



# Carnet de Bord

## des Injections de Toxine Botulinique



Nom : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

# TOXINE BOTULINIQUE

## INFORMATION AUX PATIENTS/PARENTS

Vous ou votre enfant, allez bénéficier d'un traitement par toxine botulinique le :

Vous avez été informé, au cours d'une consultation, par le Docteur :

sur l'action de la toxine botulinique ainsi que les objectifs spécifiques de ce traitement pour votre/sa pathologie.

Vous êtes tenu de conserver le carnet d'injection contenant les informations concernant la toxine botulinique pour faciliter votre suivi/le suivi de votre enfant. Lors de chaque nouvelle injection vous allez être informés de nouveau sur les bénéfices et les risques de la toxine botulinique et une fiche de consentement est jointe à ce document et doit être signée par les parents ou le représentant légal.

### 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 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 actif), à l'aide de doses infimes de toxine.

### L'effet bénéfique de la toxine botulinique

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.

### À partir de quel âge peut-elle être utilisée ?

Elle est autorisée chez les enfants à partir de 2 ans pour le traitement de la spasticité du membre supérieur et inférieur dans le cadre d'une paralysie cérébrale (infirmité motrice cérébrale) ou d'autres conséquences de lésions cérébrales et médullaires.

### 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 comportements...

### Existe-t-il des contre-indications ?

On n'utilisera pas la toxine botulinique chez les patients souffrant de myasthénie ou d'autres maladie 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).

### 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. Le médecin vous proposera pour l'injection l'analgésie adaptée à votre cas/au cas de votre enfant (âge, nombre et localisation des muscles à injecter...). Il peut s'agir d'une anesthésie locale à l'aide de patch Emla® (pansements contenant un produit anesthésiant la peau) associé à des antalgiques simples, à l'utilisation de gaz hilarant (MEOPA, protoxyde d'azote) ou aussi d'une anesthésie générale selon le nombre et la profondeur des muscles à injecter et selon les possibilités de coopération du patient.

### Est-ce que l'injection fait mal ?

Le produit injecté, la toxine botulinique n'est pas un produit douloureux, mais l'injection est sensible dans le muscle contracté. Le repérage de la plupart de muscles superficiels et profonds (cf recommandations AFSSAPS) nécessite la recherche de la contraction du muscle cible à l'aide d'une aiguille intramusculaire de neurostimulation.

### 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/ votre enfant peut reprendre vos/ses activités habituelles. La rééducation et l'appareillage et/ou les plâtres de posture sont des éléments indispensables pour potentialiser les effets du traitement.
- 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/qui suit votre enfant.

### Combien de temps va durer le bénéfice ?

Classiquement l'effet biologique de la toxine dure de 2 à 3 mois, mais dans la spasticité l'effet peut durer au delà de 6 mois car la kinésithérapie, l'appareillage prolongent le bénéfice acquis. Dans certaines indications des plâtres de postures peuvent également être réalisés.

### Quand revoir le Docteur ?

Il vous faut prévoir une consultation de contrôle avec éventuellement un nouveau bilan kinésithérapique et/ou ergothérapique classiquement 4 à 8 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/qui prend en charge votre enfant.

### Consentement éclairé :

Je soussigné(e) Madame, Monsieur .....

(si applicable) : père/mère de l'enfant .....

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.

Je déclare donner mon consentement à son utilisation dans la pathologie dont je/mon enfant souffre bien que les muscles injectés et/ou l'indication ne fasse(nt) partie de celles de l'AMM de la spécialité de toxine botulinique qui sera injecté.

Fait à .....

le .....

Signature(s) précédée(s) de la mention « lu et approuvé » par les parents

Le médecin conservera le double du document dans le dossier médical du patient.

**Cachet du centre  
référent/  
nom du médecin**

**Date**

**Muscle(s) traité(s)**

**Substance  
utilisée  
et n° lot  
pour BoNTA**

**Dose en  
U/muscle**

**Poids  
de  
l'enfant**

**Dose totale  
en U/Kg  
de PC**

**Commentaires  
(délai avant injection, apparition EIs,  
traitement associé:  
plâtre, orthèse/durée...)**

Cachet du centre référant/ nom du médecin	Date	Muscle(s) traité(s)	Substance utilisée et n° lot pour BoNTA	Dose en U/muscle	Poids de l'enfant	Dose totale en U/Kg de PC	Commentaires (délai avant injection, apparition EIs, traitement associé: plâtre, orthèse/durée...)

Cachet du centre référant/ nom du médecin	Date	Muscle(s) traité(s)	Substance utilisée et n° lot pour BoNTA	Dose en U/muscle	Poids de l'enfant	Dose totale en U/Kg de PC	Commentaires (délai avant injection, apparition EIs, traitement associé: plâtre, orthèse/durée...)

Cachet du centre référent/ nom du médecin	Date	Muscle(s) traité(s)	Substance utilisée et n° lot pour BoNTA	Dose en U/muscle	Poids de l'enfant	Dose totale en U/Kg de PC	Commentaires (délai avant injection, apparition EIs, traitement associé: plâtre, orthèse/durée...)



Cachet du centre référant/ nom du médecin	Date	Muscle(s) traité(s)	Substance utilisée et n° lot pour BoNTA	Dose en U/muscle	Poids de l'enfant	Dose totale en U/Kg de PC	Commentaires (délai avant injection, apparition EIs, traitement associé: plâtre, orthèse/durée...)

Cachet du centre référant/ nom du médecin	Date	Muscle(s) traité(s)	Substance utilisée et n° lot pour BoNTA	Dose en U/muscle	Poids de l'enfant	Dose totale en U/Kg de PC	Commentaires (délai avant injection, apparition EIs, traitement associé: plâtre, orthèse/durée...)

Cachet du centre référant/ nom du médecin	Date	Muscle(s) traité(s)	Substance utilisée et n° lot pour BoNTA	Dose en U/muscle	Poids de l'enfant	Dose totale en U/Kg de PC	Commentaires (délai avant injection, apparition EIs, traitement associé: plâtre, orthèse/durée...)

Cachet du centre référant/ nom du médecin	Date	Muscle(s) traité(s)	Substance utilisée et n° lot pour BoNTA	Dose en U/muscle	Poids de l'enfant	Dose totale en U/Kg de PC	Commentaires (délai avant injection, apparition EIs, traitement associé: plâtre, orthèse/durée...)

Cachet du centre référant/ nom du médecin	Date	Muscle(s) traité(s)	Substance utilisée et n° lot pour BoNTA	Dose en U/muscle	Poids de l'enfant	Dose totale en U/Kg de PC	Commentaires (délai avant injection, apparition EIs, traitement associé: plâtre, orthèse/durée...)





Ce document a été réalisé en collaboration par:

Dr E Viehweger,  
Dr V Quentin,  
Dr E Chaléat-Valayer,  
Dr V Bourg,  
Dr A Presedo,  
Dr M Thétio