

# GUIDE PRESCRIPTEUR

**AETOXISCLEROL 1 % (20 mg/2 mL),**  
solution injectable

**AETOXISCLEROL TAMPONNE 2 % (40 mg/2 ml),**  
solution injectable (IV) en ampoule

**AETOXISCLEROL TAMPONNE 3 % (60 mg/2 ml),**  
solution injectable (IV) en ampoule  
(Lauromacrogol 400)

## Guide de bonnes pratiques de la sclérothérapie à la mousse

Ce Guide fournit des informations importantes sur les modalités d'utilisation d'AETOXISCLEROL pour obtenir une mousse de qualité satisfaisante afin de réduire les risques cardiovasculaires, neurologiques et infectieux lors de la pratique d'une sclérothérapie à la mousse.

L'utilisation d'Aetoxisclérol est **réservée aux praticiens expérimentés** en anatomie veineuse, diagnostic et traitement des pathologies affectant le système veineux **et préalablement formés** spécifiquement à la technique particulière de préparation et d'injection de la forme mousse, et plus particulièrement aux bonnes pratiques de préparation et d'administration de la mousse de façon à réduire le risque d'évènements potentiellement graves liés à des erreurs techniques et le risque d'infection.



## 1. Qualification des médecins vasculaires et nécessité d'une formation spécifique

Les injections de sclérothérapie avec la forme mousse doivent être réalisées exclusivement par un médecin expérimenté en anatomie veineuse, diagnostic et traitement des pathologies affectant le système veineux et ayant été formé spécifiquement à cette technique.

*Veillez consulter les sociétés de médecine vasculaire ou de phlébologie pour obtenir la liste des formations permettant d'acquérir les compétences requises.*

Comme pour toute technique de traitement endoveineux, la sclérothérapie à la mousse utilise la technique d'échographie par ponction-injection directe à l'aiguille.

Cette technique nécessite une formation préalable adaptée, permettant en particulier de bien maîtriser :

- la ponction-injection d'une main, l'autre main tenant la sonde d'échographie;
- le contrôle par échographie.

Celui-ci doit être assuré pendant toute la procédure et permet :

- le repérage de la veine ;
- la ponction et le positionnement de l'aiguille dans la veine à traiter ;
- le contrôle de l'injection du sclérosant ;
- la vérification post-procédure.

## 2. Informations de sécurité importantes sur AETOXISCLEROL mousse

### Prise en charge et information des patients

Avant d'initier le traitement :

- **Vérifier que le patient ne présente aucune contre-indication et rechercher les facteurs de risque** (se référer au RCP).
- **Informers les patients** des risques graves que présente la technique envisagée : évènements thromboemboliques, réactions anaphylactiques, neurologiques et de nécrose tissulaire.

### Effets indésirables graves et conduite à tenir pour les éviter

#### ► **Risque d'évènements thromboemboliques**

Des cas de **thrombose veineuse profonde** et **d'embolie pulmonaire** ont été rapportés après sclérothérapie de varices superficielles, jusqu'à 12 semaines après le traitement sclérosant.

- Rechercher les **facteurs de risque d'évènements thrombo-emboliques** avant d'envisager le traitement. La sclérothérapie est **contre-indiquée chez les patients présentant un risque élevé de thrombose**.
- La mise en place d'une **compression adaptée** après le traitement peut également être envisagée pour réduire le risque de thrombose veineuse profonde.

#### ► **Risque de réactions anaphylactiques**

Des réactions allergiques (notamment des réactions anaphylactiques) ont 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.**
- Aetoxisclérol est **contre-indiqué en cas d'allergie** à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.
- Commencer chaque séance par l'injection d'une **dose test minimale**, afin de s'assurer de l'absence d'allergie
- Une attention particulière doit être portée aux patients présentant une respiration difficile (asthme bronchique) ou une forte disposition aux allergies.

### ► ***Risque d'événements indésirables neurologiques graves***

- Aetoxisclérol est **contre-indiqué** chez les patients ayant un FOP symptomatique connu. La recherche d'un FOP est conseillée avant la sclérothérapie de varices chez les patients ayant des antécédents d'HTAP ou de migraine avec aura.
- Les patients migraineux doivent être traités avec des volumes plus faibles.
- La sclérothérapie est déconseillée si le patient a ressenti des troubles visuels, psychiques ou neurologiques au décours d'une précédente séance de sclérothérapie.

