

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

**For fuldstændige oplysninger vedrørende dosering henvises til produktresuméet for BOTOX.**

BOTOX bør kun gives af læger med passende kvalifikationer og erfaring, når det drejer sig om behandling og anvendelse af det nødvendige udstyr.

Botulinumtoksin-enhederne kan ikke overføres fra et produkt til et andet. De doser, der anbefales i Allergan-enheder, afviger fra andre botulinumtoksin-præparater.

BOTOX er indiceret til behandling af blefarospasme, halvsidig facialisspasme og ledsagende fokale dystonier, cervikal dystoni (spastisk torticollis), fokal spasticitet i forbindelse med dynamisk spidsfodsdeformitet på grund af spasticitet hos oppegående patienter med infantil cerebral parese i alderen fra 2 år og opefter, fokal spasticitet af håndled og hænder hos voksne patienter efter slagtilfælde, persisterende, svær primær hyperhidrose i aksillerne, der hæmmer dagligdags aktiviteter, og som er resistent over for lokalbehandling.

Sikkerhed og virkning af BOTOX til behandling af blefarospasme, halvsidig facialisspasme og cervikal dystoni hos børn (under 12 år) er ikke påvist. Sikkerhed og virkning af BOTOX til behandling af primær hyperhidrose i aksillerne er ikke undersøgt hos børn under 12 år. Sikkerhed og virkning af BOTOX hos børn mellem 12 og 17 år til behandling af svær hyperhidrose i aksillerne er ikke påvist. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1, men muliggør ikke udarbejdelse af dosisrekommationer. Se pkt. 4.8 og 5.1.

Der er ikke udført tilstrækkelige undersøgelser af dosering hos ældre patienter. Det anbefales at give den laveste effektive dosis med det længste klinisk indicerede interval mellem injektionerne. Ældre patienter med væsentlig tidligere sygdom og samtidig medicinering bør behandles med forsigtighed. Generelt anvendelige optimale dosisniveauer og antal injektionssteder pr. muskel er ikke fastsat for alle indikationer. I disse tilfælde bør lægen derfor udarbejde individuelle behandlingsplaner. Optimale dosisni-veauer bør fastsættes ved titrering, men den anbefalede maksimale dosis må ikke overskrides. Som ved al medicinering bør initialdosis til en patient, der ikke tidligere har fået behandlingen, være den lavest mulige effektive dosis.

Dosering og indgivelsesmåde (se nærmere oplysninger i pkt. 4.2 og 4.4 i produktresuméet):

*Cervikal dystoni:*

Muskler	Valg af dosis
M. sternocleidomastoideus, m. levator scapulae, m. scalenus, m. splenius capitis, semispinalis, longissimus og/eller m. trapezius.	Der må højst gives 50 enheder på hvert injektions-sted. Der må højst gives 100 enheder i m. sternocleido-mastoideus. Der må højst gives 200 enheder i alt i den første behandlingsseance med justering i senere seancer afhængigt af patientens initiale respons. Den totale dosis må ikke overskride 300 enheder under en enkelt behandlingsseance

*Blefarospasme/halvsidig facialisspasme:*

Muskler	Valg af dosis
Den mediale og laterale m. orbicularis i det øvre øjenlåg og den laterale m. orbicularis i det nedre øjenlåg. Endvidere kan injektionen gives i øjenbrynet, den laterale m. orbicularis og i overansigtet, hvis spasmer i disse regioner påvirker synet.	1,25-2,5 enheder injiceres i den mediale og laterale m. orbicularis oculi i det øvre øjenlåg og i den laterale m. orbicularis oculi i det nedre øjenlåg. Initialdosen må ikke overstige 25 enheder pr. øje. Den totale dosis må ikke overstige 100 enheder hver 12. uge.

