Notice : information de l'utilisateur

VISTABEL, 4 unités Allergan/0,1 ml, poudre pour solution injectable
toxine botulinique de type A

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 VISTABEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VISTABEL ?
3. COMMENT UTILISER VISTABEL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VISTABEL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VISTABEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

VISTABEL est un myorelaxant d'action périphérique.
VISTABEL agit en bloquant les impulsions nerveuses dirigées vers tous les muscles dans lesquels il a été injecté. Ceci empêche les muscles de se contracter en entraînant une paralysie temporaire et réversible.

VISTABEL est utilisé, pour l'amélioration temporaire de l'apparence :

- des rides verticales situées entre les sourcils, observées lors du froncement maximal et/ou ;
- des rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux observées au maximum du sourire et/ou ;
- des rides du front observées lors du haussement maximal des sourcils ;

lorsque la sévérité des rides du visage entraîne un impact psychologique important chez les patients adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VISTABEL ?

N'utilisez jamais VISTABEL

- si vous êtes allergique à la toxine botulinique de type A ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez de faiblesse musculaire grave ou de syndrome de Eaton-Lambert (maladies chroniques affectant les muscles)
- si vous avez une infection aux sites d'injection proposés.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser VISTABEL.
Des effets indésirables, pouvant être liés à la diffusion de la toxine à distance du site d'administration, ont été très rarement rapportés après traitement par la toxine botulinique (p. ex. faiblesse musculaire, difficultés à avaler ou aliments solides ou liquides détournés dans les voies respiratoires). Les patients recevant les doses recommandées peuvent présenter une faiblesse musculaire excessive.

Consultez votre médecin immédiatement si à la suite du traitement, vous commencez à avoir des difficultés à avaler, à parler ou à respirer.

- L'utilisation de VISTABEL n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de dysphagie (difficultés à avaler) et de « fausses routes ».
- L'utilisation de VISTABEL n'est pas recommandée chez les personnes de moins de 18 ans
- L'expérience relative à l'utilisation de VISTABEL chez les personnes de plus de 65 ans est limitée.
- L'administration de doses trop rapprochées ou trop élevées, peut augmenter le risque de formation d'anticorps. La formation d'anticorps peut mener à un échec du traitement par la toxine botulinique de type A même dans d'autres indications. Pour limiter ce risque, l'intervalle entre deux traitements ne doit pas être inférieur à trois mois.
- Très rarement une réaction allergique peut survenir après l'injection de toxine botulinique.
- Un affaissement de la paupière peut survenir après le traitement.

Informez votre médecin si :

- vous avez eu des problèmes dans le passé lors de précédentes injections de toxine botulinique ;
- vous ne constatez pas d'amélioration significative de vos rides un mois après votre première séance d'injection ;
- vous souffrez de certaines maladies affectant votre système nerveux (telles que sclérose latérale amyotrophique ou neuropathie motrice) ;
- vous avez une inflammation au(x) site(s) d'injection proposé(s);
- les muscles dans lesquels votre médecin va faire l'injection sont faibles ou atrophiés ;
- vous avez été opéré ou blessé au niveau de la tête, du cou ou de la poitrine ;
- vous allez bientôt être opéré.

Autres médicaments et VISTABEL

L'utilisation de toxine botulinique n'est pas recommandée en association avec les aminoglycosides, la spectinomycine ou d'autres médicaments pouvant interférer avec la transmission neuromusculaire.

Si vous avez récemment reçu par injection un médicament contenant de la toxine botulinique (la substance active de VISTABEL), parlez-en à votre médecin car l'effet de VISTABEL pourrait être excessivement accru.

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

Grossesse et allaitement

L'utilisation de VISTABEL n'est pas recommandée pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

VISTABEL n'est pas recommandé durant l'allaitement.

Contactez votre médecin si vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou devenez enceinte pendant le traitement. Votre médecin vous conseillera sur la poursuite ou non du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines, sur les risques de faiblesse généralisée et/ou musculaire, de vertiges et de troubles de la vision liés à l'emploi de ce médicament, pouvant rendre dangereuse la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

Vistabel contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER VISTABEL ?

Méthode et voie d'administration

Le traitement par VISTABEL ne doit être administré que par des médecins spécialistes ayant une bonne expérience du traitement et disposant du matériel approprié.

