

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### Pr BOTOX COSMÉTIQUE®

#### onabotulinumtoxinA pour injection

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'« unité Allergan » est une mesure de la toxine botulinique présente dans Botox® et Botox Cosmétique d'AbbVie. Les « unités Allergan » NE sont PAS équivalentes aux unités utilisées pour d'autres produits à base de toxine botulinique.
- Botox Cosmétique doit être administré uniquement par un professionnel de la santé dûment formé et expérimenté dans l'utilisation de ce produit et du matériel pour l'administrer.
- Les doses et les fréquences d'administration recommandées des injections 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 s'étendre au-delà de la zone d'injection, une situation qu'on appelle propagation de la toxine, dont certains symptômes, comme la difficulté à avaler et la difficulté à respirer, peuvent mettre la vie en danger. Des décès ont été rapportés. Ces symptômes peuvent survenir de quelques heures à quelques semaines après l'injection. Le risque d'apparition des symptômes est plus grand chez les enfants traités pour des contractions musculaires dans les bras ou les jambes. Les symptômes peuvent également se manifester chez les adultes atteints de certaines affections, comme des troubles musculaires.

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

Botox Cosmétique est utilisé chez les adultes 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 glabella ou rides du lion);
- atténuer l'apparence des bandes musculaires (cordes platysmales) qui segmentent verticalement le cou et qui relient la mâchoire et la base du cou, ce qu'on appelle l'hypertonie du muscle peaucier du cou (platysma).

#### 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 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 destinés 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 très légère à sévère, 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 Allergan) 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 raison pour laquelle vous recevez Botox Cosmétique (les rides du front, les pattes-d'oie, les sillons intersourciliers, l'hypertonie du muscle peaucier du cou, ou toute combinaison de ces raisons). 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 de la région à traiter. Au besoin, la dose peut être augmentée lors des traitements subséquents.

Les effets durent environ 4 mois dans le cas des rides de la partie supérieure du visage et de l'hypertonie du muscle peaucier du cou. Vous ne pourrez pas recevoir un autre traitement avant 3 mois.

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>PEU FRÉQUENT</b>			
Difficulté à avaler		✓	
<b>RARE</b>			
Difficulté à respirer		✓	

Les effets secondaires suivants ont été rapportés dans les études cliniques sur les rides de la partie supérieure du visage : 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.

L'effet secondaire suivant a été rapporté dans les études cliniques sur l'hypertonie du muscle peaucier du cou : faiblesse des muscles du visage.

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 incommodant 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/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-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 mars 2025

© 2025 AbbVie. Tous droits réservés.

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