

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

Botulinumtoksin type A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING, OG HVAD DE FÅR DET FOR

BOTOX[®]s virkning

BOTOX[®] er et muskelfaslappende middel, der anvendes til at behandle en række forskellige tilstande i kroppen. Det indeholder det aktive stof botulinumtoksin type A og injiceres enten i musklerne, blære væggen 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. Når BOTOX injiceres i blære væggen, får den blæremusklen til at mindske urinlækage (urininkontinens).
Hvad angår kronisk migræne, antages det, at BOTOX[®] kan blokere smertesignaler, hvilket indirekte blokerer smertesignaler, hvilket indirekte blokerer for udvikling af en migræne. Det er dog ikke fuldstændigt klarlagt, hvordan BOTOX[®] virker mod kronisk migræne.

Hvad BOTOX[®] anvendes til

- BOTOX[®] kan injiceres direkte i musklerne, og det kan anvendes
 - hos børn fra to år og opefter, som en spastisk lammelse (cerebral parese), og kan gå, anvendes BOTOX[®] til behandling af foddeformitet, der skyldes vedvarende muskelkrampe i benene. BOTOX[®] afhjælper de vedvarende muskelkrampe i benet.
- Hos voksne anvendes BOTOX[®] til at kontrollere:
 - Vedvarende muskelkrampe i hånden og hænder hos patienter efter slagtilfælde
 - Vedvarende muskelkrampe i ankler hos patienter efter slagtilfælde.
 - Vedvarende muskelkrampe i øjenlåg og ansigt
 - Vedvarende muskelkrampe i nakke og skuldre

- Symptomlindring ved kronisk migræne hos voksne, som har kronisk hovedpine i mindst 15 dage hver måned, hvoraf mindst 8 dage er med migræne, og som ikke har opnået tilstrækkelig virkning med medicin til forebyggelse af migræne eller ikke kan tåle denne type medicin.

Kronisk migræne er en sygdom, der påvirker nervesystemet. Patienterne får sædvanligvis smerter i hovedet, som ofte ledsages af en voldsom følsomhed over for lys, lyd, støj eller lugt samt af kvalme og/eller opkastning.

Sådanne hovedpine forekommer i **mindst 15 dage** hver måned.

- Når BOTOX[®] injiceres i blærevæggen, får det blæremusklen til at mindske urinlækage (urinkontinens) og kontrollere følgende tilstande hos voksne:
 - Overaktiv blære med urinlækage, pludselig trang til at tømme blæren og behov for at lade vandet oftere end normalt, når et andet lægemiddel (kaldet et antikolinergikum) ikke hjælper.
 - Urinlækage på grund af blæreproblemer i forbindelse med rygmarvsskader eller dissemineret sklerose

- Hos voksne kan BOTOX[®] injiceres dybt i huden, hvor det påvirker svedkirtlerne og reducerer kraftig svedtendens i armhulerne, der påvirker dagliglivet, når anden lokalbehandling ikke virker

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 allergisk over for botulinumtoksin type A eller et af de øvrige indholdsstoffer. Angivet i punkt 6.

- hvis De har en infektion ved det planlagte indsprøjtningsted.
- hvis De er i behandling for urininkontinens og får en urinvejsinfektion eller pludselig ikke kan tømme blæren (og ikke jævnlgt bruger kateter)
- hvis De er i behandling for urininkontinens og ikke ønsker at begynde at bruge kateter, hvis det er nødvendigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før De får BOTOX[®], tal med lægen, 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 nakke og skuldre.
- er over 65 år og har andre alvorlige sygdomme.
- lider af andre muskelproblemer eller kroniske sygdomme, der påvirker musklerne (myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom)
- lider af visse sygdomme, der påvirker nervesystemet (amyotropisk lateral sklerose eller motorisk neuropati)
- har markant muskelsvækkelse eller -svind der, hvor lægen har planlagt at give indsprøjtninger
- er blevet opereret eller har haft skader, der kan have påvirket den muskel, hvor De skal have indsprøjtningen
- har haft problemer (f.eks. er besvimet) i forbindelse med tidligere indsprøjtninger
- har betændelse i musklerne eller huden, hvor lægen har planlagt at give indsprøjtninger
- har en hjerte-kar-sygdom (en sygdom i hjerte eller kredsløb)
- lider af elle tidligere har haft krampeanfald
- lider af akut vinkelbloklaukom (speciel form for grøn stær med højt tryk i øjet) eller har fået af vide
- Forsigtighed ved behandling af ældre og svagelige patienter.
- 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 mand med overaktive blære
- hvis De er mand og har blokering i urinvejene (urinvejsobstruktion)

