



MENER AVEC EXPÉRIENCE: EFFICACITÉ

« Avoir regagné de la mobilité m'a
donné l'élan nécessaire pour faire
ce qui me plaît »

PrBOTOX^{MD} (onabotulinumtoxinA) est indiqué¹ :

- Pour la prise en charge de la spasticité focale, y compris pour le traitement de la spasticité des membres supérieurs associée à l'AVC chez l'adulte.
- Pour le traitement des symptômes de la spasticité des membres inférieurs associée à l'AVC chez l'adulte.





EFFICACITÉ EN TOUTE CONFIANCE

Efficacité confirmée dans le traitement



De la spasticité des membres supérieurs après un AVC



De la spasticité des membres inférieurs après un AVC



BOTOX^{MD} A ENTRAÎNÉ UNE RÉDUCTION DU TONUS MUSCULAIRE, UNE AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE VIE ET L'ATTEINTE DE PLUS D'OBJECTIFS FONCTIONNELS^{1,2*}

VARIATIONS DES SCORES MOYENS SUR L'ÉCHELLE D'ASHWORTH MODIFIÉE À LA SEMAINE 12 POUR LES OBJECTIFS THÉRAPEUTIQUES SUIVANTS[†] :

FLÉCHISSEUR DU POIGNET

-1,07 **VS** **-0,31**
avec BOTOX^{MD} avec le placebo
($p < 0,001$)

FLÉCHISSEUR DES DOIGTS

-0,78 **VS** **-0,12**
avec BOTOX^{MD} avec le placebo
($p < 0,001$)

FLÉCHISSEUR DU POUCE

-0,92 **VS** **-0,31**
avec BOTOX^{MD} avec le placebo
($p < 0,001$)

VARIATIONS DES SCORES MOYENS SUR L'EEI POUR LE PRINCIPAL OBJECTIF THÉRAPEUTIQUE À LA SEMAINE 12 :

-0,88 **VS** **-0,46**
avec BOTOX^{MD} avec le placebo ($p = 0,002$)[‡]

DÈS LA SEMAINE 6 :

62 % **VS** **27 %**
des patients traités par BOTOX^{MD} ont affiché une amélioration du principal objectif thérapeutique des patients recevant le placebo ($p < 0,001$)

62 %
des patients présentant une spasticité au poignet et au doigt ont signalé une amélioration vers l'atteinte des objectifs fonctionnels à la semaine 6 ($n = 62$, $p < 0,001$ vs placebo)

BOTOX^{MD} A ENTRAÎNÉ UNE RÉDUCTION DU TONUS MUSCULAIRE, UNE AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE VIE ET L'ATTEINTE DE PLUS D'OBJECTIFS FONCTIONNELS^{1,2*}

VARIATIONS DES SCORES MOYENS SUR L'ÉCHELLE D'ASHWORTH MODIFIÉE À LA SEMAINE 12 POUR LES OBJECTIFS THÉRAPEUTIQUES SUIVANTS[†] :

FLÉCHISSEUR DU POIGNET

-1,07 **vs** **-0,31**
avec BOTOX^{MD} avec le placebo
($p < 0,001$)

VARIATIONS DES SCORES MOYENS SUR L'EEI POUR LE PRINCIPAL OBJECTIF THÉRAPEUTIQUE À LA SEMAINE 12 :

-0,88 **vs** **-0,46**
avec BOTOX^{MD} avec le placebo ($p = 0,002$)[‡]

DÈS LA SEMAINE 6 :

* Résultats d'une étude comparative d'une durée de 3 mois, menée à double insu et contrôlée par placebo, dans laquelle les patients ayant une spasticité des membres supérieurs après un AVC (n = 126) ont reçu un traitement par 200 U à 240 U de BOTOX^{MD} dans les muscles fléchisseurs du poignet, des doigts et du pouce. (Brashear et al., Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after a stroke; 2002)