Nedsat blinken efter injektion af botulinumtoksin i m. orbicularis kan føre til lidelser i cornea. Det er vigtigt at udføre en omhyggelig undersøgelse af følelse i cornea i tidligere opererede øjne, at undgå injektion omkring det nedre øjenlåg for at undgå ektropion og at behandle alle epiteldefekter omhyggeligt. Dette kan kræve beskyttende dråber, salve, bløde terapeutiske kontaktlinser eller tilukning af øjet med klap eller på anden vis.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå en anafylaktisk reaktion efter injektion af botulinumtoksin. Derfor bør epinephrin (adrenalin) eller andet anti-anafylaktisk middel være til rådighed.

*Cerebral parese hos børn:*

Muskler	Valg af dosis
Det mediale og laterale hoved på den berørte m. gastrocnemius.	Hemiplegi: 4 enheder/kg legemsvægt i den berørte ekstremitet. Diplegi: 6 enheder/kg legemsvægt fordelt på de berørte ekstremiteter. Den totale dosis må ikke overstige 200 enheder.

*Fokal spasticitet i arm efter slagtilfælde:*

Muskler	Valg af dosis og antal injektionssteder
Flexor digitorum profundus	15 – 50 enheder; 1-2 steder
Flexor digitorum sublimis	15 – 50 enheder; 1-2 steder
Flexor carpi radialis	15 – 60 enheder; 1-2 steder
Flexor carpi ulnaris Adductor pollicis Flexor pollicis longus	10 – 50 enheder; 1-2 steder 20 enheder; 1-2 steder 20 enheder; 1-2 steder

Den nøjagtige dosering og antallet af injektionssteder skal tilpasses den enkelte patient ud fra størrelse, antal og lokation af de implicerede muskler, sværhedsgraden af spasticitet, eventuel lokal muskelsvæk-kelse og patientens respons på tidligere behandling.

BOTOX er beregnet til behandling af fokal spasticitet, der kun er undersøgt i forbindelse med den normale standardbehandling, og det er ikke tænkt som erstatning for standardbehandlingen. Det er usandsynligt, at BOTOX vil forbedre bevægeligheden ved et led med fikseret kontraktur.

*Primær hyperhidrosis i aksillerne:*

Injektionssteder	Valg af dosis
Flere steder med ca. 1-2 cm mellemrum inden for området med hyperhidrosis i hver aksil.	Andre doser end 50 enheder pr. aksil er ikke undersøgt og kan derfor ikke anbefales.

Anamnese og objektiv undersøgelse samt eventuelle specifikke undersøgelser efter behov bør udføres for at udelukke potentielle årsager til sekundær hyperhidrose (f.eks. hypertyroidisme, fæokromocytom). Derved undgås symptomt behandling af hyperhidrose uden diagnosticering og/eller behandling af den tilgrundliggende sygdom.

For alle indikationer:

Der er rapporteret bivirkninger, der skyldtes spredning af toksinet fjernt fra administrationsstedet og somme tider var dødelige. I nogle tilfælde var de forbundet med dysfagi, pneumoni og/eller signifikant svækkelse.

- Patienter, der behandles med terapeutiske doser, kan opleve voldsom muskelsvaghed. Patienter med tilgrundliggende neurologiske lidelser inklusive synkebesvær har en øget risiko for at få disse bivirkninger. Hos disse patienter bør botulinumtoksin-produktet anvendes under tilsyn af en speciallæge, og det må kun anvendes, hvis fordelene ved behandlingen anses for at overstige risikoen. Patienter med dysfagi og aspiration i anamnesen bør behandles med ekstrem forsigtighed.
- I tilfælde af behandlingssvigt efter den første behandling, dvs. at der ikke er opnået klinisk signifikant bedring i forhold til baseline en måned efter injektionen, foretages følgende:
  - Klinisk verifikation, som kan omfatte elektromyografisk undersøgelse på en specialafdeling, af neurotok-sinets virkning på den/de injicerede muskler
  - Analyse af årsagerne til behandlingssvigt, f.eks. forkert valg af muskler til injektion, utilstrækkelig dosis, dårlig injektionsteknik, forekomst af fikseret kontraktur, antagonist-musklerne er for svage, dannelse af toksin-neutraliserende antistoffer
  - Fornyet vurdering af, om botulinumtoksin type A er den rette behandling
  - Hvis der ikke er opstået bivirkninger som følge af det første behandlingsforløb, udføres endnu et behandlingsforløb som følger: 1) juster dosis, idet der tages højde for analysen af det tidligere behand-lingssvigt, 2) brug EMG og 3) lad der være tre måneders interval mellem de to behandlingsforløb.

