

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

BOTOX®

50 Allergan-enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning

Botulinumtoksin type A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide om BOTOX
- Sådan bliver du behandlet med BOTOX
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

BOTOX er et muskelafslappende middel, der indsprøjtes i musklerne eller dybt i huden. Det virker ved at blokere nerveimpulserne til de behandlede muskler og dæmper kraftige muskelsammentrækninger.

Når BOTOX indsprøjtes i huden, påvirker det svedkirtlerne, så der produceres mindre sved.

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 dagliglivet, når anden lokalbehandling ikke virker

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.

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

2. DET SKAL DU VIDE OM BOTOX

Du må ikke få BOTOX

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

Før du får BOTOX

Tal med lægen

- hvis du har haft problemer (f.eks. er besvimet) i forbindelse med tidligere indsprøjtninger
- hvis du har betændelse i musklerne eller huden, hvor lægen har planlagt at give indsprøjtninger
- hvis du har markant muskelsvækkelse eller -svind der, hvor lægen har planlagt at give indsprøjtninger
- hvis du lider eller har lidt af synkebesvær, eller hvis du ved et uheld har fået mad eller drikke ned i lungerne (aspiration), især hvis du skal behandles for vedvarende muskelkrampe i hals og skuldre
- hvis du lider af andre muskelproblemer eller kroniske sygdomme, der påvirker musklerne (f.eks. myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom)
- hvis du lider af visse sygdomme, der påvirker nervesystemet (f.eks. amyotropisk lateral sklerose eller motorisk neuropati)
- hvis du lider af akut glaukom (speciel form for grøn stær med højt tryk i øjet) eller har fået at vide, at du har risiko for at få denne øjensygdom
- hvis du er blevet opereret eller har haft skader, der kan have påvirket den muskel, hvor du skal have indsprøjtningen.

Efter indsprøjtning af BOTOX

Kontakt straks lægen og søg omgående lægehjælp, hvis du får:

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

Generelle forholdsregler

Hvis du behandles for ofte eller dosen er for høj, kan du udvikle antistoffer, som kan mindske virkningen af BOTOX.

Hvis du ikke har motioneret tilstrækkeligt i længere tid før behandling med BOTOX, bør du gradvist øge motionsniveauet, når du 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 du være nødt til at bruge øjendråber, salve, bløde kontaktlinser eller tildække øjet, så det holdes lukket. Lægen kan oplyse dig, om det er nødvendigt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du 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.

Tal med din læge eller sundhedspersonalet:

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med BOTOX, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får BOTOX.

Trafik- og arbejdssikkerhed

BOTOX kan give bivirkninger som f.eks. kraftesløshed og svaghed, muskelsvaghed, svimmelhed og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED BOTOX

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

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Metode og indgivelsesvej

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

Den sædvanlige dosis er

Antallet af injektioner pr. muskel og doseringen afhænger af indikationen. Derfor fastsætter lægen, hvor meget, hvor ofte og i hvilke muskler du skal have BOTOX. Det anbefales, at lægen giver den laveste virksomme dosis.

Doseringen af BOTOX og virkningens varighed afhænger af, hvilken tilstand du skal behandles for. Nedenfor står oplysningerne for hver enkelt tilstand.

Ældre

Ældre patienter skal have samme doser som andre voksne.

Børn

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 du ønsker yderligere oplysninger.

Til vedvarende muskelkrampe i øjenlåg og ansigt

Dosis

Under den første behandling kan lægen give dig flere indsprøjtninger i de berørte muskler i mængden på 1,25-2,5 enheder af BOTOX på hvert indsprøjtningssted.

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

Du 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 du 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 mængden på op til 50 enheder af BOTOX på hvert indsprøjtningssted.

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

Du 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 du 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 dig flere indsprøjtninger i de berørte muskler. Dosis og antallet af indsprøjtninger afhænger af en række faktorer såsom dit behov, hvilken muskler, der skal behandles, musklernes størrelse, krampenes omfang osv.

