

Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament VISTABEL® 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 VISTABEL® (RMA version modifiée 04/2015).

VISTABEL® (toxine botulique de type A)

50 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) VISTABEL®. 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 VISTABEL® et doit inclure les éléments importants suivants :

- Matériel informatif/éducatif, programmes ou services destinés aux professionnels des soins de santé et aux patients, visant en particulier à limiter le risque de diffusion de la toxine à distance du site d'administration.

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 VISTABEL®
- 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 VISTABEL®.

Produit par



VISTABEL® est indiqué :

Lorsque la sévérité des rides suivantes a un impact psychologique important chez les patients adultes VISTABEL est indiqué pour l'amélioration temporaire de l'apparence:

- des rides verticales visibles lorsqu'on fronce les sourcils (rides glabellaires) modérées à sévères ;
- des rides canthales latérales (pattes d'oie) modérées à sévères ;
- des rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux, lorsqu'elles sont traitées en même temps que les rides glabellaires.

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

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

Vous pouvez passer votre commande :

- En composant le +32 2 351 24 24
- En écrivant à belgium_reception@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 VISTABEL® 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