I tilfælde af behandlingssvigt eller nedsat virkning efter fornyede injektioner bør der anvendes andre behandlingsformer.

Rekonstitution af lægemidlet:

Hvis der anvendes forskellige størrelser hætteglas med BOTOX i en enkelt injektionsprocedure, er det vigtigt at anvende den korrekte mængde fortyndingsmiddel til rekonstitution af et bestemt antal enheder pr. 0,1 ml. Det er god praksis at udføre rekonstitution af hætteglas og klargøring af sprøjte efter afdækning med papir-håndklæder med plastunderlag for at opfange alt spild. BOTOX må kun rekonstitueres med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske. Den korrekte mængde fortyndingsmiddel (se fortyndingstabel nedenfor) trækkes op i en sprøjte.

Fortyndingstabel for BOTOX i hætteglas med 100 Allergan-enheder:

Slutdosis (enheder pr. 0,1 ml)	Tilsat fortyndingsmiddel (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning)
20 enheder	0,5 ml
10 enheder	1 ml
5 enheder	2 ml
2,5 enheder	4 ml
1,25 enheder	8 ml

BOTOX er et engangsprodukt, hvorfor ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

**Identifikation af produktet:**

For at verificere, at De har modtaget et ægte BOTOX-produkt fra Allergan, skal De kontrollere, at der er en holografisk film på hætteglassets etiket. For at se denne film undersøges hætteglasset under en skrivebordslampe eller en fluorescerende lyskilde. Drej hætteglasset frem og tilbage mellem fingrene og se efter horisontale streger i regnbuefarver på etiketten og kontroller, at navnet "Allergan" kan ses inden for regnbuestregerne. (Bemærk, at filmen på etiketten ikke kan ses i området med Exp./Batch) Hvis De ikke kan se regnbuestregerne, eller hvis navnet "Allergan" ikke kan ses, bør De ikke anvende produktet. Kontakt det nordiske Allergankontor for at få yderligere oplysninger. Da BOTOX berøves dets naturlige egenskaber ved bobledannelse og lignende voldsom bevægelse, skal fortyndingsmidlet injiceres forsigtigt i hætteglasset. Kassér hætteglasset, hvis undertryk ikke trækker fortyndingsmidlet ind i hætteglasset. Rekonstitueret BOTOX er en klar, farvelos til gullig opløsning uden partikelindhold. Den rekonstituerede opløsning skal inden brug undersøges visuelt for renhed og fravær af partikler. Når BOTOX er rekon-stitueret, kan opløsningen opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i op til 24 timer før brug. Mikrobiologiske undersøgelser og styrkebestemmelser har vist, at præparatet kan opbevares i op til 5 dage ved 2 °C – 8 °C efter rekonstitution.

Da præparatet ikke er tilsat konserveringsmiddel, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -betingelser mellem rekonstitution og brug, og disse bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2 °C – 8 °C. Dato og tidspunkt for rekonstitution bør indføres i feltet på etiketten.

