Botox

Notice : information de l'utilisateur

BOTOX, 50 Unités Allergan, poudre pour solution injectable
BOTOX, 100 Unités Allergan, poudre pour solution injectable
BOTOX, 200 Unités Allergan, poudre pour solution injectable

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

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

BOTOX est un relaxant musculaire utilisé pour traiter un certain nombre d'affections. Il contient la substance active « toxine botulique de type A » et est injecté soit dans les muscles, la paroi vésicale ou en profondeur dans la peau. Il agit en bloquant partiellement les impulsions nerveuses des muscles qui ont reçu l'injection et il réduit les contractions excessives de ceux-ci.
Lorsqu'il est injecté dans la peau, BOTOX agit sur les glandes sudoripares pour réduire la quantité de sueur produite.
L'injection de BOTOX dans la paroi vésicale agit sur le muscle de la vessie de manière à réduire les fuites urinaires (incontinence urinaire).
Dans le cas de la migraine chronique, on suppose que BOTOX bloque les signaux de la douleur, ce qui bloque indirectement le développement de la migraine. Cependant, la façon dont BOTOX fonctionne dans le cas de la migraine chronique n'est pas totalement établie.

1) BOTOX peut être injecté dans les muscles et peut être utilisé pour traiter les affections suivantes :

- **les spasmes musculaires persistants** dans **la cheville et le pied** chez **l'enfant** âgé de 2 ans et plus, atteint d'infirmité motrice cérébrale et capable de marcher. BOTOX est utilisé en complément d'une thérapie de réadaptation.
- **les spasmes musculaires persistants** au niveau du **poignet** et de la **main** chez les patients **adultes** ayant eu un accident vasculaire cérébral.
- **les spasmes musculaires persistants** au niveau de la **cheville et du pied** chez les patients **adultes** ayant eu un accident vasculaire cérébral.
- **les spasmes musculaires persistants** au niveau de la **paupière** et du **visage** chez les patients **adultes**.
- **les spasmes musculaires persistants** au niveau du **cou** et des **épaules** chez les patients **adultes**.

2) BOTOX est utilisé pour **réduire** les symptômes de la migraine chronique **chez les adultes** souffrant de maux de tête au moins 15 jours par mois, dont au moins 8 jours avec migraine et qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante aux autres traitements préventifs contre la migraine..

La migraine chronique est une pathologie affectant le système nerveux. Les patients souffrent habituellement de maux de tête qui s'accompagnent souvent d'une hypersensibilité à la lumière, aux bruits ou aux odeurs, et de nausées et/ou de vomissements. Ces maux de tête se produisent habituellement pendant **15 jours ou plus** chaque mois.

3) Lorsqu'il est injecté dans la paroi vésicale, BOTOX agit sur le muscle de la vessie de manière à réduire les fuites urinaires (incontinence urinaire) et contrôle les affections suivantes chez les adultes :
a) **vessie hyperactive avec fuite d'urine**, besoin impérieux et soudain de vider votre vessie, et nécessité d'aller aux toilettes plus que d'habitude lorsqu'un autre médicament (appelé anticholinergique) n'a pas aidé
b) **les fuites urinaires** dues à des problèmes vésicaux associés à une lésion de la moelle épinière ou une sclérose en plaques.

4) Chez les adultes, BOTOX peut être injecté profondément dans la peau et agit sur les glandes sudoripares enfin de réduire **la transpiration excessive** au niveau des **aisselles** pouvant entraver les activités de la vie quotidienne, lorsque d'autres traitements locaux sont inefficaces.

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

N'utilisez jamais BOTOX

- si vous êtes **allergique** à la toxine botulique de type A ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous présentez une **infection** à **l'endroit prévu pour l'injection**
- si vous êtes traité pour des fuites urinaires et que vous avez, soit une infection des voies urinaires, soit une soudaine incapacité à vider votre vessie (et vous n'utilisez pas de sonde de manière régulière)
- si vous recevez actuellement un traitement contre les fuites urinaires et que vous ne souhaitez pas commencer à utiliser une sonde si cela s'avère nécessaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BOTOX :

- si vous **avez (eu) des antécédents de troubles de la déglutition ou de nourriture ou de liquide ayant pénétré accidentellement dans les poumons, notamment si vous allez être traité(e) pour des spasmes musculaires persistants au niveau du cou et des épaules**
- si vous avez **plus de 65 ans** et vous souffrez **d'autres maladies graves**
- si vous souffrez d'un quelconque autre **problème musculaire** ou de maladies chroniques affectant les muscles (myasthénie grave ou syndrome de Lambert-Eaton)
- si vous souffrez de certaines **maladies** qui affectent votre **système nerveux** (telles qu'une sclérose latérale amyotrophique ou une neuropathie motrice)
- si vous souffrez de **faiblesse musculaire** significative ou de **diminution de la masse musculaire** à l'endroit où le médecin compte réaliser l'injection

- si vous avez subi auparavant une **intervention chirurgicale** ou une **lésion** qui pourrait avoir modifié de quelque manière que ce soit le muscle dans lequel le produit doit être injecté
- si vous avez eu un quelconque **problème lors d'une injection** (tel qu'évanouissement) dans le passé
- si vous souffrez d'une **inflammation des muscles** ou de la **peau** à l'endroit où le médecin compte réaliser l'injection
- si vous souffrez de maladies cardiovasculaires (maladies du cœur ou des vaisseaux sanguins)
- si vous souffrez ou avez souffert de convulsions
- si vous souffrez d'une maladie des yeux appelée **glaucome** à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'œil) ou si on vous a dit que vous aviez un risque de développer ce type de glaucome
- si vous êtes sur le point d'être traité pour une vessie hyperactive avec fuites urinaires et que vous êtes un homme présentant des signes et des symptômes d'obstruction urinaire tels qu'une difficulté à uriner ou un jet faible ou interrompu.

Après avoir reçu BOTOX

Vous ou votre aidant devez prendre immédiatement **contact avec votre médecin** et demander une assistance médicale immédiate si vous développez les symptômes suivants :

- **difficultés pour respirer, avaler ou parler**
- **urticaire**, **gonflement** incluant gonflement du visage ou de la gorge, **respiration sifflante**, **sensation de faiblesse** et **essouflement** (symptômes possibles d'une réaction allergique sévère).

Mises en garde générales

Comme pour toute injection, il est possible que la procédure entraîne une infection, une douleur, un gonflement, des sensations anormales au niveau de la peau (par ex., des picotements ou un engourdissement), une diminution des sensations cutanées, une sensibilité au toucher, une rougeur, un saignement/une ecchymose au site d'injection et une chute de la pression artérielle ou un évanouissement ; toutes ces manifestations peuvent être la conséquence d'une douleur et/ou de l'anxiété associée à l'injection.