Les troubles visuels et ou neurologiques du type scotomes, migraines sont rapportés plus fréquemment avec la forme mousse qu'avec la forme liquide.

Les patients atteints d'un **FOP** se sont avérés être plus susceptibles de souffrir d'effets indésirables neurologiques temporaires.

### ► ***Risque de nécrose tissulaire***

- Toute injection en dehors d'une veine peut provoquer une **nécrose grave**.
- Une injection intra-artérielle est particulièrement grave et peut avoir pour conséquence de larges **nécroses musculaires ou cutanées, voire la nécessité d'une amputation**.

- Faire preuve d'une grande prudence lors du positionnement de l'aiguille par voie intraveineuse et utiliser le volume minimal efficace à chaque site d'injection.
- L'échoguidage est recommandé afin d'éviter des extravasations et des injections intra-artérielles.

### **Surveillance/suivi du patient pendant et après l'injection**

- **Pendant et dans les minutes qui suivent l'administration (15 minutes)**, surveiller les manifestations évocatrices d'une **hypersensibilité** (rougeur cutanée et conjonctivale, prurit, toux, ...) et les **manifestations neurologiques** (scotomes, amaurose, migraine avec aura, paresthésie, déficit focalisé).
- **Un mois après** la sclérothérapie réaliser un **examen de suivi clinique et échographique** afin de contrôler l'efficacité du traitement et la survenue d'éventuels effets indésirables.

*Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)*

### 3. Recommandations sur les modalités d'administration de la mousse sclérosante

Seules les spécialités Aetoxisclérol 1%, 2% et 3% peuvent être administrées sous forme de mousse. Ne jamais utiliser les dosages faibles d'Aetoxisclérol tamponné 0,25% et 0,5% pour produire de la mousse.

Ce médicament est fourni en ampoules de 2 mL. La solution ne doit en aucun cas être diluée avant utilisation. Ne jamais diluer des dosages élevés pour créer de nouvelles concentrations.

**Choisir la concentration** d'Aetoxisclérol en fonction du type et du diamètre des varices à scléroser.

- Les spécialités Aetoxisclérol **1 %** et Aetoxisclérol tamponné **2 %** converties en mousse sont destinées au traitement des veines de moyen calibre.
- La spécialité Aetoxisclérol tamponné **3%** convertie en mousse est destinée au traitement des veines de moyen et gros calibre.

Respecter la dose totale recommandée de **2 à 8 mL de mousse** par séance, **répartie en plusieurs sites** (0,1 à 2 mL par site d'injection).  
Ne pas dépasser la dose maximale de **10 mL de mousse** par séance.

Etant donné que le volume à injecter par séance est limité, le traitement peut nécessiter plusieurs séances.

**Sous contrôle échographique**, bien s'assurer de la **position de l'aiguille** dans la varice, et administrer le sclérosant en **petites quantités** sur **plusieurs sites d'injection** le long de la veine si nécessaire. La survenue d'un spasme témoigne de l'action de la mousse. Vérifier que le remplissage du segment à traiter est complet. Si besoin, compléter par une injection plus bas.

Commencer chaque séance d'injection par l'administration d'une **dose test minime**, afin de s'assurer de l'absence d'allergie.

*Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>*

#### **4. Modalités de préparation de la mousse sclérosante**

Plusieurs techniques peuvent être utilisées pour préparer la mousse. Ces techniques consistent à mélanger la solution sclérosante avec de l'air stérile, en effectuant des passages répétés à travers 2 seringues reliées par un système de connexion à 2 voies ou à 3 voies.

Aetoxiscérol 1% est fourni avec un kit de préparation de mousse comprenant une seringue, une aiguille filtrante pour prélever le sclérosant, un connecteur et un filtre à air de 0,2 µm.