**Regler for destruktion af hætteglas og sprøjter samt materialer:**

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. For sikker bortskaffelse skal indhold i ubrugte hætteglas rekonstitueres med lidt vand og derefter autoklaveres. Alle brugte hætteglas, sprøjter og spild, etc. skal autoklaveres, eller BOTOX-rester skal inaktiveres med fortyndet hypochloritopløsning (0,5%) i 5 minutter. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## INDLÆGSSÆDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN BOTOX®, 100 Allergan-enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning Botulinumtoksin type A

**Indlægsseddel om BOTOX® (botulinumtoksin type A)**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.** Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indhold:**

**1. Oversigt over indlægssedlen:**

- BOTOX’s virkning, og hvad De får det for
- Det skal De vide om BOTOX
- Sådan bliver De behandlet med BOTOX
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

### 1. BOTOX’S VIRKNING, OG HVAD DE FÅR DET FOR

**BOTOX’s virkning**

BOTOX er et muskelafslappende middel, der ind-sprøjttes i musklerne eller dybt i huden. Det virker ved at blokere nerveimpulserne til de behandlede muskler og dæmper kraftige muskelsammentræk-ninger. Når BOTOX indsprøjttes i huden, påvirker det svedkirtlerne, så der produceres mindre sved.

**Hvad BOTOX anvendes til**

Hos **voksne** anvendes BOTOX til at kontrollere:

- Vedvarende muskelkrampe** i **øjenlåg** og **ansigt**
- Vedvarende muskelkrampe** i **hals** og **skuldre**
- Vedvarende muskelkrampe** i **håndled** og **hænder** hos patienter efter slagtilfælde
- Kraftig svedtendens** i **armhulerne**, der påvirker dagtilgivet, når anden lokalbehandling ikke virker

**Indhold:**

Hos børn fra to år og opefter, som har spastisk lammelse (cerebral parese), og som kan gå, anvendes BOTOX til behandling af:

- foddeformitet**, der skyldes vedvarende muskelkrampe i benene. BOTOX afhjælper de vedvarende muskelkrampe i benet.

**Indhold:**

Lægen kan give Dem BOTOX for noget andet. Spørg lægen.

### 2. DET SKAL DE VIDE OM BOTOX

**De må ikke få BOTOX**

- hvis De er **overfølsom** (allergisk) over for botulinumtoksin type A eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har en **infektion** ved det planlagte **indsprøjtningsssted**

***Før De får BOTOX***

**Tal med lægen**

- hvis De har haft **problemer** (f.eks. er besvimet) i forbindelse med **tidligere indsprøjtninger**
- hvis De har **betændelse i musklerne** eller **huden**, hvor lægen har planlagt at give indsprøjt-ninger
- hvis De har markant **muskelsvækkelse** eller **-svind** der, hvor lægen har planlagt at give indsprøjtninger
- hvis De lider eller har lidt af **synkebesvær, eller hvis De ved et uheld har fået mad eller drikke ned i lungerne (aspiration), især hvis De skal behandles for vedvarende muskelkrampe i hals og skuldre**
- hvis De lider af andre **muskelproblemer** eller kroniske sygdomme, der påvirker musk-lerne (myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom)
- hvis De lider af visse **sygdomme**, der påvirker **nervesystemet** (amyotropisk lateral sklerose eller motorisk neuropati)

- hvis De lider af **akut glaukom** (speciel form for grøn stær med højt tryk i øjet) eller har fået at vide, at De har risiko for at få denne øjensygdom
- hvis De er blevet **opereret** eller har haft **skader**, der kan have påvirket den muskel, hvor De skal have indsprøjtningen

***Efter indsprøjtning af BOTOX***

**Kontakt straks lægen** og søg omgående lægehjælp, hvis De får

- problemer med at trække vejret, synke eller tale.**
- nældefeber, hævelser** inklusive hævelser i ansigt/hals, **hiven efter vejret, svimmelhedsfornemmelse og åndenød** (kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion).