Virkningens varighed

Du 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 du om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver 12. uge.

Til kraftig svedtendens i armhulerne

Dosis

Lægen kan give dig flere indsprøjtninger af BOTOX i huden i armhulerne. Den samlede dosis pr. armhule er 50 enheder af BOTOX.

Virkningens varighed

Du 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 du 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 gør det muligt at give behandlingerne med op til 6 måneders mellemrum.

Hvis du har fået for meget BOTOX

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere BOTOX, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der kan gå noget tid, før der viser sig tegn på, at du har fået for meget BOTOX. Kontakt lægen, hvis du er kommet til at synke BOTOX eller får en indsprøjtning ved en fejltagelse. Du skal muligvis holdes under observation i nogle uger.

Hvis du har fået for meget BOTOX, kan du få de følgende symptomer. I så fald skal du omgående kontakte lægen, som vil vurdere, om du bør indlægges:

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

4. BIVIRKNINGER

BOTOX kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Generelt opstår 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.

Alvorlige bivirkninger

- Synkebesvær, talebesvær, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nældefeber, hævelser i f.eks. ansigt eller svælg, hiver efter vejret eller er ved at besvime eller bliver kortåndet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Bivirkningerne er opstillet efter hvilken del af kroppen der behandles med BOTOX.

Indsprøjtninger i øjenlåg og ansigt

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- hængende øjenlåg (ptose).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Hævelse i øjenlåget

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

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

Indsprøjtninger i hals og skuldre

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- synkebesvær.
- smertes
- muskelsvaghed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

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

Indsprøjtninger i håndled og hænder hos patienter efter slagtilfælde

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- muskelsvaghed
- øgede muskelspændinger
- blå mærker og blødninger under huden, som fører til røde hudområder (ekchymose eller purpura)
- blødning eller svien på indsprøjtningsstedet
- smerte i håndled og fingre
- smerte på indsprøjtningsstedet
- feber
- influenzalignende symptomer

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- depression
- blodtryksfald, når du rejser dig, 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
- hævelser i arme og ben, f.eks. hævede hænder eller fødder
- betændelse i huden (dermatitis)
- hovedpine
- almen utilpashed
- kvalme
- øget følsomhed på indsprøjtningsstedet
- hududslæt
- følelsesløshed eller snurren omkring munden
- søvnproblemer (insomni)
- kløe

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

Indsprøjtninger mod kraftig svedtendens i armhulerne

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- smertes på indsprøjtningsstedet

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- smertes på indsprøjtningsstedet
- 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 indsprøjtningsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

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

Indsprøjtninger i benene hos børn med spastisk lammelse (cerebral parese)

Meget almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede*):

- virusinfektion
- ørebetændelse

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede*):

- søvnighed
- muskelsvaghed
- smerter 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
- smerter på indsprøjtningstedet
- kraftsløshed og svaghed

Der er forekommet enkelte spontane indberetninger af dødsfald, der i nogle tilfælde blev sat i forbindelse med lungebetændelse efter opkast af maveindhold til lungerne (aspirationspneumoni), hos børn med svær cerebral parese efter behandling med BOTOX.

Generelle oplysninger om andre bivirkninger

Der er indberettet meget sjældne tilfælde af bivirkninger, der skyldes spredning af BOTOX fjernt fra indsprøjtningstedet. Det drejer sig om:

- muskelsvækkelse
- synkebesvær
- mad eller drikke, der ved et uheld kommer i lungerne, hvilket af og til kan føre til lungebetændelse (aspirationspneumoni)

Synkebesvær kan forekomme i let til svær grad og vil i nogle tilfælde kræve behandling. I sjældne tilfælde er der sket dødsfald på grund af synkebesvær.

Bivirkninger i hjertet er kun indberettet i sjældne tilfælde:

- uregelmæssig hjertebanken
- hjerteanfald.

I nogle tilfælde førte det til dødsfald. Nogle af disse patienter havde dog i forvejen hjerteproblemer.

