peut pas être administré sous forme de mousse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable ?

N'utilisez jamais AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au lauromacrogol 400 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice

- si vous avez une anomalie connue d'une cloison du c?ur (foramen ovale perméable symptomatique connu).

- si vous avez un risque élevé de thrombose (risque de développement de caillots sanguins dans vos veines ou artères) notamment en cas de troubles sanguins héréditaires tels que la thrombophilie, ou si vous souffrez d'un cancer, ou si vous êtes immobilisés ou alités de façon prolongée et ce quelle qu'en soit la cause ou si vous présentez plusieurs facteurs de risque cumulés tels que:
  - tabagisme
  - prise d'une contraception hormonale (« la pilule », par ex.) ou d'un traitement hormonal substitutif (THS)
  - hypertension artérielle
  - obésité

- si vous avez eu un épisode thrombo-embolique (caillot qui obstrue un vaisseau sanguin) dans les veines superficielles ou profondes (notamment dans les membres inférieurs), dans le c?ur (infarctus), dans les poumons (embolie pulmonaire), au niveau du cerveau (accident vasculaire ischémique cérébral)

- si vous avez une artère obstruée

- si vous avez subi une intervention chirurgicale depuis moins de 3 mois

- si vous avez des varices causées par des tumeurs pelviennes ou abdominales, sauf si la tumeur a été retirée

- si vous avez des problèmes de fermeture des valves dans les veines profondes (insuffisance valvulaire)

- si vous êtes atteint d'un syndrome dit de phlébite migrante

- si vous avez une maladie non contrôlée, tel le diabète de type I, des problèmes de thyroïde, la tuberculose, de l'asthme, une affection respiratoire aigüe, un empoisonnement du sang, ou de récents problèmes de peau

- si vous avez des lésions cutanées (érysipèles) ou une inflammation des vaisseaux lymphatiques (lymphangite) au niveau de la zone à traiter

- si vous êtes atteint d'une infection de quelque nature que ce soit

Avertissements et précautions

AETOXISCLEROL ne doit être administré que par un médecin expérimenté en anatomie veineuse, diagnostic et traitement des pathologies affectant le système veineux et préalablement formé à la technique d'injection.

Avant d'initier le traitement votre médecin devra vous informer des risques d'effets indésirables graves liés au traitement tels un choc d'origine allergique (ou réaction anaphylactique), la formation de caillots dans votre organisme (ou évènement thrombo-embolique), des réactions neurologiques (fortes migraines) et des risques de nécrose tissulaire pouvant conduire jusqu'à l'amputation.

Votre médecin vous posera également des questions relatives à votre état de santé et évaluera avec vous et pour vous, la balance bénéfice-risque d'une sclérothérapie par AETOXISCLEROL au regard des contre-indications absolues listées ci-dessus et des précautions d'emploi présentées ci-après.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser AETOXISCLEROL en cas de :

- forte prédisposition aux allergies, votre médecin pourra décider de vous faire une dose test d'AETOXISCLEROL avant de commencer la séance de sclérothérapie

- hyperactivité bronchique, difficultés respiratoires, asthme

- prédisposition élevée à un risque thrombo-embolique et risque vasculaire

- affection cardiaque type arythmie ventriculaire

- anomalie connue mais asymptomatique d'une cloison du c?ur (foramen ovale perméable) surtout si vous souffrez ou avez des antécédents d'hypertension artérielle pulmonaire

- athérosclérose (maladie de vos artères ou de vos veines)

- inflammation grave ou caillots dans les artères et les veines des mains et des pieds (maladie de Buerger)

- migraine, ou si vous avez ressenti des troubles visuels, psychiques ou neurologiques au décours d'une précédente séance de sclérothérapie

Pendant et dans les minutes qui suivent l'injection, votre médecin surveillera les manifestations évocatrices d'une allergie (rougeur cutanée ou de l'?il, démangeaison, toux, difficulté à respirer) et les manifestations neurologiques (troubles visuels, migraine avec aura, sensation de fourmillements, déficit neurologique).

A la suite de la séance de sclérothérapie votre médecin vous demandera de revenir le voir pour une visite de suivi.

Enfants et adolescents

AETOXISCLEROL n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne dispose pas d'informations sur l'utilisation d'AETOXISCLEROL chez les femmes enceintes. AETOXISCLEROL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de stricte nécessité. Votre médecin décidera si ce traitement vous convient.