***Generelle forholdsregler***

Hvis De behandles for ofte eller dosen er for høj, kan De udvikle antistoffer, som kan mindske virkningen af BOTOX. Hvis De **ikke har motioneret tilstrækkeligt** i længere tid for behandling med BOTOX, bør De gradvist øge motionsniveauet, når De er startet på behandlingen. Det er usandsynligt, at denne medicin kan forbedre bevægeligheden af led, hvis den omkringliggende muskel har mistet sin elasticitet. Når BOTOX anvendes til behandling af vedvarende muskelkrampe i øjenlåget, kan det få øjnene til at blinke mindre hyppigt, hvilket kan give skader på øjnenes overflade. For at forebygge dette kan De være nødt til at bruge øjendråber, salve, bløde kontaktlinser eller tildække øjet, så det holdes lukket. Lægen kan oplyse Dem, om det er nødvendigt.

**Brug af anden medicin**

**Fortæl det til lægen** eller sundhedspersonalet,

- hvis De anvender **antibiotika** (mod infektioner) eller **muskelfslappende midler**, da nogle af disse midler kan øge virkningen af BOTOX.
- hvis De for nylig har fået indsprøjtninger af **præparater med botulinumtoksin** (det aktive stof i BOTOX), da de kan give en for stor virkning af BOTOX.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

**Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin. De vil normalt ikke blive behandlet med BOTOX, hvis De er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt. De må ikke amme, hvis De får BOTOX

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

BOTOX kan virke sløvende og give synsforstyr-relser i større eller mindre grad. Det skal De tage hensyn til, hvis De skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Spørg lægen til råds, hvis De er i tvivl.

### 3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED BOTOX

Indsprøjtning af BOTOX må kun udføres af læger, der er specialuddannet i brug af denne medicin.

**Metode og indgivelsesvej**
BOTOX gives som indsprøjtning i musklerne (intramuskulært) eller i huden (intradermalt). Medicinen indsprøjet direkte i det berørte område af kroppen. Lægen vælger sædvanligvis at **indsprøjte BOTOX flere steder** i hvert område, der skal behandles.

**Generelle oplysninger om dosering**

- Antallet af injektioner pr. muskel og doseringen afhænger af indikationen. Derfor fastsætter lægen, hvor meget, hvor ofte og i hvilke muskler De skal have BOTOX. Det anbefales, at lægen giver den laveste virksomme dosis.
- Ældre patienter skal have samme doser som andre voksne.

Doseringen af BOTOX og virkningens varighed afhænger af, hvilken tilstand De skal behandles for. Nedenfor står oplysningerne for hver enkelt tilstand. Sikkerhed og virkning af BOTOX til behandling af vedvarende muskelkrampe i øjenlåg, ansigt, hals og skuldre hos børn (under 12 år) er ikke påvist. Sikkerhed og virkning af BOTOX til behandling af kraftig svedtendens i armhulerne er ikke undersøgt hos børn under 12 år. Der er meget begrænset erfaring med BOTOX til behandling af kraftig svedtendens i armhulerne hos unge mellem 12 og 17 år. Det er ikke påvist, at BOTOX virker hos denne aldersgruppe. Tal med lægen, hvis De ønsker yderligere oplysninger.

**Til vedvarende muskelkrampe i øjenlåg og ansigt**
*Dosis*

Under den første behandling kan lægen give Dem flere indsprøjtninger i de berørte muskler i mængder på 1,25-2,5 enheder af BOTOX på hvert indsprøjtningsted. Den maksimale dosis under den første behandling er 25 enheder i hvert berørt område (for eksempel ved hvert øje). Under de efterfølgende behandlinger kan den samlede maksimale dosis øges op til 100 enheder efter behov. *Virkningens varighed*
De vil i reglen opnå bedring i løbet af 3 dage efter indsprøjtningen. Den maksimale virkning ses normalt 1-2 uger efter behandlingen. Når virkningen begynder at aftage, kan De om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver 3. måned.

