

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

PrBOEY®

TrénibotulinumtoxinE pour injection
Neurotoxine de *Clostridium botulinum* de sérotype E
Poudre lyophilisée pour solution pour injection
Pour administration intramusculaire
1 400 unités par flacon à usage unique
Agent paralysant neuromusculaire

Corporation AbbVie
8401, route Transcanadienne
Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

Date d'approbation :
2026-06-30

Numéro de contrôle : 300062

Présentation de changements de niveau III : 2026-06-30

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Aucune au moment de la plus récente approbation

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications.....	4
1.1 Pédiatrie.....	4
1.2 Gériatrie.....	4
2 Contre-indications	4
3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes	4
4 Posologie et administration	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.3 Reconstitution.....	5
4.4 Administration	6
4.5 Dose oubliée	7
5 Surdose	8
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....	8
7 Mises en garde et précautions	9
Généralités	9
Cancérogenèse et mutagenèse.....	9
Appareil cardiovasculaire	9
Propagation des effets de la toxine.....	9
Réactions d'hypersensibilité	10
Système immunitaire	10
Absence d'équivalence entre les produits à base de toxine botulinique	10
Conduite et utilisation de machines	10
Surveillance et examens de laboratoire.....	10
Troubles neuromusculaires préexistants	10
Fonction visuelle	11

Appareil cutané.....	11
7.1 Populations particulières	11
7.1.1 Grossesse	11
7.1.2 Allaitement.....	12
7.1.3 Enfants et adolescents	12
7.1.4 Personnes âgées.....	12
8 Effets indésirables.....	12
8.1 Aperçu des effets indésirables	12
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	12
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques	13
8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire: données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives.....	13
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation.....	13
9 Interactions médicamenteuses	14
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	14
9.3 Interactions médicament-comportement	14
9.4 Interactions médicament-médicament	14
9.5 Interactions médicament-aliment	15
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	15
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire.....	15
10 Pharmacologie clinique.....	15
10.1 Mode d'action.....	16
10.2 Pharmacodynamie	16
10.3 Pharmacocinétique	16
10.4 Immunogénicité.....	16
11 Conservation, stabilité et mise au rebut	17
Partie 2 : Renseignements scientifiques	18
13 Renseignements pharmaceutiques	18
14 Études cliniques.....	18
14.1 Études cliniques par indication	18
Sillons intersourciliers	18
16 Toxicologie non clinique.....	22
Renseignements destinés aux patient·e·s	24

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

Boey® (trénibotulinumtoxinE pour injection) est indiqué chez l'adulte pour l'atténuation temporaire de l'apparence des sillons intersourciliers modérément à fortement prononcés, associés à l'activité des muscles corrugateurs du sourcil (muscles sourciliers) et du muscle procérus (muscle pyramidal du nez).

1.1 Pédiatrie

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

1.2 Gériatrie

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Aucun ajustement posologique particulier n'est nécessaire chez les personnes âgées. Les études cliniques comprenaient 162 sujets âgés de 65 ans ou plus. Aucune différence cliniquement significative n'a été observée au niveau de l'innocuité entre les sujets âgés et les sujets plus jeunes de la population de l'étude.

2 Contre-indications

Boey est contre-indiqué :

- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à toute préparation à base de toxine botulinique ou à l'un des excipients. Pour obtenir une liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- en présence d'une infection au(x) point(s) d'injection proposé(s).

3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

- PROPAGATION DES EFFETS DE LA TOXINE : Les effets 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 avaler et à respirer pouvant mettre la vie en danger et des décès ont été rapportées. Le risque d'apparition des symptômes est probablement plus grand chez les patients atteints d'une affection sous-jacente les prédisposant à ces symptômes (voir 7 Mises en garde et précautions, [Propagation des effets de la toxine](#)).
- Les unités représentant l'activité de Boey pour injection sont propres à la préparation et au test utilisé pour son évaluation. Elles ne sont pas interchangeables avec celles d'autres préparations à base de toxine botulinique et, par conséquent, les unités utilisées pour décrire l'activité biologique de Boey ne peuvent être comparées aux unités utilisées pour décrire celle de toute autre toxine botulinique évaluée à l'aide d'un autre test, ni converties en de telles unités.
- Boey 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 doses et les fréquences d'administration recommandées de Boey (voir 7 Mises en garde et précautions, [Généralités](#), et [4 Posologie et administration](#)) doivent être respectées.

4 Posologie et administration

4.1 Considérations posologiques

Boey doit être administré uniquement par un médecin ou un prescripteur autorisé qualifié et expérimenté dans le traitement de patients.

Il faut suivre les recommandations relatives à la posologie et à l'administration.

Les unités décrivant l'activité de Boey pour injection sont uniques à la préparation et à la méthode d'évaluation utilisée. Ces unités ne sont pas interchangeables avec celles d'autres produits à base de toxine botulinique. Par conséquent, les unités utilisées pour décrire l'activité biologique de Boey ne peuvent être comparées aux unités utilisées pour décrire celle de tout autre produit à base de toxine botulinique évalué à l'aide d'un autre test, ni converties en de telles unités (voir 7 Mises en garde et précautions, [Absence d'équivalence entre les produits à base de toxine botulinique](#)).

L'utilisation appropriée de Boey dépend de la conservation adéquate du produit, du choix de la bonne dose et de la maîtrise des techniques de reconstitution et d'administration aseptiques (voir [4.3 Reconstitution](#) et [4.4 Administration](#)). Un médecin ou un prescripteur autorisé qui administre Boey doit bien comprendre l'anatomie structurelle et neuromusculaire pertinente dans la région à traiter, de même que toutes les modifications de cette anatomie résultant d'interventions chirurgicales antérieures ou d'une maladie.

Ne pas utiliser Boey et communiquer avec AbbVie (1-888-704-8271) si les lignes perforées de la boîte ne sont pas intactes.

Chaque flacon de Boey est à dose unique et à l'usage d'un seul patient.

L'efficacité et l'innocuité de plus de 3 injections consécutives de Boey administrées sur plus de 18 semaines n'ont pas été évaluées.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La dose totale est de 700 unités par séance de traitement, divisée en 5 injections intramusculaires égales de 140 unités pour le traitement des sillons intersourciliers.

4.3 Reconstitution

Consignes de préparation et de manipulation

Il est recommandé de reconstituer la solution et de préparer la seringue sur des feuilles de papier essuie-tout doublées de plastique pour recueillir tout déversement accidentel. Reconstituer le contenu de chaque flacon de Boey conformément aux données présentées au [Tableau 1](#) afin d'obtenir une concentration de 140 unités/0,1 mL après reconstitution et une dose totale de 700 unités dans 0,5 mL de solution.

