

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### VISTABEL, 4 unités Allergan/0,1 ml, Poudre pour solution injectable

Toxine botulinique de type A

**Veillez 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 VISTABEL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VISTABEL
3. Comment utiliser VISTABEL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VISTABEL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE VISTABEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VISTABEL ?**

#### **N'utilisez jamais VISTABEL**

- si vous êtes allergique à la toxine botulinique de type A ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez de faiblesse musculaire grave ou de syndrome de Eaton-Lambert (maladies chroniques affectant les muscles) ;
- si vous avez une infection aux sites d'injection proposés.

#### **Avertissement et précautions**

Des effets indésirables, pouvant être liés à la diffusion de la toxine à distance du site d'administration, ont été très rarement rapportés après traitement par la toxine botulinique (p. ex. faiblesse musculaire,

difficultés à avaler ou aliments solides ou liquides détournés dans les voies respiratoires). Les patients recevant les doses recommandées peuvent présenter une faiblesse musculaire excessive.

- Consultez votre médecin immédiatement :
  - Si à la suite du traitement, vous commencez à avoir des difficultés à avaler, à parler ou à respirer.
- L'utilisation de VISTABEL n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de dysphagie (difficultés à avaler) et de « fausses routes ».
- L'utilisation de VISTABEL n'est pas recommandée chez les personnes de moins de 18 ans
- L'expérience relative à l'utilisation de VISTABEL chez les personnes de plus de 65 ans est limitée.
- L'administration de doses trop rapprochées ou trop élevées, peut augmenter le risque de formation d'anticorps. La formation d'anticorps peut mener à un échec du traitement par la toxine botulinique de type A même dans d'autres indications. Pour limiter ce risque, l'intervalle entre deux traitements ne doit pas être inférieur à trois mois.
- Très rarement une réaction allergique peut survenir après l'injection de toxine botulinique.
- Un affaissement de la paupière peut survenir après le traitement ; si cela se produit, il s'agit généralement d'un affaissement temporaire.
  
- Informez votre médecin si :
  - vous avez eu des problèmes dans le passé lors de précédentes injections de toxine botulinique ;
  - vous ne constatez pas d'amélioration significative de vos rides un mois après votre première séance d'injection ;
  - vous souffrez de certaines maladies affectant votre système nerveux (telles que sclérose latérale amyotrophique ou neuropathie motrice ;
  - vous avez une inflammation au(x) site(s) d'injection proposé(s);
  - les muscles dans lesquels votre médecin va faire l'injection sont faibles ou atrophiés ;
  - vous avez été opéré ou blessé au niveau de la tête, du cou ou de la poitrine ;
  - vous allez bientôt être opéré.

### **Autres médicaments et VISTABEL**

L'utilisation de toxine botulinique n'est pas recommandée en association avec les aminoglycosides, la spectinomycine ou d'autres médicaments pouvant interférer avec la transmission neuromusculaire.

Si vous avez récemment reçu par injection un médicament contenant de la toxine botulinique (la substance active de VISTABEL), parlez-en à votre médecin car l'effet de VISTABEL pourrait être excessivement accru.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

VISTABEL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

VISTABEL n'est pas recommandé durant 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines, sur les risques de faiblesse généralisée et/ou musculaire, de vertiges et de troubles de la vision liés à l'emploi de ce médicament, pouvant rendre dangereuse la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

### 3. COMMENT UTILISER VISTABEL ?

#### **Méthode et voie d'administration**

Le traitement par VISTABEL ne doit être administré que par des médecins spécialistes ayant une bonne expérience du traitement et disposant du matériel approprié.

Rides verticales visibles lorsqu'on fronce les sourcils (rides glabellaires) :

VISTABEL est injecté dans vos muscles (intramusculaire), directement dans la zone affectée entre les sourcils.

La dose habituelle est de 20 Unités. Vous serez injecté dans chacun des 5 sites d'injection avec le volume recommandé d'injection de 0,1 millilitres (ml) (4 unités) de VISTABEL.

Une amélioration des rides situées entre les sourcils s'observe en général en une semaine après le traitement, le pic d'effet étant observé 5 à 6 semaines après l'injection. L'effet du traitement a été démontré jusqu'à 4 mois après injection.

Rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux :

VISTABEL est injecté directement dans la zone affectée à côté de chaque œil.

La dose habituelle est de 24 U. Le volume recommandé de 0,1 millilitre (ml) (4 U) de VISTABEL sera injecté dans chacun des 6 sites d'injection (3 sites d'injection à côté de chaque œil).

La sévérité des rides en forme d'éventail à partir du coin de l'œil s'améliore généralement après une semaine de traitement. L'effet du traitement a été démontré pendant une moyenne de 4 mois après l'injection.

