

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant BOTOX et BOTOX Cosmétique (toxine botulinique de type A)



Objet : Renseignements supplémentaires sur l'innocuité de BOTOX® / BOTOX Cosmétique® (toxine botulinique de type A)

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-dessous des renseignements actualisés importants sur l'innocuité de BOTOX® et de BOTOX Cosmétique® et sur le risque potentiel d'effets indésirables graves liés à la faiblesse musculaire dans une région éloignée du site d'injection, aussi appelé dispersion à distance possible de la toxine. Au cours des derniers mois, Allergan a collaboré étroitement avec Santé Canada pour mettre à jour les monographies de produit de BOTOX® et de BOTOX Cosmétique® afin d'y ajouter des renseignements supplémentaires sur l'innocuité et des directives supplémentaires en vue de l'utilisation optimale de ces produits.

Les principales mises à jour sur l'innocuité ajoutées aux monographies de produit de BOTOX® et de BOTOX Cosmétique® incluent les suivantes :

- Les monographies de produit actualisées de BOTOX® et de BOTOX Cosmétique® font maintenant mention d'une possible faiblesse musculaire dans une région éloignée du site d'injection. Les symptômes peuvent inclure une faiblesse musculaire, la dysphagie, la pneumonie de déglutition, des troubles de la parole et une dépression respiratoire. Ces réactions peuvent être mortelles.
- On doit conseiller aux patients ou aux soignants de consulter immédiatement un médecin si des troubles de déglutition, des troubles de la parole ou des troubles respiratoires se manifestent.
- BOTOX® et BOTOX Cosmétique® doivent être administrés uniquement par des médecins qualifiés et expérimentés dans l'utilisation de BOTOX® et de BOTOX Cosmétique®. Les monographies de produit actualisées soulignent la nécessité de se conformer à la posologie et à la fréquence d'administration recommandées.
- Il faut être extrêmement prudent lorsqu'on traite des patients qui ont des antécédents de troubles neurologiques, de dysphagie ou d'aspiration sous-jacents. Chez ces patients, la toxine botulinique ne doit être administrée que sous la supervision d'un spécialiste et uniquement si les avantages de ce traitement l'emportent sur les risques.

Les monographies de produit nouvellement actualisées comprennent diverses mises en garde et précautions supplémentaires relatives à BOTOX® et à BOTOX Cosmétique®, fondées sur l'examen des signalements de rares cas d'effets indésirables par Allergan et Santé Canada. BOTOX® et BOTOX Cosmétique® sont formulés de façon identique, mais ces produits sont commercialisés sous deux noms distincts pour différencier les applications thérapeutiques et esthétiques approuvées de chacun.

Des cas de faiblesse musculaire dans une région éloignée du point d'injection et d'autres effets indésirables graves (p. ex., la dysphagie et la pneumonie de déglutition) ont été signalés rarement dans le cas de BOTOX[®] chez des enfants et des adultes, et très rarement dans le cas de Botox Cosmétique[®] chez des adultes. Certains cas liés à l'utilisation de BOTOX[®] ont connu une issue mortelle. Aucune mort n'est survenue en raison de ces effets indésirables très rares signalés à la suite de l'administration de BOTOX Cosmétique[®] à des fins esthétiques.

En ce qui concerne la posologie, les monographies de produit précisent ce qui suit : « De façon générale, les doses optimales et le nombre de points d'injection par muscle n'ont pas été établis pour toutes les injections. Le traitement doit être instauré à la dose efficace la plus faible. Au besoin, cette dose peut être augmentée progressivement dans les traitements subséquents jusqu'à la dose maximale recommandée. » Un guide posologique et des recommandations sur la façon de bien administrer le produit sont fournis pour chacune des indications approuvées. Par exemple, une recommandation de la monographie de produit de BOTOX[®] précise que, pour traiter les enfants atteints de spasticité associée à une infirmité motrice cérébrale, la dose de BOTOX[®] ne devrait généralement pas dépasser 6 U/kg par séance ou 200 unités sur une période de 3 mois.

Les monographies de produit actualisées de BOTOX[®] et de BOTOX Cosmétique[®] peuvent être consultées sur le site Web de Santé Canada en effectuant une recherche dans la base de données sur les produits pharmaceutiques du site, au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index_fra.html. Pour ce faire, entrez les mots « Botox » ou « Botox Cosmétique » dans le champ « Nom du produit » et sélectionnez « Recherche ». On accède à la monographie de produit au moyen de l'encadré de couleur mauve intitulé « Monographie de produit » situé sous le nom du produit à la page suivante.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas grave de présumée dispersion à distance de la toxine ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant BOTOX[®] ou BOTOX Cosmétique[®] doit être signalé à Allergan ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Allergan Canada
85 Enterprise Blvd., Suite 500
Markham, Ontario L6G 0B5
Tél : 800-668-6424 ou télécopieur : 905-940-1902

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335
Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :
Tél : 866-234-2345
Télécopieur : 866-678-6789
Canada Vigilance @ hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant des EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form_fra.html
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_fra.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpsh@hc-sc.gc.ca
Tél : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Cette communication est disponible sur le site Web de Santé Canada au <http://www.hc-sc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2008/index-fra.php> et sur le site Web de Allergan Canada au www.allergan.ca.