

**RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE**

**Tromboject<sup>®</sup> 1% (10 mg / mL)**

**et**

**Tromboject<sup>®</sup> 3% (30 mg / mL)**

**Tétradécyl sulfate de sodium**

**Norme Omega**

**POUR ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE SEULEMENT**

**Agent sclérosant**

Laboratoires Oméga Limitée  
11177 Hamon  
Montréal, Québec  
Canada, H3M 3E4

**Date de révision:**  
12 octobre 2021

**Numéro de contrôle:** 252123

## TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I: RENSEIGNEMENT POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....	3
1. INDICATIONS.....	3
2. CONTRE-INDICATIONS .....	3
3. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	4
4. SURDOSAGE .....	4
5. FORME POSOLOGIQUE, CONCENTRATIONS, COMPOSITIONS ET EMBALLAGE .....	5
6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	5
7. EFFETS INDÉSIRABLES.....	7
8. INTERACTIONS MÉDICAMENTAEUSES .....	8
9. ENTREPOSAGE.....	8
10. MONOGRAPHIE DE PRODUIT DE SOUTIEN.....	8

## **PARTIE I: RENSEIGNEMENT POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1. INDICATIONS**

Tromboject® 1% et Tromboject® 3% sont indiqués pour :

- le traitement des veines variqueuses au niveau des jambes par la technique de sclérothérapie avec compression chez l'adulte.

Le tétradécyl sulfate de sodium produit une irritation directe de l'intima et la formation d'un thrombus, tandis que la compression simultanée provoque l'occlusion par fibrose.

### **2. CONTRE-INDICATIONS**

Tromboject® 1% et Tromboject® 3% (injection de tétradécyl sulfate de sodium) sont contre-indiqués chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section **5. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE**.

Tromboject® 1% et Tromboject® 3% sont aussi contre-indiqués dans les cas suivants:

- Thrombophlébite superficielle aiguë
- Insuffisance valvulaire ou veineuse profonde
- Énormes veines superficielles avec des communications largement ouvertes vers des veines plus profondes
- Phlébite migratrice
- Cellulite aiguë
- Conditions allergiques
- Infections aiguës; infection locale dans le domaine de la sclérothérapie ou infection systémique sévère
- Varicosités causées par des tumeurs abdominales et pelviennes sauf si la tumeur a été enlevée
- Patients alités, immobilité de longue durée
- Des maladies systémiques non ou mal contrôlées telles que le diabète, l'hyperthyroïdie toxique, la tuberculose, l'asthme, le néoplasme, la septicémie, les dyscrasies sanguines et les maladies respiratoires ou cutanées aiguës

### 3. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Tromboject® 1% et Tromboject® 3% (injection de tétradécyl sulfate de sodium) sont indiqués pour une administration intraveineuse (IV) seulement.

La concentration utilisée et la posologie varient selon le calibre de la veine à traiter.

#### **Doses recommandées chez l'adulte:**

- Veines de petit calibre: 0,5 à 2 mL de la solution à 1% (10 mg/mL) par injection.
- Veines de moyen ou gros calibre: 0,5 à 2 mL de la solution à 3% (30 mg/mL) par injection.

Le volume maximal injecté ne doit pas dépasser 10 mL par session de traitement.

Le volume le plus faible possible (de préférence 1 mL maximum pour chaque injection) doit être injecté lentement par voie IV. Laisser un espacement de 5 cm entre les sites d'injection. L'intervalle recommandé entre les traitements est généralement de 5 à 7 jours.

