

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 1 de 10

### Notice: information de l'utilisateur

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

Lauromacrogol 400 (polidocanol)

#### **Veillez 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 Aethoxysklerol et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aethoxysklerol?
3. Comment utiliser Aethoxysklerol?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aethoxysklerol?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Aethoxysklerol et dans quel cas est-il utilisé?**

Aethoxysklerol est un produit sclérosant pour injection locale.

Aethoxysklerol est administré pour la sclérose durable des varices de tout calibre, ainsi que pour les varices œsophagiennes et les hémorroïdes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aethoxysklerol?**

##### **La sclérothérapie des varices**

##### **N'utilisez jamais Aethoxysklerol:**

- si vous êtes allergique au lauromacrogol 400 (polidocanol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- maladie systémique aiguë grave (en particulier si non-traitée)
- traitement d'alcoolisme avec une médication du type disulfiram
- immobilité (p. ex. alitement)
- maladie artérielle circulatoire grave (maladie artérielle occlusive Fontaine stade III et IV)
- maladie thromboembolique (occlusions vasculaires dues aux caillots)
- risque accru d'occlusion vasculaire (thrombose) p. ex. les patients avec thrombophilie héréditaire connue ou les patients avec de multiples facteurs de risque tels que l'utilisation de pilules contraceptives

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 10

hormonales ou de thérapie remplaçant les hormones, obésité, tabagisme ou périodes longues d'immobilité.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aethoxysklerol.

- états fébriles
- asthme bronchique ou prédisposition accrue connue aux allergies
- santé générale très fragile p. ex. maladies cardiaques graves, personnes très âgées
- en cas d'alcoolisme, il faudra tenir compte de l'éthanol (5% v/v) dans l'Aethoxysklerol
- en cas de maladie artérielle occlusive de gravité moyenne (Fontaine stade II) et sclérose des petites varices (télangiectasies)
- en cas d'œdème (accumulation de liquide) de la jambe (si la compression n'a pas d'influence)
- en cas de maladies cutanées inflammatoires dans la zone de traitement
- affection de l'épiderme dans la zone à scléroser (telle que l'atrophie blanche)
- en cas de symptômes d'occlusion des petites vaisseaux p. ex. due au diabète (microangiopathie) ou de troubles sensitifs (neuropathie)
- traitement anticoagulant
- en cas de mobilité réduite
- ne pas injecter en intra-artériel à cause du risque de nécroses (destruction tissulaire) gravissimes (pourraient nécessiter l'amputation). En pareil cas, recourir à un spécialiste en chirurgie vasculaire.
- en cas d'indication au niveau du visage, l'injection intravasculaire peut modifier la pression artérielle et de là troubler irréversiblement la vue (cécité)
- n'injecter avec prudence qu'une petite quantité à faible concentration au niveau du pied et de la cheville à cause du risque accru d'injection accidentelle intra-artérielle.

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

- foramen ovale perméable connu
- symptômes visuels, mentaux ou neurologiques sous une session de sclérothérapie antérieure sous forme de mousse.

### **La sclérothérapie des hémorroïdes**

#### **N'utilisez jamais Aethoxysklerol:**

- si vous êtes allergique au lauromacrogol 400 (polidocanol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- maladie systémique aiguë grave (en particulier si non-traitée)
- traitement d'alcoolisme avec une médication du type disulfiram
- inflammation anale aiguë.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aethoxysklerol.

- états fébriles
- asthme bronchique ou prédisposition accrue connue aux allergies
- santé générale très fragile p. ex. maladies cardiaques graves, personnes très âgées
- en cas d'alcoolisme, il faudra tenir compte de l'éthanol (5% v/v) dans l'Aethoxysklerol
- en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (ex. la maladie de Crohn)
- en cas d'hypercoagulabilité connue
- ne pas endommager le sphincter anal interne afin d'éviter des problèmes d'incontinence
- chez les hommes, en raison de la proximité de l'urètre et de la prostate.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 10

## **La sclérothérapie des varices œsophagiennes**

### **N'utilisez jamais Aethoxysklerol:**

A l'exception des contre-indications absolues - patients en état de choc aigu; hypersensibilité au lauromacrogol 400 (polidocanol) ou à l'un des excipients d'Aethoxysklerol – il n'y a pas d'autres contre-indications à considérer puisque l'hémorragie œsophagienne aiguë peut mettre la vie en danger.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aethoxysklerol.

