

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### *Dénomination du médicament*

Non modifié

#### *Encadré*

Non modifié

#### *Sommaire notice*

Non modifié

### **1. QU'EST-CE QUE BOTOX 100 Unités ALLERGAN, poudre pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### *Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

#### *Indications thérapeutiques*

Non modifié

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BOTOX 100 Unités ALLERGAN, poudre pour solution injectable ?**

#### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

#### *Contre-indications*

Non modifié

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT UTILISER BOTOX 100 Unités ALLERGAN, poudre pour solution injectable ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

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

*Description des effets indésirables*

Non modifié

### **5. COMMENT CONSERVER BOTOX 100 Unités ALLERGAN, poudre pour solution injectable ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié



*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

## **A L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE**

### **Préparation du produit**

La préparation du produit doit être réalisée dans un local approprié et par du personnel expérimenté afin de minimiser le risque d'incident lors de la manipulation.

Pour reconstituer BOTOX, utiliser une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 pour cent (sérum physiologique).

Aspirer une quantité de solvant adaptée à la dilution souhaitée dans une seringue de taille adéquate (cf. tableau de dilution).

Nettoyer à l'alcool la partie centrale du bouchon en caoutchouc. Afin d'éviter la dénaturation du produit, injecter délicatement le solvant dans le flacon et agiter doucement en évitant la formation de bulles.

Ne pas utiliser le flacon si la dépression n'entraîne pas l'aspiration du solvant à l'intérieur du flacon.

*Instructions pour la reconstitution de BOTOX 100 Unités ALLERGAN pour le traitement des patients atteints d'hyperactivité vésicale **afin d'obtenir une dose de 50 Unités ALLERGAN :***

- Reconstituer 1 flacon de BOTOX 100 Unités ALLERGAN, avec 8 ml de chlorure de sodium à 0,9 pour cent sans conservateur puis mélanger le flacon doucement.
- Aspirer 4 ml du flacon dans une seringue de 10 ml.
- Finir la reconstitution en ajoutant 6 ml de solution de chlorure de sodium dans la seringue de 10 ml et agiter doucement.

Vous obtiendrez ainsi une seringue de 10 ml contenant un total de 50 Unités de solution reconstituée de BOTOX.

*Instructions pour la reconstitution de BOTOX 100 Unités ALLERGAN pour le traitement des patients atteints d'hyperactivité vésicale **afin d'obtenir une dose de 100 Unités ALLERGAN :***

- Reconstituer 1 flacon de BOTOX 100 Unités ALLERGAN, avec 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 pour cent et agiter le flacon doucement.
- Aspirer 10 ml de la solution reconstituée à partir du flacon dans une seringue de 10 ml.

Vous obtiendrez ainsi une seringue de 10 ml contenant un total de 100 Unités de solution reconstituée de BOTOX.

*Instructions pour la reconstitution de BOTOX 100 UNITÉS ALLERGAN pour le traitement des patients atteints d'hyperactivité détrusorienne neurologique :*

- Reconstituer 2 flacons de BOTOX 100 UNITÉS ALLERGAN chacun avec 6 ml de chlorure de sodium à 0,9 pour cent puis mélanger le flacon doucement.
- Aspirer 4 ml de chaque flacon avec 2 seringues de 10 ml.
- Aspirer les 2 ml restant dans chaque flacon avec une troisième seringue de 10 ml.
- Terminer la reconstitution en ajoutant 6 ml de chlorure de sodium à 0,9 pour cent dans chacune des seringues de 10 ml puis mélanger doucement.

Vous obtiendrez ainsi trois seringues de 10 ml contenant un total de 200 Unités Allergan de solution reconstituée de BOTOX.

Une fois reconstituée, la solution 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.

Après reconstitution dans son flacon, d'un point de vue microbiologique, une utilisation immédiate de la solution est recommandée. Toutefois, la solution peut être conservée au réfrigérateur et utilisée dans les 24 heures (voir rubrique 6.4 du RCP – « Précautions particulières de conservation »).

Lorsque BOTOX est dilué dans une seringue pour le traitement de l'hyperactivité détrusorienne, il doit être utilisé immédiatement.

**Tableau de dilution – Autres indications**

<b>Solvant ajouté en ml</b>	<b>Concentration en Unités Allergan / 0,1 ml</b>
0,5	20,0
1,0	10,0
2,0	5,0
4,0	2,5
8,0	1,25

**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.

La toxine botulinique est très sensible à la chaleur et à certains agents chimiques.

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), puis séchées.

En cas de bris de flacon, procéder comme indiqué ci-dessus au ramassage méticuleux des particules de verre et à l'essuyage du produit, en évitant les coupures cutanées.

En cas de projection, laver avec une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel), 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, autopiqûre), procéder comme ci-dessus et prendre les mesures médicales appropriées en fonction de la dose injectée.

**Recommandation pour l'élimination du matériel utilisé**

Les aiguilles, les seringues et les flacons, qui ne doivent pas être vidés, seront placés, après usage, dans des récipients adaptés qui devront être incinérés.

Le matériel contaminé (tissu absorbant, gants, débris d'ampoule) doit être placé dans un sac intraversable et éliminé par incinération.

**Identification du produit**

Afin de vérifier que le produit que vous avez reçu sous le nom de BOTOX est bien un authentique produit ALLERGAN, rechercher la présence d'une étiquette d'inviolabilité dotée d'un logo Allergan argenté translucide sur les rabats supérieur et inférieur de la boîte, ainsi que celle d'un pelliculage holographique sur l'étiquette du

flacon. Afin de visualiser ce pelliculage, examiner le flacon sous une lampe de bureau ou une source de lumière fluorescente. Faites tourner le flacon d'avant en arrière entre vos doigts pour visualiser des lignes horizontales multicolores et vérifier la présence de l'inscription « ALLERGAN » entre ces lignes horizontales multicolores.

N'utilisez pas le produit et contactez ALLERGAN pour plus d'informations si :

- les lignes horizontales multicolores ou l'inscription « ALLERGAN » ne sont pas présentes sur l'étiquette du flacon ;
- l'étiquette d'inviolabilité n'est pas intacte ou présente aux deux extrémités de la boîte ;
- le logo ALLERGAN argenté translucide n'est pas clairement visible ou est entouré d'un cercle noir traversé d'une ligne diagonale (comme le symbole d'interdiction).

De plus, ALLERGAN a ajouté sur l'étiquette des flacons de BOTOX des étiquettes détachables indiquant le numéro du lot et la date d'expiration du produit. Ces étiquettes peuvent être décollées et placées dans le dossier de votre patient pour assurer la traçabilité du produit. L'inscription «UTILISÉ» apparaîtra une fois l'étiquette de traçabilité décollée de l'étiquette du flacon, ce qui confirmera que vous utilisez un authentique flacon de BOTOX fabriqué et fourni par ALLERGAN.

*Autres*

Non modifié