#### Informations générales

Si vous êtes traité(e) pour des rides en formes d'éventail à partir du coin des yeux en même temps que pour des rides glabellaires, vous recevrez une dose totale de 44 Unités.

L'intervalle entre deux traitements ne doit pas être inférieur à trois mois.

L'efficacité et la sécurité d'injections répétées de VISTABEL au-delà de 12 mois n'ont pas été évaluées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez eu trop de VISTABEL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VISTABEL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables s'observent en général dans les premiers jours suivant l'injection et sont temporaires. La plupart des effets indésirables rapportés sont de sévérité légère ou modérée.

Environ 1 patient sur 4 peut présenter des effets indésirables après une injection de VISTABEL pour les rides glabellaires. Environ 1 patient sur 13 peut présenter des effets indésirables après une injection de VISTABEL pour les rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux, lorsqu'elles sont traitées seules ou en même temps que les rides glabellaires. Ces effets indésirables peuvent être liés au traitement, à la technique d'injection ou les deux. L'affaissement de la paupière, qui peut être lié à la technique, correspond à l'action relaxante musculaire locale de VISTABEL.

Des effets indésirables, pouvant être liés à la diffusion de la toxine à distance du site d'administration, ont été très rarement rapportés après traitement par la toxine botulinique (p. ex. faiblesse musculaire,

difficultés à avaler, constipation ou pneumonie due à des aliments solides ou liquides détournés dans les voies respiratoires qui peut être fatale). L'injection de VISTABEL n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de dysphagie (difficulté à avaler) et de « fausses routes ».

**SI VOUS AVEZ DES DIFFICULTÉS POUR RESPIRER, AVALER OU PARLER APRÈS L'ADMINISTRATION DE VISTABEL, VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT CONTACTER VOTRE MEDECIN.**

**Si vous ressentez des urticaires, des gonflements incluant gonflement du visage ou de la gorge, des sifflements respiratoires, des sensations de syncope et une courtesse d'haleine veuillez immédiatement contacter votre médecin.**

Une diffusion de la toxine botulinique dans les muscles voisins est possible lorsque de fortes doses sont injectées, en particulier dans la région du cou.

Comme pour toute injection, on peut observer une douleur/brûlure/piqûre, un gonflement et/ou un hématome lié à l'injection.

Parlez-en à votre médecin si cela vous inquiète.

Le risque de présenter un effet indésirable est décrit selon les catégories suivantes:

|              |   |
|--------------|---|
| Fréquent     | Peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10. |
| Peu fréquent | Peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100 |

Injections pour l'amélioration temporaire des rides verticales visibles lorsqu'on fronce les sourcils (rides glabellaires) :

|                     |  |
|---------------------|--|
| <u>Fréquent</u>     | Maux de tête, engourdissements, affaissement de la paupière, nausées (sensations d'inconfort), rougeurs de la peau, sensation de peau qui tire, faiblesse musculaire localisée, douleur au niveau du visage, gonflement au site d'injection, hématomes sous la peau, douleur au site d'injection, irritation au site d'injection |
| <u>Peu fréquent</u> | Infection, anxiété, vertiges, inflammation de la paupière, douleur au niveau de l'œil, trouble de la vision, vision trouble, bouche sèche, gonflement (visage, paupière, ou autour de l'œil), sensibilité à la lumière, démangeaisons, peau sèche, contractions musculaires, syndrome grippal, faiblesse, fièvre                 |

Injections pour l'amélioration temporaire des rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux :

|                     |  |
|---------------------|--|
| <u>Fréquent</u>     | Gonflement de la paupière, saignement à l'endroit de l'injection*, ecchymose à l'endroit de l'injection* |
| <u>Peu fréquent</u> | Douleur à l'endroit de l'injection*, fourmillement ou engourdissement à l'endroit de l'injection         |

\* Certains de ces effets secondaires peuvent également être liés à la procédure d'injection.

Injections pour l'amélioration temporaire des rides en forme d'éventail à partir du coin des yeux, lorsqu'elles sont traitées en même temps que les rides glabellaires :

|                     |  |
|---------------------|--|
| <u>Fréquent</u>     | Ecchymose à l'endroit de l'injection *                                       |
| <u>Peu fréquent</u> | Saignement à l'endroit de l'injection *, douleur à l'endroit de l'injection* |

\* Certains de ces effets secondaires peuvent également être liés à la procédure d'injection.

