



FICHE D'INFORMATION TRAITEMENT PAR INJECTIONS DE TOXINE BOTULINIQUE

Madame, Monsieur,

Vous allez bénéficier d'un traitement par toxine botulinique.

Vous avez été informé, au cours d'une consultation, par le radiologue sur l'action de la toxine botulinique ainsi que les objectifs spécifiques de ce traitement pour votre pathologie.

Qu'est-ce que la Toxine Botulinique ?

La toxine botulinique est une toxine sécrétée par une bactérie, le Clostridium Botulinum. Isolée en 1944, elle a été utilisée initialement en ophtalmologie.

Depuis 1989, elle a été utilisée aux USA et en Europe dans le traitement du pied équin dans le cadre d'une paralysie cérébrale. Injectée à dose infime dans un muscle, elle provoque le relâchement progressif de celui-ci pendant une durée transitoire (quelques semaines en général). C'est cette propriété de relaxation musculaire qui est utilisée en thérapeutique dans des indications variées, comme les contractures musculaires d'origine neurologique (spasticité).

L'utilisation de la Toxine Botulinique dans la spasticité est-elle autorisée et légalisée ?

Certaines indications sont officiellement reconnues et font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou AMM :

- Le spasme hémifacial (contracture de la moitié du visage)
- Le blépharospasme (contracture du muscle des paupières qui provoque une fermeture de celles-ci).
- Les dystonies cervicales (torticolis spasmodiques).
- La spasticité (hyperactivité musculaire de causes variées) ; AMM (autorisation de mise sur le marché) par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) en France en 1998 pour les enfants au niveau des membres inférieurs (pied équin), en mars 2002 pour les membres supérieurs chez l'adulte puis en 2005 pour le traitement de la spasticité en général chez l'adulte. En 2009, l'autorisation pour le traitement de la spasticité (hyperactivité musculaire) du membre supérieur et inférieur de l'enfant à partir de 2 ans.

La Toxine Botulinique – comment agit-elle ?

La toxine botulinique agit au niveau de la jonction du nerf avec le muscle. Elle bloque la transmission d'une substance, appelée médiateur (Acétylcholine), du nerf au muscle de façon réversible. De ce fait, elle entraîne une diminution transitoire du tonus musculaire, avec l'objectif d'affaiblir des muscles trop toniques (trop actifs) à l'aide de doses infimes de toxine.

L'effet bénéfique de la Toxine Botulinique ?



Il n'est jamais immédiat et survient en général dans un délai de un à huit jours après l'injection (parfois plus) pour atteindre un maximum au bout de quinze jours voire trois semaines. Cet effet dure en général quelques semaines (deux à six mois) selon les patients et les pathologies traitées. Cela explique la nécessité de répéter les injections à intervalles réguliers, en général tous les quatre à six mois.

Quels sont les effets secondaires ?

À côté des effets bénéfiques, des effets secondaires indésirables peuvent cependant survenir, bien qu'ils soient rares :

- Certains effets indésirables peuvent survenir quel que soit le site d'injection : une infection (introduction accidentelle de microbes) au site d'injection est très rare en raison des précautions d'hygiène qui entourent l'injection. Des hématomes ou ecchymoses, sous-cutanés ou musculaires, sont possibles et disparaissent d'eux-mêmes en une à deux semaines.
- Suite à une injection vous pourrez constater une faiblesse musculaire possible (faiblesse du bras ou de la jambe avec éventuellement un risque de chutes). Vous le signalerez au médecin lors de la consultation de contrôle après l'injection. Cette faiblesse est réversible avec la diminution de l'action de la toxine.
- Certains patients recevant des injections de toxine botulinique au niveau des muscles du cou, peuvent ressentir des troubles de la déglutition (dysphagie), une dysphonie, une diminution de la force musculaire du cou. Ces éléments disparaissent avec la régression de l'effet du médicament. Dans le cadre des troubles de la déglutition, prévoir une alimentation mixée et un repas lent.
- Des troubles sphinctériens transitoires (incontinence urinaire) ont été décrits.