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

### **Autres médicaments et Aethoxysklerol**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le lauromacrogol 400 (polidocanol) possède une structure proche de celles des anesthésiques locaux. En cas d'administration simultanée avec d'autres anesthésiques, il y a un risque d'effet cardiovasculaire additif.

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 système nerveux central. 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.

### **Aethoxysklerol avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Il faut tenir compte de la présence d'éthanol (5% v/v) dans l'Aethoxysklerol.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

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.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Aethoxysklerol contient d'éthanol**

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule de 2 ml.

### **Aethoxysklerol contient de potassium**

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

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 10

### **Aethoxysklerol contient de sodium**

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

### **3. Comment utiliser Aethoxysklerol?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### ***L'UTILISATION D'AETHOXYSKLEROL EST RESERVEE AU MEDECIN.***

Lors du premier traitement d'un patient prédisposé à des réactions d'hypersensibilité, on ne peut administrer qu'une seule injection. En fonction 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:**

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.

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 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 (très fins vaisseaux visibles sur la peau):**

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 (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.

#### **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.

#### **4) Sclérose des varices œsophagiennes:**

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

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

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 5 de 10

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.

### **Si vous avez utilisé plus d'Aethoxysklerol que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aethoxysklerol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Aethoxysklerol doit être administré par un médecin.

Les intoxications par l'Aethoxysklerol peuvent être de nature locale et générale.  
Des 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 (p. 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 les patients (chirurgie vasculaire).

#### **b) en injection paraveineuse:**

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 l'hyaluronidase.  
Si le patient souffre beaucoup, un anesthésique local (p. ex. procaine à 1%), sans adrénaline, peut être injecté.

### **Si vous oubliez d'utiliser Aethoxysklerol**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Aethoxysklerol**

Sans objet.

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

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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

### **Sclérose de varices:**

Des réactions indésirables locales p. ex. nécrose (destruction tissulaire locale), en particulier de la peau et le tissu en dessous (et, dans de cas très rares, les nerfs), ont été observées après injection par inadvertance dans un tissu adjacent (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:

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 10

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: grave réaction allergique avec baisse importante de la tension artérielle, pâleur, excitation, pulsation cardiaque faible et rapide, peau moite et diminution de la conscience suite à un rétrécissement brutal et important des vaisseaux sanguins (choc anaphylactique), gonflement soudain de la peau et des muqueuses (p. ex. au niveau de la gorge ou de la langue), avec pour conséquence des difficultés à respirer et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée, une forme fréquente de réaction allergique (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, sensibilité locale perturbée (paresthésie locale), perte de conscience, accident vasculaire cérébral, troubles de l'élocution consécutifs à des lésions des zones du cerveau qui contrôlent la parole (aphasie), problèmes de régulation des mouvements musculaires (ataxie), paralysie incomplète d'un côté du corps (hémiparésie), perte de sensibilité locale au niveau de la muqueuse buccale (hypoesthésie).

#### Affections oculaires

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

#### Affections cardiaques

Très rare: battements cardiaques, arrêt cardiaque.

Fréquence indéterminée: syndrome du cœur brisé (cardiomyopathie de stress).

#### Affections vasculaires

Fréquent: neovascularisation (apparition de nouveaux vaisseaux sanguins locaux post-sclérose), hématome.

Peu fréquent: inflammation veineuse superficielle (thrombophlébite, phlébite).

Rare: thrombose veineuse profonde (étiologie inconnue, peut-être due à une maladie sous-jacente).

Très rare: embolie pulmonaire, troubles cardiovasculaires (syncope vasovagale), collapsus circulatoire, inflammation de la paroi vasculaire (vasculite).

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare: gêne respiratoire (dyspnée), gêne dans la poitrine, toux.

#### Affections gastro-intestinales

Très rare: dysgueusie (p. ex. goût métallique), nausée, vomissement.