Des effets indésirables peut-être liés à la diffusion de la toxine en dehors du site d'administration ont été rapportées avec la toxine botulique (par ex. faiblesse musculaire, difficultés à avaler ou entrée accidentelle de nourriture ou de liquide dans les voies aériennes). Ces effets indésirables peuvent être légers à sévères et nécessiter un traitement ; dans certains cas, ils peuvent être mortels. Le risque concerne particulièrement les patients présentant une maladie sous-jacente qui les rend sujets à ces symptômes.

Des réactions allergiques sévères et/ou immédiates ont été rapportées. Les symptômes peuvent inclure de l'urticaire, un gonflement du visage ou de la gorge, un essoufflement, une respiration sifflante et un évanouissement. Des réactions allergiques tardives (maladie sérique) ont également été rapportées. Elles peuvent se manifester par des symptômes tels que de la fièvre, des douleurs articulaires et une éruption cutanée.

Des effets indésirables liés au système cardiovasculaire, notamment des battements de cœur irréguliers et des crises cardiaques, ont également été observés chez des patients traités par BOTOX, avec parfois une issue fatale. Il y avait toutefois des antécédents de facteurs de risque cardiaque chez certains de ces patients.

Des crises convulsives ont été rapportées chez les adultes et les enfants traités par BOTOX, principalement chez des patients plus sujets aux crises. On ignore si BOTOX est à l'origine de ces crises. Les crises convulsives rapportées chez les enfants concernaient principalement des patients atteints d'une infirmité motrice cérébrale et traités pour des spasmes musculaires persistants.
Si les injections par BOTOX sont trop rapprochées ou si la dose est trop élevée, vous pourriez présenter une faiblesse musculaire ou des effets indésirables liés à la diffusion de la toxine, ou vous pourriez développer des anticorps susceptibles de réduire l'efficacité de BOTOX.

Si BOTOX est utilisé dans le traitement d'une affection qui n'est pas mentionnée dans cette notice, il pourrait en résulter des réactions graves, en particulier chez les patients qui éprouvent déjà des difficultés à avaler ou qui souffrent d'un handicap important.

Si vous avez été longtemps inactif/-ve avant de recevoir un traitement par BOTOX, vous devez reprendre vos activités progressivement après les injections.

Il est peu probable que ce médicament puisse améliorer la mobilité d'une articulation lorsque le muscle environnant a perdu sa capacité à s'étirer.

BOTOX ne doit pas être utilisé pour le traitement des spasmes musculaires persistants au niveau de la cheville chez les patients adultes ayant eu un accident vasculaire cérébral si une amélioration fonctionnelle (par exemple : marche) ou des symptômes (par exemple : douleur) ou une aide pour les soins du patient n'est pas prévue. Si votre accident vasculaire cérébral est survenu il y a plus de 2 ans ou si vos spasmes musculaires au niveau de la cheville sont moins sévères, les améliorations liées aux activités telles que la marche pourraient être limitées. En outre, pour les patients présentant un risque accru de chutes, le médecin estimera si ce traitement leur convient.

BOTOX doit être utilisé uniquement pour le traitement des spasmes musculaires au niveau de la cheville et le pied après un accident vasculaire cérébral suite à une évaluation par des professionnels de santé expérimentés dans la gestion de la rééducation des patients après un accident vasculaire cérébral.

Si BOTOX est utilisé pour le traitement de spasmes musculaires persistants au niveau de la paupière, il est possible que vos yeux clignent moins souvent, cela pourrait endommager la surface de vos yeux. Pour éviter cela, vous pourriez nécessiter un traitement par gouttes oculaires, onguents, lentilles de contact souples, voire une protection qui fermerait l'œil. Votre médecin vous dira si cela est nécessaire.

Si le BOTOX est utilisé pour maîtriser les fuites urinaires, votre médecin vous donnera des antibiotiques avant et après le traitement pour contribuer à prévenir les infections des voies urinaires.
Vous aurez une consultation avec votre médecin environ 2 semaines après l'injection si vous n'utilisiez pas de sonde avant l'injection. Il vous sera demandé d'uriner et le volume d'urine résiduel dans votre vessie sera mesuré par échographie. Votre médecin décidera si vous devrez revenir pour refaire ce test au cours des 12 prochaines semaines. Vous devez contacter votre médecin si vous ne pouvez pas uriner, car il est possible que vous deviez commencer à utiliser une sonde. Chez les patients présentant des fuites urinaires dues à des problèmes de vessie associés à une lésion de la moelle épinière ou à une sclérose en plaques, environ un tiers de ceux qui n'utilisent pas de sonde avant le traitement peuvent devoir en utiliser une après le traitement. Chez les patients présentant des fuites urinaires dues à une vessie hyperactive, environ 6 patients sur 100 peuvent devoir utiliser

une sonde après le traitement.

Autres médicaments et BOTOX

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous prenez des **antibiotiques** (pour traiter des infections), des anticholinestérasiques ou des **médicaments qui relâchent les muscles**. Certains de ces médicaments peuvent augmenter l'effet de BOTOX
- on vous a récemment injecté un autre **médicament qui contient de la toxine botulique** (la substance active de BOTOX), étant donné que cela pourrait augmenter l'effet de BOTOX de façon excessive ;
- vous prenez un traitement par antiagrégants plaquettaires (des produits de type aspirine) et/ou des anticoagulants (fluidifiants sanguins).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de BOTOX n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception, sauf nécessité absolue. BOTOX n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BOTOX peut produire des étourdissements, de la somnolence, de la fatigue ou des problèmes de vue. Si vous constatez un de ces effets, il ne faut pas conduire ni utiliser des machines. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

BOTOX 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 BOTOX ?

BOTOX ne doit être injecté que par des médecins spécialisés dans l'utilisation de ce médicament.

BOTOX ne doit vous être prescrit pour une migraine chronique que si vous avez été diagnostiqué par un neurologue spécialiste dans ce domaine. BOTOX doit être administré sous la supervision d'un neurologue. BOTOX n'est pas utilisé pour la migraine aiguë, les céphalées (maux de tête) de tension chroniques ou pour les céphalées consécutives aux abus médicamenteux.

Méthode et voie d'administration

BOTOX est injecté dans les muscles (intramusculaire), dans la paroi vésicale à l'aide d'un instrument spécifique (un cystoscope) pour les injections dans la vessie ou dans la peau (intradermique). Il est injecté directement dans la zone affectée de votre corps ; votre médecin **injectera généralement BOTOX à différents endroits de chacune des zones affectées**.