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

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

Der er indberettet

- epileptiske anfald eller krampeanfald efter behandling 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:

- Smerter, 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, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar BOTOX i køleskab (2-8 °C), eller i fryser ved -5 °C eller koldere.
- Brug ikke BOTOX efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og kartonen.
- Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Den rekonstituerede opløsning bør anvendes omgående, men opløsningen kan dog opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 24 timer.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

BOTOX indeholder:

- Aktivt stof: *Botulinumtoksin* type A fra *Clostridium botulinum*. Et hætteglas indeholder 50 Allergan-enheder botulinumtoksin type A.
- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin og natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

BOTOX fremstår som et hvidt pulver i et gennemsigtigt hætteglas af glas. Før det indsprøjtes, skal produktet opløses i steril saltvandsopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion.

Pakningsstørrelse:

1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pharmeco ApS

Hauchsvej 14, 1

1825 Frederiksberg C

Ompakket og frigivet af:

Grundtvig A/S, Årnervej 1, 4800 Nykøbing F

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2011

BOTOX® er et registreret varemærke, der tilhører Allergan Pharmaceuticals Ireland.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt 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 spastisk spasme 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 facialispasme 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 i produktresuméet, men muliggør ikke udarbejdelse af dosisrekommendationer. Se produktresuméet, 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 indicerende interval mellem injektionerne. Ældre patienter med væsentligt 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 dosisniveauer 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 injektionssted. Der må højst gives 100 enheder i m. sternocleidomastoideus. 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.

Denne liste over muskler er ikke udtømmende, da enhver muskel, der medvirker til at kontrollere hovedets stilling, kan være involveret og derfor kræve behandling.

Blefarospasme/halvsidig facialispasme:

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 ekтроpion og at behandle alle epiteldefekter omhyggeligt. Dette kan kræve beskyttende dråber, salve, bløde terapeutiske kontaktlinser eller tillukning 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 legems-vægt i den berørte ekstremitet. Diplegi: 6 enheder/kg legems-vægt 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 Flexor digitorum sublimis Flexor carpi radialis Flexor carpi ulnaris Adductor pollicis Flexor pollicis longus	15 - 50 enheder; 1-2 steder 15 - 50 enheder; 1-2 steder 15 - 60 enheder; 1-2 steder 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 muskelsvækkelse 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). Servend udgås symptombehandling 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 neurotoksinets 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 behandlingssvigt, 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. Mængden af fortyndingsmiddel varierer, alt efter om der anvendes BOTOX 50 Allergan-enheder eller BOTOX 100 Allergan-enheder. Den enkelte injektionssprøjte skal mærkes, så dette fremgår. 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 50 og 100 Allergan-enheder:

	Hætteglas med 50 enheder	Hætteglas med 100 enheder
Slutdosis (enheder pr. 0,1 ml)	Tilsat fortyndingsmiddel (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning)	Tilsat fortyndingsmiddel (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning)
20 enheder	0,25 ml	0,5 ml
10 enheder	0,5 ml	1 ml
5 enheder	1 ml	2 ml
2,5 enheder	2 ml	4 ml
1,25 enheder	4 ml	8 ml

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

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, farveløs til gullig opløsning uden partikelindhold. Den rekonstituerede opløsning skal inden brug undersøges visuelt for renhed og fravær af partikler. Når BOTOX er rekonstitueret, kan opløsningen opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 24 timer før brug. Mikrobiologiske undersøgelser og styrkebestemmelser har vist, at præparatet kan opbevares i op til 5 dage ved 2-8 °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 2-8 °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 du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Identifikation af produktet:

For at verificere, at du har modtaget et ægte BOTOX-produkt fra Allergan, skal du kontrollere, at der er en holografisk film på hætteglassets etiket. For at se denne film undersøgeres 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/Lot) Hvis du ikke kan se regnbuestregerne, eller hvis navnet "Allergan" ikke kan ses, bør du ikke anvende produktet. Kontakt det nordiske Allergankontor for at få yderligere oplysninger.