D'autres effets secondaires sont spécifiques à certains sites d'injection et sont liés à une diffusion de la toxine en dehors du muscle injecté. Dans votre cas/dans le cas de votre enfant, il peut s'agir de :

- Tous ces effets indésirables sont passagers (ils durent de quelques jours à une à deux semaines en général, parfois plus longtemps). Leur survenue ne contre indique pas la poursuite des injections. Ce traitement est utilisé depuis plus de vingt ans dans le monde, et il n'a pas été décrit d'effets indésirables à long terme lors de la répétition des injections.

Un faible pourcentage des patients (1 – 3 %) développent des anticorps antitoxines et ceci d'autant fréquemment que les injections sont rapprochées et que les doses sont élevées. Il est recommandé d'espacer les injections d'un intervalle d'au moins 3 mois. Leur présence dans de très rares cas explique un certain nombre de résistances secondaires à la toxine (c'est à dire des patients répondeurs initialement à la toxine et qui deviennent insensibles à son effet). L'apparition de ces anticorps apparaît en général rapidement dès les premières injections.

Dans des cas exceptionnels, une fatigue générale peut survenir pendant quelques jours (une à deux semaines maximum), ou une faiblesse généralisée notamment suite à l'injection de très fortes doses, avec la nécessité de prendre rapidement contact avec le service pour hospitalisation et surveillance.



De rares cas d'effets indésirables graves, voire mortels ont été rapportés. L'étude de ces cas montre que ce risque est majoré pour un traitement de la spasticité de plusieurs membres chez ces patients, par l'utilisation d'une anesthésie générale pour la réalisation de l'injection et un profil de co-morbidité défavorable, c'est-à-dire des patients présentant de lourdes déficiences avec une insuffisance respiratoire associée, des troubles de déglutition, un syndrome d'apnée du sommeil, une épilepsie sévère etc... Il est important de noter que les patients présentant un tableau clinique sévère, avec la prise de nombreux médicaments (polymédiqués) et traités sous anesthésie générale doivent être suivis avec une attention particulière (hospitalisation 24 heures possible). Le rapport bénéfice/risque du traitement par toxine botulinique de type A chez ces patients doit être évalué de façon particulièrement minutieuse par l'équipe médicale.

- **Ref: AFSSAPS 2009** - Recommandations de bonne pratique clinique : traitements médicamenteux de la spasticité. (<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations-de-bonne-pratique/Traitements-medicamenteux-de-la-spasticite-recommandations-de-bonne-pratique>)

Attention : Prendre contact avec votre médecin traitant ou le médecin responsable du traitement si des effets indésirables surviennent après l'injection: rougeur, fatigue, douleur, faiblesse, syndrome fébrile, toux, trouble vision (accommodation), troubles du comportement...

Existe-t-il des contre-indications ?

On n'utilisera pas la toxine botulinique chez les patients :

- Souffrant de myasthénie ou d'autres maladies de la jonction neuromusculaire,
- Lors de l'allaitement, pendant une grossesse et lors d'une hyperthermie.
- De même, on évitera toute association avec les aminosides (antibiotiques utilisés à l'hôpital; ex : Gentamycine, Streptomycine, Amikacine) qui augmentent les effets de la toxine dans les trois mois suivant les infiltrations et les curares (utilisés lors d'une anesthésie générale : un monitoring sera nécessaire)
- Avec une maladie de la jonction neuro-musculaire comme la myasthénie.
- Avec une vaccination (un délai de 15 jours avant et après une vaccination est nécessaire).
- Avec une anesthésie régionale ou générale.
- Avec les traitements antibiotiques.
- Avec un état infectieux en cours.
- Avec un traitement anti-thrombotique.
- Avec une grossesse.