Tableau 1 – Tableau de dilution

Taille du flacon	Quantité de diluant ajoutée (solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection sans agent de conservation)	Dose obtenue (unités/0,1 mL)
1 400 unités	1 mL	140

Laisser la solution saline passer de la seringue au flacon sous l'effet du vide; elle s'écoulera lentement et doucement le long de la paroi du flacon. NE PAS appuyer / exercer une pression sur le piston de la seringue. Jeter le flacon s'il y a des signes d'une absence de vide (p. ex. si le diluant n'est pas aspiré dans le flacon dès l'insertion de l'aiguille). Mélanger délicatement Boey et la solution saline en retournant plusieurs fois le flacon lentement jusqu'à dissolution complète.

Conserver la solution reconstituée de Boey au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) et l'administrer dans les 24 heures suivant la reconstitution. Chaque flacon de Boey est à dose unique et à l'usage d'un seul patient. Jeter toute solution restante après l'administration du médicament. Ne pas congeler la solution reconstituée de Boey.

La solution reconstituée de Boey doit être limpide et incolore à jaunâtre. Ne pas l'injecter si des particules sont visibles.

4.4 Administration

Les sillons intersourciliers résultent de l'activité du muscle corrugateur du sourcil (muscle sourcilier) et du muscle orbiculaire de l'œil. Ces muscles déplacent le sourcil vers la ligne médiane, tandis que le muscle procérus (muscle pyramidal du nez) et le muscle abaisseur du sourcil (*musculus depressor supercillii*) le tirent vers le bas. L'action de ces muscles cause le froncement des sourcils. L'emplacement, la taille et l'utilisation de ces muscles varient considérablement d'une personne à l'autre. Les sillons créés par toute expression faciale sont perpendiculaires à la direction dans laquelle la contraction des muscles du visage s'opère.

Voici les mesures à prendre afin de réduire le risque de ptosis comme complication possible :

- Éviter d'injecter la toxine à proximité du muscle élévateur (releveur) de la paupière supérieure, particulièrement chez les patients dont le complexe musculaire abaisseur du sourcil est plus grand.
- Pratiquer les injections dans la zone latérale du muscle corrugateur du sourcil (muscle sourcilier) à au moins 1 cm au-dessus de l'arcade sourcilière osseuse.
- S'assurer de l'exactitude de la dose / du volume injectés.

Méthode d'administration

REMARQUE : Pour administrer un volume de 0,5 mL, il faut aspirer dans la seringue une quantité de solution reconstituée suffisante pour compenser la perte de volume due à l'élimination des bulles d'air et à l'amorçage de l'aiguille.

- Aspirer plus de 0,5 mL de solution reconstituée dans le corps d'une seringue stérile et expulser toutes les bulles d'air.
- Retirer l'aiguille utilisée pour prélever le produit. Fixer une aiguille de calibre approprié pour l'injection et amorcer l'aiguille.

- Injecter 140 unités (0,1 mL) de solution reconstituée de Boey par voie intramusculaire dans chacun des 5 points d'injection, soit 2 injections dans chaque muscle corrugateur du sourcil (muscle sourcilier) et 1 injection dans le muscle procérus (muscle pyramidal du nez), pour une dose totale de 700 unités (voir le [Tableau 2](#) et la [Figure 1](#) ci-dessous).

Figure 1. Points d'injection – Sillons intersourciliers



Tableau 2. Posologie – Sillons intersourciliers

Sillons intersourciliers	Points d'injection	Dose totale (nombre de points d'injections)
140 unités (0,1 mL) par injection dans chacun des 5 points d'injection	1 injection dans le muscle procérus (muscle pyramidal du nez) 2 injections dans chaque muscle corrugateur du sourcil (muscle sourcilier)	700 unités (5 points d'injection)

Nouvelle séance de traitement par Boey

Jusqu'à 2 cycles de traitement par Boey ont été évalués dans le cadre des études cliniques pivots (voir [14 Études cliniques](#)). L'effet de nouvelles séances de traitement à moins de 6 semaines d'intervalle n'a pas été évalué. C'est au médecin ou au prescripteur autorisé qu'il incombe de déterminer le moment auquel il convient de procéder à une nouvelle séance de traitement par Boey, en fonction de l'apparence des rides.

Passage à l'onabotulinumtoxinA

Après avoir reçu Boey, les patients peuvent être traités par l'onabotulinumtoxinA lorsque des sillons intersourciliers modérément à fortement prononcés sont observés, selon l'évaluation du médecin ou du prescripteur autorisé.

4.5 Dose oubliée

Sans objet.

5 Surdose

Les symptômes de surdosage peuvent ne pas se manifester immédiatement après l'injection. L'administration de doses excessives peut entraîner une paralysie neuromusculaire locale, ou distante, généralisée et profonde.

En cas d'injection accidentelle ou d'ingestion par voie orale ou si l'on soupçonne un surdosage, le patient doit, pendant une période pouvant atteindre plusieurs semaines, faire l'objet d'une surveillance médicale visant à déceler tout signe ou symptôme évolutif d'une faiblesse musculaire qui pourrait être locale ou dans une région éloignée du point d'injection, notamment un ptosis, une diplopie, une dysphagie, une dysarthrie, une faiblesse généralisée ou une insuffisance respiratoire. Une évaluation médicale plus approfondie du patient doit être envisagée, et un traitement médical adapté pouvant comprendre une hospitalisation doit être immédiatement instauré.

Si les muscles de l'oropharynx et de l'œsophage sont touchés, une aspiration pourrait se produire et causer une pneumonie par aspiration. Si une paralysie ou une faiblesse importante des muscles respiratoires survient, une intubation et une ventilation assistée peuvent être nécessaires jusqu'au rétablissement du patient. Les soins de soutien peuvent comprendre le recours à la trachéostomie et (ou) la ventilation mécanique prolongée en plus d'autres soins de soutien généraux.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Pour assurer la traçabilité des produits biologiques, le médecin ou le prescripteur autorisé doit consigner à la fois le nom de marque du produit et sa dénomination commune (ingrédient actif) ainsi que tout autre élément particulier permettant d'identifier le produit, comme le numéro d'identification du médicament (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

Tableau 3 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique / teneur / composition	Ingrédients non médicinaux
Intramusculaire	Préparation lyophilisée stérile; poudre pour solution pour injection 1 400 unités par flacon	L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, poloxamère 188, chlorure de sodium, tréhalose dihydraté

Description

La poudre Boey pour solution pour injection est une poudre lyophilisée blanche à blanc cassé, offerte dans un flacon à usage unique dans le format suivant :

- 1 400 unités de tréribotulinumtoxinE

La poudre peut avoir l'apparence d'un pain fragmenté.

7 Mises en garde et précautions

Veillez consulter la section [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#).

Généralités

Utiliser Boey selon les instructions seulement.

Ne pas utiliser les recommandations posologiques et les unités d'activité des autres produits à base de toxine botulinique pour administrer Boey.

L'utilisation sûre et efficace de Boey dépend de la conservation adéquate du produit, du choix de la bonne dose et de la maîtrise des techniques de reconstitution et d'administration.

