

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr **BOTOX COSMÉTIQUE**<sup>®</sup>

#### **onabotulinumtoxinA**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir Botox Cosmétique et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Botox Cosmétique sont disponibles.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- L'expression « unité Allergan », sur laquelle est fondée la posologie, est une mesure précise de l'activité de la toxine, unique à la préparation de Botox<sup>®</sup> et de Botox Cosmétique d'AbbVie. Par conséquent, les « unités Allergan » utilisées pour décrire l'activité de Botox et de Botox Cosmétique diffèrent des unités de mesure utilisées pour décrire celle d'autres préparations à base de toxine botulinique, et les unités représentant l'activité de Botox et de Botox Cosmétique ne sont PAS interchangeables avec celles d'autres produits.
- Botox Cosmétique doit être administré uniquement par un médecin ou un prescripteur autorisé qualifié et expérimenté dans l'utilisation de ce médicament et du matériel nécessaire pour l'administrer.
- Les posologies et les fréquences d'administration recommandées pour Botox doivent être respectées.
- PROPAGATION DES EFFETS DE LA TOXINE : Les effets de Botox Cosmétique et de tous les produits à base de toxine botulinique peuvent se propager au-delà de la zone d'injection et causer des symptômes caractéristiques des effets de la toxine botulinique. Ces symptômes ont été signalés de quelques heures à quelques semaines après l'injection. Des difficultés à respirer et à avaler pouvant mettre la vie en danger et des décès ont été rapportés. Le risque d'apparition des symptômes est probablement plus grand chez les enfants traités pour une spasticité, mais les symptômes peuvent se manifester chez les adultes, notamment chez les patients atteints d'une affection sous-jacente les prédisposant à ces symptômes.

#### **Pourquoi utilise-t-on Botox Cosmétique?**

- Botox Cosmétique est utilisé pour traiter les rides de la partie supérieure du visage, y compris les rides du front, les pattes-d'oie et les sillons intersourciliers (rides de la glabelle ou rides du lion).

#### **Comment Botox Cosmétique agit-il?**

Botox Cosmétique est un relaxant musculaire. Lorsqu'il est injecté dans des muscles, il bloque partiellement la transmission des signaux (influx) nerveux à ces muscles. Il réduit également la capacité

de mouvement de ces muscles. Cela entraîne une relaxation musculaire qui toutefois disparaît au fil du temps.

### **Quels sont les ingrédients de Botox Cosmétique?**

Ingrédient médicamenteux : onabotulinumtoxinA

Ingrédients non médicamenteux : albumine (humaine) et chlorure de sodium.

### **Botox Cosmétique se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Poudre concentrée stérile et déshydratée sous vide pour solution pour injection; 50 et 100 unités Allergan par flacon.

### **N'utilisez pas Botox Cosmétique dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique ou sensible à l'un des ingrédients de la préparation;
- vous avez une infection dans un des muscles destiné à recevoir une injection de Botox Cosmétique;
- vous présentez un trouble musculaire, comme la myasthénie grave, le syndrome de Lambert-Eaton ou la sclérose latérale amyotrophique.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Botox Cosmétique, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous souffrez de myasthénie grave, du syndrome de Lambert-Eaton, de sclérose latérale amyotrophique ou d'un autre trouble musculaire;
- si vous êtes allergique ou sensible à Botox Cosmétique;
- si vous avez une infection à l'un des points d'injection prévus;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale (administration d'un médicament qui réduit la sensibilité à la douleur);
- si vous prenez ou pourriez prendre des antibiotiques, en particulier des aminosides;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir pendant le traitement. L'administration de Botox Cosmétique à des lapines en gestation a provoqué des avortements spontanés et des anomalies congénitales;
- si vous allaitez. On ne sait pas encore si ce médicament passe dans le lait humain et s'il peut être transmis à votre bébé.

Botox Cosmétique doit être administré par injection intramusculaire seulement.

### **Autres mises en garde**

Consultez immédiatement un médecin si vous éprouvez des difficultés à avaler, à parler ou à respirer.