**Til vedvarende muskelkrampe i hals og skuldre**
*Dosis*

Lægen kan give flere indsprøjtninger i de berørte muskler i mængder på op til 50 enheder af BOTOX på hvert indsprøjtningsted. Den maksimale dosis under den første behandling er 200 enheder. Under de efterfølgende behandlinger kan den maksimale dosis øges op til 300 enheder. *Virkningens varighed*
De vil i reglen opnå bedring i løbet af 2 uger efter indsprøjtningen. Den maksimale virkning ses normalt ca. 6 uger efter behandlingen. Når virkningen begynder at aftage, kan De om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver 10. uge.

**Til vedvarende muskelkrampe i håndled og hænder hos patienter efter slagtilfælde**
*Dosis*

Lægen kan give Dem flere indsprøjtninger i de berørte muskler. Dosis og antallet af indsprøjtninger afhænger af en række faktorer såsom Deres behov, hvilke muskler, der skal behandles, musklernes størrelse, krampernes omfang osv. *Virkningens varighed*
De vil i reglen opnå bedring i løbet af de første 2 uger efter indsprøjtningen. Den maksimale virkning ses normalt 4-6 uger efter behandlingen. Når virkningen begynder at aftage, kan De om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver 12. uge.

**Til kraftig svedtendens i armhulerne**
*Dosis*
Lægen kan give Dem flere indsprøjtninger af BOTOX i huden i armhulerne. Den samlede dosis pr. armhule er 50 enheder af BOTOX. *Virkningens varighed*
De vil i reglen opnå bedring i løbet af en uge efter indsprøjtningen. Virkningen holder i gennemsnit i 7,5 måned efter den første indsprøjtning, og omkring hver fjerde patient kan stadig mærke virkningen efter et år. Når virkningen begynder at aftage, kan De om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver 16. uge.

**Til vedvarende muskelkrampe i benene hos børn med cerebral parese**
*Dosis*
Lægen kan give barnet flere indsprøjtninger i de berørte muskler. Doseringen afhænger af barnets vægt. *Virkningens varighed*
Barnet opnår i reglen bedring i løbet af de første 2 uger efter indsprøjtningen. Når virkningen begynder at aftage, kan barnet om nødvendigt få yderligere behandlinger, dog højst hver 3. måned. Lægen kan muligvis finde en dosis, der gor det muligt at give behandlingerne med op til 6 måneders mellemrum.

**Hvis De har fået for meget BOTOX**
Der kan gå noget tid, før der viser sig tegn på, at De har fået for meget BOTOX. Kontakt lægen, hvis De er kommet til at synke BOTOX eller får en indsprøjtning ved en fejltagelse. De skal muligvis holdes under observation i nogle uger. Hvis De har fået for meget BOTOX, kan De få de følgende symptomer. I så fald skal De omgående kontakte lægen, som vil vurdere, om De bør indlægges:

- De har besvær med at trække vejret, synke eller tale på grund af muskellammelse.
- De har fået mad eller drikke ned i lungerne (aspiration). Det kan føre til lungebetændelse på grund af muskellammelse.
- Hængende øjenlåg, dobbeltsyn.
- Almen svækkelse.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De ønsker at vide mere om brug af denne medicin.

#### 4. BIVIRKNINGER

BOTOX kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Generelt indtræffer de fleste bivirkninger i løbet af nogle få dage efter indsprøjtningen. De er normalt kortvarige, men kan vare i flere måneder og i sjældne tilfælde endnu længere.

**KONTAKT OMGÅENDE LÆGEN, HVIS DE FÅR SYNKE-, TALE- ELLER ÅNDEDRÆTSBESVÆR EFTER BEHANDLING MED BOTOX.**

**Kontakt omgående lægen, hvis De får nældefeber, hævelser f.eks. i ansigt eller svælg, hiver efter vejret, er ved at besvime eller bliver kortåndet,**

Bivirkningerne er inddelt i følgende kategorier alt efter, hvor hyppigt de forekommer:

Meget almindelige	De forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelige	De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelige	De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjældne	De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjældne	De forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Nedenfor er bivirkningerne opstillet efter, hvilken del af kroppen der behandles med BOTOX:

**Indsprøjtninger i øjenlåg og ansigt**
*Meget almindelige bivirkninger*

- hængende øjenlåg.