La liste suivante reprend les **autres effets indésirables** signalés en relation avec VISTABEL depuis sa commercialisation dans le traitement des rides verticales intersourcilières dites glabellaires et d'autres indications cliniques :

- réaction allergique sévère (gonflement sous la peau, difficultés respiratoires)

- urticaire
- perte d'appétit
- lésions des nerfs
- difficultés de mobilisation du bras et de l'épaule
- perturbation de la parole et de voix
- faiblesse des muscles faciaux
- diminution de la sensibilité cutanée
- faiblesse musculaires
- maladies chroniques affectant les muscles (myasthénie grave)
- engourdissements
- douleur ou faiblesse partant de la colonne vertébrale
- syncope
- affaissement des muscles d'un côté du visage
- pression oculaire accrue
- difficulté à fermer complètement l'œil
- strabisme (loucher)
- vision floue, difficulté à voir clair
- diminution de l'audition
- bourdonnements d'oreille
- sensation d'étourdissement ou de "tête qui tourne" (vertiges)
- pneumonie due à des aliments solides, liquides, salive ou vomi détournés dans les voies respiratoires
- essoufflements
- problèmes respiratoires, dépression et/ou insuffisance respiratoire
- douleur abdominale
- diarrhée
- sécheresse buccale
- problèmes de déglutition
- nausée
- vomissements
- chute des cheveux
- plaques cutanées psoriasiformes (rouge, épaisse, sèche et squameuse)
- différents types de plaques rouges couperosées
- sudation excessive
- chute des sourcils
- démangeaisons
- rash
- la perte de tissu musculaire
- douleurs musculaires
- perte d'innervation au muscle injecté / retrait du muscle injecté
- malaise
- malaise généralisé
- fièvre

### **La déclaration des effets indésirables**

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Eurostation II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles ([www.afmps.be](http://www.afmps.be) / [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny - Allée Marconi - L-2120 Luxembourg; Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

## 5. COMMENT CONSERVER VISTABEL

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

Ne pas utiliser VISTABEL après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

Après reconstitution, une utilisation immédiate de la solution injectable est recommandée ; toutefois elle peut être conservée pendant 24 heures au réfrigérateur (2°C - 8°C).

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Que contient VISTABEL

– La substance active est : la toxine botulinique de type A<sup>1</sup> (0,1 ml de solution injectable reconstituée contient 4 unités Allergan).

<sup>1</sup>de *Clostridium botulinum*

– Les autres composants sont l'albumine humaine et le chlorure de sodium.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose, ce qui signifie qu'il est pour ainsi dire « sans sodium ».

### Qu'est-ce que VISTABEL et contenu de l'emballage extérieur

VISTABEL se présente sous la forme d'une poudre pour solution injectable blanche dans un flacon en verre transparent. Avant injection la poudre doit être dissoute dans une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %. Chaque flacon contient 50 unités Allergan de toxine botulinique de type A.

Chaque emballage contient 1 ou 2 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:** BE281477.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Irlande

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

|   |  |
|---|--|
| Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Tchéquie, Suède, Royaume-Uni | VISTABEL   |
| Allemagne   | VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml<br>Pulver zur Herstellung einer<br>Injektionslösung |
| Italie  | VISTABEX   |

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 06/2017.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2017.**

---

**LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ.**

Les unités de toxine botulinique ne sont pas interchangeables d'un produit à l'autre. Les doses recommandées en unités ALLERGAN sont différentes de celles des autres préparations de toxine botulinique.

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) modérées à sévères ;
- des rides canthales latérales (rides de la patte d'oie) modérées à sévères ;
- des rides de la patte d'oie et des rides glabellaires modérées à sévères lorsqu'elles sont traitées simultanément.

La reconstitution doit se dérouler conformément aux règles de bonnes pratiques, en particulier en ce qui concerne le respect des règles d'asepsie. VISTABEL doit être reconstitué avec une solution injectable sans conservateur de chlorure de sodium à 0,9 % (sérum physiologique). 1,25 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % doit être prélevé dans une seringue afin d'obtenir une solution injectable reconstituée à une concentration de 4 Unités/0,1 ml :

| Quantité de solvant ajoutée à un flacon de<br>50 Unités (chlorure de sodium à 0,9 %) | Dose obtenue (Unités par 0,1 ml) |
|--|----------------------------------|
| 1,25 ml  | 4,0 Unités                       |

La partie centrale du bouchon en caoutchouc doit être nettoyée à l'alcool.

Afin d'éviter la dénaturation de VISTABEL, injectez délicatement le solvant dans le flacon et agitez doucement en évitant la formation de bulles. Le flacon ne doit pas être utilisé si la dépression n'entraîne pas l'aspiration du solvant à l'intérieur du flacon. Une fois reconstituée, la solution injectable obtenue doit être contrôlée visuellement avant utilisation afin de vérifier qu'elle est limpide, incolore ou jaune très pâle et qu'elle ne contient pas de particules.

Il est impératif que VISTABEL ne soit utilisé que pour le traitement d'un seul patient au cours d'une seule séance.