† L'efficacité a été mesurée à l'aide de l'échelle d'Ashworth modifiée – une échelle à 5 points allant de 0 (aucune augmentation du tonus musculaire) à 4 (flexion rigide). (Brashear et al., Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after a stroke; 2002)

‡ L'efficacité a été mesurée à l'aide de l'échelle d'évaluation de l'incapacité (EEI) – une échelle à 4 points allant de 0 (aucune incapacité) à 3 (importante incapacité). (Brashear et al., Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after a stroke; 2002)

RÉFÉRENCES: 1. Monographie de BOTOX^{MD}, Allergan Inc., 16 octobre 2018. 2. Brashear A, Gordon MF, Elovic E, et al. Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after a stroke. *N Engl J Med* 2002;347:395–400.

BOTOX^{MD} A ENTRAÎNÉ UNE RÉDUCTION DU TONUS MUSCULAIRE, UNE AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE VIE ET L'ATTEINTE DE PLUS D'OBJECTIFS FONCTIONNELS^{1,2*}

VARIATION DU SCORE MAS DES FLÉCHISSEURS PLANTAIRES DE LA CHEVILLE
PAR RAPPORT À LA VALEUR INITIALE (SCORE MOYEN AUX SEMAINES 4 ET 6) :

-0,81

avec BOTOX^{MD}

VS

-0,61

avec le placebo ($p < 0,001$)[†]

DÈS LA SEMAINE 6 :

53 %

des patients traités par
BOTOX^{MD} ont connu une
diminution ≥ 1 du score sur
l'échelle MAS

VS

39,3 %

des patients recevant le
placebo ($p \leq 0,04$)[†]

Un traitement additionnel dans les fléchisseurs des orteils a nettement amélioré le tonus de la cheville par rapport au placebo

Variation du score MAS des fléchisseurs plantaires de la cheville par rapport à la valeur initiale (score moyen aux semaines 4 et 6) :

-0,98

avec BOTOX^{MD}

VS

-0,52

avec le placebo ($p < 0,002$)^{3‡}

CRITÈRE D'ÉVALUATION SECONDAIRE

Moyenne de la CGI par le médecin
score moyen aux semaines 4 et 6) :

0,86

atteinte par les patients traités par BOTOX^{MD}

VS

0,65

par les patients recevant le placebo ($p < 0,012$)[§]

BOTOX^{MD} a permis à un plus grand nombre de patients d'atteindre leurs objectifs fonctionnels

> 50 %

des patients ont signalé
l'obtention de grands bienfaits
thérapeutiques à la semaine 16
($n = 28$, $p \leq 0,05$ vs placebo)⁴

BOTOX^{MD} A ENTRAÎNÉ UNE RÉDUCTION DU TONUS MUSCULAIRE, UNE AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE VIE ET L'ATTEINTE DE PLUS D'OBJECTIFS FONCTIONNELS^{1,2*}

VARIATION DU SCORE MAS DES FLÉCHISSEURS PLANTAIRES DE LA CHEVILLE
PAR RAPPORT À LA VALEUR INITIALE (SCORE MOYEN AUX SEMAINES 4 ET 6) :

-0,81

avec BOTOX^{MD}

VS

-0,61

avec le placebo ($p < 0,001$)[†]

CRITÈRE D'ÉVALUATION SECONDAIRE

Moyenne de la CGI par le médecin
score moyen aux semaines 4 et 6) :