##### **Pour réduire le risque d'infection :**

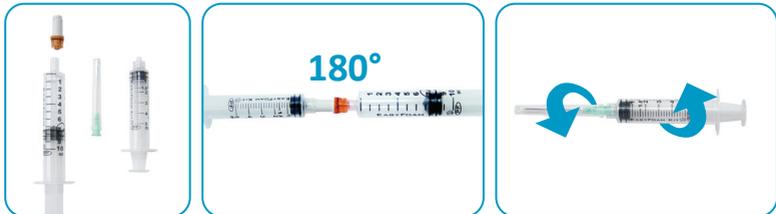
- Manipuler Aetoxiscérol dans des conditions strictes d'asepsie. Tous les éléments de préparation de la mousse doivent être stériles.
- Utiliser obligatoirement un filtre de 0,2 µm pour obtenir une mousse stérile à partir de l'air ambiant.
- Inspecter visuellement la solution avant utilisation. Les solutions qui contiennent des particules ne doivent pas être utilisées.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.
- Les ampoules sont à usage unique. Si la totalité du produit n'est pas utilisée, le produit résiduel doit être jeté.
- Utiliser des aiguilles d'un diamètre d'au moins 25 Gauge pour la forme mousse.

## Pour réaliser une mousse de bonne qualité : 8 critères à respecter :

- 1. La concentration du sclérosant :** La mousse ne peut être préparée qu'avec les spécialités Aetoxisclérol 1%, 2% ou 3%.  
**2. Le volume des seringues :**  
Utiliser des seringues en plastique, coulissant bien et de manipulation aisée.  
Aetoxisclérol tamponné 2% et 3% : utilisez une seringue de 10 mL et une seringue de 5 mL peu siliconée, pour réaliser la mousse. Pour l'injection de la mousse, il est préférable d'utiliser la seringue de 5 mL peu siliconée.  
Aetoxisclérol 1% : utilisez la seringue de 3 mL fournie dans le kit et une seringue de 2,5 – 5 mL peu siliconée pour réaliser la mousse. Pour l'injection, il est conseillé d'utiliser la seringue de 2,5 – 5 mL peu siliconée.  
**3. Le ratio sclérosant air :**  
Le ratio est de 1 volume de sclérosant + 4 volumes d'air, soit 5 volumes de préparation.  
**4. La sécurité des raccords :**  
Les raccords doivent permettre un verrouillage des seringues et une mise en pression lors de la préparation/homogénéisation.

1) 2 voies

### EXEMPLES DE DISPOSITIFS



2) 3 voies



Pour cette méthode, il est recommandé d'utiliser un robinet Luer-lock. Il doit être positionné en oblique lors de la phase d'homogénéisation.

La turbulence associée sera dépendante de l'angle dans lequel le robinet est positionné.

## 5. Le nombre et la nature des mouvements de va-et-vient :

Un mouvement consiste en la transition de tout le contenu de la seringue n°1 dans la seringue n°2 puis de tout le contenu de la seringue n°2 dans la seringue n°1. Ce mouvement peut être réalisé avec ou sans compression.

Une fabrication de mousse peut consister, par exemple, en 5 va-et-vient sans pression puis 7 va-et-vient avec pression à  $\frac{1}{2}$  (les 10 mL de mousse sont comprimés dans une seringue dont le piston est maintenu à la graduation 5 mL).

Respectez scrupuleusement le nombre de va-et-vient définis en fonction de la technique choisie.

#### 6. L'aspect macroscopique de la mousse dans la seringue :

Vérifiez systématiquement l'aspect de la mousse en expulsant un peu de mousse de la seringue avant injection.

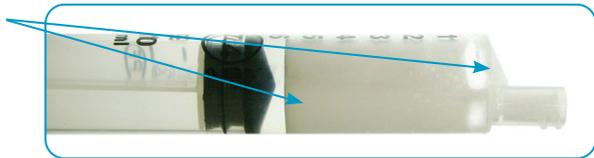
**La mousse doit être compacte, homogène, sans bulle visible à l'œil nu (diamètre < 0,3 mm).**  
En cas de bulles visibles, la préparation doit être recommencée.

**La mousse obtenue doit être de bonne qualité :**

Bonne mousse



Mauvaise mousse



**La mousse doit être suffisamment dense :**

**L'aspect doit se rapprocher d'un aspect de « crème chantilly ».**



#### 7. Le temps total de préparation :

Du premier au dernier va-et-vient il doit s'écouler une dizaine de secondes.

#### 8. Le temps maximum de la préparation à l'injection :

La mousse devra être injectée au maximum 60 secondes après le début de sa préparation. **Après 60 secondes, la mousse résiduelle doit être jetée.** Il faut préparer de la mousse si nécessaire.





**Laboratoire Kreussler Pharma**  
18 avenue Parmentier 75011 Paris  
Tél. : 01 58 39 35 80 - Fax : 01 43 70 21 06  
site : [www.kreussler.fr](http://www.kreussler.fr)