Rides verticales situées entre les sourcils, observées lors du froncement maximal

VISTABEL est injecté dans vos muscles (intramusculaire), directement dans la zone affectée entre les sourcils.
La dose habituelle est de 20 Unités. Vous serez injecté dans chacun des 5 sites d'injection avec le volume recommandé d'injection de 0,1 ml (4 Unités) de VISTABEL.

Une amélioration des rides situées entre les sourcils observées lors du froncement maximal s'observe en général en une semaine après le traitement, le pic d'effet étant observé 5 à 6 semaines après l'injection. L'effet du traitement a été démontré jusqu'à 4 mois après injection.

Rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux observées au maximum du sourire

VISTABEL est injecté directement dans la zone affectée à côté de chaque œil.
La dose habituelle est de 24 Unités. Le volume recommandé de 0,1 ml (4 Unités) de VISTABEL sera injecté dans chacun des 6 sites d'injection (3 sites d'injection à côté de chaque œil).

La sévérité des rides en forme d'éventail à partir du coin de l'œil observées au maximum du sourire s'améliore généralement après une semaine de traitement. L'effet du traitement a été démontré pendant une moyenne de 4 mois après l'injection.

Rides du front observées lors du haussement des sourcils :

VISTABEL est injecté directement dans le muscle de la zone du front à traiter.
La dose recommandée est de 20 Unités.
Vous recevrez une injection dans chacun des 5 sites d'injection, le volume recommandé d'injection est de 0,1 ml (4 Unités) de VISTABEL.
La dose totale pour le traitement des rides du front (20 Unités) conjointement avec les rides glabellaires (20 Unités) est de 40 Unités.
L'amélioration de la sévérité des rides du front observées lors du haussement des sourcils survient généralement dans la semaine qui suit le traitement. L'effet du traitement a été démontré jusqu'à 4 mois après injection.

Informations générales

Si vous êtes traité(e) pour des rides en formes d'éventail à partir du coin des yeux observées au maximum du sourire en même temps que pour des rides verticales situées entre les sourcils observées lors du froncement maximal, vous recevrez une dose totale de 44 Unités.

Si vous êtes traité(e) simultanément pour les rides de ces trois régions du visage (rides en forme d'éventail situées au coin des yeux observées au maximum du sourire, rides verticales situées entre les sourcils observées lors du froncement maximal, et rides du front, observées lors du haussement des sourcils), vous recevrez une dose totale de 64 Unités.

L'intervalle entre deux traitements ne doit pas être inférieur à trois mois.

L'efficacité et la sécurité d'injections répétées de VISTABEL au-delà de 12 mois n'ont pas été évaluées.

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

Si vous avez eu trop de VISTABEL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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.

Les effets indésirables s'observent en général dans les premiers jours suivant l'injection et sont temporaires. La plupart des effets indésirables rapportés sont de sévérité légère ou modérée.

Environ 1 patient sur 4 peut présenter des effets indésirables après une injection de VISTABEL pour les rides verticales situées entre les sourcils observées lors du froncement maximal. Environ 8% des patients peut présenter des effets indésirables après une injection de VISTABEL pour les rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux observées au maximum du sourire, lorsqu'elles sont traitées seules ou en même temps que les

rides verticales situées entre les sourcils observées lors du froncement maximal. Environ 20 % des patients peuvent présenter des effets indésirables après une injection de VISTABEL pour le traitement des rides du front observées lors du haussement des sourcils, quand elles sont traitées en même temps que les rides verticales situées entre les sourcils observées lors du froncement des sourcils. Environ 14 % des patients peuvent présenter des effets indésirables lors du traitement des rides du front et des rides verticales, quand elles sont traitées en même temps que les rides en forme d'éventail situées au coin des yeux observées lors d'un sourire forcé.

Ces effets indésirables peuvent être liés au traitement, à la technique d'injection ou les deux. L'affaissement de la paupière, qui peut être lié à la technique, correspond à l'action relaxante musculaire locale de VISTABEL.

Des effets indésirables, pouvant être liés à la diffusion de la toxine à distance du site d'administration, ont été très rarement rapportés après traitement par la toxine botulinique (p. ex. faiblesse musculaire, difficultés à avaler, constipation ou pneumonie due à des aliments solides ou liquides détournés dans les voies respiratoires qui peut être fatale). L'injection de VISTABEL n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de dysphagie (difficulté à avaler) et de « fausses routes ».