Le médecin ou le prescripteur autorisé qui administre Boey doit bien connaître l'anatomie de la région à traiter et être au fait de toute modification de cette anatomie résultant d'interventions chirurgicales antérieures. Il faut faire preuve de prudence lorsqu'une injection est réalisée à proximité de structures anatomiques vulnérables.

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre Boey en présence d'une inflammation aux points d'injection proposés ou d'une faiblesse ou d'une atrophie excessive au niveau du muscle ciblé.

La faiblesse musculaire locale constitue l'effet pharmacologique prévu de la toxine botulinique dans le tissu musculaire. Toutefois, une faiblesse des muscles adjacents attribuable à une diffusion locale de la toxine et (ou) à une technique d'injection inadéquate a été signalée.

Les signes ou symptômes évolutifs de faiblesse musculaire dans une région éloignée du point d'injection peuvent comprendre un ptosis et une diplopie, ainsi que d'autres effets indésirables graves comme des difficultés à avaler ou à parler, une faiblesse généralisée ou une insuffisance respiratoire. De plus, certains effets indésirables (p. ex. dysphagie, pneumonie par aspiration) ont été rapportés rarement avec les produits à base de toxine botulinique de type A, et, dans certains cas, ont entraîné la mort.

On doit conseiller aux patients ou à leurs aidants de consulter immédiatement un médecin si des difficultés à avaler, à parler ou à respirer se manifestent.

Cancérogenèse et mutagenèse

Aucune étude n'a été menée pour évaluer le potentiel mutagène ou cancérogène de Boey.

Appareil cardiovasculaire

Après l'administration de produits à base de toxine botulinique de type A, on a fait état d'effets indésirables liés à l'appareil cardiovasculaire, y compris l'arythmie et l'infarctus du myocarde, dont certains ont causé la mort. Certains des patients en question présentaient des facteurs de risque, comme une maladie cardiovasculaire préexistante. On ignore le lien exact entre ces événements et la toxine botulique.

Propagation des effets de la toxine

Les données relatives à l'innocuité d'autres produits à base de toxine botulinique approuvés indiquent que les effets de la toxine peuvent, dans certains cas, être observés au-delà du site d'injection local. Les symptômes compatibles avec le mode d'action de la toxine botulinique peuvent comprendre la faiblesse musculaire, les troubles de la déglutition et de l'élocution, la pneumonie par aspiration, la difficulté à respirer et la dépression respiratoire.

Il faut dire aux patients ou à leurs aidants de consulter immédiatement un médecin si des difficultés à avaler, à parler ou à respirer se manifestent.

Aucun cas confirmé d'effet indésirable (grave ou non) lié à la propagation des effets de la toxine n'a été associé à l'utilisation dermatologique de Boey dans le traitement des sillons intersourciliers.

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité immédiates et (ou) graves comme l'anaphylaxie et la maladie sérique, ainsi que d'autres manifestations d'hypersensibilité comme l'urticaire, l'œdème des tissus mous et la dyspnée, peuvent survenir. Si une telle réaction se produit, les injections doivent cesser, et un traitement médical approprié doit être instauré sans tarder. On doit donc prendre toutes les précautions nécessaires et s'assurer qu'on dispose d'épinéphrine.

Système immunitaire

La production d'anticorps neutralisants contre la toxine botulinique de type E peut diminuer l'efficacité du traitement par Boey en inhibant l'activité biologique de la toxine. Les facteurs critiques qui influent sur la production d'anticorps neutralisants n'ont pas été bien caractérisés. Les résultats de certaines études semblent indiquer que les injections de toxine botulinique à des intervalles plus fréquents ou à des doses plus élevées pourraient entraîner une augmentation de l'incidence de la production d'anticorps neutralisants. Lorsque c'est possible, on peut contribuer à réduire au minimum le risque de production d'anticorps neutralisants en injectant la plus faible dose efficace et en recourant au plus long intervalle possible entre 2 séances de traitement. Parmi les 2 104 sujets traités par Boey, aucun n'a présenté d'anticorps neutralisants. Voir [10.4 Immunogénicité](#)

Absence d'équivalence entre les produits à base de toxine botulinique

Les unités décrivant l'activité de Boey sont uniques à la préparation et à la méthode d'évaluation utilisée. Boey n'est pas interchangeable avec les autres produits à base de toxine botulinique, si bien que les unités utilisées pour décrire l'activité biologique de Boey ne peuvent être comparées aux unités utilisées pour décrire celle de tout autre produit à base de toxine botulinique évaluée à l'aide d'un autre test, ni converties en de telles unités (voir [Renseignements pharmaceutiques](#)).

Conduite et utilisation de machines

Boey exerce un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule et de faire fonctionner des machines. Il peut néanmoins provoquer un ptosis et des troubles de la vision. Les patients qui conduisent un véhicule ou qui font fonctionner des machines doivent faire preuve de prudence et être suffisamment sûrs que Boey n'altère pas leurs capacités avant d'entreprendre ces activités.

Surveillance et examens de laboratoire

Il n'y a pas d'exigences particulières en ce qui concerne les analyses de laboratoire de suivi dans le cadre d'un traitement par Boey.

Troubles neuromusculaires préexistants

Il faut être extrêmement prudent, et notamment prévoir une surveillance étroite, lorsqu'on administre Boey à des personnes atteintes d'une neuropathie motrice périphérique (p. ex. sclérose latérale amyotrophique ou neuropathie motrice) ou d'un trouble de la jonction neuromusculaire (p. ex. myasthénie grave ou syndrome de Lambert-Eaton). Les patients atteints de troubles de la jonction

neuromusculaire peuvent être exposés à un risque accru d'effets généraux importants sur le plan clinique, y compris une dysphagie grave et une détérioration de la fonction respiratoire.

Fonction visuelle

Effets indésirables ophtalmiques chez des patients traités par d'autres produits à base de toxine botulinique

Une diminution de la fréquence de clignement des yeux a été signalée après l'injection d'autres produits à base de toxine botulinique; celle-ci peut provoquer une sécheresse oculaire, une exposition de la cornée, des anomalies épithéliales persistantes et une ulcération cornéenne, en particulier chez les patients atteints de troubles du nerf facial (7^e nerf crânien). Toute anomalie épithéliale doit faire l'objet d'une prise en charge énergique pouvant nécessiter l'utilisation de gouttes protectrices, d'onguent ou de lentilles cornéennes thérapeutiques souples, ou la fermeture de l'œil à l'aide d'un pansement oculaire ou de toute autre méthode.

Appareil cutané

Affections préexistantes et réactions au point d'injection

Il faut comprendre les structures anatomiques pertinentes et toute altération chirurgicale à ces structures avant d'administrer Boey.

Il faut faire preuve de prudence lorsque Boey est administré en présence d'une inflammation aux points d'injection proposés, d'un ptosis ou d'une faiblesse ou d'une atrophie excessive au niveau du muscle ciblé.