Avisez votre professionnel de la santé si vous éprouvez de la difficulté à avaler la nourriture après un traitement par Botox Cosmétique, puisque cet effet pourrait être lié à la dose administrée. Après

l'injection, une difficulté à avaler la nourriture, variant de légère à grave, peut durer de 2 à 3 semaines, ou plus.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Botox Cosmétique :**

L'effet de Botox Cosmétique peut être amplifié par l'administration concomitante des médicaments suivants : les aminosides (antibiotiques comme la streptomycine, la tobramycine, la néomycine, la gentamicine, la nétilmicine, la kanamycine ou l'amikacine), la spectinomycine, les polymyxines, les tétracyclines, la lincomycine ou tout autre médicament qui perturbe la transmission neuromusculaire.

**Comment Botox Cosmétique s'administre-t-il?**

Botox Cosmétique vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins de santé.

- Par injection intramusculaire

**Dose habituelle**

Botox Cosmétique est injecté dans les muscles (voie intramusculaire). Le médicament est injecté directement dans la région du corps concernée. Le professionnel de la santé injecte habituellement Botox Cosmétique dans plusieurs points à l'intérieur de la région concernée.

Une unité de Botox Cosmétique (unité Botox) est une mesure de la dose propre à Botox Cosmétique qui n'est pas interchangeable avec les unités utilisées pour mesurer les doses des autres produits à base de toxine botulinique.

La quantité de médicament qui vous sera injectée et la durée de l'effet dépendent de la région dans laquelle vous recevez Botox Cosmétique (les rides du front, les pattes-d'oie ou les sillons intersourciliers, ou les trois). Par conséquent, votre professionnel de la santé décidera en quelle quantité, à quelle fréquence et dans quel(s) muscle(s) Botox Cosmétique sera administré. Votre professionnel de la santé devra administrer la plus faible dose efficace en fonction des rides à traiter. Au besoin, la dose peut être augmentée lors des traitements subséquents.

Les effets durent environ 3 mois. Après 3 mois, vous pouvez recevoir un autre traitement.

Si vous pensez que l'effet de Botox Cosmétique n'est pas optimal, dites-le à votre professionnel de la santé. Il existe plusieurs raisons possibles que votre professionnel de la santé pourra évaluer.

**Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Botox Cosmétique, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Botox Cosmétique?

Lorsque vous recevez Botox Cosmétique, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

### Généralités

Douleur, sensibilité et (ou) ecchymoses (bleus) au point d'injection; malaise (sensation générale d'être malade) qui peut durer jusqu'à 6 semaines après l'injection de Botox Cosmétique; faiblesse et, rarement, modifications des battements cardiaques, douleurs à la poitrine, éruption cutanée et réaction allergique (symptômes : essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
Difficulté à avaler		✓	
Difficulté à respirer		✓	

Les effets secondaires suivants ont été rapportés dans les études cliniques : mal de tête, affaissement des paupières, enflure des paupières, modification de la forme des paupières, ecchymoses (bleus) sous la peau, douleur ou démangeaisons au front, vision double, sourire asymétrique, resserrement de la peau (y compris le soulèvement de la partie extérieure des sourcils), douleur au visage, douleur, sensation de brûlure ou picotement au point d'injection, enflure au point d'injection, nausées, faiblesse musculaire localisée, rougeur de la peau et sensation anormale.

On a signalé de rares cas (< 0,1 %) des réactions suivantes depuis la commercialisation de Botox Cosmétique : éruption cutanée, démangeaisons, réaction allergique (dont l'anaphylaxie), dysphagie, insuffisance respiratoire, convulsions, paralysie faciale, sécheresse de la bouche, douleur abdominale, anorexie, diarrhée, vomissements, troubles oculaires (glaucome, vision double, vision floue, diminution de la vision, sécheresse oculaire), troubles de l'ouïe (perte de l'audition, acouphènes), engourdissement du visage, secousses musculaires localisées, fatigue. Après des traitements par la toxine botulinique, on a également fait état de rares cas d'effets secondaires touchant l'appareil cardiovasculaire, y compris l'arythmie et l'infarctus du myocarde, dont certains ont été mortels; certains des patients en question présentaient des facteurs de risque, comme une maladie cardiovasculaire.

Une enflure de la paupière a été signalée à la suite d'injections pratiquées autour de l'œil.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/meffect-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/meffect-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Gardez le produit déshydraté sous vide au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C, ou au congélateur à une température égale ou inférieure à -5 °C.

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

### **Pour en savoir plus sur Botox Cosmétique :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)) ou le site Web du fabricant [www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 4 novembre 2022

© 2022 AbbVie. Tous droits réservés.

BOTOX COSMÉTIQUE et son identité graphique sont des marques de commerce de Corporation AbbVie.