Informations générales concernant la posologie

- Le nombre d'injections par muscle et la dose varient en fonction des indications. Il appartiendra donc à votre médecin de décider de la quantité, de la fréquence et de la localisation des injections de BOTOX. Il est recommandé que votre médecin utilise la dose efficace la plus faible ;
- Chez les personnes âgées, la posologie est identique à celle des adultes.

La posologie de BOTOX et la durée de son effet dépendront de l'indication pour laquelle vous êtes traité(e). Les informations détaillées correspondant à chaque indication sont reprises ci-dessous.

La sécurité et l'efficacité de BOTOX ont été établies chez l'enfant/l'adolescent de plus de deux ans pour le traitement de spasmes musculaires persistants au niveau de la cheville et du pied associés à une infirmité motrice cérébrale.

Des informations limitées sont disponibles sur l'utilisation de BOTOX dans les conditions suivantes chez l'enfant/l'adolescent à partir des âges indiqués dans le tableau ci-dessous. Aucune recommandation posologique ne peut être faite pour ces indications.

Spasmes musculaires persistants au niveau de la paupière et du visage	12 ans
Spasmes musculaires persistants au niveau du cou et des épaules	12 ans
Transpiration excessive au niveau des aisselles	12 ans (expérience limitée chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans)
Une hyperactivité neurogène du détrusor chez les patients pédiatriques	5-17 ans
Une vessie hyperactive chez les patients pédiatriques	12-17 ans

Posologie

La posologie de BOTOX et la durée de son effet varient selon l'affection pour laquelle vous êtes traité(e). Vous trouverez ci-dessous les détails qui correspondent à chaque indication.

Indication	Dose maximale (unités par zone touchée)		Temps minimal entre les traitements
	Premier traitement	Traitements suivants	
Spasmes musculaires persistants dans la cheville et le pied chez des enfants atteints d'infirmité motrice cérébrale	**Cheville et pied** : 4 à 8 unités/kg ou 300 unités, la valeur la plus faible étant retenue	Lors du traitement de la cheville et du pied des deux jambes, la dose maximale ne doit pas dépasser la plus faible des deux doses suivantes : 10 unités/kg ou 340 unités.	12 semaines*
Spasmes musculaires persistants au niveau du poignet et de la main chez des patients adultes ayant eu un AVC	La dose exacte et le nombre de sites d'injection par main/poignet sont adaptés en fonction des besoins ; jusqu'à un maximum de 240 unités	La dose exacte et le nombre de sites d'injection sont adaptés en fonction des besoins ; jusqu'à un maximum de 240 unités	12 semaines
Spasmes musculaires persistants au niveau de la cheville et du pied chez des patients adultes ayant eu un AVC	Votre médecin peut administrer des injections multiples dans les muscles affectés. La dose totale est de 300 à 400 unités réparties sur au maximum 6 muscles pour chaque séance de traitement	La dose totale est de 300 à 400 unités réparties sur au maximum 6 muscles pour chaque séance de traitement	12 semaines
Spasmes musculaires persistants au niveau de la paupière et du visage	1,25-2,5 unités par site d'injection. Jusqu'à 25 unités par œil pour les spasmes oculaires	Jusqu'à 100 unités pour les spasmes oculaires	3 mois pour les spasmes oculaires
Spasmes musculaires persistants au niveau du cou et des épaules	200 unités Pas plus de 50 unités par site	Jusqu'à 300 unités	10 semaines
Maux de tête chez l'adulte souffrant de migraine chronique	155 à 195 unités Pas plus de 5 unités par site	155 à 195 unités	12 semaines
Fuites urinaires dues à une vessie hyperactive	100 unités	100 unités	3 mois
Fuites urinaires dues aux problèmes de vessie associés à une lésion de la moelle épinière ou à une sclérose en plaques chez des patients adultes	200 unités	200 unités	3 mois
Transpiration excessive au niveau des aisselles	50 unités par aisselle	50 unités par aisselle	16 semaines

** Il est possible que le médecin choisisse une dose permettant de ne répéter le traitement que tous les 6 mois.*

Temps jusqu'à amélioration et durée de l'effet du traitement

Pour le traitement des spasmes musculaires persistants dans la cheville et le pied chez des enfants de deux ans et plus : en général, on constate une amélioration dans les 2 premières semaines qui suivent l'injection.

Pour les spasmes musculaires persistants au niveau du poignet et de la main chez des patients adultes ayant eu un AVC : en général, on constate une amélioration dans les 2 premières semaines qui suivent l'injection. Cette amélioration atteint son maximum à peu près 4 à 6 semaines après le traitement.

Pour les spasmes musculaires persistants au niveau de la cheville et du pied chez des patients adultes ayant eu un AVC, lorsque l'effet commence à disparaître, le traitement peut être réadministré si nécessaire, mais à un intervalle minimal de 12 semaines.

Pour les spasmes musculaires persistants au niveau de la paupière et du visage : en général, on constate une amélioration dans les 3 jours qui suivent l'injection. Cette amélioration atteint son maximum 1 à 2 semaines après le traitement.

Pour les spasmes musculaires persistants au niveau du cou et des épaules : en général, on constate une amélioration dans les 2 semaines qui suivent l'injection. Cette amélioration atteint son maximum à peu près 6 semaines après le traitement.

En cas de fuites urinaires dues à une vessie hyperactive : vous constaterez généralement une amélioration dans les 2 semaines suivant l'injection. En règle générale, l'effet dure 6-7 mois après l'injection.

En cas de problèmes de vessie associés à une lésion de la moelle épinière ou à une sclérose en plaques : vous constaterez généralement une amélioration dans les 2 semaines suivant l'injection. En règle générale, l'effet dure 8-9 mois après l'injection.

Pour le traitement de la transpiration excessive au niveau des aisselles : en général, on constate une amélioration dès la première semaine qui suit l'injection. L'effet persiste habituellement 7,5 mois en moyenne après la première injection ; environ 1 patient sur 4 constatent toutefois encore un effet après un an.

Si vous avez reçu plus de BOTOX que vous n'auriez dû

Les signes de surdosage apparaissent parfois plusieurs jours après l'injection. En cas d'ingestion ou d'injection accidentelle de BOTOX, vous devez consulter votre médecin qui vous surveillera pendant plusieurs semaines.

Si vous avez reçu trop de BOTOX, vous pourriez présenter les symptômes suivants et **vous devez immédiatement contacter votre médecin**. Il/Elle décidera si vous devez vous rendre à l'hôpital :

- faiblesse musculaire, qui pourrait être locale ou à distance du site d'injection -
- difficultés pour respirer, avaler ou parler dues à une paralysie des muscles -
- passage accidentel de nourriture ou de liquide dans les poumons, pouvant provoquer une pneumonie (infection des poumons), due à une paralysie des muscles
- affaissement des paupières supérieures, vision double
- faiblesse généralisée.