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

Fréquent: décoloration (hyperpigmentation), hémorragie cutanée (ecchymose).

Peu fréquent: dermatite allergique, urticaire de contact, réaction cutanée, rougeur (érythème).

Très rare: pousse excessive des cheveux (hypertrichose) dans la zone sclérosée.

#### Affections musculo-squelettiques et systémiques

Rare: douleur des extrémités.

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

Fréquent: douleur (de courte durée), thrombose (caillot sanguin intra-variqueux).

Peu fréquent: nécrose, induration, gonflement (tuméfaction).

Très rare: fièvre (pyrexie), flush (avec sensation de chaleur), sensation de mal être (malaise), fatigue (asthénie).

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 7 de 10

### Investigations

Très rare: pression sanguine anormale, anomalies du rythme cardiaque (tachycardie, bradycardie).

### Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Peu fréquent: nerf endommagé.

### 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 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: battements cardiaques.

### Affections vasculaires

Très rare: syncope vasovagale, collapsus circulatoire.

### Affections gastro-intestinales

Peu fréquent: inflammation anale, démangeaisons anales (prurit).

Très rare: nausée.

### 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'administration

Fréquent: douleur\*, sensation de pression\*, inconfort\*, sensation de brûlure au niveau des 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 au site d'injection, thrombose au site d'injection (intrahémorroïdale).

Très rare: fièvre (pyrexie).

### Investigations

Très rare: pression sanguine 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.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 8 de 10

### **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 (p. 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 technique (par la manipulation des instruments) et celles provoquées par Aethoxysklerol. 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: infection sanguine (bactériémie).

### **Affections du système immunitaire**

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

### **Affections du système nerveux**

Très rare: étourdissements, sensation de chatouillements, de démangeaison ou picotements sans cause apparente (paresthésie).

### **Affections oculaires**

Très rare: perturbation de la vue.

### **Affections cardiaques**

Très rare: ralentissement du rythme cardiaque (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: excès de liquide (épanchements) pleural, médiastinite, pneumonie, dyspnée.

Peu fréquent: pneumothorax.

Très rare: syndrome (douleur) respiratoire aigu, épanchement pleural composé de lymphes et de graisse (chylothorax), œdème pulmonaire.

### **Affections gastro-intestinales**

Très fréquent: hémorragie œsophagienne, déglutition perturbée (dysphagie), sténose œsophagienne.

Fréquent: perforation œsophagienne.

Rare: trajet anormal (fistule) bronchoœsophagien, dyskinésie œsophagienne.

Très rare: dysgueusie, nausées, pseudodiverticulose.

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

Très rare: carcinome de l'œsophage d'origine inconnue, possiblement dû aux troubles sous-jacents (carcinome de l'épithélium pavimenteux œsophagien).

### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Très fréquent: pyrexie, ulcère, nécrose.

### **Investigations**

Très rare: pression sanguine anormale.



Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 10

### 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:

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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)

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

### 5. Comment conserver Aethoxysklerol?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aethoxysklerol

- La substance active est le lauromacrogol 400 (polidocanol).
- Les autres composants sont éthanol 96% – phosphate disodique dihydrate – potassium dihydrogen phosphate – eau pour injection.

#### Aspect d'Aethoxysklerol et contenu de l'emballage extérieur

Aethoxysklerol est disponible en boîte de 5 ampoules à 0,5%, 1%, 2% ou 3%.

Chaque ampoule contient 2 ml de solution injectable.

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingastrasse 87-93

D-65203 Wiesbaden

Allemagne

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
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 10 de 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Alfasigma Belgium sprl  
Tél: +32 (0)2 420 93 16  
e-mail: [sclerotherapy.be@alfasigma.com](mailto:sclerotherapy.be@alfasigma.com)

#### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aethoxysklerol 0,5%:	BE: BE017227
	LU: 2002026295
Aethoxysklerol 1%:	BE: BE017367
	LU: 2002026296
Aethoxysklerol 2%:	BE: BE017351
	LU: 2002026297
Aethoxysklerol 3%:	BE: BE017376
	LU: 2002026298

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**