

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 RENOUVELLEMENT 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 THERMOUSOUES

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 dérusorienne 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 dérusorienne, il doit être utilisé immédiatement.

Tableau de dilution – Autres indications

Solvant ajouté en ml	Concentration en Unités Allergan / 0,1 ml
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 «UTILISER » 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.

Non modifié