Si vous avez reçu plus de BOTOX que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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. En général, les effets indésirables se manifestent dans les premiers jours qui suivent l'injection.
En général, ils ne durent que peu de temps, mais dans de rares cas, il arrive qu'ils subsistent plusieurs mois, voire davantage.

Contactez immédiatement votre médecin si :

- **Si vous avez des difficultés pour respirer, avaler ou parler après l'administration de BOTOX**
- **Si vous ressentez de l'urticaire, un gonflement incluant gonflement du visage ou de la gorge, une respiration sifflante, une sensation de syncope et un essoufflement**

Les effets indésirables sont classés dans les catégories suivantes par ordre de fréquence :

Très fréquent	peut affecter plus de 1 personne sur 10
Fréquent	peut affecter jusqu'à 1 à 10 personnes sur 100
Peu fréquent	peut affecter jusqu'à 1 à 10 personnes sur 1 000
Rare	peut affecter jusqu'à 1 à 10 personnes sur 10 000
Très rare	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants varient en fonction de la partie du corps dans laquelle BOTOX est injecté. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Injections dans la cheville et le pied chez les enfants présentant des spasmes musculaires persistants

Fréquent	Éruption cutanée, problèmes de marche, problème d'étirement ou de déchirure des ligaments, blessure superficielle à la peau, douleur au site d'injection
Peu fréquent	Faiblesse musculaire

Après un traitement par BOTOX, de rares cas de décès spontanés, parfois associés à une pneumonie d'aspiration, ont été signalés chez des enfants atteints d'infirmité motrice cérébrale sévère.

Injections dans le poignet et la main chez des patients adultes ayant eu un AVC

Fréquent	Douleurs dans la main et les doigts, nausées, gonflement des extrémités comme les mains et les pieds, fatigue, faiblesse musculaire.

Injections dans la cheville et le pied chez des patients adultes ayant eu un AVC

Fréquent	Éruption cutanée, douleur ou inflammation articulaire, raideur ou douleur musculaire, faiblesse musculaire, gonflement des extrémités comme les mains et les pieds, chute.

Injections au niveau de la paupière et du visage

Très fréquent	Affaissement de la paupière.
Fréquent	Micro-lésions de la cornée (couche transparente recouvrant l'avant de l'œil), difficultés à fermer complètement l'œil, yeux secs, sensibilité à la lumière, irritation de l'œil, larmoiement excessif, hématomes sous la peau, irritation cutanée, gonflement du visage.
Peu fréquent	Étourdissements, faiblesse des muscles faciaux, affaissement des muscles d'un côté du visage, inflammation de la cornée (couche transparente recouvrant l'avant de l'œil), courbure anormale des paupières vers l'extérieur ou l'intérieur, vision double, troubles visuels, vision trouble, éruption cutanée, fatigue.
Rare	Gonflement de la paupière.
Très rare	Ulcération, érosion de la cornée (couche transparente recouvrant l'avant de l'œil).

Injections au niveau du cou et des épaules

Très fréquent	Difficultés de déglutition, faiblesse musculaire, douleur.
Fréquent	Gonflement et irritation à l'intérieur du nez (rhinite), nez bouché ou écoulement nasal, toux, mal à la gorge, chatouillement ou irritation dans la gorge, étourdissements, crampes musculaires, diminution des sensations au niveau de la peau, somnolence, maux de tête, sécheresse de la bouche, nausées, raideur ou douleur musculaire, sensation de faiblesse, état grippal, malaise.
Peu fréquent	Vision double, fièvre, affaissement de la paupière, souffle cour, modifications de la voix.

Injections dans la tête et dans le cou destinées au traitement des maux de tête chez les patients souffrant de migraine chronique

Fréquent	Maux de tête, migraine et aggravation de la migraine, faiblesse des muscles du visage, affaissement de la paupière, éruption cutanée, démangeaisons, douleurs au niveau du cou, douleurs musculaires, spasmes musculaires, raideur musculaire, tiraillement des muscles, faiblesse musculaire, douleurs au site d'injection.
Peu fréquent	Difficultés à avaler, douleurs cutanées, douleurs à la mâchoire.
Fréquence indéterminée	Effet Méphisto (élévation de la partie externe des sourcils)

Injections dans la paroi vésicale pour traiter les fuites urinaires dues à une vessie hyperactive

Très fréquent	Infection urinaire, miction douloureuse après l'injection*.
Fréquent	Bactéries dans l'urine, incapacité à vider votre vessie (rétention urinaire), vidange incomplète de la vessie, mictions fréquentes pendant la journée, globules blancs dans l'urine, sang dans l'urine après l'injection**.

** Cet effet indésirable peut également être associé à la procédure d'injection.*
*** Cet effet indésirable n'est associé qu'à la procédure d'injection.*

Injections dans la paroi vésicale de patients pédiatriques pour une fuite d'urine due à une vessie hyperactive

Fréquent	Infection urinaire, miction douloureuse après l'injection*, douleur dans l'urètre (le tube qui transporte l'urine de la vessie hors du corps)*, douleurs abdominales, douleurs abdominales basses

** Cet effet indésirable n'est associé qu'à la procédure d'injection.*

Injections dans la paroi vésicale de patients adultes pour traiter les fuites urinaires dues à des problèmes de vessie associés à une lésion de la moelle épinière ou à une sclérose en plaques

Très fréquent	Infection urinaires, incapacité à vider votre vessie (rétention urinaire).
Fréquent	Difficultés à dormir (insomnie), constipation, faiblesse musculaire, spasmes musculaires, sang dans les urines après l'injection*, douleurs au moment d'uriner après l'injection*, formation d'une cavité dans la paroi vésicale (diverticule vésical), fatigue, difficultés à marcher (troubles de la marche), possibilité de réaction réflexe incontrôlée du corps (par ex. sudation excessive, maux de tête pulsatiles ou augmentation du rythme cardiaque) peu de temps après l'injection (dysréflexie autonome)*, chute.

* *Certains de ces effets indésirables fréquents peuvent également être associés à la procédure d'injection.*

Injections dans la paroi vésicale de patients pédiatriques pour traiter les fuites urinaires dues à des problèmes de vessie associés à un spina-bifida, à une lésion de la moelle épinière ou à une myélite transverse

Très fréquent	Bactéries dans l'urine
Fréquent	Infection urinaire, présence de globules blancs dans l'urine, présence de sang dans l'urine après l'injection, douleur dans la vessie après l'injection.*

* *Cet effet indésirable est uniquement lié à la procédure d'injection.*

Injections pour le traitement de la sudation excessive au niveau des aisselles

Très fréquent	Douleur au site d'injection.
Fréquent	Maux de tête, insensibilité, bouffée de chaleur, sudation élevée en d'autres endroits que l'aisselle, odeur anormale de la peau, démangeaisons, nodule sous la peau, perte de poils, douleur dans les extrémités, comme les mains et les doigts, douleur, réactions et gonflement, saignement ou sensation de brûlure et sensibilité accrue au site d'injection, faiblesse généralisée.
Peu fréquent	Nausées, faiblesse musculaire, sensation de faiblesse, douleurs musculaires, problème articulaire.

