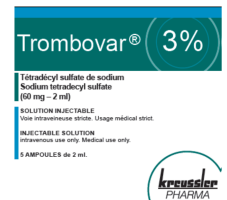




Trombovar® 1% et 3% solution injectable (IV) en ampoule



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Trombovar® 1 POUR CENT (20 mg/2 mL), solution injectable (IV) en ampoule

Trombovar® 3 POUR CENT (60 mg/2 mL), solution injectable (IV) en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour une ampoule :

Dosage à 1% : Tétradécyl sulfate de sodium : 20 mg - Dosage à 3% : Tétradécyl sulfate de sodium : 60 mg

Excipients : alcool benzylique, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, acide phosphorique concentré, eau pour préparations injectables.

Excipient à effet notoire : alcool benzylique.

3. FORME PHARMACEUTIQUE : Solution injectable (I.V.)

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques :

Sclérose des varices, des varices œsophagiennes, des kystes sébacés, des lipomes et des kystes mucoïdes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse stricte.

Il est souhaitable de commencer chaque séance d'injection par l'administration d'une dose-test minime.

La solution à 1% est plus couramment utilisée que la solution à 3%.

L'utilisation de Trombovar 3% doit être réservée à la sclérose des grosses varices et des varices résistant au traitement par la solution à 1%.

La posologie usuelle est de 0,5 à 2 ml de solution injectable par séance en des points espacés de 6 à 12 cm les uns des autres, sans dépasser, en particulier pour le Trombovar 3%, la dose totale de 10 ml par séance.

Les injections doivent être répétées toutes les semaines ou tous les quinze jours, en multipliant les points d'injection et en augmentant progressivement la dose totale par séance.

4.3. Contre-indications

.Allergie connue au tétradécyl sulfate de sodium ou à l'un de ses excipients

·Patients immobilisés de façon prolongée

·Episode thrombo-embolique récent

·Cancer évolutif

·Foramen ovale perméable symptomatique connu

·Erysipèles et lymphangite au niveau de la zone à traiter

·Enfants de moins de 3 ans, en raison de la présence d'alcool benzylique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en gardes spéciales

Toute injection en dehors d'une veine peut provoquer une nécrose grave.

Une injection intra-artérielle est particulièrement grave et peut avoir pour conséquence la nécessité d'une amputation.

Un passage du produit ou de débris cellulaires dans le cœur droit étant possible, la présence d'un FOP peut favoriser la survenue d'accidents artériels. De ce fait, la recherche d'un foramen ovale perméable est conseillée avant la sclérothérapie chez les patients ayant des antécédents d'accidents cérébro-vasculaires, d'HTAP ou de migraine avec aura.

Les injections doivent être faites exclusivement par un médecin expérimenté. L'échoguidage est recommandé.

La sclérothérapie est déconseillée chez les patients présentant:

·des antécédents de maladie thromboembolique,

·un risque élevé de maladie thromboembolique,

·une thrombophilie héréditaire connue.

Si la sclérothérapie s'avère nécessaire, un traitement anticoagulant préventif pourra être institué.

Précautions d'emploi

Chez les patients porteurs d'un foramen ovale perméable connu mais asymptomatique, il convient d'utiliser des volumes plus faibles et d'éviter tout effort à glotte fermée (manœuvre de Valsalva) pendant les minutes qui suivent l'injection.

Chez les patients migraineux, il convient d'utiliser des volumes plus faibles.

L'association aux bêta-bloquants risque de réduire les réactions cardiovasculaires de compensation en cas de choc anaphylactique.

Dans les minutes qui suivent l'injection, 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).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : sans objet

4.6. Grossesse et allaitement

Dans le cas où l'indication relève d'un traitement par Trombovar 1 ou 3 POUR CENT, solution injectable, celui-ci ne sera initié qu'après la grossesse.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : sans objet

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables, observés avec des fréquences différentes, sont listés ci-dessous par classe organique.

Système organe	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Choc anaphylactique, angio-oedème, urticaire, asthme
Affections du système nerveux	Céphalées, migraine, paresthésie, perte de conscience, état confusionnel, vertiges
Affections oculaires	Phosphènes, scotomes, amaurose
Affections cardiaques	Palpitations
Affections vasculaires	Néovascularisation, hématome
	Thrombophlébite superficielle, phlébite
	Thrombose veineuse profonde
	Embolie pulmonaire, syncope vasovagale
	Vascularite, vascularite leucocytoclasique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée, sensation d'oppression
Affections gastro-intestinales	Dysgueusie, nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Hyperpigmentation de la peau, ecchymose
	Dermatite allergique, urticaire de contact, érythème
	Hypertrichose (dans la zone traitée)
Troubles généraux et accidents liés au site d'administration	Douleur au point d'injection (court terme), thrombose au point d'injection (caillots sanguins intravariqueux locaux)
	Induration, œdème
	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 l'injection par inadvertance dans les tissus environnants (injection para-veineuse). Le risque est accru avec l'augmentation des concentrations et des volumes injectés.
	Fièvre, bouffées de chaleur
Investigations	Pression artérielle anormale
Lésions et intoxications	Lésion du nerf

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 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: www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage : sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

THÉRAPEUTIQUE ANTIVARIQUEUSE / MÉDICAMENTS SCLÉROSANTS POUR INJECTION LOCALE. Code ATC: **C05BB04**.

L'injection entraîne une destruction locale de l'endothélium, accompagnée généralement d'un vasospasme, puis d'un thrombus.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques : sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique : sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients : voir la composition au point 2

6.2. Incompatibilités : Eviter toute association dans l'injection.

6.3. Durée de conservation : 18 mois. Après ouverture, reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation : pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur : 2 ml en ampoule bouteille (verre de type I). Boîte de 5

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation : pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoire KREUSSLER Pharma - 18, Avenue Parmentier - 75011 PARIS

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM 34009 491 198 0 6 (5 amp. de 2mL à 1%) ; AMM 34009 491 199 7 4 : (5 amp. de 2mL à 3%)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : Juin 1987 / Dernier renouvellement : Juin 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 30 Janvier 2014

11. DOSIMETRIE : Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES : Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Liste II, Non Remb. Séc. Soc. – Collect.

EXPLOITANT : Laboratoire Kreussler Pharma – 18, avenue Parmentier – 75011 Paris – Tél. : 01 58 39 35 80 – Fax : 01 43 70 21 06 – Site : www.kreussler.fr