Si vous avez des difficultés pour **respirer, avaler ou parler** après l'administration de VISTABEL, **veuillez contacter votre medecin immédiatement**.

Si vous ressentez **des urticaires, des gonflements incluant gonflement du visage ou de la gorge, des sifflements respiratoires, des sensations de syncope et une courtesse d'haleine veuillez contacter votre médecin immédiatement**.

Une diffusion de la toxine botulinique dans les muscles voisins est possible lorsque de fortes doses sont injectées, en particulier dans la région du cou.

Comme pour toute injection, on peut observer une douleur/brûlure/piqûre, un gonflement et/ou un hématome lié à l'injection.
Parlez-en à votre médecin si cela vous inquiète.

Le risque de présenter un effet indésirable est décrit selon les catégories suivantes:

Fréquent	Peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.
Peu fréquent	Peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Injections pour l'amélioration temporaire des rides verticales visibles entre les sourcils

Fréquent	Maux de tête, engourdissements, affaissement de la paupière, nausées (sensations d'inconfort), rougeurs de la peau, sensation de peau qui tire, faiblesse musculaire localisée, douleur au niveau du visage, gonflement au site d'injection, hématomes sous la peau, douleur au site d'injection, irritation au site d'injection.
Peu fréquent	Infection, anxiété, vertiges, inflammation de la paupière, douleur au niveau de l'œil, trouble de la vision, vision trouble, bouche sèche, gonflement (visage, paupière, ou autour de l'œil), sensibilité à la lumière, démangeaisons, peau sèche, contractions musculaires, syndrome grippal, faiblesse, fièvre, effet Méphisto (élévation de la partie externe des sourcils).

Injections pour l'amélioration temporaire des rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux, lorsqu'elles sont traitées seules ou en même temps que les rides verticales situées entre les sourcils observées lors du froncement des sourcils

Fréquent	Hématome au site d'injection*.
Peu fréquent	Gonflement de la paupière, saignement au site d'injection*, douleur à l'endroit de l'injection*, fourmillement ou engourdissement à l'endroit de l'injection.

* Certains de ces effets secondaires peuvent également être liés à la procédure d'injection.

Injections pour l'amélioration temporaire des rides du front et des rides verticales situées entre les sourcils observées lors du froncement des sourcils, lorsqu'elles sont traitées seules ou en même temps que les rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux

Fréquent	Maux de tête, chute de la paupière[1], sensation de tension cutanée, chute de sourcil[2], ecchymoses (bleus) au site d'injection*, hématome au site d'injection*, effet Méphisto (élévation de la partie externe des sourcils).
Peu fréquent	Douleur à l'endroit de l'injection*.

[1] Le délai médian d'apparition de la chute de la paupière était de 9 jours après le traitement.
[2] Le délai médian d'apparition de la chute du sourcil était de 5 jours après le traitement.
* Certains de ces effets secondaires peuvent également être liés à la procédure d'injection.

La liste suivante reprend les autres effets indésirables signalés en relation avec VISTABEL depuis sa commercialisation dans le traitement des rides verticales intersourcilières dites glabellaires, des rides de la patte d'oie et d'autres indications cliniques :

- réaction allergique sévère (gonflement sous la peau, difficultés respiratoires)
- urticaire
- perte d'appétit
- lésions des nerfs
- difficultés de mobilisation du bras et de l'épaule
- perturbation de la parole et de voix
- faiblesse des muscles faciaux
- diminution de la sensibilité cutanée
- faiblesse musculaires
- maladies chroniques affectant les muscles (myasthénie grave)
- engourdissements
- douleur ou faiblesse partant de la colonne vertébrale
- syncope
- affaissement des muscles d'un côté du visage
- pression oculaire accrue
- chute de la paupière
- difficulté à fermer complètement l'œil
- strabisme (loucher)
- vision floue, difficulté à voir clair
- diminution de l'audition
- bourdonnements d'oreille
- sensation d'étourdissement ou de "tête qui tourne" (vertiges)
- pneumopathie d'inhalation (pneumonie due à des aliments solides, liquides, salive ou vomi détournés dans les voies respiratoires)
- essoufflements
- problèmes respiratoires, dépression et/ou insuffisance respiratoire
- douleur abdominale
- diarrhée
- sécheresse buccale
- problèmes de déglutition
- nausée
- vomissements
- chute des cheveux
- chute du sourcil