La liste suivante reprend les **autres effets indésirables** signalés en relation avec BOTOX depuis sa commercialisation, quel que soit le type de maladie pour lequel il est utilisé :

- réaction allergique, y compris les réactions aux protéines et au sérum injecté
- gonflement des couches plus profondes de la peau
- urticaire, démangeaisons
- troubles de l'alimentation, perte d'appétit
- lésion des nerfs (plexopathie brachiale)
- trouble de la voix et de la parole
- faiblesse des muscles faciaux, affaissement des muscles d'un côté du visage
- diminution de la sensibilité cutanée
- faiblesse musculaire
- maladies chroniques affectant les muscles (myasthénie grave)
- difficultés de mobilisation du bras et de l'épaule
- engourdissement
- douleur/insensibilité/ou faiblesse partant de la colonne vertébrale

- crise épileptique et syncope
- pression oculaire accrue
- strabisme (yeux qui louchent)
- vision trouble
- troubles visuels
- diminution de l'audition, bourdonnements d'oreille
- sensation d'étourdissement ou de « tête qui tourne » (vertiges)
- problèmes cardiaques, y compris la crise cardiaque
- pneumonie par aspiration (inflammation des poumons causée par l'inhalation accidentelle de nourriture, de boisson, de la salive ou du vomi)
- problèmes respiratoires, dépression respiratoire et/ou une insuffisance respiratoire
- douleurs abdominales, nausées, vomissements
- diarrhée, constipation
- sécheresse buccale
- difficultés à avaler
- perte de cheveux
- différents types de plaques rouges sur la peau
- sudation excessive
- perte de cils/sourcils ;
- douleurs musculaires, perte de l'innervation du muscle injecté / contraction du muscle injecté
- malaise généralisé
- fièvre
- sécheresse oculaire (associée à des injections autour de l'œil)
- contractions musculaires localisées/contractions musculaires involontaires
- gonflement de la paupière

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 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 BOTOX

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

Votre médecin nedoit pas utiliser BOTOX après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou au congélateur (-5 °C à -20 °C).
Après reconstitution, l'utilisation immédiate de la solution est recommandée ; toutefois, elle peut être conservée au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant un maximum de 24 heures.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient BOTOX

- La substance active est la toxine botulique de type A provenant de *Clostridium botulinum*. Chaque flacon contient 50, 100 ou 200 Unités Allergan de toxine botulique de type A.
- Les autres composants sont l'albumine humaine et le chlorure de sodium.

Qu'est-ce que BOTOX et contenu de l'emballage extérieur
BOTOX poudre pour solution injectable (poudre pour injection) se présente sous la forme d'une fine poudre blanche, qui peut être difficile à voir sur le fond du flacon en verre transparent. Avant l'injection, le produit doit être dissous dans une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection.
Chaque boîte contient 1, 2, 3, 6 ou 10 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

50 Unités Allergan :
BE: BE329341

100 Unités Allergan :
BE: BE215126
LU: 2000075771

200 Unités Allergan :
BE : BE411573

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026

Autres sources d'information

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en gros caractères ou audio, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour des informations complètes sur la prescription de BOTOX.
Les unités de toxine botulique ne sont pas interchangeables d'un produit à l'autre. Les doses recommandées en Unités Allergan diffèrent des autres préparations de toxine botulique.
Le traitement par BOTOX sera exclusivement administré par des médecins disposant des qualifications et de l'expérience appropriées pour le traitement, et disposant du matériel nécessaire. La migraine chronique doit être diagnostiquée par un neurologue spécialisé dans le traitement de la migraine chronique et BOTOX doit être exclusivement administré sous la supervision d'un tel neurologue
La sécurité et l'efficacité de BOTOX dans d'autres indications que celles décrites dans la rubrique 4.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour la population pédiatrique n'ont pas été établies. Aucune recommandation posologique ne peut être faite pour d'autres indications que la spasticité focale pédiatrique associée à une infirmité motrice cérébrale. Les données actuellement disponibles par indication sont décrites dans les rubriques 4.2, 4.4, 4.8 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Blépharospasme/Spasme hémifacial	12 ans (voir rubriques 4.4 et 4.8)
Dystonie cervicale	12 ans (voir rubriques 4.4 et 4.8)
Spasticité focale pédiatrique	2 ans (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8)
Hyperhidrose axillaire primaire	12 ans (expérience limitée chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans, voir rubriques 4.4, 4.8 et 5.1).
Hyperactivité neurogène du détrusor chez les patients pédiatriques	5-17 ans (voir rubriques 4.8 et 5.1)
Vessie hyperactive chez les patients pédiatriques	12-17 ans (voir rubriques 4.8 et 5.1)

Aucun ajustement spécifique de la posologie n'est nécessaire pour l'utilisation chez les personnes âgées. Le dosage initial doit commencer à la dose minimale recommandée pour l'indication spécifique. Pour les injections répétées, il est recommandé d'administrer la plus faible dose efficace en respectant l'intervalle cliniquement indiqué le plus long entre les injections. Il faut traiter avec prudence les patients âgés ayant des antécédents médicaux significatifs et prenant des médicaments concomitants.

Les doses optimales généralement valables et le nombre de sites d'injection par muscle n'ont pas été établis pour toutes les indications. Le cas échéant, le traitement sera établi par le médecin sur une base individuelle. Les doses optimales doivent être déterminées par titration pour chaque patient, sans dépasser la dose maximale recommandée. Comme pour tout traitement médicamenteux, chez les patients non traités antérieurement par BOTOX, on instaurera le traitement à la plus faible dose efficace.

Posologie et mode d'administration (veuillez vous référer aux rubriques 4.2 et 4.4 du RCP pour des plus amples informations) :

Spasticité focale des membres inférieurs chez les patients pédiatriques :

La dose recommandée pour le traitement de la spasticité des membres inférieurs chez les enfants est de 4 unités/kg à 8 unités/kg de poids corporel ou 300 U, selon la dose la plus faible, réparties entre les muscles affectés. Lors du traitement des membres inférieurs, la dose totale ne doit pas dépasser la plus faible des deux valeurs suivantes : 10 unités/kg de poids corporel ou 340 unités, dans un intervalle de 12 semaines.

