

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

LIVRET DU PATIENT

Guide à l'attention des patients traités par VISTABEL[®]



Contactez votre médecin **immédiatement** (ou rendez-vous dans un service d'urgence/à l'hôpital) si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- - **difficultés à respirer**
- - **difficultés à avaler**
- - **ou difficultés à parler**
- **réaction allergique grave**
(urticaire, gonflement du visage et de la gorge, respiration sifflante, évanouissement et essoufflement)

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament VISTABEL[®].

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 :

- 1) Livret du patient : guide à l'attention des patients traités par VISTABEL®**
- 2) Notice : information de l'utilisateur (en annexe)**

Ce matériel doit notamment comprendre des messages importants concernant les risques de sécurité liés à la diffusion de la toxine botulique, ainsi que concernant 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.**

Important

Comme tous les médicaments, VISTABEL® peut provoquer des effets indésirables. Avant de commencer le traitement, nous vous recommandons vivement de lire la notice fournie avec le médicament. Demandez la notice à votre médecin ou à votre infirmier(-ère) ou consultez-la en ligne sur : **www.afmps.be**, rubrique « Notice et RCP ».

Guide à l'attention des patients traités par VISTABEL[®]

Qu'est-ce que VISTABEL[®] ?

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.

Lorsque la sévérité des rides faciales a un impact psychologique important chez les patients adultes, on utilise VISTABEL pour l'amélioration temporaire de l'apparence :

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

Pour obtenir des informations plus détaillées sur VISTABEL[®], veuillez consulter la notice. Votre médecin vous remettra un exemplaire de cette notice.

Après votre traitement, votre médecin ou votre infirmier(ère) vous demandera éventuellement de séjourner une courte période à l'hôpital afin de contrôler que vous allez bien.

Que se passera-t-il après mon traitement par VISTABEL[®] ?

Votre médecin ou votre infirmier(ère) vous demandera peut-être de rester quelque temps à l'hôpital pour s'assurer que vous vous portez bien après le traitement.

À quoi dois-je faire attention après le traitement ?

Comme tous les médicaments, VISTABEL[®] peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Après le traitement, vous pouvez développer des réactions locales au site de l'injection (p. ex. des cloques/bleus).

De manière générale, les effets indésirables surviennent dans les premiers jours suivant l'injection et sont de courte durée. Dans de rares cas, il arrive que les effets indésirables persistent plusieurs mois, voire davantage.



Vous devez prendre IMMÉDIATEMENT contact avec votre médecin si vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Effets indésirables liés à la diffusion de VISTABEL[®] à partir du site d'administration. Ces effets ont été signalés très rarement (p. ex. faiblesse musculaire excessive, difficulté à respirer, à avaler ou à parler, aliments ou liquide aboutissant par accident dans les poumons, et pneumonie).
- Réactions allergiques graves (urticaire, gonflement, notamment gonflement du visage/de la gorge, respiration sifflante, évanouissement et essoufflement).

Si vous remarquez un effet indésirable qui ne figure pas dans la liste ci-dessus, veuillez en informer votre médecin.

Voici le numéro de téléphone d'urgence que vous devez former si vous présentez un événement ou un effet indésirable grave (votre médecin notera ce numéro pour vous) :