- plaques cutanées psoriasiformes (rouge, épaisse, sèche et squameuse)
- différents types de plaques rouges couperosées
- sudation excessive
- chute des sourcils
- démangeaisons
- rash
- la perte de tissu musculaire
- douleurs musculaires
- perte d'innervation au muscle injecté / retrait du muscle injecté
- malaise
- malaise généralisé
- fièvre
- yeux secs
- contractions musculaires localisées / contractions musculaires involontaires
- gonflement de la paupière

La déclaration des effets indésirables
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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
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

5. COMMENT CONSERVER VISTABEL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser VISTABEL après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).
Après reconstitution, une utilisation immédiate de la solution injectable est recommandée ; toutefois elle peut être conservée pendant 24 heures au réfrigérateur (2°C - 8°C).
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VISTABEL
– La substance active est : la toxine botulinique de type A provenant du *Clostridium botulinum* (0,1 ml de solution injectable reconstituée contient 4 unités Allergan).
– Les autres composants sont l'albumine humaine et le chlorure de sodium.

Aspect de VISTABEL et contenu de l'emballage extérieur

VISTABEL poudre pour solution injectable se présente sous la forme d'une fine poudre pour solution injectable blanche, peut être difficile à voir sur le fond du flacon en verre transparent. Avant injection la poudre doit être dissoute dans une solution saline normale stérile sans conservateur (une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %). Chaque flacon contient 50 ou 100 unités Allergan de toxine botulinique de type A.

Chaque emballage contient 1 ou 2 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

Flacon de 50 Unités :
BE : BE281477
LU : 2008100021

Flacon de 100 Unités :
BE : BE545333
LU : 2008100021

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
Belgique

Fabricant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlande

ou

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Tchèquie, Suède	VISTABEL
Italie	VISTABEX

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Les unités de toxine botulinique ne sont pas interchangeables d'un produit à l'autre. Les doses recommandées en unités Allergan sont différentes de celles des autres préparations de toxine botulinique.

VISTABEL est utilisé pour l'amélioration temporaire de l'apparence :

- des rides verticales intersourcilières modérées à sévères, observées lors du froncement maximal (rides glabellaires) et/ou ,
- des rides canthales latérales (rides de la patte d'oie) modérées à sévères observées au maximum du sourire et/ou ,
- des rides du front modérées à sévères observées lors de l'élévation maximale des sourcils,

lorsque la sévérité des rides du visage entraîne un retentissement psychologique important chez le patient adulte.

La reconstitution doit se dérouler conformément aux règles de bonnes pratiques, en particulier en ce qui concerne le respect des règles d'asepsie. VISTABEL doit être reconstitué avec une solution saline normale stérile sans conservateur (une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %). En utilisant un flacon de 50 unités, 1,25 ml de solution saline normale stérile sans conservateur (une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %) doit être prélevé dans une seringue afin d'obtenir une solution injectable reconstituée à une concentration de 4 Unités/0,1 ml. En utilisant un

flacon de 100 unités, 2,5 ml de solution saline normale stérile sans conservateur (une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %) doit être prélevé dans une seringue afin d'obtenir une solution injectable reconstituée à une concentration de 4 Unités/0,1 ml.

Taille du flacon	Quantité de solvant ajoutée à un flacon (une solution saline normale stérile sans conservateur (une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %))	Dose obtenue (Unités par 0,1 ml)
50 Unités	1,25 ml	4,0 Unités
100 Unités	2,5 ml	4,0 Unités

La partie centrale du bouchon en caoutchouc doit être nettoyée à l'alcool.

Pour éviter la dénaturation de VISTABEL, injectez délicatement le solvant dans le flacon et agitez doucement en évitant la formation de bulles. Le flacon ne doit pas être utilisé si la dépression n'entraîne pas l'aspiration du solvant à l'intérieur du flacon. Une fois reconstituée, la solution injectable obtenue doit être contrôlée visuellement avant utilisation afin de vérifier qu'elle est limpide, incolore ou jaune très pâle et qu'elle ne contient pas de particules.

Il est impératif que VISTABEL ne soit utilisé que pour le traitement d'un seul patient au cours d'une seule séance.