Muscles injectés	**BOTOX 4 Unités/kg* (maximum d'unités par muscle)**	**BOTOX 8 Unités/kg** (maximum d'unités par muscle)**	**Nombre de Sites d'injection**
Muscles de la cheville Gastrocnémien chef médial	1 Unité/kg (37,5 Unités)	2 Unités/kg (75 Unités)	2
Gastrocnémien chef latéral	1 Unité/kg (37,5 Unités)	2 Unités/kg (75 Unités)	2
Soléaire	1 Unité/kg (37,5 Unités)	2 Unités/kg (75 Unités)	2
Tibial postérieur	1 Unité/kg (37,5 Unités)	2 Unités/kg (75 Unités)	2

* n'a pas dépassé une dose totale de 150 unités
** n'a pas dépassé une dose totale de 300 unités

Spasticité focale des membres supérieurs et inférieurs associée à un AVC :

BOTOX est un traitement de la spasticité focale qui n'a été étudié qu'en association avec des traitements standard, usuels et qui ne vise pas à les remplacer. Il est peu probable que BOTOX améliore l'amplitude de mouvement d'une articulation touchée par une contracture fixée.

Spasticité focale des membres supérieurs associée à un AVC :

Muscle	**Dose recommandée ; nombre de sites**
Avant-bras Pronator quadratus (m. carré pronateur)	 10 – 50 unités ; 1 site
Poignet Flexor carpi radialis (m. grand palmaire) Flexor carpi ulnaris (m. cubital antérieur)	 15 – 60 unités ; 1 – 2 sites 10 – 50 unités ; 1 – 2 sites
Doigts/main Flexor digitorum profundus (m. fléchisseur commun profond des doigts) Flexor digitorum sublimis/superficialis (m. fléchisseur commun superficiel des doigts) Muscles lombricaux* Muscles interosseux*	 15 – 50 unités ; 1 – 2 sites 15 – 50 unités ; 1 – 2 sites 5 – 10 unités ; 1 site 5 – 10 unités ; 1 site
Pouce Adductor pollicis (m. adducteur du pouce) Flexor pollicis longus (m. long fléchisseur propre du pouce) Flexor pollicis brevis (m. court fléchisseur propre du pouce) Opponens pollicis (m. opposant du pouce)	 20 unités ; 1 – 2 sites 20 unités ; 1 – 2 sites 5 – 25 unités ; 1 site 5 – 25 unités ; 1 site

*Lors de l'injection dans les muscles lombricaux et/ou interosseux, la dose maximale recommandée est de 50 U par main.

La dose recommandée pour le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte est de 240 unités, réparties sur les muscles affectés, comme précisé dans le tableau ci-dessus. La dose maximale pour un traitement est de 240 unités.

La posologie exacte et le nombre de sites d'injection doivent être adaptés à chaque individu en fonction de la taille, du nombre et de la localisation des muscles concernés, de la sévérité de la spasticité, de la présence d'une faiblesse musculaire locale et de la réponse du patient aux traitements antérieurs.

Spasticité focale des membres inférieurs associée à un AVC :

Muscle	Dose recommandée Dose totale ; Nombre de sites
Gastrocnémien Chef médial Chef latéral	 75 unités ; 3 sites 75 unités ; 3 sites
Soléaire	75 unités ; 3 sites
Tibial postérieur	75 unités ; 3 sites
Flexor hallucis longus	50 unités ; 2 sites
Flexor digitorum longus	50 unités ; 2 sites
Flexor digitorum brevis	25 unités ; 1 site

La dose recommandée pour le traitement de la spasticité des membres inférieurs impliquant la cheville et le pied chez l'adulte est de 300 à 400 unités réparties sur au maximum 6 muscles.

Blépharospasme/spasme hémi-facial :

Muscles	Sélection de la dose
Partie médiane et latérale du muscle orbiculaire de l'œil de la paupière supérieure et partie latérale du muscle orbiculaire de l'œil de la paupière inférieure Le produit peut également être injecté dans d'autres sites de l'arcade sourcilière, de la partie latérale du muscle orbiculaire de l'œil et de la zone faciale supérieure si des spasmes gênent la vision. Les patients présentant un spasme hémifacial ou des troubles du nerf facial (VII) doivent être traités comme pour un blépharospasme unilatéral et les autres muscles du visage affectés (notamment le grand zygomatique, orbicularis oris) doivent recevoir des injections en cas de besoin.	Dose initiale recommandée de 1,25-2,5unités, injectées dans la partie médiane et latérale du muscle orbiculaire de l'œil de la paupière supérieure et dans la partie latérale du muscle orbiculaire de l'œil de la paupière inférieure. La dose initiale ne doit pas dépasser 25 unités par œil. La dose totale ne doit pas dépasser 100 unités toutes les 12 semaines.

La diminution des clignements de l'œil après l'injection de la toxine botulique dans le muscle orbiculaire peut entraîner une pathologie cornéenne. En cas d'antécédent de chirurgie oculaire, tester soigneusement la sensibilité de la cornée et éviter toute injection dans la paupière inférieure pour empêcher la formation d'un ectropion. Traiter sérieusement toute érosion épithéliale possible. Les mesures thérapeutiques éventuelles incluent l'utilisation d'un collyre protecteur, d'une pommade, de lentilles souples thérapeutiques ou la fermeture de l'œil par un bandeau ou d'autres moyens.

Dystonie cervicale :

Muscles	Sélection de la dose
Muscle(s) sterno-cléido-mastoïdien, angulaire de l'omoplate, scalène, splénius de la tête, semi-épineux, longissimus et/ou trapèze.	Ne pas dépasser la dose de 50 unités par site Pour le muscle sterno-mastoïdien, la dose maximum est de 100 unités. Lors de la première séance de traitement, la dose totale injectée ne doit pas dépasser 200 unités. Lors des séances suivantes, la dose sera ajustée en fonction de la réponse initiale. Ne pas dépasser la dose totale de 300 unités par séance.

Cette liste des muscles n'est pas exhaustive, car tout muscle qui contrôle la position de la tête peut être atteint et dès lors nécessiter un traitement

Migraine chronique :

La dose reconstituée recommandée de BOTOX pour le traitement de la migraine chronique est de 155 unités à 195 unités administrées en intramusculaire avec une aiguille de 1, 27 cm de 30 gauges (0,30 mm) en injections de 0,1 ml (5 unités) sur un nombre de sites compris entre 31 et 39. Les injections doivent être réparties sur 7 zones spécifiques des muscles de la tête et du cou, comme l'indique le tableau ci-dessous. Chez les patients dont les muscles du cou sont particulièrement épais, une aiguille de 2,54 cm sera éventuellement nécessaire À l'exception du muscle pyramidal, pour lequel l'injection doit être réalisée sur 1 site (ligne médiane), l'injection sera effectuée du côté gauche de la tête et du cou pour la moitié des sites, et du côté droit pour l'autre moitié En cas de prédominance d'une (ou plusieurs) zone(s) douloureuse(s), il est possible d'effectuer des injections supplémentaires d'un seul côté ou des deux côtés sur un maximum de 3 groupes de muscles spécifiques (occipital, temporal et trapèze), jusqu'à la dose maximale par muscle indiquée dans le tableau ci-dessous.