Efter indsprøjtning af BOTOX[®]:

Kontakt straks lægen og søg omgående lægehjælp, hvis De får

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

Generelle forholdsregler

Som det er tilfældet ved alle injektioner kan behandlingen medføre infektion, smerter, hævelse, svie, øget følsomhed, ømhed, rødme og/eller blødning og blå mærker ved injektionsstedet.

Der er rapporteret bivirkninger af botulinumtoksin (f.eks. muskelsvaghed, synkebesvær eller ned sugning af mad og drikke i luftvejene), der kan være forbundet med spredning af toksinet fjært fra injektionsstedet. Det udgør en særlig risiko for patienter med en tilgruliggende sygdom, der gør dem sårbare over for disse symptomer.

Hvis De behandles for ofte eller dosen er for høj, kan De få muskelsvaghed og bivirkninger forbundet med spredning af toksinet, eller kroppen udvikle antistoffer, som kan mindske virkningen af BOTOX[®].

Når BOTOX[®] anvendes til behandling af en tilstand, der ikke er angivet i denne indlægsseddel, kan det føre til alvorlige reaktioner – især hos patienter, der allerede har synkebesvær eller er stærkt svækkede.

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.

BOTOX[®] bør ikke anvendes til behandling af vedvarende muskelkrampe i anklerne hos voksne efter slagtilfælde, hvis det ikke forventes at føre til en bedring af funktion (f.eks. gang) eller symptomer (f.eks. smerter) eller at være en hjælp til patientpleje. Hvis det er mere end 2 år siden, Deres slagtilfælde fandt sted, eller hvis Deres muskelkrampe i anklerne er aftaget, kan

forbedringer af aktiviteter som f.eks. gang være begrænsede. Lægen vil endvidere vurdere om denne behandling er velegnet til patienter, som har høj risiko for at falde.

BOTOX[®] bør kun anvendes til behandling af muskelkrampe i anklerne efter slagtilfælde, efter at sundhedspersonale, der har erfaring med behandling i forbindelse med rehabilitering af patienter efter slagtilfælde, har foretaget en vurdering.

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.

Når BOTOX[®] bruges til at kontrollere urininkontinens, vil Deres læge give Dem antibiotika før og efter behandlingen for at forsøge at forebygge urinvejsinfektion. De bliver undersøgt af lægen ca. 2 uger efter injektionen, hvis De ikke bruger kateter før injektionen. De bliver bedt om at lade vandet og får derefter målt den mængde urin, der er tilbage i blæren med ultralyd. Lægen beslutter, om De skal komme tilbage til den samme undersøgelse i løbet af de næste 12 uger. De skal kontakte lægen, hvis De på et tidspunkt ikke kan lade vandet, da det er muligt, at De skal begynde at bruge kateter. Hos patienter med urinlækage på grund af blæreproblemer forbundet med rygmarvsskader eller dissemineret sklerose kan omkring en tredjedel, som ikke brugte kateter før behandlingen, få behov for at bruge kateter efter behandlingen. Hos patienter med urininkontinens på grund af overaktiv blære kan omkring 6 ud af 100 patienter få brug for at bruge kateter efter behandling.

Brug af anden medicin sammen med 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.

- Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet,
 - hvis De anvender antibiotika (mod infektioner), kolinesterasehæmmere eller muskelfaslappende 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[®].
 - Hvis De bruger blodpladehæmmende midler (hjerтемagnyl og lignede) og/eller antikoagulantia (blodfortyndende medicin).

Graviditet, fertilitet og amning

Med mindre det er klart er nødvendigt, vil De normalt ikke blive behandlet med BOTOX[®], hvis De er gravid eller er en kvinde i den fødedygtige alder, som ikke anvender prævention. Kvinder, der ammer, bør ikke behandles med BOTOX[®]. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller på apoteket til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED BOTOX[®]

Lægen 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), ind i blærevæggen via et specifikt instrument (cytoskop) der bruges til indsprøjtning ind i blæren, eller i huden (intradermalt). Medicinen indsprøjtes direkte i det berørte område af kroppen. Lægen vælger sædvanligvis at indsprøjtpe 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[®] er ikke klarlagt hos børn og unge, der er yngre end aldersgrupperne:

Spastiker (Cerebral parese)	2 år
Vedvarende muskelkrampe i ankler, håndled og hænder hos patienter, efter slagtilfælde	18 år
Vedvarende muskelkrampe i øjenlåge, ansigtet	12 år
Nakke og skuldre	12 år
Kronisk migræne	18 år
Urinlækage	18 år
Kraftig svedtildens i armhulerne (begrænset erfaring hos unge i alderen 12-17 år)	12 år

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 behandlinger med op til 6 måneders mellemrum.

Til vedvarende muskelkrampe i hånden 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 vedvarende muskelkrampe i ankler hos patienter efter slagtilfælde

Dosis

Deres læge kan give flere indsprøjtninger i de berørte muskler. Den maksimale dosis under den første behandling er 300 enheder fordelt på 3 muskler ved hver behandlingsseance.

Virkningens varighed

Når virkningen begynder at aftage, kan De om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver 12. uge.

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 indsprøjtningststed. 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 nakke og skuldre:

Dosis

Lægen kan give flere indsprøjtninger i de berørte muskler i mængder på op til 50 enheder af BOTOX[®] på hvert indsprøjtningststed. Den maksimale dosis under den første behandling er 200 enheder. Under de

etterfølgende 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 kronisk migræne

Dosis

Lægen giver dem 155-195 enheder fordelt over flere muskelområder i hoved og nakke. Den maksimale dosis under den første behandling er 155 til 195 enheder. Under de efterfølgende behandlinger kan den maksimale dosis være 155 til 195 enheder.

Virkningsvarighed

Når virkningen begynder at aftage, kan De om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver 12. uge.

Til overaktiv blære med urinlækage

Dosis

Lægen giver Dem flere injektioner i blære væggen. Den samlede dosis er 100 enheder BOTOX. De kan få lokalbedøvelse eller narkose før injektionerne. Den maksimale dosis under den første behandling er 100 enheder. Under de efterfølgende behandlinger kan den maksimale dosis være 100 enheder.

Virkningens varighed

De vil normalt opleve en forbedring inden for 2 uger efter injektionen. Virkningen holder typisk i 6 måneder efter injektionen. Når virkningen begynder at aftage, kan De om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver tredje måned.

Til urinlækage på grund af neurogen blære eller disseneret sklerose

Dosis

Lægen giver Dem flere injektioner i blære væggen. Den samlede dosis er 200 enheder BOTOX. De kan få lokalbedøvelse eller narkose før injektionerne. Den maksimale dosis under den første behandling er 200 enheder. Under de efterfølgende behandlinger kan den maksimale dosis være 200 enheder.

Virkningens varighed

De vil normalt opleve en forbedring inden for 2 uger efter injektionen. Virkningen holder typisk i 9 måneder efter injektionen. Når virkningen begynder at aftage, kan De om nødvendigt få en ny behandling, dog højst hver tredje måned.

Til kraftig svedtendens i armlurerne:

Dosis

Lægen kan give Dem flere indsprøjtninger af BOTOX® i huden i armlurerne. 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.