Avant injection pour des rides glabellaires (rides verticales modérées à sévères vu au maximum de froncement), le pouce ou l'index doit être placé fermement sous le rebord orbitaire pour éviter l'extravasation sous le rebord orbitaire. L'aiguille devra être orientée vers le haut et vers la ligne médiane lors de l'injection. Pour réduire les risques de ptose de la paupière, la dose maximum de 4 Unités par site d'injection ainsi que le nombre de sites d'injection ne doivent pas être dépassés. En plus, les injections à proximité du muscle releveur de la paupière supérieure doivent être évitées, en particulier chez les patients dotés d'importants complexes abaisseurs des sourcils (depressor supercilii). Les injections dans le muscle corrugator doivent être faites dans la partie centrale de ce muscle, au moins à 1 cm au-dessus de l'arcade sourcilière.

Les injections pour les rides de la patte d'oie (rides canthales latérales modérées à sévères vu au maximum du sourire) doivent se faire en orientant la pointe biseautée de l'aiguille vers le haut et loin de l'œil. Pour réduire les risques de ptose de la paupière, la dose maximum de 4 Unités par site d'injection ainsi que le nombre de sites d'injection ne doivent pas être dépassés. De plus, les injections devront être faites de façon temporale par rapport à l'orbite, en s'assurant de respecter une distance de sécurité par rapport au muscle contrôlant l'élévation de la paupière.

La dose totale pour le traitement des rides du front (20 Unités) conjointement avec les rides glabellaires (20 Unités) est de 40 Unités/1 ml. Lors de la détermination de l'emplacement des sites d'injection appropriés au niveau du muscle frontal, veuillez évaluer le rapport entre la taille du front du patient et la répartition de l'activité du muscle frontal.

Procédure à suivre pour une élimination en toute sécurité des flacons, seringues et matériels utilisés

Immédiatement après utilisation, la solution injectable reconstituée non utilisée de VISTABEL dans le flacon et/ou dans la seringue doit être inactivée, avant élimination, en ajoutant environ 2 ml d'une solution diluée d'hypochlorite de sodium à 0.5% ou 1% et doit être éliminée conformément à la réglementation en vigueur.

Les flacons, seringues et matériels utilisés ne doivent pas être vidés et doivent être placés dans des récipients adaptés et éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Recommandations en cas d'incident lors de la manipulation de la toxine botulinique

En cas d'incident lors d'une manipulation du produit qu'il soit à l'état de poudre ou reconstitué, les mesures appropriées décrites ci-dessous doivent être mises en route immédiatement.

- Toute projection doit être essuyée, soit avec un matériel absorbant imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) en cas de produit sec, soit avec un matériel absorbant sec en cas de produit reconstitué.
- Les surfaces contaminées seront nettoyées avec un matériel absorbant imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) et puis séchées.
- En cas de bris de flacon, procéder comme indiqué ci-dessus, ramasser méticuleusement les particules de verre et essuyer le produit, en évitant les coupures cutanées.
- En cas de projection sur la peau, laver avec une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) et puis rincer abondamment à l'eau.
- En cas de projection oculaire, rincer abondamment avec de l'eau ou avec une solution ophtalmique de rinçage oculaire.
- En cas de blessure du manipulateur (coupure, autopiqûre), procéder comme ci-dessus et prendre les mesures médicales appropriées en fonction de la dose injectée.

Identification du produit

Pour contrôler que le produit VISTABEL reçu d'AbbVie est authentique, vérifiez la présence de signes d'inviolabilité sur les boîtes de VISTABEL, et d'un hologramme sur l'étiquette du flacon. Pour le voir, examinez le flacon à la lumière d'une lampe de bureau ou sous une source lumineuse fluorescente. Tout en faisant tourner le flacon d'avant en arrière entre vos doigts, recherchez des lignes horizontales irisées sur l'étiquette et assurez-vous que le nom « abbvie » apparaît entre les lignes irisées.

N'utilisez pas le produit et contactez votre représentant local AbbVie pour obtenir des informations complémentaires si les lignes horizontales irisées ou le mot « abbvie » sont absents de l'étiquette du flacon,

En outre, des vignettes détachables sont incluses sur l'étiquette du flacon de VISTABEL, qui indiquent le numéro de lot et la date de péremption du produit que vous avez reçu. Ces vignettes peuvent être décollées et placées dans le dossier clinique de votre patient à des fins de traçabilité. Notez bien qu'une fois la vignette retirée de l'étiquette du flacon, le mot « USED » apparaît, pour vous apporter une preuve supplémentaire que vous utilisez un produit VISTABEL authentique.