D'une manière générale, n'hésitez pas à fournir tout renseignement qui vous paraîtrait important à communiquer et à **nous informer de toute maladie sérieuse.**



Avant l'examen, répondez attentivement aux questions suivantes :

| Risques de saignement : | | |
|---|-----|-----|
| Avez-vous une maladie du sang ou des saignements fréquents ou prolongés (<i>du nez par exemple</i>) ? | Oui | Non |
| Prenez-vous un traitement fluidifiant le sang (<i>anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire type Aspirine, Asasantine, Kardegic, Persantine, Plavix, Previscan Sintrom, Solupsan, Ticlid, xarelto, eliquis, etc...</i>), ou tout simplement souvent de l'Aspirine contre le mal de tête ? <i>Dans ce cas, il est impératif de nous le signaler.</i> | Oui | Non |

| Etes-vous allergique ? | | |
|---|-----|-----|
| A certains médicaments ou pommades, ou êtes-vous asthmatiques ? | Oui | Non |
| Avez-vous mal toléré un examen radiologique ? | Oui | Non |

| Etes-vous atteint d'une des maladies suivantes ? (<i>il pourrait y avoir une incompatibilité entre ces maladies et un médicament que nous utilisons parfois</i>) | | |
|---|-----|-----|
| Avez-vous un glaucome (maladie de l'œil) ? | Oui | Non |
| Avez-vous une maladie de la prostate (hypertrophie bénigne) ? | Oui | Non |

| Contraception, grossesse, allaitement | | |
|--|-----|-----|
| Avez-vous un moyen de contraception ? | Oui | Non |
| Date de vos dernières règles ____ / ____ / ____ (<i>à remplir la veille ou le jour de l'examen</i>) | Oui | Non |
| Allaitiez-vous ? (si oui, veuillez nous contacter) | Oui | Non |

Qui pratique l'injection ?

Cet acte doit toujours être effectué par un médecin expérimenté aux indications et à la pratique des injections de la toxine botulinique.

Comment se déroule l'injection ?

Après la dilution de la toxine dans du sérum physiologique, l'injection se fait par voie intramusculaire. Les doses et les sites d'injection varient selon la pathologie à traiter et le poids du patient. Le médecin qui pratiquera l'injection va vous informer des conditions de l'injection car chaque centre injecteur peut avoir sa propre organisation.

Ressent-on une douleur dans les heures qui suivent l'injection ?

- Après la séance d'injection il n'y a habituellement pas de douleurs. Vous pouvez reprendre vos activités habituelles.
- Quelques jours après l'injection des douleurs peuvent apparaître par le fait que le muscle se détend, ce qui entraîne un étirement permanent du muscle notamment en station debout. Ces douleurs sont bien soulagées par des antalgiques habituels (anti-inflammatoire ou paracétamol).



Au bout de combien de temps ressent-on les effets de la toxine ?

L'amélioration peut apparaître très rapidement, mais généralement est effective une dizaine de jours après l'injection. Il est nécessaire de bien relever tous les éléments que vous observez suite au traitement afin de les transmettre au médecin, kinésithérapeute,... qui vous suit.

Combien de temps va durer le bénéfice ?

Classiquement l'effet biologique de la toxine dure de 2 à 3 mois.

Quand revoir le Docteur ?

Il vous faut prévoir une consultation de contrôle classiquement à 4 semaines après l'injection. Ce délai peut varier en fonction de la prise en charge associée et la date va vous être proposée par le médecin qui vous prend en charge.

Je _____ soussigné-e _____ Madame, _____ Monsieur _____

*certifie avoir reçu au sujet de la toxine botulinique toute l'information souhaitée, simple, intelligible et loyale concernant le mode d'action, la procédure d'injection, les effets bénéfiques et secondaires. Après avoir pu poser les questions que je souhaitais et obtenu des explications répondant à mon attente, Je déclare donner mon consentement à son utilisation dans la pathologie dont je souffre, bien que les muscles injectés et/ou l'indication ne fasse(nt) pas partie de celles de l'AMM de la spécialité de toxine botulinique qui sera injecté.
Vous disposez d'un mois de réflexion avant la réalisation de la première injection.*

Fait à _____ Le ____ / ____ / 20 ____

Signature précédée de la mention « lu et approuvé »

**En cas de problème après l'examen, vous pouvez joindre le radiologue aux
heures d'ouverture du cabinet : 03 88 52 45 10
En dehors des horaires d'ouverture du cabinet,
le standard de la Clinique de l'Orangerie : 08 26 39 99 1**