On ne sait pas si AETOXISCLEROL est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez, le médecin décidera si AETOXISCLEROL peut être utilisé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable contient de l'éthanol à 96 pour cent.

Ce médicament contient 84 mg d'alcool (éthanol) par ampoule. La quantité en volume de ce médicament équivaut à moins de 3 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT UTILISER AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable ?

Vous ne devez en aucun cas essayer de vous injecter AETOXISCLEROL par vous-même. Ce produit doit toujours être administré par un médecin expérimenté en anatomie veineuse préalablement formé à la technique d'injection pour sclérothérapie.

AETOXISCLEROL 0.50% ne peut être administré que sous forme liquide.

En raison du volume limité de sclérosant autorisé par séance, des séances répétées de sclérothérapie peuvent être nécessaires.

Après avoir été traité par AETOXISCLEROL, veuillez suivre les conseils de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Description des effets indésirables

Effets indésirables graves

Si vous ressentez l'un des effets graves suivants pendant l'injection le traitement par AETOXISCLEROL devra être arrêté, mais si un de ces effets indésirables survient après l'injection contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche.

Certains effets indésirables tels que des palpitations, une hypotension, une difficulté à respirer, une toux et de fortes démangeaisons sont susceptibles d'être le signe d'un choc anaphylactique qui est une forme très grave de réaction allergique extrêmement rare mais qui doit être traitée immédiatement, sinon elle peut être fatale.

Une élévation du rythme cardiaque, une sensation d'oppression thoracique, une douleur thoracique, un malaise avec perte de connaissance ou un essoufflement sont susceptibles d'être les signes d'un arrêt cardiaque.

Des effets indésirables de formation de caillots de sang dans les veines et les artères (thromboses) peuvent survenir, comme par exemple un AVC ou accident vasculaire cérébral (un caillot sanguin au niveau du cerveau), une embolie pulmonaire (un caillot au niveau des poumons) ou une thrombophlébite (un caillot de sang dans une veine). Les principaux signes d'alerte sont une sensation d'oppression thoracique, une douleur thoracique, un essoufflement, une élévation de la fréquence cardiaque, des palpitations, un trouble transitoire de la vision, des troubles de la parole, un malaise avec perte de connaissance, une migraine avec ou sans aura, des maux de tête, des fourmillements ou picotements dans les extrémités des mains et des jambes pouvant aller vers une paralysie, une douleur du mollet associée ou non à un gonflement ou à une rougeur. Pour éviter ce type d'effet indésirable très grave, ce produit est contre-indiqué chez les patients qui présentent un risque de formation de caillots dans les veines et les artères.

Des réactions locales à type de nécrose, en particulier au niveau de la peau et des tissus sous-jacents (et dans quelques rares cas, au niveau des nerfs) ont été observées dans le traitement des varices des jambes après injection par inadvertance dans les tissus environnants (injection paraveineuse).

Effets indésirables fréquents

Les effets indésirables les plus fréquents sont la douleur au niveau du site d'injection, une peau rouge avec des démangeaisons (urticaire), une décoloration temporaire de la peau, une thrombophlébite superficielle (caillot de sang dans une veine superficielle).

Les effets indésirables suivants ont été observés.

- Affections du système immunitaire :

Choc anaphylactique (difficulté respiratoire soudaine, vertiges, chute de la tension), angio?dème (gonflements soudains, notamment de la face, des paupières, des lèvres ou du larynx), urticaire, asthme.

- Affections du système nerveux :

Maux de tête, migraine, troubles du langage (aphasie), troubles de coordination (ataxie), sensation de bouche engourdie, troubles sensitifs localisés (hémiparésie, paresthésie), perte de conscience, état confusionnel, vertiges, accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT), troubles du goût (dysgueusie).

- Affections oculaires :

Troubles visuels (sensation de lumière ou apparition de tâches, diminution brutale et temporaire de la vision).

- Affections cardiaques

Palpitations, troubles du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque, diminution du rythme cardiaque, arrêt cardiaque, cardiomyopathie provoquée par le stress. En raison des effets potentiels du produit sur le rythme cardiaque, possibilité de chute brutale de la pression artérielle.