Comme dans le cas de toute injection, les effets suivants ont été associés aux injections de toxine botulinique : douleurs localisées, inflammation, paresthésie, hypoesthésie, sensibilité, enflure ou œdème, érythème, infection localisée, saignements, ecchymoses, sensation de chaleur et (ou) induration. Des douleurs provoquées par l'aiguille et (ou) l'anxiété pourraient entraîner des réactions vasovagales, y compris une hypotension symptomatique passagère et une syncope.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Il n'existe pas d'études ni de données satisfaisantes sur les risques pour le développement embryofœtal associés à l'utilisation de la tréniobotulinumtoxinE chez la femme enceinte.

Le potentiel d'altération de la fertilité et du développement embryonnaire précoce de Boey a été évalué dans le cadre d'une étude sur le développement embryofœtal visant à déterminer la gamme posologique menée chez la souris. À la dose de 75 unités/kg, on a observé le décès de certaines mères; aucun autre effet chez la mère ou le fœtus n'a été signalé jusqu'à la dose de 75 unités/kg. Aucune autre étude portant sur la fertilité et le développement embryonnaire précoce n'a été effectuée chez des animaux.

L'utilisation de Boey pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Deux grossesses ont été signalées dans les études cliniques sur Boey. Une autre grossesse a été signalée après la fin de l'étude. Le temps entre le début des 3 grossesses et l'administration de la dernière dose de Boey était de 12 jours, de 25 jours et de plus de 1 mois. L'issue de 2 grossesses a été une naissance vivante sans anomalies congénitales; l'issue de la 3^e grossesse n'est pas connue.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe pas de données sur la présence de Boey dans le lait maternel chez l'humain ou chez l'animal, sur les effets du produit sur le nourrisson allaité ou sur ses effets sur la production de lait. Faute de données, l'utilisation de Boey pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

7.1.4 Personnes âgées

Aucun ajustement posologique particulier n'est nécessaire chez les patients âgés.

Les études cliniques comprenaient 162 sujets âgés de 65 ans ou plus. Même si le nombre de sujets âgés de 65 ans ou plus était limité, aucune différence cliniquement significative n'a été observée au niveau de l'innocuité entre les sujets âgés et les sujets plus jeunes.

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

La faiblesse musculaire locale constitue l'effet pharmacologique prévu de la toxine botulinique dans le tissu musculaire. Toutefois, une faiblesse des muscles adjacents attribuable à une diffusion locale de la toxine et (ou) à une technique d'injection inadéquate a été signalée.

Comme dans le cas de toute injection, les effets suivants pourraient être associés à l'injection du produit : douleurs localisées, inflammation, paresthésie, hypoesthésie, sensibilité, enflure ou œdème, érythème, infection localisée, saignement et (ou) ecchymoses.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Sillons intersourciliers

Les effets indésirables du médicament sont des manifestations indésirables raisonnablement associées à l'utilisation d'un médicament et suggèrent donc qu'il existe une relation de cause à effet soupçonnée entre les deux.

Les effets indésirables du médicament observés durant les études cliniques sur le traitement des sillons intersourciliers étaient tous sans gravité et d'intensité légère. Ces effets apparaissaient généralement au cours de la première semaine suivant les injections. Dans la majorité des cas, les effets indésirables ont disparu en 2 à 8 jours et ont rarement duré plus longtemps.

L'innocuité a été évaluée dans le cadre de 2 études multicentriques à double insu et comparatives avec placebo utilisant une méthodologie identique pour le traitement des sillons intersourciliers (N = 947, 709 dans le groupe traité par Boey et 238 dans le groupe ayant reçu le placebo). Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquemment signalés ont été les céphalées (3,4 % dans le groupe traité par Boey et 4,2 % dans le groupe ayant reçu le placebo), la douleur au point d'injection (1,7 % dans le

groupe traité par Boey et 2,9 % dans le groupe ayant reçu le placebo) et l'érythème au point d'injection (0,6 % dans le groupe traité par Boey et 1,3 % dans le groupe ayant reçu le placebo) (voir le [Tableau 4](#)).

Tableau 4. Effets indésirables liés au traitement le plus souvent signalés

Classification par système et organe / Terme privilégié	Boey N = 709 (%)	Placebo N = 238 (%)
Troubles généraux et affections au point d'administration		
Douleur au point d'injection	1,7 %	2,9 %
Érythème au point d'injection	0,6 %	1,3 %
Troubles du système nerveux		
Céphalées	3,4 %	4,2 %

La plupart des effets indésirables étaient légers. Dans le cadre d'une étude multicentrique ouverte portant sur l'effet d'injections répétées, 846 patients ont reçu 3 cycles de traitement. Dans cette étude, les effets indésirables étaient comparables à ceux signalés dans les deux études comparatives avec placebo menées à double insu, en ce qui a trait à leur type, à leur fréquence, à leur gravité et à leur cause.

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

De façon globale, l'innocuité du traitement par Boey administré au moins 1 fois a été évaluée dans le cadre de 8 études cliniques maintenant toutes terminées (7 études cliniques à double insu et comparatives avec placebo, et 1 étude ouverte sur l'innocuité).

Les effets indésirables liés au médicament sont présentés ci-dessous par système organique et par fréquence.

Troubles oculaires : *Peu fréquent* – ptosis (0,17 %)

Lésions, intoxications et complications liées à l'intervention : *Rare* – élévation de la partie externe du sourcil (effet Mephisto) (0,04 %)

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : *Peu fréquent* – ptose du sourcil (0,13 %)

8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire: données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

Conclusions des essais cliniques

On n'a signalé aucune tendance précise dans les résultats anormaux aux analyses hématologiques ou biochimiques.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

On ne dispose d'aucune donnée de surveillance après la commercialisation sur l'utilisation de Boey.

9 Interactions médicamenteuses

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude officielle n'a été menée pour évaluer les interactions médicamenteuses associées à la tréribotulinumtoxinE.

9.3 Interactions médicament-comportement

L'interaction entre la tréribotulinumtoxinE et les risques comportementaux individuels (p. ex. tabagisme, usage du cannabis et [ou] consommation d'alcool) n'a pas été étudiée.