0,86

atteinte par les patients traités par BOTOX^{MD}

- * Résultats d'une étude comparative multicentrique, menée à double insu, avec répartition aléatoire et contrôlée par placebo, à laquelle ont participé 468 patients ayant subi un AVC (233 dans le groupe BOTOX^{MD} et 235 dans le groupe placebo) qui présentaient une spasticité à la cheville. Les patients ont reçu de 300 U à 400 U de BOTOX^{MD}. (Wein et al., OnabotulinumtoxinA for the treatment of poststroke distal lower limb spasticity: A randomized trial; 2018)
- † L'efficacité a été mesurée à l'aide de l'échelle d'Ashworth modifiée (MAS) – une échelle nominale à 5 points portant sur des évaluations cliniques subjectives du tonus, allant de 0 (aucune augmentation du tonus) à 4 (membre rigide en flexion ou en extension [abduction/adduction]). Les patients ont fait l'objet d'un suivi de 12 semaines. (Wein et al., OnabotulinumtoxinA for the treatment of poststroke distal lower limb spasticity: A randomized trial; 2018)
- ‡ Résultats d'un essai de phase III multicentrique, mené à double insu, avec répartition aléatoire et contrôlé par placebo, dans lequel des patients présentant une spasticité des membres inférieurs après un AVC (n = 468) ont reçu, selon le hasard, un traitement par BOTOX^{MD} (300 U, fléchisseurs plantaires de la cheville, obligatoires; ≤ 100 U dans les muscles des membres inférieurs, optionnels) ou un placebo (n = 235). (Esquenazi, et al., Optimal muscle selection for OnabotulinumtoxinA injections in poststroke lower-limb spasticity: A randomized trial; 2019)
- § Les impressions cliniques générales (CGI) sont mesurées sur une échelle d'évaluation à 9 points allant de -4 (aggravation très marquée) à +4 (amélioration très marquée). (Monographie de BOTOX^{MD}; 2018)

RÉFÉRENCES: 1. Monographie de BOTOX^{MD}, Allergan Inc., 16 octobre 2018. 2. Wein T, Esquenazi A, Jost WH, et al. OnabotulinumtoxinA for the treatment of poststroke distal lower limb spasticity: A randomized trial. *PM R* 2018;10:693–703. 3. Esquenazi A, Wein TH, Ward AB, et al. Optimal muscle selection for OnabotulinumtoxinA injections in poststroke lower-limb spasticity: A randomized trial. *Am J Phys Med Rehabil* 2019;98:360–368. 4. Données internes. Allergan.

Usage clinique :

Aucune étude conçue spécifiquement pour déterminer la dose chez les patients âgés n'a été réalisée. La posologie chez les personnes âgées est la même que chez les autres adultes. Il faut commencer par la dose la plus faible recommandée pour l'indication précise.

L'innocuité et l'efficacité de BOTOX^{MD} pour la prise en charge de la spasticité focale, y compris pour le traitement de la spasticité des membres supérieurs et inférieurs associée à l'AVC, n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Contre-indications :

- Patients ayant une hypersensibilité à toute toxine botulinique de type A, à tout ingrédient de la préparation ou à tout composant du contenant.
- En présence d'une infection au(x) point(s) d'injection proposé(s).

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Non interchangeable : L'expression « unité Allergan », sur laquelle se base la posologie, réfère à une mesure précise de l'activité liée à la toxine, unique à la préparation par Allergan de la toxine botulinique de type A. Par conséquent, les « unités Allergan » utilisées pour décrire l'activité de BOTOX^{MD} diffèrent des unités de mesure utilisées pour décrire celle d'autres préparations à base de toxine botulinique, et les unités représentant l'activité de BOTOX^{MD} ne sont pas interchangeables avec celles d'autres produits.

Qualification et expérience adéquates : BOTOX^{MD} doit être administré uniquement par des médecins qualifiés et expérimentés dans ce traitement et dans l'utilisation de l'équipement nécessaire.

Il faut respecter les posologies et les fréquences d'administration recommandées pour BOTOX^{MD}.