*Almindelige bivirkninger:*

- hævelser i ansigtet
- let betændelse i øjets hornhinde (cornea – gennemsigtigt yderlag)
- problemer med at lukke øjet helt
- tåreflåd
- irritation
- tørre øjne, øjenirritation og lysfølsomhed
- blå mærker under huden.

*Ikke almindelige bivirkninger:*

- svimmelhed
- synsforstyrrelser
- uskarpt syn
- dobbeltsyn
- træthed
- betændelse i øjets hornhinde (cornea – gennemsigtigt yderlag)
- svækkelse eller lammelse af ansigtsmusklerne
- slappe muskler i den ene side af ansigtet
- hududslæt
- unormal udad- eller indad drejning af øjenlågene.

*Sjældne bivirkninger*

- hævelse i øjenlåget

*Meget sjældne bivirkninger*

- sår, skader på øjets hornhinde (cornea – gennemsigtigt yderlag)
- højt tryk i øjet.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indsprøjtninger i hals og skuldre**
*Meget almindelige bivirkninger:*

- synkebesvær
- smertes
- muskelsvaghed.

*Almindelige bivirkninger:*

- svimmelhed
- influenzalignende symptomer
- søvnighed
- øgede muskelspændinger
- nedsat følelse i huden
- kraftesløshed og svaghed
- almen utilpashed
- kvalme
- hovedpine
- stive eller omme muskler
- hævelse og irritation i næsen (rhinitis)
- tilstoppet næse eller snue, hoste, ondt i halsen, kilden eller irritation i halsen
- mundtørhed.

*Ikke almindelige bivirkninger:*

- kortåndethed
- dobbeltsyn
- feber
- hængende øjenlåg
- forandringer i stemmen.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indsprøjtninger i håndled og hænder hos patienter efter slagtilfælde**
*Almindelige bivirkninger:*

- muskelsvaghed
- øgede muskelspændinger
- blå mærker og blødninger under huden, som førte til røde hudområder (ekkymose eller purpura)
- blødning eller svien på indsprøjtningstedet
- smertes i håndled og fingre
- smertes på indsprøjtningstedet
- feber
- influenzalignende symptomer.

*Ikke almindelige bivirkninger:*

- depression
- blodtryksfald, når De rejser Dem, hvilket kan føre til svimmelhed, uklarhed eller besvimelse
- svimmelhedsanfald, hvor ”verden drejer rundt” (vertigo)
- manglende koordination af bevægelser
- hukommelsestab
- generel svaghed
- smertes
- ledsmerter eller -betændelse
- nedsat følelse i huden
- følelsesløshed/prikken og stikken
- hovedpine
- almen utilpashed
- kvalme
- øget følsomhed på indsprøjtningstedet
- hududslæt
- følelsesløshed eller snurren omkring munden
- søvnproblemer (insomni)
- kløe.
- hævelser i arme og ben, f.eks. hævede hænder eller fødder
- betændelse i huden (dermatitis)

Nogle af disse ikke almindelige bivirkninger kan også være forbundet med Deres sygdom.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indsprøjtninger mod kraftig svedtendens i armhulerne**
*Meget almindelige bivirkninger:*

- smertes på indsprøjtningstedet.

*Almindelige bivirkninger:*

- hovedpine
- følelsesløshed/prikken og stikken
- hedeture
- øget svedtendens andre steder end i armhulen
- unormal lugt af huden
- kløe
- hårtab
- knude under huden
- smertes i arm eller ben, f.eks. i hænder og fingre
- smertes
- reaktioner og hævelse, blødning eller svien og øget følsomhed på indsprøjtningstedet.