9.4 Interactions médicament-médicament

Tableau 5 – Interactions médicamenteuses établies ou potentielles

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Autres produits à base de neurotoxine botulinique	T	On ignore l'effet de l'administration de différents sérotypes de neurotoxine botulinique au même moment.	La faiblesse neuromusculaire pourrait être exacerbée par l'administration d'un autre produit à base de toxine botulinique avant que les effets de l'administration du produit à base de toxine botulinique précédent se soient dissipés.
	EC	Dans le cadre d'une étude de phase I, aucun problème d'innocuité n'a été mis en évidence à la suite de l'administration de la tréribotulinumtoxinE ou d'un placebo le jour 1, suivie de l'administration de l'onabotulinumtoxinA le jour 30 (voir 10 Pharmacologie clinique).	Après avoir reçu la tréribotulinumtoxinE, les patients peuvent être traités par l'onabotulinumtoxinA lorsque des sillons intersourciliers modérément à fortement prononcés sont observés, selon l'évaluation du médecin ou du prescripteur autorisé.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Myorelaxants	T	Non étudié	La faiblesse excessive peut être accentuée par l'administration d'un myorelaxant avant ou après l'administration de produits à base de toxine botulinique, y compris la tréningbotulinumtoxinE.
Antibiotiques aminosides ou autres médicaments qui peuvent perturber la transmission neuromusculaire	T	Non étudié	L'effet des produits à base de toxine botulinique, y compris la tréningbotulinumtoxinE, pourrait être potentialisé par les antibiotiques aminosides ou d'autres produits médicaux qui peuvent perturber la transmission neuromusculaire (p. ex. les agents de blocage neuromusculaire).
Anticholinergiques	T	Non étudié	L'utilisation d'anticholinergiques après l'administration de produits à base de toxine botulinique, y compris la tréningbotulinumtoxinE, pourrait potentialiser les effets anticholinergiques généraux.
Légende : EC = essai clinique; T = théorie.			

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions entre le médicament et les aliments n'ont pas été étudiées.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions entre le médicament et les plantes médicinales n'ont pas été étudiées.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Les effets du médicament sur les examens de laboratoire qui ont un impact sur la précision des résultats n'ont pas été étudiés.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

La tréningotulinumtoxineE bloque la transmission d'influx au niveau de la jonction neuromusculaire en se fixant sur les sites accepteurs des terminaisons nerveuses motrices, en pénétrant dans ces terminaisons nerveuses et en inhibant la libération de l'acétylcholine. Cette inhibition se produit lorsque la neurotoxine procède au clivage de SNAP-25, une protéine présynaptique essentielle à l'amarrage des vésicules situées dans les terminaisons nerveuses et à la libération subséquente d'acétylcholine à partir de ces vésicules. L'injection intramusculaire de tréningotulinumtoxineE à des doses thérapeutiques produit une dénervation chimique partielle du muscle, ce qui provoque une réduction localisée de l'activité musculaire en quelques heures.

La rapidité d'action pourrait s'expliquer par le captage et la translocation rapides de la toxine botulinique de sérotype E dans les cellules neuronales, tandis que la brièveté de la durée d'action pourrait être due à la courte demi-vie de la chaîne légère de la toxine botulinique de sérotype E.

10.2 Pharmacodynamie

Dans le cadre d'une étude de phase I menée à double insu, un total de 90 sujets présentant des sillons intersourciliers modérément à fortement prononcés ont reçu la tréningotulinumtoxineE à 700 unités ou un placebo le jour 1, puis l'onabotulinumtoxineA à 20 unités (unités propres au produit) le jour 30. Les sujets étaient admissibles au traitement par l'onabotulinumtoxineA s'ils répondaient aux critères d'admissibilité, notamment s'ils présentaient des sillons intersourciliers modérément à fortement prononcés lors du froncement maximal des sourcils.

L'incidence globale des effets indésirables survenus en cours de traitement a été semblable entre les groupes de traitement après le traitement par l'onabotulinumtoxineA, peu importe si le sujet avait reçu la tréningotulinumtoxineE ou le placebo auparavant.

10.3 Pharmacocinétique

Caractéristiques générales de la substance active

La technologie analytique actuelle ne permet pas de détecter la tréningotulinumtoxineE dans le sang périphérique après son injection intramusculaire à la dose recommandée.

10.4 Immunogénicité

Comme c'est le cas avec toutes les protéines, il existe un risque d'immunogénicité. L'incidence observée des anticorps dirigés contre le médicament dépend dans une large mesure de la sensibilité et de la spécificité de la méthode d'évaluation utilisée. Les différences entre les méthodes excluent toute comparaison fiable de l'incidence des anticorps anti-médicament observée dans le cadre des études décrites ci-dessous à celle observée dans d'autres études, y compris les études sur d'autres produits à base de toxine botulinique.

Dans 5 études sur le traitement des sillons intersourciliers, on a analysé les échantillons de 2 104 sujets traités par la tréningotulinumtoxineE pour détecter la formation d'anticorps. Parmi les sujets traités par la tréningotulinumtoxineE ayant reçu un ou plusieurs traitements (jusqu'à 3), 1 sujet (< 0,1 %) a développé des anticorps liants. Ce sujet avait reçu 3 traitements de tréningotulinumtoxineE à 700 unités à 6 semaines d'intervalle et avait obtenu un résultat négatif au test de dépistage des anticorps neutralisants. Dans toutes les études, aucun sujet (0 %) n'a développé d'anticorps neutralisants. D'une manière générale, l'incidence de la formation d'anticorps a été faible, et les données n'indiquent aucun effet sur l'innocuité ou l'efficacité de la tréningotulinumtoxineE.

Durant l'étude de phase I dans le cadre de laquelle la tréniobotulinumtoxinE ou un placebo a été administré le jour 1, puis l'onabotulinumtoxinA le jour 30, aucun sujet n'a développé d'anticorps liants ou neutralisants dirigés contre la tréniobotulinumtoxinE ou l'onabotulinumtoxinA.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

- Flacons non ouverts : Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon.
- Solution reconstituée : Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C et administrer dans les 24 heures suivant la reconstitution.
- Garder le flacon dans sa boîte d'origine afin de protéger le produit de la lumière.
- Incompatibilités : Faute d'études d'incompatibilité, il ne faut pas mélanger ce produit à d'autres produits médicinaux.
- Chaque flacon de Boey est à dose unique et à l'usage d'un seul patient. Jeter toute solution restante après l'administration du médicament.
- Médicament : Garder hors de la portée des enfants.

Tous les flacons, y compris ceux contenant du médicament périmé, et tout matériel qui est entré en contact direct avec le médicament sont des déchets médicaux et doivent être traités comme tels. Lorsqu'une inactivation de la toxine est souhaitée (p. ex. solution renversée), il est recommandé d'appliquer et de laisser agir pendant 10 minutes une solution d'hypochlorite de sodium (NaClO) à pas moins de 0,7 % ou d'eau de Javel pour usage domestique à pas moins de 10 % par volume avant la mise au rebut avec les autres déchets médicaux.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses : TrénibotulinumtoxinE

Nom chimique : Sans objet. La trénibotulinumtoxinE est une toxine botulinique de sérotype E.

Formule moléculaire et masse moléculaire : Selon la séquence d'acides aminés, la formule moléculaire de la molécule de trénibotulinumtoxinE est $C_{6438}H_{9972}N_{1696}O_{1971}S_{23}$, ce qui correspond à une forme clivée (active). La masse moléculaire prévue de la trénibotulinumtoxinE est d'environ 150 kDa.