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®.

BOTOX®, 6. udgave

Kontakt omgående lægen, hvis De får nældefeber, hævelser f.eks. i ansigt eller svælgh, bliver 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 benene hos børn med cerebral parese:

Meget almindelige bivirkninger:

- Virusinfektion, øreinfektion.
- Almindelige bivirkninger:*
- Døsighed, gangbesvær, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Udslæt.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed, smerte i arm eller ben.
- Ufrivillig vandladning.
- Fald.
- Utilpashed, smerter ved indsprøjtningssstedet, kraftsløshed og svaghed.

Indsprøjtninger i håndled og hænder hos patienter efter slagtilfælde:

Almindelige bivirkninger:

- Øget muskelspænding
- Blå mærker og blødning under huden med blodudtrækninger (ekkymose eller purpura).
- Smerte i hænder og fingre.
- Muskelsvaghed.
- Smerter på indsprøjtningssstedet, feber, influenzalignende symptomer, blødning eller svie på indsprøjtningssstedet.

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 koordinat af bevægelser, hukommelsestab.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Kvalme, følelsesløshed eller snurren omkring munden.
- Betændelse i huden (dermatitis), kløe, udslæt
- Ledsmarter, betændelse i leddene.
- Kraftsløshed og svaghed, smerte, øget følsomhed på indsprøjtningssstedet, hævede fødder og hænder.

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

Indsprøjtninger i ankler hos patienter efter slagtilfælde

Almindelige bivirkninger

- Udslæt, ledsmarter eller ledbetændelse, stive eller ømme muskler, hævelser i lemmerne – f.eks. hænder og fødder.

Indsprøjtninger i øjenlåg og ansigt:

Meget almindelige bivirkninger:

- Hængende øjenlåg.

Almindelige bivirkninger:

- Punktformede skader på hornhinden, problemer med at lukke øjet helt, tørre øjne, lysfølsomhed, øjenirritation, tåreflåd,
- Blå mærker under huden.
- Hudirritation og hævelser i ansigtet.

Ikke almindelige bivirkninger:

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

Sjældne bivirkninger:

- Hævelse i øjenlåget.

Meget sjældne bivirkninger:

- Sår, skader på øjets hornhinde.

Indsprøjtninger i nakke og skuldre:

Meget almindelige bivirkninger:

- Synkebesvær, muskelsvækkelse, smerter.

Almindelige bivirkninger:

- Hævelser og irritation inde i næsen (rinitis), tilstoppet næse eller snue, hoste, snue og feber.
- Ondt i halsen, kilden og irritation i svælget.
- Svimmelhed, øgede muskelspændinger (krampe), nedsat følelse ved berøring, døsighed, hovedpine.
- Mundtørhed, kvalme.
- Stive eller ømme muskler.
- Kraftsløshed og svaghed, influenzalignende symptomer, utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Dobbeltsyn, feber, hængende øjenlåg.
- Dobbeltsyn kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Åndenød, stemmeforandringer. Åndenød kan være alvorlig (måske livsfarlig). Tal med lægen, feber.

Indsprøjtninger i hoved og nakke ved kronisk migræne:

Almindelige bivirkninger:

- Hovedpine, migræne
- Svækkelse ansigtsmusklerne, hængende øjenlåg.
- Udslæt, kløe.
- Nakkesmerter, muskelsmerter, muskelkrampe, muskelstivhed, stramme muskler, muskelsvaghed.
- Smerter ved injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Kæbesmerter, smerter i huden, synkebesvær.
- Hævede øjenlåg.

Indsprøjtninger i blære væggen på grund af overaktiv blære

Meget almindelige bivirkninger:

- Urinvejsinfektion, smertefuld vandladning efter injektionen.

Almindelige bivirkninger:

- Bakterier i urinen, er ikke i stand til at tømme blæren (urinretention)
- Ufuldstændig tømning af blæren, hyppig vandladning i dagtimerne, hvide blodlegemer i urinen, blod i urinen efter injektion.

