

Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament BOTOX® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament BOTOX® (RMA version modifiée 04/2015).

BOTOX® (toxine botulique de type A)

100 unités Allergan

Poudre pour solution injectable

Brochure éducative destinée aux médecins

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour consulter les informations complètes, veuillez lire attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) BOTOX®. Le texte complet et mis à jour de ce RCP est disponible sur le site web : www.afmps.be, rubrique « Notice et RCP ».

Produit par



Objectif de ce matériel (RMA ou Activités de minimisation des risques) :

Les informations figurant dans ce matériel relèvent du programme belge de gestion des risques, qui met à disposition des patients et des professionnels de la santé un matériel d'information.

Ce plan obligatoire de réduction des risques est une mesure adoptée en vue de garantir une utilisation sûre de BOTOX® et doit inclure les éléments importants suivants :

- Matériel éducatif destiné aux médecins et aux patients portant sur les risques de sécurité liés à la diffusion de la toxine
- Contrôle de l'utilisation hors indications

Matériel éducatif destiné aux médecins :

Détaille les risques de sécurité liés à la diffusion de la toxine et explique comment identifier les symptômes.

Le matériel éducatif destiné aux médecins comprend :

- 1) Brochure éducative « Informations de sécurité importantes destinées aux médecins »
- 2) Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Produit par



Matériel éducatif destiné aux patients :

Doit notamment comprendre des messages importants concernant les risques de sécurité liés à la diffusion de la toxine botulique, ainsi que le risque de dysphagie (problèmes de déglutition), afin de s'assurer que les patients sachent :

- Comment identifier les symptômes de diffusion de la toxine
- Ce qu'il faut faire en cas de survenue de ces effets indésirables.



Le patient doit demander immédiatement une assistance médicale (médecin, hôpital) s'il a des problèmes pour :

- **AVALER**
- **PARLER**
- **ou RESPIRER !**

Le matériel éducatif destiné aux patients comprend :

- 1) Livret du patient : guide à l'attention des patients traités par BOTOX®
- 2) Notice : information de l'utilisateur

Le médecin doit remettre et expliquer ce matériel éducatif au patient en temps utile, c'est-à-dire suffisamment à l'avance pour permettre au patient d'en prendre connaissance avant le début du traitement par BOTOX®.

Produit par



BOTOX est indiqué dans le traitement des pathologies suivantes :

Affections neurologiques :

- **Spasticité focale** associée à la déformation dynamique du pied en équin chez **les enfants** ambulants (2 ans et plus) présentant une spasticité due à **une infirmité motrice cérébrale**.
- **Spasticité focale** du poignet et de la main chez **l'adulte** après un **AVC**.
- **Spasticité focale** de la cheville chez l'adulte après un **AVC** (voir section 4.4).
- **Blépharospasme, hémispasme facial** et dystonies focales associées.
- **Dystonie cervicale** (torticolis spasmodique).
- Soulagement des symptômes chez les adultes répondant aux critères **de la migraine chronique** (maux de tête au moins 15 jours par mois, dont au moins 8 jours avec migraine) chez les patients qui ont mal répondu ou sont intolérants aux médicaments prophylactiques de la migraine (voir rubrique 4.4).

Affections vésicales :

- **Vessie hyperactive idiopathique** avec symptômes d'incontinence urinaire, urgence mictionnelle et mictions fréquentes chez des patients adultes qui présentent une réponse inadéquate aux médicaments anticholinergiques ou qui ne les tolèrent pas.
- Incontinence urinaire chez l'adulte avec **hyperactivité neurogène du détrusor** résultant d'une vessie neurogène due à une lésion de la moelle épinière sous-cervicale stabilisée ou à une sclérose en plaques.

Affections de la peau et apparentées :

- **Hyperhidrose axillaire** primaire sévère persistante, ayant un retentissement sur la vie quotidienne et résistant aux traitements topiques.

Produit par





Risque de diffusion de la toxine

- On a mentionné des effets indésirables liés à la diffusion de la toxine à distance du site d'administration, parfois associés à une issue fatale.
 - Les symptômes - faiblesse musculaire excessive, dysphagie, dysphonie, dyspnée - correspondent au mécanisme d'action de la toxine botulique. Ces symptômes ont été signalés plusieurs heures à plusieurs semaines après l'injection.
 - Le risque de développer ces symptômes est probablement le plus élevé chez les patients qui présentent des pathologies sous-jacentes et des affections concomitantes les rendant plus susceptibles de développer de tels symptômes ; ces patients incluent notamment les enfants et les adultes traités pour une spasticité ainsi que les patients recevant des doses élevées.
- La dysphagie, qui peut être d'intensité légère à sévère, est associée à un risque d'aspiration, nécessitant parfois une alimentation nasogastrique.

Veillez prévoir une surveillance continue afin de détecter toute réaction provoquée par la diffusion de la toxine.

Pour des informations complètes concernant les mises en garde et précautions d'emploi, veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit.

Produit par



Responsabilités du médecin

- Consultez toujours le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) lorsque vous traitez vos patients.
- Veillez à discuter des avantages et des risques avec vos patients.
- Expliquez-leur comment reconnaître une réaction provoquée par la diffusion de la toxine (notamment difficulté à parler, à avaler ou à respirer) et dites-leur que, dans une telle situation, il est important de contacter un médecin.
- Veillez à remettre au patient un exemplaire de la « Notice : information de l'utilisateur. »
- Un livret éducatif est disponible pour le patient
 - Comment reconnaître les réactions provoquées par la diffusion de la toxine et ce que le patient doit faire dans une telle situation

Produit par



Commandez à temps vos exemplaires de matériel éducatif destiné aux patients

Avant de prescrire BOTOX® et lors de toute nouvelle prescription de BOTOX®, le médecin doit fournir à chaque patient un MATÉRIEL ÉDUCATIF DESTINÉ AUX PATIENTS, ainsi que quelques explications.

Commandez donc à temps VOS EXEMPLAIRES SUPPLÉMENTAIRES DU MATÉRIEL ÉDUCATIF BOTOX® DESTINÉ AUX PATIENTS.

Vous pouvez passer votre commande :

- En composant le +32 479 98 37 53 (Stijn Van den Brande) ou le +32 470 24 71 70 (Bart Ketelslegers)
- En écrivant à vandenbrande_stijn@allergan.com ou à ketelslegers_bart@allergan.com

Lors de votre commande, veuillez mentionner les informations suivantes :

- Nom du produit
- Type de matériel RMA + quantité
- Adresse de livraison

Produit par



Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de BOTOX® au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier », disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/254.80.01, ou encore par email à: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Produit par