	Dose recommandée
Tête et cou	Dose totale (nombre de sites[a])
Corrugateur[b]	**10 unités (2 sites)**
Pyramidal	**5 unités (1 site)**
Frontal[b]	**20 unités (4 sites)**
Temporal[b]	de 40 unités (8 sites) à 50 unités (jusqu'à 10 sites)
Occipital[b]	de 30 unités (6 sites) à 40 unités (jusqu'à 8 sites)
Groupe des muscles cervicaux paravertébraux[b]	**20 unités (4 sites)**
Trapèze[b]	de 30 unités (6 sites) à 50 unités (jusqu'à 10 sites)
Fourchette de doses totales	de 155 unités à 195 unités31 à 39 sites

[a] 1 site d'injection IM = 0,1 ml = 5 unités de BOTOX
[b] Dose répartie bilatéralement

Incontinence urinaire due à une vessie hyperactive :

La dose recommandée est de 100 unités de BOTOX, sous forme d' injections de 0,5 ml (5 unités) réparties sur 20 sites dans le détrusor, en évitant le trigone et la base.

Incontinence urinaire due à une hyperactivité neurogène du détrusor :

La dose recommandée est de 200 unités de BOTOX sous forme d'injections de 1 ml (env. 6,7 unités) réparties sur 30 sites dans le détrusor, en évitant le trigone et la base.

Hyperhidrose axillaire primaire :

Sites d'injection	Sélection de la dose
Plusieurs sites distants de 1 – 2 cm environ situés au niveau de la zone hyperhidrotique de chaque aisselle	Des doses différentes de 50 unités par aisselle n'ont pas été étudiées et ne peuvent donc pas être recommandées.

Il est nécessaire de réaliser une anamnèse, un examen clinique et, si nécessaire, des examens complémentaires spécifiques afin d'exclure toute cause éventuelle d'une hyperhidrose secondaire (par exemple, hyperthyroïdie, phéochromocytome). On évitera ainsi d'administrer un traitement symptomatique de l'hyperhidrose sans diagnostic et/ou traitement de l'affection sous-jacente.

Pour toutes les indications :

Des effets indésirables liés à la diffusion de la toxine à distance du site, parfois associés à une issue fatale, ont été rapportés. Ces observations étaient parfois associées à une dysphagie, une pneumonie et/ou une faiblesse significative. Ces symptômes, qui correspondent au mécanisme d'action de la toxine botulique, ont été rapportés plusieurs heures, voire plusieurs semaines, après l'injection. Le risque de développer ces symptômes est le plus élevé chez les patients atteints de pathologies sous-jacentes ou d'affections concomitantes les rendant plus susceptibles de développer de tels symptômes ; ces patients incluent notamment les enfants et les adultes traités par doses élevées pour une spasticité

Les patients traités par des doses thérapeutiques peuvent également présenter une aggravation de la faiblesse musculaire.
Un pneumothorax associé à la procédure d'injection a été rapporté suite à l'administration de BOTOX à proximité du thorax. La prudence s'impose lors de l'injection à proximité des poumons, en particulier au niveau des sommets et d'autres structures anatomiques vulnérables

Des effets indésirables graves, y compris des cas fatals, ont été rapportés chez des patients recevant des injections « off-label » de BOTOX administrées directement dans les glandes salivaires, dans la région oro-linguale-pharyngée, l'œsophage et l'estomac. Certains patients souffraient

déjà d'une dysphagie préexistante ou d'un affaiblissement significatif.

Chez des enfants atteints d'une infirmité motrice cérébrale sévère, de rares cas de décès, parfois associés à une pneumonie par aspiration, ont fait l'objet de déclarations spontanées après un traitement par la toxine botulique, notamment lors d'utilisation dans des indications non autorisées (p. ex. dans la région du cou). Une prudence extrême est de mise lors du traitement de patients pédiatriques présentant une débilité neurologique significative, une dysphagie ou un antécédent récent de pneumonie par aspiration ou de maladie pulmonaire. Les patients présentant un mauvais état de santé sous-jacent ne doivent être traités que si les bénéfices du traitement pour le patient l'emportent sur les risques
Une réaction anaphylactique peut survenir très rarement après l'injection de toxine botulique. Il faut dès lors disposer d'épinéphrine (adrénaline) et d'autres mesures anti-anaphylactiques.

En cas d'échec du traitement administré lors de la première séance, c'est-à-dire en l'absence d'amélioration clinique significative un mois après l'injection ou par rapport à la situation initiale, prendre les mesures suivantes ::

- de vérifier cliniquement (au mieux par un examen électromyographique réalisé par un médecin spécialiste,) l'effet de la toxine sur le(s) muscle(s) traité(s) ;
- d'analyser les causes de l'échec, qui peuvent être diverses : mauvaise sélection des muscles injectés, dose insuffisante, technique d'injection inadaptée, apparition d'une contracture fixée, muscles antagonistes trop faibles, formation d'anticorps neutralisant la toxine ;
- de réévaluer la pertinence du traitement par la toxine botulique de type A ;
- en l'absence d'effets indésirables lors de la première injection, de pratiquer une deuxième injection comme suit : i.) ajuster la dose, en tenant compte de l'analyse de l'échec précédent ; ii) utiliser une EMG ; iii) respecter l'intervalle de trois mois entre les deux séances de traitement.

En cas d'échec du traitement ou de diminution des effets après des injections répétées, envisager un traitement alternatif

Reconstitution du médicament :
Si on utilise des flacons de dosages différents de BOTOX au cours d'une même procédure d'injection, il faut veiller à utiliser la quantité correcte de diluant pour reconstituer un nombre donné d'unités par 0,1 ml. La quantité de diluant varie selon qu'on utilise BOTOX 50 Unités Allergan, BOTOX 100 Unités Allergan ou BOTOX 200 Unités Allergan. Par conséquent, il faut étiqueter chaque seringue correctement.
Il est de bonne pratique de reconstituer le produit et de préparer les seringues sur des serviettes en papier avec verso plastifié pour récupérer tout liquide perdu. BOTOX doit être reconstitué avec une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection. La quantité appropriée de solvant (voir les instructions ou la table de dilutions ci-dessous) doit être prélevée dans une seringue.

