

Pr
NUCEIVATM
prabotulinumtoxinA
injection

RÉFÉRENCES :

1. Monographie de NuceivaTM (16 août 2018)
2. Données internes; CSR EV-001, BLA761085. Evolus, Inc., Santa Barbara, CA.

Fabriqué par : Evolus, Inc., 1027 Garden St., Santa Barbara, CA 93101 ©2019 Evolus, Inc. Tous droits réservés. NUCEIVA est une marque de commerce d'Evolus, Inc.

Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. CPDCR-2019-10-001

Pour de l'information importante relative à l'innocuité, y compris les mises en garde et précautions importantes accompagnées des renseignements d'ordonnance complets, veuillez consulter les pages 8 et 9.



Pr
NUCEIVATM
prabotulinumtoxinA
injection

Indication

NuceivaTM est indiqué pour l'amélioration temporaire des rides intersocilières modérés à sévères chez les adultes âgés de moins de 65 ans.

Pour de l'information importante relative à l'innocuité, y compris les mises en garde et précautions importantes accompagnées des renseignements d'ordonnance complets, veuillez consulter les pages 8 et 9.



Bonjour Nuceiva™

Maintenant que votre médecin vous a prescrit Nuceiva™, voici certains renseignements importants à connaître avant d'entreprendre votre traitement.

Nuceiva™ est indiqué pour l'amélioration temporaire des rides intersocilières modérés à sévères chez les adultes âgés de moins de 65 ans.¹

Veillez consulter l'information importante relative à l'innocuité aux pages 8 et 9.

Pr **NUCEIVA™**

prabotulinumtoxinA
injection



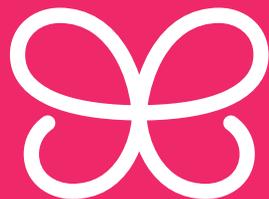
Vous ne devez pas recevoir Nuceiva™ si vous êtes allergique ou sensible à l'un de ses ingrédients, si vous avez une infection touchant l'un des muscles où il est censé être injecté ou si vous présentez un trouble musculaire dans une autre partie de votre corps.¹

Qu'est-ce qu'une ride de la glabelle?

Les rides de la glabelle, communément appelées rides du lion, sont des rides verticales situées sur le front, entre les sourcils, qui deviennent visibles dès qu'elles sont modérément ou très prononcées. Les rides de la glabelle se forment lorsque les muscles corrugateur ou procéus du visage se contractent.²

Nuceiva™ doit être administré uniquement par des professionnels de la santé expérimentés dans l'injection de toxines botuliniques.

Posologie : La posologie optimale et le nombre de points d'injection dans le muscle traité seront déterminés par votre médecin.¹



UN TOUT NOUVEAU BLOQUEUR NEUROMUSCULAIRE



Veuillez consulter l'information importante relative à l'innocuité aux pages 8 et 9.

AVANT



APRÈS (30 JOURS)



Patiente traitée avec Nuceiva™ observée lors du
froncement maximal des sourcils.

Résultats réels, sans produits complémentaires. Illustre des
résultats typiques – les résultats individuels peuvent varier.

Comment Nuceiva™ agit-il?

Nuceiva™ est un médicament
qui réduit temporairement les
mouvements musculaires qui
causent les rides. Certains
patients constatent des résultats
aussi tôt que deux jours après les
injections.¹



Veuillez consulter l'information importante relative à l'innocuité aux pages 8 et 9.

PHOTOS NON RETOUCHÉES



AVANT

APRÈS (30 JOURS)



Patiente traitée avec Nuceiva™ observée lors du froncement maximal des sourcils.
Résultats réels, sans produits complémentaires. Illustre des résultats typiques – les résultats individuels peuvent varier.



INFORMATION IMPORTANTE RELATIVE À L'INNOCUITÉ DE NUCEIVA™ (prabotulinumtoxinA)

LISEZ CECI POUR ASSURER UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer un traitement avec NUCEIVA™ et chaque fois qu'il est renouvelé. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas toute l'information sur ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur NUCEIVA™.

Mises en garde et précautions importantes

● Une injection de NUCEIVA™ au mauvais endroit peut se solder par des effets indésirables se traduisant par une paralysie temporaire des groupes musculaires adjacents. De très rares cas d'effets indésirables possiblement liés à la propagation de la neurotoxine botulinique à distance du point d'injection ont été rapportés. Ces effets secondaires peuvent comprendre une faiblesse musculaire excessive, des difficultés à avaler ou à respirer, ou l'aspiration accidentelle de nourriture ou de liquides dans les voies respiratoires, qui peuvent mettre la vie en danger ou être mortelles. Ces symptômes ont été signalés des heures, voire des semaines.

Quelle est la composition de NUCEIVA™?

Ingrédients médicinaux : Toxine botulinique de type A

Ingrédients non médicinaux : Albumine sérique humaine et chlorure de sodium

NUCEIVA™ est offert sous la forme posologique suivante : fioles stériles à usage unique (100 unités).