### 4. SURDOSAGE

Voir la section **6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.
---

## 5. FORME POSOLOGIQUE, CONCENTRATIONS, COMPOSITIONS ET EMBALLAGE

Produit	Forme posologique/ Concentration/ Composition	Ingrédients non médicinaux	Voie d'administration
Tromboject® 1% (fiole de 2 mL)	Solution stérile 1% (20 mg/2 mL) Chaque mL contient: Tétradécyl sulfate de sodium (10 mg)	Chaque mL contient: Alcool benzylique: (20 mg) Acide phosphorique (pour ajustement du pH) Phosphate de sodium dibasique (1,19 mg) Dans l'eau pour injection (Q.S.)	Intraveineuse
Tromboject® 3% (fiole de 2 mL)	Solution stérile 3% (60 mg/2 mL) Chaque mL contient: Tétradécyl sulfate de sodium (30 mg)		
Tromboject® 3% (fiole de 5 mL)	Solution stérile 3% (150 mg/5 mL) Chaque mL contient: Tétradécyl sulfate de sodium (30 mg)		

Tromboject® 1% est disponible dans des boîtes de 10 fioles multidoses x 2 mL.

Tromboject® 3% est disponible dans des boîtes de 10 fioles multidoses x 2 mL et des boîtes de 5 fioles multidoses x 5 mL.

## 6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Général

Tromboject® 1% et Tromboject® 3% (tétradécyl sulfate de sodium injectable) ne doivent être administrés que par un professionnel de la santé expérimenté dans l'anatomie veineuse et dans le diagnostic et le traitement des conditions affectant le système veineux, ainsi que familier avec la technique d'injection appropriée. Des effets indésirables locaux graves, y compris une nécrose tissulaire, peuvent survenir après une extravasation. Une injection intra-artérielle accidentelle peut provoquer une nécrose tissulaire étendue et ses séquelles. Par conséquent, une attention particulière dans le placement de l'aiguille intraveineuse et l'utilisation du volume minimal efficace à chaque site d'injection sont importants.

**L'équipement de réanimation d'urgence doit être immédiatement disponible. Des réactions allergiques, y compris une anaphylaxie fatale, ont été rapportées. Par mesure de précaution contre le choc anaphylactique, il est recommandé d'injecter 0,5 mL de Tromboject® 1% ou Tromboject® 3% dans une varicosité, suivi d'une observation du patient pendant plusieurs**

**heures avant l'administration d'une deuxième dose ou une dose plus élevée. La possibilité d'une réaction anaphylactique doit être gardée à l'esprit et le médecin doit être prêt à la traiter de manière appropriée.**

En raison du risque d'extension de la thrombose dans le système veineux profond, une évaluation pré-injection approfondie de la compétence vasculaire doit être effectuée et des injections lentes avec une petite quantité (pas plus de 2 ml) de la préparation doivent être injectées dans la varicosité. La perméabilité veineuse profonde doit être déterminée par des tests non invasifs tels que l'échographie duplex. La sclérothérapie veineuse ne doit pas être entreprise si des tests tels que Trendelenberg et Perthes et l'angiographie montrent une insuffisance valvulaire ou veineuse profonde significative.

Le développement d'une thrombose veineuse profonde et d'une embolie pulmonaire a été rapporté suite au traitement par sclérothérapie des varicosités superficielles. Les patients doivent bénéficier d'un suivi post-traitement d'une durée suffisante pour évaluer le développement d'une thrombose veineuse profonde. Une embolie peut survenir jusqu'à quatre semaines après l'injection de tétradécyl sulfate de sodium. Une compression adéquate après le traitement peut réduire l'incidence de la thrombose veineuse profonde.

Des précautions supplémentaires doivent être prises chez les patients considérés comme présentant un risque plus élevé d'événements thromboemboliques. Dans de tels cas, Tromboject<sup>®</sup> 1% et Tromboject<sup>®</sup> 3% ne doivent être utilisés que si les avantages l'emportent clairement sur les risques.

Une extrême prudence doit être exercée en présence d'une maladie artérielle sous-jacente telle qu'une artériosclérose périphérique marquée ou une thromboangéite oblitérante (maladie de Buerger).

