**Information professionnelle abrégée** BOTOX® (Toxine botulique A) 50 et 100 unités Allergan

**I:** Neurologie : Traitement symptomatique du blépharospasme, de l’hémispasme facial et des dystonies focales associées ainsi que correction du strabisme chez les patients > 12 ans, de la dystonie cervicale (torticolis spasmodique) chez l’adulte, traitement symptomatique de la spasticité focale des membres supérieurs et inférieurs chez l’adulte, les adolescents et les enfants à partir de 2 ans. Prophylaxie des céphalées chez les patients adultes souffrant de migraine chronique. Peau : Hyperhidrose axillaire primaire chez l’adulte. Vessie : Vessie hyperactive accompagnée des symptômes incontinence urinaire, mictions impérieuses et mictions fréquentes, chez le patient adulte qui ne répond pas suffisamment aux anticholinergiques ou qui présente une intolérance à ces médicaments. Incontinence urinaire causée par l’hyperactivité neurogène du détrusor (Neurogenic Detrusor Overactivity (NDO)) associée à une affection neurologique (p.ex. lésion médullaire, sclérose en plaques) chez l’adulte. Traitement de l’hyperactivité neurogène du détrusor associée à une affection neurologique (comme p. ex. le spina bifida, une lésion de la moelle épinière) chez les patients pédiatriques à partir de 5 ans, dont la vessie est vidangée de manière fiable par un sondage régulier à usage unique et qui ne répondent pas suffisamment aux médicaments anticholinergiques ou ne les tolèrent pas. **PM:** Les unités de toxine botulique ne sont pas applicables à d’autres préparations*.* Administration uniquement par des médecins spécialistes possédant les qualifications et l’équipement appropriés (p.ex. EMG). Individuelle et dépendante de l’indication, de préférence par titration de la dose. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à un excipient. Infection au niveau des sites d’injection prévus. Injection dans le muscle détrusor:Infection urinaire, rétention urinaire aiguë sans sondage vésical. **M:** Ne pas dépasser les posologies recommandées. Évaluer les bénéfices et les risques individuels avant le traitement (patients souffrant des maladies neurologiques de base, antécédents de dysphagie et aspiration, épilepsie). Précédentes interventions chirurgicales, injections dans des structures anatomiques sensibles, inflammation du site d’injection prévu, faiblesse/atrophie du muscle visé à l’injection; troubles de la déglutition, de l’élocution, respiratoires nécessitant la consultation immédiate d’un médecin; mise à disposition de mesures immédiates en cas de réactions anaphylactiques; possible réduction de l’efficacité par la formation d’anticorps neutralisants. Prudence en cas d’affections pouvant entraîner des troubles neuromusculaires périphériques et chez les patients atteints d’un trouble de la conduction neuromusculaire avéré (p.ex. en cas de myasthénie grave ou de syndrome de Eaton-Lambert). Prudence en cas d’injections à proximité des poumons (en particulier au niveau des apex pulmonaires). Utiliser la solution immédiatement après dilution dans la seringue (p.ex. l’incontinence urinaire). **IA:** Antibiotiques aminoglycosides, spectinomycine, médicaments inhibant la transmission neuromusculaire (p. ex. relaxants musculaires), autres toxines botuliques. Ne pas mélanger avec d’autres médicaments. Déconseillé pour les femmes en âge de procréer qui n’utilisent pas de contraception, pendant la grossesse et l’allaitement. **EI:** Très fréquents:ptosis de la paupière supérieure, troubles du mouvement des yeux, dysphagie, faiblesse musculaire, douleur, infections des voies urinaires, dysurie, bactériurie, rétention urinaire, volume d’urine restante, douleurs au site d’injection. **P:** 2 x 1 flacons avec BOTOX® 50 unités Allergan. 1 et 2 x 1 flacons avec BOTOX® 100 unités Allergan. Liste A, avec limitatio. **T:** AbbVie S.A., Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, tél. (+41) 41 399 15 00. Pour informations détaillées voir l’information professionnelle du médicament: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) (V4).

CH-BTX-230134 08/2023