*Ikke almindelige bivirkninger:*

- muskelsvaghed
- kraftesløshed og svaghed
- muskelsmerter
- ledproblemer
- kvalme.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indsprøjtninger i benene hos børn med cerebral parese**
*Meget almindelige bivirkninger:*

- virusinfektion
- ørebetændelse.

*Almindelige bivirkninger:*

- søvnighed
- muskelsvaghed
- smertes i arm eller ben, f.eks. i hænder og fingre
- gangbesvær
- følelsesløshed/prikken og stikken
- muskelsmerter
- urininkontinens (manglende kontrol over blæren)
- almen utilpashed
- fald
- hududslæt
- smertes på indsprøjtningstedet
- kraftesløshed og svaghed.

Der er forekommet enkelte spontane indberetninger af dødsfald, der i nogle tilfælde blev sat i forbindelse med aspirationspneumoni, hos børn med svær cerebral parese efter behandling med BOTOX.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Der er indberettet sjældne tilfælde af alvorlige eller omgående **allergiske reaktioner**. De omfatter:

- nældefeber
- hævelser, herunder hævelser i ansigt eller svælg
- hiven efter vejret
- svimmelhedsfornemmelse
- kortåndethed

Der er indberettet

- epileptiske anfald eller krampeanfald** efter handling med BOTOX, især hos patienter, som tidligere har haft disse symptomer. Disse bivirkninger forekom især, når BOTOX blev anvendt til behandling af vedvarende muskelkrampe i benene hos børn med cerebral parese.

Ligesom med alle andre indsprøjtninger kan De få **bivirkninger** forbundet med **selve indsprøjtningen**:

- Smertes, blå mærker, blødning eller infektion på indsprøjtningstedet
- Følelsesløshed/prikken og stikken
- Nedsat følsomhed i huden
- Ømhed
- Hævelse/opsvulmethed
- Rødmen af huden
- Blodtryksfald eller besvimelse udløst af smerter eller ængstelse forbundet med kanylen.
- Efter indsprøjtning af BOTOX har nogle patienter fået feber og influenzalignende symptomer.

Nedenfor er angivet en liste over de **øvrige bivirkninger**, der er forekommet med BOTOX uanset sygdom, efter at præparatet kom på markedet:

- allergisk reaktion
- kronisk muskelsygdom (myasthenia gravis)
- uskarpt syn
- synsforstyrrelser
- besvimelse
- smerte/følelsesløshed/svækkelse, der udgår fra ryggraden
- slappe muskler i den ene side af ansigtet
- svækkelse af ansigtsmusklerne
- nedsat bevægelighed af arm og skulder
- nedsat følelse i huden
- muskelsmerter
- mavesmerter
- diarré, opkastning, manglende appetit
- feber
- forskellige former for rødblisset hududslæt
- almen utilpashed
- talebesvær
- kløe
- kraftig svedtendens
- hårtab
- nedsat hørelse
- susen for ørerne (tinnitus)
- svimmelhedsanfald, hvor ”verden drejer rundt” (vertigo)
- følelsesløshed/prikken og stikken

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

#### 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Lægen må ikke anvende BOTOX efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C), eller i dybfryser (-5 °C eller koldere). Efter tilberedning af opløsningen anbefales det at anvende den med det samme, men opløsningen kan dog opbevares i op til 24 timer i køleskab (2 °C – 8 °C).

#### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

BOTOX indeholder:

- Aktivt stof: Botulinumtoksin type A fra Clostridium botulinum. Et hætteglas indeholder 100 Allergan-enheder botulinumtoksin type A.
- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin og natriumchlorid.

**BOTOX's pakningsstørrelser**
En pakning indeholder 1, 2, 3, 6 eller 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Før indsprøjtningen skal præparatet opløses i steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet**
Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af Abacus Medicine ApS
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

BOTOX® er et registreret varemærke, der tilhører Allergan, Inc., a corporation of the State of Delaware.

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2010**