Instructions pour la dilution pour le traitement de l'incontinence urinaire due à une vessie hyperactive :

Il est recommandé d'utiliser **un flacon de 100 unités ou deux flacons de 50 unités** pour faciliter la reconstitution.

Instructions pour la dilution avec 2 flacons de 50 unités	• Reconstituer deux flacons de 50 unités de BOTOX avec chacun 5 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection et mélanger doucement les flacons. • Prélever les 5 ml de chaque flacon dans une seule seringue de 10 ml.
Instructions pour la dilution avec 1 flacon de 100 unités	• Reconstituer un flacon de 100 unités de BOTOX avec 10 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection et mélanger doucement. • Prélever les 10 ml du flacon dans une seringue de 10 ml.
Instructions pour la dilution avec 1 flacon de 200 unités	• Si vous devez utiliser un flacon de 200 unités, reconstituer un flacon de 200 unités de BOTOX avec 8 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection, et mélanger doucement le flacon. • Prélever 4 ml du flacon dans une seringue de 10 ml. • Terminer la reconstitution en ajoutant 6 ml de solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection dans la seringue de 10 ml et mélanger doucement.

On obtient de cette façon une seringue de 10 ml contenant au total 100 unités de BOTOX reconstitué. Utiliser immédiatement après la reconstitution dans la seringue. Éliminer toute solution de chlorure de sodium non utilisée.

Ce produit est destiné à un usage unique et tout produit reconstitué non utilisé doit être éliminé.

Instructions pour la dilution dans le cadre du traitement de l'incontinence urinaire due à une hyperactivité neurogène du détrusor :

Il est recommandé d'utiliser **un flacon de 200U ou deux flacons de 100U** pour faciliter la reconstitution.

Instructions pour la dilution avec 4 flacons de 50 unités	• reconstituer quatre flacons de 50 unités de BOTOX, chacun contenant 3 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection et mélanger doucement le contenu des flacons. • Prélever 3 ml du premier flacon et 1 ml du second flacon dans une seringue de 10 ml. • Prélever 3 ml du troisième flacon et 1 ml du quatrième flacon dans une seconde seringue de 10 ml. • Prélever les 2 ml restants des second et quatrième flacons dans une troisième seringue de 10 ml. • Terminer la reconstitution en ajoutant 6 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection dans chacune des trois seringues de 10 ml, et mélanger doucement.
Instructions pour la dilution avec 2 flacons de 100 unités	• Reconstituer deux flacons de 100 unités de BOTOX, chacun contenant 6 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection et mélanger doucement le contenu des flacons. • Prélever 4 ml de chaque flacon dans chacune des deux seringues de 10 ml. • Prélever les 2 ml restants de chaque flacon dans une troisième seringue de 10 ml. • Terminer la reconstitution en ajoutant 6 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection dans chacune des seringues de 10 ml, et mélanger doucement.
Instructions pour la dilution avec 1 flacon de 200 unités	• Reconstituer un flacon de 200 unités de BOTOX avec 6 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection et mélanger doucement le contenu du flacon. • Prélever 2 ml du flacon dans chacune des trois seringues de 10 ml. • Terminer la reconstitution en ajoutant 8 ml d'une solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection dans chacune des seringues de 10 ml, et mélanger doucement.

On obtient de cette façon trois seringues de 10 ml contenant au total 200 unités de BOTOX reconstitué. Utiliser immédiatement après reconstitution dans la seringue. Éliminer toute solution de chlorure de sodium non utilisée.

Tableau de dilution pour les flacons de BOTOX 50, 100 et 200 Unités Allergan pour toutes les autres indications :

	Flacon de 50 unités	Flacon de 100 unités	Flacon de 200 unités
Dose obtenue (Unités par 0,1 ml)	Quantité de solvant* ajoutée dans un flacon de 50 unités	Quantité de solvant* ajoutée dans un flacon de 100 unités	Quantité de solvant* ajoutée dans un flacon de 200 unités
20 Unités	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 Unités	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 Unités	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 Unités	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 Unités	4 ml	8 ml	N/A

* solution stérile et sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection

Ce produit est à usage unique et toute solution non utilisée doit être éliminée.

BOTOX est susceptible de se dénaturer par la formation de bulles ou même par une agitation vigoureuse. Il faut donc injecter délicatement le solvant dans le flacon. Si le vide n'entraîne pas l'aspiration du solvant à l'intérieur du flacon, le flacon doit être jeté. Une fois reconstitué, BOTOX est une solution limpide, incolore à jaune très pâle, sans particules en suspension. La solution reconstituée doit être inspectée avant utilisation afin de s'assurer de sa limpidité et de l'absence de particules. Après reconstitution dans le flacon, la solution de BOTOX peut être conservée au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 24 heures avant utilisation. Dans le cas où BOTOX est dilué davantage dans une seringue en vue d'une injection dans le détrusor, il doit être utilisé aussitôt.

Les études de puissance ont démontré que le produit peut être conservé, après reconstitution, pendant 5 jours maximum à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf si la reconstitution/dilution (etc.) du produit a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Procédure pour l'élimination en toute sécurité des flacons, seringues et du matériel utilisé

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Pour une élimination en toute sécurité, les flacons inutilisés doivent être remplis avec une petite quantité d'eau, puis autoclavés. Tous les flacons, seringues et le matériel utilisé pour nettoyer les souillures doit être autoclavés ou la solution résiduelle de BOTOX peut également être inactivée avec une solution diluée d'hypochlorite de sodium (0,5 %) pendant 5 minutes. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments non-utilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Identification du produit

Pour vérifier que le produit BOTOX reçu d'AbbVie est authentique, recherchez la présence de signes d'inviolabilité sur les boîtes de BOTOX ainsi qu'un film holographique sur l'étiquette du flacon. À cet effet, examinez le flacon sous une lampe de bureau ou une source de lumière fluorescente. Imprimez un mouvement de rotation d'arrière en avant entre les doigts, recherchez des lignes horizontales arc-en-ciel sur l'étiquette et confirmez que le nom « abbvie » apparaît dans les lignes arc-en-ciel.

N'utilisez pas le produit et contactez votre agence locale AbbVie pour de plus amples informations si les lignes arc-en-ciel horizontales ou le nom « abbvie » n'apparaissent pas sur l'étiquette du flacon.

De plus, des auto-collants détachables sont inclus sur l'étiquette du flacon de BOTOX, qui indiquent le numéro du lot et la date de péremption du produit que vous avez reçu. Ces auto-collants peuvent être détachés et placés dans le dossier médical de votre patient à des fins de traçabilité. Notez qu'une fois l'auto-collant détaché de l'étiquette du flacon BOTOX, le mot « USED » apparaîtra, ce qui donne la garantie supplémentaire que vous utilisez un produit BOTOX authentique.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026