Structure (pour les produits biologiques)/formule développée : La protéine trénibotulinumtoxinE est la sous-unité de 150 kDa du complexe natif de 300 kDa exprimé par *Clostridium botulinum* de type E.

Propriétés physicochimiques : La trénibotulinumtoxinE, un produit médicamenteux, se présente sous la forme d'une poudre lyophilisée stérile pour solution pour injection, à reconstituer dans 1 mL de solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Caractéristiques du produit :

Boey est une poudre lyophilisée stérile pour solution pour injection à usage unique.

Le produit doit être reconstitué à l'aide d'une solution saline stérile normale sans agent de conservation avant l'injection. Voir la section [Posologie et administration](#) pour de plus amples renseignements.

L'ingrédient actif est la trénibotulinumtoxinE, une toxine botulinique de sérotype E, produite par *Clostridium botulinum* de type E.

La principale étape de la procédure relative à la libération des lots de Boey fait appel à un test biologique sur cellules (bioanalyse cellulaire) qui vise à déterminer l'activité du médicament par rapport à une norme de référence. Ce test est propre au produit Boey d'AbbVie. Une unité correspond à la dose létale médiane (DL₅₀) administrée par voie intrapéritonéale chez la souris. Les unités de Boey ne peuvent être comparées aux unités de toute autre toxine botulinique ou de toute toxine, ni converties en de telles unités.

14 Études cliniques

14.1 Études cliniques par indication

Sillons intersourciliers

Deux études de phase III multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et comparatives avec placebo (études M21-500 et M21-508) ont été menées pour évaluer l'amélioration temporaire de l'apparence des sillons intersourciliers modérément à fortement prononcés associés à l'activité des muscles corrugateurs du sourcil et (ou) du muscle procérus avec Boey (N = 709 patients traités par Boey et N = 238 ayant reçu un placebo).

Les sujets recrutés pour les besoins de ces études étaient des adultes en bonne santé présentant des sillons intersourciliers modérément à fortement prononcés lors du froncement maximal des sourcils le

jour 1 (heure 0). Les visites d'évaluation des sujets ont eu lieu le jour 1 (heures 8 et 12), le jour 2 (heures 24 et 36), le jour 3 (heure 48) et les jours 7, 14, 21, 28, 35 et 43. Les sujets étaient admissibles au traitement par Boey à la visite du jour 43 si les critères pour procéder à une nouvelle séance de traitement étaient satisfaits, notamment s'ils présentaient des sillons sourciliers modérément à fortement prononcés lors du froncement maximal.

Tableau 6 – Résumé des données démographiques des participants aux études cliniques sur le traitement des sillons intersourciliers

N° de l'étude	Plan de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge médian (plage), sous-groupe d'âge	Sexe
M21-500	Période à répartition aléatoire, à double insu et comparative avec placebo, suivie d'une période ouverte	700 unités Voie intramusculaire 12 semaines Maximum de 2 traitements (1 traitement à double insu, 1 traitement ouvert)	Total : 638 Boey : 482 Placebo : 156	48 (21 à 81) ans < 65 ans : 92 % ≥ 65 ans : 8 %	Femmes : 566 Hommes : 72
M21-508	Période à répartition aléatoire, à double insu et comparative avec placebo, suivie d'une période ouverte	700 unités Voie intramusculaire 12 semaines Maximum de 2 traitements (1 traitement à double insu, 1 traitement ouvert)	Total : 309 Boey : 227 Placebo : 82	42 (20 à 76) ans < 65 ans : 94 % ≥ 65 ans : 6 %	Femmes : 245 Hommes : 64

L'efficacité a été mesurée par l'évaluation de l'apparence des sillons intersourciliers lors du froncement maximal des sourcils à l'aide de l'échelle FWS (*Facial Wrinkle Scale* – échelle des rides du visage à 4 points) et d'un guide photonumérique (0 = aucun, 1 = légers, 2 = modérés, 3 = fortement prononcés) par le chercheur et le sujet, qui ont effectué leur évaluation de manière indépendante.

Le principal paramètre d'évaluation composite était défini comme l'atteinte du grade 0 ou 1 (« aucun » ou « légers ») et une amélioration d'au moins 2 grades par rapport au grade initial lors du froncement maximal des sourcils au moment de l'évaluation de l'apparence des sillons intersourciliers par le chercheur et le sujet à l'aide de l'échelle FWS au jour 7. Les paramètres d'évaluation secondaires clés comprenaient l'atteinte du grade 0 ou 1 (« aucun » ou « légers ») et une amélioration d'au moins 2 grades par rapport au grade initial lors du froncement maximal des sourcils au moment de l'évaluation

de l'apparence des sillons intersourciliers par le chercheur et le sujet à l'aide de l'échelle FWS au fil du temps.

Dans l'étude M21-500, 89 % des sujets étaient des femmes; 90 % étaient de race blanche, 3 % d'origine asiatique et 4 % de race noire ou afro-américaine; 90 % ne s'identifiaient pas comme hispanique ou latino-américain. L'âge moyen des sujets était de 47,2 ans; 52 sujets (8 %) étaient âgés de 65 ans ou plus.

Dans l'étude M21-508, 79 % des sujets étaient des femmes; 83 % étaient de race blanche, 6 % d'origine asiatique et 6 % de race noire ou afro-américaine; 89 % ne s'identifiaient pas comme hispanique ou latino-américain. L'âge moyen des sujets était de 43,1 ans; 18 sujets (6 %) étaient âgés de 65 ans ou plus.

Les résultats sur l'efficacité obtenus lors des études M21-500 et M21-508 sont résumés au [Tableau 7](#), à la [Figure 2](#) et à la [Figure 3](#).

Tableau 7. Taux de répondeurs au jour 7 chez les sujets présentant des sillons intersourciliers modérément ou fortement prononcés observés lors des études M21-500 et M21-508