Indsprøjtning i blære væggen på grund af blæreproblemer forbundet med rygmarvsskader og sklerose

Meget almindelige bivirkninger

- Urinvejsinfektion, er ikke i stand til at tømme blæren (urinretention).

Almindelige bivirkninger

- Søvnløshed (isomni)
- Forstoppelse, muskelsvaghed, muskelkrampe.
- Blod i urinen efter injektion, smertefuld vandladning efter injektion, udposning i blære væggen (blæredivertikel).
- Træthed, gangbesvær, mulig ukontrolleret kropsreaktion (f.eks. voldsomt svedudbrud, dunkende hovedpine eller øget puls) omkring tidspunktet for injektionen, fald.

Indsprøjtning mod kraftig svedtendens i armlurerne:

Meget almindelige bivirkninger:

- Smerter på indsprøjtningssstedet.
- Almindelige bivirkninger:*
- Hovedpine, følelsesløshed.
- Hedetur.
- Øget svedtendens andre steder end i armlulen, unormal lugt af huden, kløe, knude under huden, hårtab.
- Smerte i arm eller ben – f.eks. i hænderne og fingre.
- Smerter, reaktioner og hævelser, blødning eller svie og øget følsomhed ved indsprøjtningssstedet, almen svaghed, smerter ved injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Kvalme.
- Muskelsvækkelse, svaghedsfornemmelse, muskelsmerter, ledproblemer.

Generelle oplysninger om andre bivirkninger:

Efter markedsføring er disse bivirkninger eller medicinsk relevant hændelser blevet rapporteret:

Hjerte

- Hjerteflimmer/hjerterytmeforstyrrelser. Ring 112.
- Blodprop i hjerte. Ring 112

Øre og labyrint

- Hørenedsættelse, susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed.

Øjne

- Svær øjensmerte, regnbuesyn, sløret syn, kvalme, opkastning, røde øjne, hovedpine, hævede øjne, pludselig synstab ved behandling af krampe i øjet. Kontakt læge.
- Skeløjet, uskarpt syn, synsforstyrrelser.

Mave-tarm-kanalen

- Akutte mavesmerter, diarre, forstoppelse, mundtørhed, synkebesvær, kvalme, opkastning.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

- Følelsesløshed/prikken og sikken, nedsat følsomhed i huden.
- Utilpashed, febertilstand
- Immunsystemet*
- Alvorlig allergisk reaktion med hurtig indsættelse kredsløbspåvirkning, med åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. anafylaktisk shock. Kan være livsfarlig. Ring 112.

- Udslæt, akut allergisk reaktion, nældefeber.

Metabolisme og ernæring

- Appetitmangel.
- Muskelsvind, muskelsmerter
- Nervesystemet*
- Nerve smerte, stemmelidelse, sprog- og taleforstyrrelser, ansigtslammelse, forringelse af berøringssansen, muskelsvaghed, svær muskelsvaghed,
- Smerter og følelsesløshed i hænder og fødder – tab af følelser eller prikken. Kontakt læge.

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sammenpresning eller irritation af nerverne.
- Krampeanfald, tab af bevidsthed, ansigtslammelse. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Luftveje, bryst og brystkasse, lunger

- Lungebetændelse i nogle tilfælde med dødeligt udfald. Kontakt læge.
- Åndedrætsbesvær, nedsat åndedrætsfunktion. Ring 112.
- Utilstrækkeligt gasudveksling i lungerne.
- Hud og subkutane væv*
- Hårtab.
- Psoriasis.
- Betændelsesreaktion i huden.
- Øget svedtendens.
- Tab af øjenvipper.
- Kløe, udslæt.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Lægen må ikke anvende BOTOX® efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten. 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. PAKNINGSSTØRRELSER OG 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 gennemsigtigt hætteglas af glas. Før indsprøjtningen skal præparatet opløses i steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. En pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Opakket og frigivet af:
EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægseddell kan findes på www.indlaegsseddell.dk

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