

BOTOX[®], 100 Allergan-enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning

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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning, og hvad De får det for
2. Det skal De vide om BOTOX[®]
3. Sådan bliver De behandlet med BOTOX[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING, OG HVAD DE FÅR DET FOR

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 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 indsprøjtningsted.

Vær ekstra forsigtig med at bruge BOTOX[®]
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 indsprøjtninger
 - 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 musklerne (myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom)
 - hvis De lider af visse sygdomme, der påvirker nervesystemet (amytropisk 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).

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 før 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 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.

- Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet,
- hvis De anvender antibiotika (mod infektioner) eller muskelafslappende 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[®].

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 synsforstyrrelser 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[®]

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

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 indsprøjtes direkte i det berørte område af kroppen. Lægen vælger sædvanligvis at indsprøjtte 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 gør det muligt at give behandlingerne med op til 6 måneders mellemrum.

Hvis De har fået for meget BOTOX[®]

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De tror, 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 ÅNEDRÆTS-BESVÆR 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	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

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:

- Let betændelse i øjets hornhinde, problemer med at lukke øjet helt, tørre øjne, lysfølsomhed, øjenirritation, øget tårreflåd.
- Blødninger i huden.
- Irritation og hævelser i ansigtet.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Svimmelhed, svækkelse eller lammelse af ansigtsmusklerne, slappe muskler i den ene side af ansigtet.
- Betændelse i øjets hornhinde, unormal udad- eller indad drejning af øjenlågene, dobbeltsyn, synsforstyrrelser, uskarpt syn. Dobbeltsyn kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Udslæt, eksem eller irritation af huden.
- Træthed.

Sjældne bivirkninger:

- Hævelse i øjenlåget.

Meget sjældne bivirkninger:

- Skader på øjets hornhinde.

Indsprøjtninger i hals og skuldre:

Meget almindelige bivirkninger:

- Synkebesvær.
- Muskelsvækkelse.
- Smerter.

Almindelige bivirkninger:

- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- Svimmelhed, øgede muskelspændinger, nedsat følelse ved berøring, døsighed, hovedpine.
- Mundtørhed, kvalme.
- Stive eller ømme muskler.
- Kraftsløshed og svaghed, influenzalignende symptomer, utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Dobbeltsyn, hængende øjenlåg. Dobbeltsyn kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Andenød, talebesvær. Andenød kan være alvorlig (måske livsfarlig). Tal med lægen.
- Feber.

Indsprøjtninger i benene hos børn med cerebral parese:

Meget almindelige bivirkninger:

- Virusinfektion, ørebetændelse.

Almindelige bivirkninger:

- Døsighed, gangforstyrrelser, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Udslæt.
- Muskelsmerter, muskelsvækkelse, smerte i arm eller ben.
- Ufrivillig vandladning.
- Fald.
- Utilpashed, smerter ved indsprøjtningsstedet, kraftsløshed og svaghed.

Indsprøjtninger i håndled og hænder hos patienter efter slagtilfælde:

Almindelige bivirkninger:

- Øgede muskelspændinger.
- Blødninger i huden, mindre blødning i hud og slimhinder.
- Smerte i arm eller ben.
- Smerter på indsprøjtningsstedet, feber, influenzalignende symptomer, blødning på indsprøjtningsstedet, irritation på indsprøjtningsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Depression, søvnløshed. Depression kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nedsat følelse ved berøring, hovedpine, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, manglende koordination af bevægelser, hukommelsestab.
- Svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Kvalme, følelsesløshed eller snurren omkring munden.
- Eksem eller irritation af huden, kløe, udslæt.
- Ledsmarter, betændelse i leddene.
- Kraftsløshed og svaghed, smerter, øget følsomhed på indsprøjtningsstedet, hævede fødder ankler og hænder.

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

Indsprøjtning mod kraftig svedtendens i armhulerne:

Meget almindelige bivirkninger:

- Smerter på indsprøjtningssstedet.

Almindelige bivirkninger:

- Hovedpine, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hedeture.
- Øget svedtendens andre steder end i armhulen, unormal lugt af huden, kløe, knude under huden, hårtab.
- Smerte i arm eller ben.
- Smerter, hævelse ved indsprøjtningssstedet, blødning ved indsprøjtningssstedet, øget følsomhed på indsprøjtningssstedet, irritation ved indsprøjtningssstedet, kraftsløshed og svaghed, reaktioner på indsprøjtningssstedet.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Kvalme.
- Muskelsvækkelse, muskelsmerter, ledproblemer.

Generelle oplysninger om andre bivirkninger:

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

- Muskelsvækkelse
- Synkebesvær
- Mad eller drikke, der ved et uheld kommer i lungerne, hvilket af og til kan føre til lungebetændelse

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.

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

- Talebesvær.
- Mavesmerter.
- Uskarpt syn.
- Synsforstyrrelser.
- Feber.
- Slappe muskler i den ene side af ansigtet.
- Svækkelse af ansigtsmusklerne.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Utilpashed.
- Muskelsmerter.
- Kløe.
- Øget svedtendens.
- Hårtab.
- Diaré.
- Appetitmangel.
- Nedsat hørelse.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Svimmelhed.
- Smerte, følelsesløshed eller svækkelse, der udgår fra ryggraden.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Abnorm træthed, lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Rødblisset hududslæt.
- Opkastning.
- Nedsat bevægelighed af arm og skulder.

Bivirkninger i hjertet er kun indberettet i sjældne tilfælde:

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Andenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.

Nogle af disse patienter havde dog i forvejen hjerte-problemer.

Der er indberettet sjældne tilfælde af alvorlige eller omgående overfølsomhedsreaktioner:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Nældefeber.
- Hævelser, herunder hævelser i ansigt eller svælg.

Der er indberettet 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 indsprøjtningssstedet
- 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.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted 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.

Udseende og pakningsstørrelser
BOTOX® fremstår som et hvidt pulver i et gennemsigtig hætteglas af glas. Før indsprøjtningen skal præparatet opløses i steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske.

En pakning indeholder 1, 2, 3, 6 eller 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:
EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Fremstiller:
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

BOTOX® er et registreret varemærke, der tilhører Allergan, Inc.