N'utilisez pas NUCEIVA™ si :

- vous êtes allergique ou sensible à l'un de ses ingrédients;
- vous avez une infection dans un des muscles qui devrait normalement recevoir une injection;
- vous souffrez d'un trouble musculaire dans une autre partie de votre corps, comme une myasthénie grave, le syndrome de Lambert-Eaton ou la sclérose latérale amyotrophique.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir NUCEIVA™, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer une utilisation appropriée du médicament. Informez-le de tout problème de santé, notamment si :

- vous présentez un trouble musculaire;
- vous avez reçu tout autre produit contenant une toxine botulinique au cours des quatre derniers mois
- vous souffrez d'un trouble oculaire, quel qu'il soit, y compris

- un affaissement des paupières ou une sécheresse oculaire;
- vous avez des problèmes de saignement;
- vous avez déjà de la difficulté à avaler ou à respirer;
- vous êtes allergique ou sensible à tout produit à base de toxine botulinique;
- vous avez une infection touchant un des points d'injection prévus;
- vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale;
- vous prenez ou êtes susceptible de prendre des antibiotiques, en particulier des aminosides;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir pendant le traitement;
- vous allaitez – on ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel humain.

NUCEIVA™ doit être utilisé par voie intramusculaire seulement.

NUCEIVA™ doit être administré uniquement par des médecins dûment qualifiés et expérimentés dans ce traitement et dans l'utilisation de produits à base de toxine botulinique.

NUCEIVA™ peut entraîner une perte de tonus ou une faiblesse musculaire générale, une vision trouble ou un affaissement des paupières dans les heures ou les semaines suivant l'injection. Le cas échéant, abstenez-vous de conduire un véhicule, de faire fonctionner une machine ou de pratiquer d'autres activités dangereuses.

Consultez immédiatement un médecin si vous avez soudainement du mal à avaler, à parler ou à respirer.

Avisez votre médecin si vous éprouvez des difficultés à avaler des aliments après un traitement avec NUCEIVA™; cela pourrait être lié à la dose administrée. Une difficulté à avaler des aliments, légère ou marquée, persistant 2 à 3 semaines ou plus longtemps après les injections a été signalée chez des patients ayant reçu des toxines botuliniques.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux que vous avez achetés à la pharmacie, au supermarché ou au magasin d'aliments naturels.

Vous devez informer votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments ou de drogues, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou de produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec NUCEIVA™ :

- L'effet de NUCEIVA™ peut être amplifié par les aminosides (une famille d'antibiotiques qui regroupe, entre autres, la streptomycine, la tobramycine, la néomycine, la gentamicine, la nétilmicine, la kanamycine et l'amikacine), la spectinomycine, les polymyxines, les tétracyclines, la lincomycine, un relaxant musculaire ou tout autre médicament qui perturbe la transmission neuromusculaire.

Utilisation appropriée de NUCEIVA™ :

NUCEIVA™ peut être administré uniquement par des professionnels de la santé expérimentés dans l'injection de toxines botuliniques.

Dose habituelle :

La posologie optimale et le nombre de points d'injection dans le muscle traité seront déterminés par votre médecin.

Surdose :

Les symptômes de surdosage pour ce produit, comme pour toutes les toxines botuliniques, sont liés à la dose administrée, à l'affection en cours de traitement et à la sensibilité du patient au traitement. Les symptômes ne sont pas apparents immédiatement après l'injection et peuvent comprendre une faiblesse générale, un affaissement des paupières, une vision double, des difficultés à avaler ou à parler, et une pneumonie.

Si vous manifestez des symptômes de surdosage, veuillez demander des soins médicaux d'urgence ou demandez à l'un de vos proches de faire les démarches nécessaires pour que vous puissiez recevoir ces services. Une supervision médicale de plusieurs jours et une ventilation assistée peuvent être nécessaires.

Pour toute autre question sur l'utilisation de ce produit, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous pensez avoir reçu une surdose de NUCEIVA™, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Quels sont les effets indésirables potentiels liés à l'utilisation de Nuceiva™?

Cette liste d'effets indésirables n'inclut pas tous les effets que vous pourriez ressentir après l'administration de NUCEIVA™. Si vous manifestez des effets indésirables non mentionnés dans cette brochure, consultez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables liés à NUCEIVA™ les plus souvent signalés (≥ 1 %) ont été des céphalées, un affaissement des paupières ou des arcades sourcilières, des réactions au point d'injection (p. ex., douleur, ecchymose, démangeaisons, enflure), une infection des voies respiratoires supérieures ou une infection des sinus.

D'autres effets indésirables potentiels peuvent inclure des réactions allergiques (p. ex., œdème palpébral, respiration sifflante), une vision trouble ou double, paralysie faciale temporaire près du point d'injection et une infection des voies urinaires.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti au cours du traitement avec NUCEIVA™, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous présentez des symptômes ou des effets indésirables inconfortants non mentionnés dans cette brochure, ou que ceux-ci s'aggravent au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets indésirables :

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des façons suivantes :

- En ligne, à la page Web traitant de la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/in dex-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

Remarque : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

NUCEIVA™ doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois reconstitué, il peut être réfrigéré entre 2 et 8 °C pendant 24 heures tout au plus. Ne congelez pas la solution reconstituée.

Pour obtenir un complément d'information sur NUCEIVA™ :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour les patients. En visitant le site Web de Santé Canada