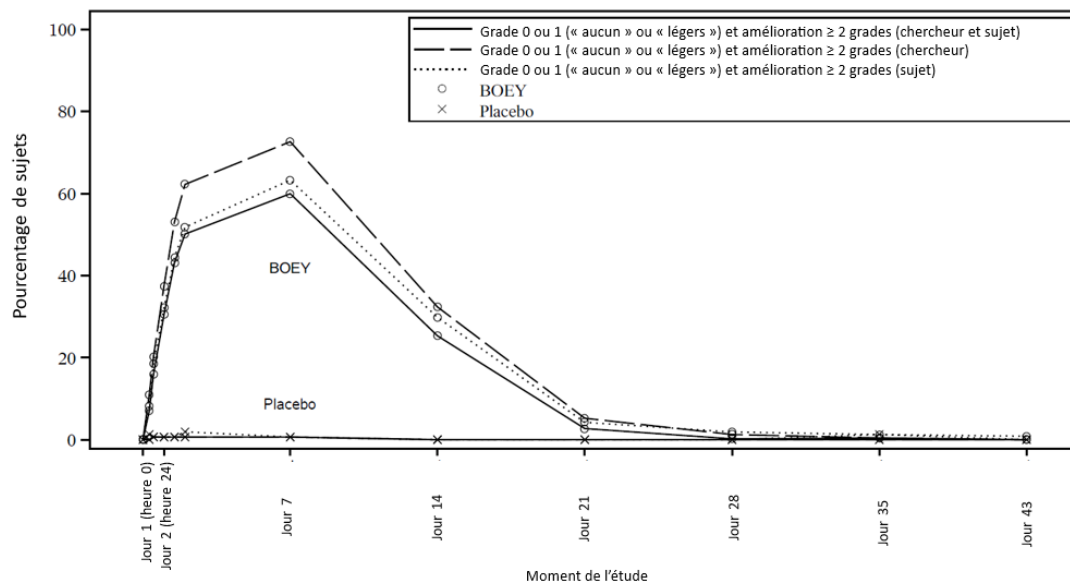
	Étude M21-500			Étude M21-508		
	Boey 700 unités (N = 482) n (%)	Placebo (N = 156) n (%)	Différence IC à 95 %	Boey 700 unités (N = 227) n (%)	Placebo (N = 82) n (%)	Différence IC à 95 %
Paramètre composite ^a	289 (60,0 %)	1 (0,6 %)	59,3 % ^b (54,7 à 63,9 %)	149 (65,7 %)	1 (1,2 %)	64,5 % ^b (57,9 à 71,1 %)
Composantes individuelles						
Évaluation par le chercheur	350 (72,6 %)	1 (0,6 %)	72,0 % (67,8 à 76,2 %)	171 (75,5 %)	2 (2,4 %)	73,0 % (66,5 à 79,6 %)
Évaluation par le sujet	305 (63,3 %)	1 (0,6 %)	62,6 % (58,1 à 67,2 %)	158 (69,4 %)	1 (1,2 %)	68,2 % (61,7 à 74,7 %)

IC = intervalle de confiance.

a. Atteinte du grade 0 ou 1 (« aucun » ou « légers ») et amélioration d'au moins 2 grades par rapport au grade initial au moment de l'évaluation de l'apparence des sillons intersourciliers lors du froncement maximal des sourcils effectué le jour 7 par le chercheur et par le sujet; les taux de répondeurs sont estimés après imputations multiples pour tenir compte des données manquantes.

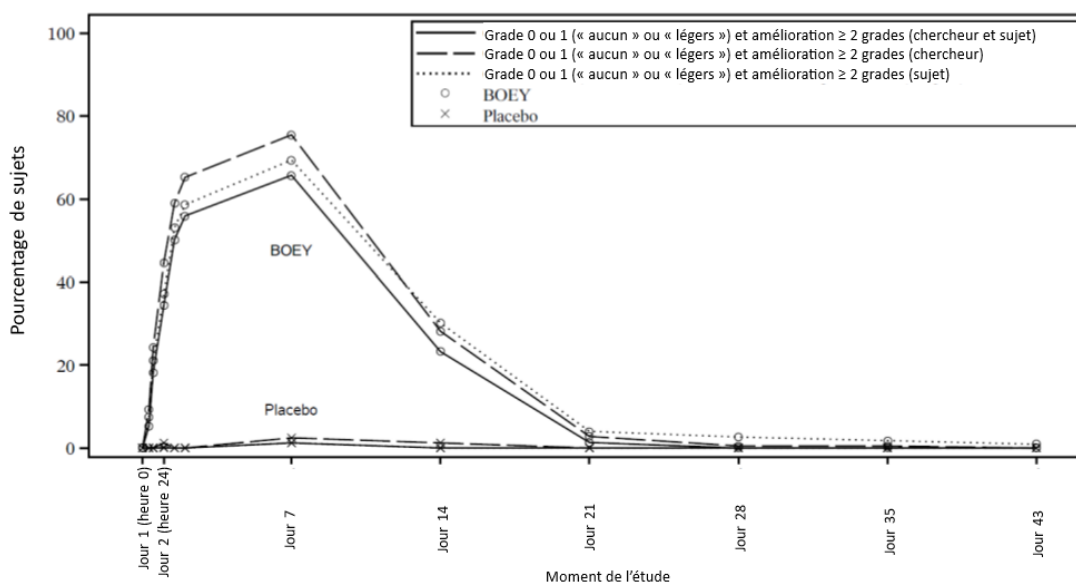
b. $p < 0,0001$

Figure 2. Pourcentages de sujets ayant atteint le grade 0 ou 1 (« aucun » ou « légers ») et obtenu une amélioration d'au moins 2 grades par rapport au grade initial au moment de l'évaluation de l'apparence des sillons intersourciliers lors du froncement maximal des sourcils par le chercheur et par le sujet au fil du temps (étude M21-500)



Pourcentage de sujets estimé après imputations multiples pour tenir compte des données manquantes

Figure 3. Pourcentages de sujets ayant atteint le grade 0 ou 1 (« aucun » ou « légers ») et obtenu une amélioration d'au moins 2 grades par rapport au grade initial au moment de l'évaluation des sillons intersourciliers lors du froncement maximal des sourcils par le chercheur et par le sujet au fil du temps (étude M21-508)



Pourcentage de sujets estimé après imputations multiples pour tenir compte des données manquantes

Dans les deux études, les résultats sur la satisfaction à l'égard du traitement et de l'apparence naturelle appuyaient le bienfait thérapeutique observé au principal paramètre d'évaluation composite.

16 Toxicologie non clinique

Toxicologie générale

L'administration répétée de tréniobotulinumtoxinE chez la souris s'est traduite par une utilisation limitée, un gonflement et une régénération minime à légère sans conséquences néfastes des fibres musculaires des muscles du membre postérieur où l'injection a été pratiquée. La dose sans effet indésirable observé établie pour la tréniobotulinumtoxinE après administration intramusculaire répétée chez la souris (1 fois par mois pendant une période maximale de 6 mois; 7 doses au total) est de 75 unités/kg, soit environ 6 fois la dose humaine de 700 unités d'après le poids corporel (unités/kg).

Génotoxicité

La tréniobotulinumtoxinE n'a fait l'objet d'aucune étude de génotoxicité.

Cancérogénicité

Aucune étude n'a été menée sur des animaux pour évaluer le potentiel cancérigène de la tréniobotulinumtoxinE.

Toxicité pour la reproduction et le développement

Aucune étude sur la fertilité et le développement embryonnaire précoce n'a été réalisée sur la tréniobotulinumtoxinE.