### **Embolie artérielle**

Un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, un infarctus du myocarde et une altération de la fonction cardiaque ont été rapportés en étroite relation temporelle avec l'administration de tétradécyl sulfate de sodium. Ces événements peuvent être causés par une embolie gazeuse lors de l'utilisation du produit moussé avec de l'air ambiant (concentration élevée en azote) ou par une thromboembolie. La sécurité et l'efficacité du tétradécyl sulfate de sodium moussé avec de l'air ambiant n'ont pas été établies, donc l'utilisation du produit moussé doit être évitée.

## 6.1 Populations particulières

### 6.1.1 Femmes enceintes

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec Tromboject® 1% et Tromboject® 3%. De plus, il n'est pas connu si Tromboject® 1% et Tromboject® 3% peuvent nuire au fœtus lorsqu'ils sont administrés à une femme enceinte ou s'ils peuvent affecter la capacité de reproduction. Tromboject® 1% et Tromboject® 3% ne doivent être administrés à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue et si les bénéfices l'emportent sur les risques.

### 6.1.2 Allaitement

Il n'est pas connu si Tromboject® 1% et Tromboject® 3% sont excrétés dans le lait maternel. Des précautions doivent être prises car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

### 6.1.3 Enfants

Aucune donnée disponible à Santé Canada; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé une indication pour l'usage pédiatrique.

## 7. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales composées de douleur, de phlébite, d'urticaire ou d'ulcération peuvent survenir au site d'injection. Une décoloration temporaire ou permanente (hyperpigmentation) peut persister le long du trajet du segment veineux sclérosé. Une mue et une nécrose des tissus peuvent survenir après une extravasation du médicament. (Voir la section **6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**). Les risques d'hyperpigmentation et de nécrose des tissus peuvent être accrus lorsqu'une concentration plus élevée de médicament est utilisée.

Des réactions allergiques telles que l'urticaire, l'asthme, le rhume des foins et le choc anaphylactique ont été rapportées. Les réactions systémiques légères qui ont été signalées comprennent des maux de tête, des nausées et des vomissements. (Voir la section **6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.)

Au moins six décès ont été signalés avec l'utilisation de l'injection de tétradécyl sulfate de sodium. Quatre d'entre eux ont été associés à des cas de choc anaphylactique rapportés chez des patients ayant reçu une injection de tétradécyl sulfate de sodium. Un de ces quatre patients a signalé des antécédents d'asthme; l'asthme non ou mal contrôlé est une contre-indication à l'administration de Tromboject® 1% et Tromboject® 3% (Voir les sections **2. CONTRE-INDICATIONS** et **6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**). Le cinquième décès a été signalé chez un patient ayant reçu une injection de tétradécyl sulfate de sodium et qui avait reçu un agent anti-ovulatoire. Le sixième décès (embolie pulmonaire mortelle) a été rapporté chez une

femme de 36 ans traitée avec de l'acétate de tétradécyl de sodium et qui ne prenait pas de contraceptifs oraux.

Accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## **8. INTERACTIONS MÉDICAMENTAEUSES**

Aucune étude bien contrôlée n'a été réalisée sur des patients prenant des agents anti-ovulatoires. Le médecin doit faire preuve de discernement et évaluer tout patient prenant des médicaments anti-ovulatoires avant de commencer le traitement par Tromboject® 1% ou Tromboject® 3% (Voir la section 7. **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**).

L'héparine ne doit pas être incluse dans la même seringue que Tromboject® 1% et Tromboject® 3%, car les deux sont incompatibles.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

## **9. ENTREPOSAGE**

Entreposer à température ambiante (15 à 30°C); protéger de la lumière. Ne pas utiliser la solution injectable si un précipité est observé.

## **10. MONOGRAPHIE DE PRODUIT DE SOUTIEN**

1. Sotradecol® (Sodium Tetradecyl Sulfate Injection); 1% 20 mg/mL (10 mg/mL) and 3% 60 mg/2 mL (30 mg/mL); SPL Document; Mylan Institutional LLC; October 2, 2019. (US FDA ANDA040541).