Avant injection pour des rides glabellaires (rides modérées à sévères vu au maximum de froncement), le pouce ou l'index doit être fermement sous le rebord orbitaire afin d'éviter l'extravasation sous le rebord orbitaire. L'aiguille devra être orientée vers le haut et vers la ligne médiane lors de l'injection. Afin de réduire les risques de ptose de la paupière, la dose maximum de 4 Unités par site d'injection ainsi que le nombre de sites d'injection ne doivent pas être dépassés. En plus, les injections à proximité du muscle releveur de la paupière supérieure doivent être évitées, en particulier chez les patients dotés d'importants complexes abaisseurs des sourcils (depressor supercillii). Les injections dans le muscle corrugator doivent être faites dans la partie centrale de ce muscle, au moins à un centimètre au-dessus de l'arcade sourcilière.

Les injections pour les rides de la patte d'oie (rides modérées à sévères vu au maximum de froncement) doivent se faire en orientant la pointe biseautée de l'aiguille vers le haut et loin de l'œil. Afin de réduire les risques de ptose de la paupière, la dose maximum de 4 Unités par site d'injection ainsi que le nombre de sites d'injection ne doivent pas être dépassés. De plus, les injections devront être faites de façon temporale par rapport à l'orbite, en s'assurant de respecter une distance de sécurité par rapport au muscle contrôlant l'élévation de la paupière.

### **Procédure à suivre pour une élimination en toute sécurité des flacons, seringues et matériels utilisés**

Immédiatement après utilisation, la solution injectable reconstituée non utilisée de VISTABEL dans le flacon et/ou dans la seringue doit être inactivée, avant élimination, en ajoutant environ 2 ml d'une solution diluée d'hypochlorite de sodium à 0.5% ou 1% (solution de Dakin) et doit être éliminée conformément à la réglementation en vigueur.

Les flacons, seringues et matériels utilisés ne doivent pas être vidés et doivent être placés dans des récipients adaptés et éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

### **Recommandations en cas d'incident lors de la manipulation de la toxine botulinique.**

En cas d'incident lors d'une manipulation du produit qu'il soit à l'état de poudre ou reconstitué, les mesures appropriées décrites ci-dessous doivent être mises en route immédiatement.

- Toute projection doit être essuyée, soit avec un matériel absorbant imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) en cas de produit sec, soit avec un matériel absorbant sec en cas de produit reconstitué.
- Les surfaces contaminées seront nettoyées avec un matériel absorbant imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) et puis séchées.
- En cas de bris de flacon, procéder comme indiqué ci-dessus, ramasser méticuleusement les particules de verre et essuyer le produit, en évitant les coupures cutanées.
- En cas de projection sur la peau, laver avec une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) et puis rincer abondamment à l'eau.
- En cas de projection oculaire, rincer abondamment avec de l'eau ou avec une solution ophtalmique de rinçage oculaire.
- En cas de blessure du manipulateur (coupure, autopiquête), procéder comme ci-dessus et prendre les mesures médicales appropriées en fonction de la dose injectée.

### **Identification du produit**

Afin de contrôler que le produit VISTABEL reçu d'Allergan est authentique, vérifiez la présence d'un sceau d'inviolabilité contenant le logo argenté translucide d'Allergan sur les rabats en haut et en bas de la boîte de VISTABEL, et d'un hologramme sur l'étiquette du flacon. Pour le voir, examinez le flacon à la lumière d'une lampe de bureau ou sous une source lumineuse fluorescente. Tout en faisant tourner le flacon d'avant en arrière entre vos doigts, recherchez des lignes horizontales irisées sur l'étiquette et assurez-vous que le nom « Allergan » apparaît entre les lignes irisées.

N'utilisez pas le produit et contactez votre représentant local Allergan pour obtenir des informations complémentaires si :

- les lignes horizontales irisées ou le mot « Allergan » sont absents de l'étiquette du flacon,
- le sceau d'inviolabilité n'est pas intact ou est absent de l'une des deux extrémités de la boîte, ou
- le logo argenté translucide d'Allergan sur le sceau n'est pas clairement visible ou comporte un cercle noir barré d'une ligne diagonale (signe d'interdiction).



En outre, Allergan a créé des vignettes détachables sur l'étiquette du flacon de VISTABEL, qui indiquent le numéro de lot et la date de péremption du produit que vous avez reçu. Ces vignettes peuvent être décollées et placées dans le dossier clinique de votre patient à des fins de traçabilité. Notez bien qu'une fois la vignette retirée de l'étiquette du flacon, le mot « USED » apparaît, pour vous apporter une preuve supplémentaire que vous utilisez un produit VISTABEL authentique, fabriqué par Allergan.