- Affections vasculaires :

Apparition de vaisseaux sanguins dans la zone de sclérose qui n'étaient pas visibles avant le traitement (néovascularisation), caillot de sang dans une veine superficielle (thrombophlébite superficielle), inflammation veineuse (phlébite), thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, malaise, perte de connaissance (syncope vasovagale), inflammation de la paroi du vaisseau (vascularite), spasme (constriction) d'une artère, chute brutale de la pression artérielle

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Détresse respiratoire (dyspnée), sensation d'oppression, toux.

- Affections gastro-intestinales :

Nausée, vomissement.

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

Coloration de la peau (hyperpigmentation), hémorragie sous-cutanée (ecchymose), réaction cutanée allergique (dermatite), urticaire de contact, rougeur (érythème), poussée excessive de poils (hypertrichose) dans la zone traitée.

- Troubles généraux et accidents liés au site d'administration :

Douleur à court terme au point d'injection, thrombose au point d'injection (caillots sanguins intravariqueux locaux), hématome au point d'injection, mort du tissu local (nécrose), induration, ?dème, fièvre, bouffée de chaleur, asthénie, malaise.

- Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Extrémités douloureuses

- Investigations :

Tension artérielle anormale (élévation ou diminution).

- Lésions et intoxications :

Lésion d'un nerf.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Usage unique.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement. Si la totalité du produit n'est pas utilisée au cours de la séance, le produit résiduel doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans la solution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable

- La substance active est :

Lauromacrogol 400..... 10 mg

Pour une ampoule de 2 mL.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de sodium dihydraté, dihydrogénophosphate de potassium, éthanol à 96 pour cent, eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que AETOXISCLEROL 0,50% (10 mg/2 mL), solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 5 ampoules ou boîte de 2 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & Co GmbH
RHEINGAUSTRASSE 87-93
65203 WIESBADEN
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE KREUSSLER PHARMA
18, AVENUE PARMENTIER
75011 PARIS
FRANCE

Fabricant

CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & Co GmbH
RHEINGAUSTRASSE 87-93
65203 WIESBADEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour plus de détails sur ce produit.

L'utilisation d'AETOXISCLEROL doit être réservée aux praticiens expérimentés en anatomie veineuse, diagnostic et traitement des pathologies affectant le système veineux et préalablement formés à la technique d'injection.

Des réactions allergiques (notamment des réactions anaphylactiques) ayant été observées, le médecin doit être préparé à la survenue possible d'une réaction anaphylactique et doit être prêt à la traiter convenablement. Le matériel de réanimation d'urgence doit être immédiatement disponible et le praticien formé à son utilisation.

Avant d'initier le traitement, le praticien doit informer le patient des risques graves que présente la technique envisagée : réactions anaphylactiques, évènements thromboemboliques, troubles du rythme cardiaque, réactions neurologiques et risques de nécrose tissulaire.

Le praticien doit rechercher les facteurs de risque du patient en l'interrogeant sur l'ensemble des contre-indications listées en rubrique 4.3 ainsi que sur les mises en garde listées en rubrique 4.4 dans le paragraphe « Précautions à prendre avant l'initiation du traitement ».

Afin de s'assurer de l'absence d'allergie et de la bonne tolérance du lauromacrogol, lors de l'initiation du traitement, il est nécessaire de commencer la première séance par l'administration d'une dose test de 0.1 mL sous forme liquide et de garder le patient en observation pendant 15 minutes avant de débuter le traitement.

Précautions à prendre lors de la manipulation et de l'administration d'AETOXISCLEROL sous forme liquide

Le volume total recommandé est de 1 à 4 mL de solution injectable par séance, répartis en plusieurs sites d'injection, en respectant des volumes de 0,1 à 2 mL maximum par site d'injection.

Ne pas dépasser le volume maximal de 4 mL de liquide injecté par séance.

Ne pas diluer avant administration.

Ne pas administrer sous forme de mousse.

Respecter des conditions d'asepsie strictes lors de la préparation du produit à administrer et lors de son administration.

Inspecter visuellement les ampoules avant utilisation, les solutions contenant des particules ne doivent pas être utilisées.

Voie intraveineuse stricte

Pour l'injection au patient utiliser des aiguilles très fines et des seringues non siliconées coulissant bien et de manipulation aisée.

Bien s'assurer de la position de l'aiguille dans la varice idéalement sous contrôle échographique et administrer en petites quantités sur plusieurs sites d'injection le long de la veine si nécessaire.