Diffusion à distance de l'effet de la toxine : Les effets de BOTOX^{MD} et de tous les produits contenant une toxine botulinique peuvent se diffuser à partir du point d'injection pour produire des symptômes identiques aux effets de toxines botuliniques. Ces symptômes ont été signalés dans les heures ou les semaines après injection. Des difficultés à avaler et à respirer peuvent constituer un danger de mort et des décès ont été signalés. Le risque de symptômes est probablement plus élevé chez les enfants traités pour une spasticité, mais les symptômes peuvent se manifester chez des adultes, notamment ceux qui ont des conditions sous-jacentes qui les prédisposeraient à ces symptômes.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Des effets indésirables graves, dont des cas de mortalité, ont été signalés chez des patients ayant reçu des injections de BOTOX^{MD} directement dans les glandes salivaires, la région oropharyngée et linguale, l'œsophage et l'estomac. Certains patients présentaient une dysphagie préexistante ou une débilité importante.
- Un pneumothorax associé à la procédure d'injection a été rapporté après l'administration de BOTOX^{MD} près du thorax. La prudence est de mise lorsque l'injection est réalisée à proximité des poumons, en particulier des apex.
- Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre BOTOX^{MD} en présence d'une inflammation au(x) point(s) d'injection proposé(s) ou d'une faiblesse ou d'une atrophie excessive au niveau du muscle ciblé.

- La faiblesse musculaire dans une région éloignée du point d'injection, ainsi que d'autres effets indésirables graves (p. ex. dysphagie, pneumonie de déglutition) ont été rarement rapportés chez les enfants et les adultes, certains d'entre eux ayant entraîné la mort.
- 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.
- 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.
- Événements cardiovasculaires : Après l'administration de toxine botulinique, on a fait état de réactions indésirables liées à l'appareil cardiovasculaire, y compris l'arythmie et l'infarctus du myocarde, dont certains ont connu une issue fatale. On ignore le lien exact entre ces événements et BOTOX^{MD}.
- Système immunitaire : La production d'anticorps neutralisants contre la toxine botulinique de type A peut diminuer l'efficacité du traitement à BOTOX^{MD} en inactivant l'activité biologique de la toxine.
- Réactions anaphylactiques : Comme c'est le cas avec tous les produits biologiques, une réaction anaphylactique peut se produire. On doit donc prendre toutes les précautions nécessaires et s'assurer qu'on dispose d'épinéphrine.
- Neurologique : Il faut être extrêmement prudent lorsqu'on administre BOTOX^{MD} à des personnes atteintes d'une neuropathie motrice périphérique ou de troubles de la jonction neuromusculaire. Ces patients peuvent être exposés à un risque accru d'effets généraux importants sur le plan clinique, y compris une dysphagie grave et une insuffisance respiratoire, lorsqu'ils reçoivent des doses habituelles de BOTOX^{MD}. Dans certains de ces cas, la dysphagie a nécessité l'installation d'un tube de gavage. Lorsque soumis à des doses très élevées, les patients présentant des troubles neurologiques (p. ex. les enfants atteints d'infirmité motrice cérébrale ou les adultes atteints de spasticité) peuvent également être exposés à un risque accru d'effets généraux cliniquement importants.
- Des crises convulsives récurrentes ou d'apparition récente ont été signalées en particulier chez les patients qui présentent des prédispositions pour ce trouble.
- Peau : Comme dans le cas de toute injection, des douleurs localisées, de l'inflammation, de la paresthésie, de l'hypoesthésie, de la sensibilité, de l'enflure ou de l'œdème, un érythème, une infection localisée, des hémorragies et (ou) des ecchymoses ont été associés à l'intervention.
- Populations particulières : BOTOX^{MD} ne doit pas être administré pendant la grossesse à moins que ce ne soit clairement nécessaire. La prudence est de mise lorsqu'on administre BOTOX^{MD} à des femmes qui allaitent.

Pour de plus amples renseignements

Veuillez consulter la monographie du produit, au <https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allergancanadaspecialty/allergancanadaspecialty/media/actavis-canada-specialty/fr/products/pms/9060x-2018-10-16-fr-botox.pdf> pour obtenir plus de renseignements sur les effets indésirables, les interactions et la posologie, qui n'ont pas été traités dans cet article.

Vous pouvez obtenir la monographie du produit en téléphonant au 1 800 668-6424.