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrBOEY®

TréribotulinumtoxinE pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **Boey**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **Boey**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- **Propagation des effets de la toxine :** Les effets de la toxine botulinique pourraient toucher d'autres parties du corps au-delà du point d'injection et causer des symptômes d'une affection grave appelée botulisme. La difficulté à respirer et la difficulté à avaler peuvent mettre la vie en danger.
- Une unité (quantité) de Boey N'EST PAS équivalente à une unité d'autres produits à base de toxine botulinique.
- Boey doit être administré uniquement par un professionnel de la santé ayant reçu la formation adéquate et expérimenté dans l'utilisation de ce produit.
- Respecter la dose et le calendrier d'injection recommandés par votre professionnel de la santé.

À quoi sert Boey :

Boey est utilisé chez l'adulte pour atténuer temporairement l'apparence des rides modérément à fortement prononcées entre les sourcils (appelées sillons intersourciliers, rides de la glabelle ou rides du lion).

Comment fonctionne Boey :

Boey est injecté dans les muscles entre les sourcils. Il agit en bloquant la transmission des signaux qui indiquent aux muscles de bouger, ce qui peut atténuer l'apparence des rides ou des sillons là où Boey est injecté.

Boey commence à agir rapidement une fois qu'il est injecté. Son effet est de courte durée.

Les ingrédients de Boey sont :

Ingrédients médicinaux : tréribotulinumtoxinE

Ingrédients non médicinaux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, poloxamère 188, chlorure de sodium, tréhalose dihydraté

Boey se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Poudre pour solution pour injection offerte en flacon à usage unique; 1 400 unités/flacon

N'utilisez pas Boey dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à la toxine botulinique ou à l'un des ingrédients de la préparation (énumérés dans la section « Les ingrédients de Boey sont : »);
- vous avez une infection de la peau à l'endroit où vous prévoyez recevoir l'injection.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Boey, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes allergique à un produit à base de toxine botulinique;
- si vous avez eu un effet secondaire à la suite de l'utilisation d'un produit à base de toxine botulinique par le passé;
- si vous avez eu une intervention chirurgicale au visage ou une blessure au visage;
- si vous prévoyez subir bientôt une intervention chirurgicale au visage;
- si vous présentez une rougeur ou une enflure (inflammation) à l'endroit où vous prévoyez recevoir une injection;
- si vos muscles sont faibles à l'endroit où l'injection sera pratiquée;
- si vous présentez un affaissement d'une ou des 2 paupières (ptosis);
- si vous présentez tout autre changement dans l'apparence normale de votre visage;
- si vous avez certaines maladies touchant le système nerveux (p. ex. sclérose latérale amyotrophique ou neuropathie motrice).

Autres mises en garde :

- **Réactions au point d'injection :** Comme dans le cas de toute injection, des réactions au point d'injection pourraient survenir après l'administration de Boey. Les symptômes au(x) point(s) d'injection peuvent comprendre :
 - douleur/gêne;
 - enflure/inflammation;
 - rougeur;
 - ecchymoses (bleus);
 - saignements;
 - démangeaisons;
 - sensation de chaleur;
 - durcissement à l'endroit où l'aiguille a pénétré la peau.
- **Faiblesse des muscles situés à côté ou à proximité des points d'injection :** comme un affaissement des paupières et une vision double (voir 2 objets alors qu'il n'y en a qu'un).

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Si vous présentez un affaissement des paupières ou des troubles de la vision après l'administration de Boey, ne conduisez pas un véhicule et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que ces symptômes aient disparu.

Après avoir reçu Boey, parlez à votre professionnel de la santé si vous présentez les effets suivants :

- **Réaction allergique :** Une réaction allergique est une réaction de votre corps à un médicament. Elle peut causer des symptômes tels qu'une urticaire, une éruption cutanée ou une fièvre. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes ci-dessous, car ils peuvent être des signes d'une réaction allergique sévère :
 - difficulté à respirer, à avaler ou à parler;
 - enflure, y compris enflure du visage ou de la gorge;
 - respiration sifflante;
 - étourdissements ou sensation de tête légère;
 - essoufflement.
- **Propagation des effets de la toxine :** Parfois, les effets de la toxine botulinique peuvent s'étendre de la zone d'injection à d'autres parties du corps. Communiquez sur-le-champ avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes ci-dessous :
 - faiblesse musculaire;
 - difficulté à avaler;
 - entrée de nourriture ou de liquide dans les voies respiratoires.
- **Diminution du clignement ou sécheresse** touchant un seul œil ou les 2 yeux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec Boey :

- un médicament différent à base de toxine botulinique;
- les relaxants musculaires (médicaments qui réduisent la tension dans les muscles);
- les antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections);
- les anticholinergiques (médicaments qui réduisent la force des muscles).

Demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre de nouveaux médicaments.

Comment utiliser Boey :

Boey doit être administré uniquement par des professionnels de la santé ayant reçu la formation adéquate et expérimentés dans le traitement de patients.

Boey est injecté directement dans les muscles (par voie intramusculaire) dans 5 points d'injection situés entre les sourcils.

Boey n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

Dose habituelle :

La dose habituelle est de 700 unités au total. On vous administrera 140 unités de Boey dans chacun des 5 points d'injection.

Votre professionnel de la santé vous dira quand vous pourrez recevoir un autre traitement par Boey, selon l'apparence de vos sillons intersourciliers.

Surdose :

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous constatez des symptômes qui pourraient laisser croire que vous avez reçu une trop grande quantité de Boey. Ces symptômes pourraient se manifester seulement plusieurs jours après l'injection et comprendre les suivants :

- une faiblesse musculaire, qui peut se produire près ou loin du point d'injection;
- de la difficulté à respirer, à avaler ou à parler. Cela pourrait se produire en raison de l'incapacité des muscles à bouger (paralysie musculaire);
- une infection des poumons appelée pneumonie par aspiration, qui peut être causée par l'entrée accidentelle de nourriture ou de liquide dans les poumons en raison de l'incapacité des muscles à bouger (paralysie musculaire);
- un affaissement des paupières;
- une vision double (voir 2 objets alors qu'il n'y en a qu'un);
- une faiblesse générale dans le corps.

Si vous avalez Boey ou s'il vous est injecté accidentellement, consultez votre professionnel de la santé. Il pourrait vouloir vous surveiller de près pendant plusieurs jours.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Boey, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation Boey :

Boey peut causer des effets secondaires, même si ce n'est pas dans tous les cas.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

Peu fréquent : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 patient sur 100

- affaissement des paupières;
- affaissement des sourcils;

Rare : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 patient sur 1 000

- élévation de la partie externe du sourcil.

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Boey. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Votre professionnel de la santé ne doit pas utiliser ce médicament après la date de péremption.

Le professionnel de la santé gardera ce médicament au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Il devrait conserver le flacon dans sa boîte d'origine pour protéger le produit de la lumière.

Une fois que la poudre a été mélangée avec de l'eau salée, le médicament doit être utilisé immédiatement. Il peut être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C pendant un maximum de 24 heures.

Pour en savoir plus sur Boey :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Date d'approbation : 2026-06-30

BOEY et son identité graphique sont des marques de commerce d'Allergan, Inc., une société d'AbbVie.