

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BOTOX, 100 jednostek Allergan, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

BOTOX, 200 jednostek Allergan, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

toksyna botulinowa typu A

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Botox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Botox
3. Jak stosować lek Botox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Botox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Botox i w jakim celu się go stosuje

Lek Botox należy do leków zwiotczających mięśnie i jest stosowany w leczeniu wielu chorób. Zawiera substancję czynną toksynę botulinową typu A i jest wstrzykiwany do mięśni, ściany pęcherza moczowego lub głęboko do skóry.

Działanie leku Botox oparte jest na blokowaniu impulsów nerwowych do mięśni, do których został on wstrzyknięty. Przeciwdziała to nadmiernym skurczom tych mięśni. Po wstrzyknięciu śródskórnym, Botox oddziałuje na gruczoły potowe zmniejszając ilość wytwarzanego potu. Po wstrzyknięciu do ściany pęcherza moczowego, Botox oddziałuje na mięśnie pęcherza moczowego zmniejszając wyciek moczu (nietrzymanie moczu). Uważa się, że w przypadku przewlekłej migreny lek Botox blokuje sygnały bólowe, które pośrednio hamują rozwój migreny. Mechanizm działania leku Botox w migrenie przewlekłej nie został jednak ostatecznie wyjaśniony.

1. Lek Botox może być wstrzykiwany do mięśni, w celu leczenia następujących schorzeń:
 - **uporczywych przykurczy mięśni stawu skokowego i stopy u dzieci** z mózgowym porażeniem dziecięcym, w wieku dwóch lat i starszych, które są w stanie chodzić; Botox stosuje się wspomagająco w terapii rehabilitacyjnej.
 - **uporczywych przykurczy nadgarstka i dłoni u dorosłych pacjentów,**
 - **uporczywych przykurczy stawu skokowego i stopy u dorosłych pacjentów,**
 - **uporczywego kurczu powiek i połowicznego kurczu twarzy u dorosłych pacjentów,**
 - **uporczywego kręczy karku i ramion u dorosłych pacjentów.**
2. Lek Botox jest stosowany w profilaktyce bólów głowy u pacjentów dorosłych cierpiących na **przewlekłą migrenę** (bóle głowy występujące 15 dni w miesiącu lub częściej).

Przewlekła migrena jest chorobą przebiegającą z objawami ze strony układu nerwowego. Pacjenci cierpią zazwyczaj na ból głowy, któremu często towarzyszy nadwrażliwość na światło, hałas lub zapachy, a także nudności i (lub) wymioty. Bóle głowy występują zazwyczaj częściej niż 15 dni w miesiącu. Wykazano, że lek Botox znacznie zmniejsza

częstość występowania bólów głowy i poprawia jakość życia pacjentów cierpiących na przewlekłą migrenę.

3. Lek Botox wstrzyknięty w ścianę pęcherza moczowego, oddziałuje na mięsień wypieracza pęcherza moczowego zmniejszając wyciek moczu (nietrzymanie moczu) i jest stosowany w leczeniu następujących schorzeń:
 - **Idiopatyczna nadreaktywność pęcherza moczowego z objawami nietrzymania moczu**, parciem nagłym lub częstomoczem, u pacjentów dorosłych, gdy inne leki (nazywane antycholinergicznymi) są nieskuteczne.
 - **Nietrzymanie moczu** u pacjentów z zaburzeniami czynności pęcherza moczowego, po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.
4. U dorosłych pacjentów lek Botox jest wstrzykiwany głęboko w skórę w leczeniu uporczywej, ciężkiej, **potliwości pach**, przeszkadzającej w codziennych czynnościach i opornej na leczenie miejscowe.
5. Lek Botox jest wskazany do osiągnięcia przejściowej poprawy wyglądu następujących **zmarszczek**:
 - zmarszczki pionowe między brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu brwi i (lub),
 - rozchodzące się wachlarzowato zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka widoczne przy pełnym uśmiechu i (lub),
 - zmarszczki poziome czoła widoczne przy maksymalnym uniesieniu brwi,u dorosłych osób, gdy ich nasilenie ma psychologiczny wpływ na pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Botox

Kiedy nie stosować leku Botox

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na toksynę botulinową typu A lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli w proponowanym miejscu wstrzyknięcia występuje zakażenie
- u pacjentów w trakcie leczenia nietrzymania moczu, u których występuje zakażenie dróg moczowych lub nagła niezdolność opróżnienia pęcherza (a pacjenci nie są rutynowo poddani cewnikowaniu)
- u pacjentów w trakcie leczenia nietrzymania moczu, którzy nie chcą zacząć używać cewnika (jeśli byłaby taka konieczność).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Botox, należy omówić to z lekarzem:

- jeśli **kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły problemy z polykaniem lub przypadkowym dostaniem się pokarmu lub płynu do płuc, szczególnie jeśli u pacjenta planowane są wstrzyknięcia w mięśnie okolicy szyi i ramion w celu leczenia uporczywego kręczy karku**,
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat i ma inne poważne choroby,
- jeśli pacjent ma inne **problemy dotyczące mięśni** lub przewlekłe choroby mięśni (np. *miastenia gravis* czy zespół Lamberta-Eatona),
- jeśli pacjent ma pewne choroby **układu nerwowego** (np. stwardnienie zanikowe boczne, neuropatię ruchową),
- jeśli obecne jest **znaczące osłabienie lub zanik** mięśni wybranych jako miejsce wstrzyknięcia,
- jeśli pacjent miał jakiegokolwiek **operacje chirurgiczne** lub urazy, które mogły w jakikolwiek sposób zmienić mięsień, w który ma być wstrzykiwany lek,

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły u pacjenta problemy w związku z wykonywaniem zastrzyków (np. omdlenia),
- gdy jest **stan zapalny** mięśni lub obszaru skóry w miejscu proponowanego wstrzyknięcia,
- jeśli pacjent ma chorobę układu sercowo-naczyniowego (choroba serca lub naczyń krwionośnych),
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości napady drgawek,
- jeśli pacjent ma chorobę oczu o nazwie **jaskra** zamkniętego kąta (wysokie ciśnienie w oku) lub znajduje się w grupie ryzyka wystąpienia tego rodzaju jaskry,
- jeśli pacjent przeszedł operację lub uraz głowy, szyi, nóg lub klatki piersiowej,
- jeśli planowana jest jakakolwiek operacja w najbliższym czasie,
- jeśli w przeszłości po podaniu toksyny botulinowej typu A wystąpiła reakcja alergiczna (pokrzywka, obrzęk, w tym twarzy i (lub) gardła, sapanie, uczucie omdlenia lub skrócenie oddechu),
- jeśli planowane jest leczenie nadreaktywności pęcherza moczowego z nietrzymaniem moczu, u mężczyzn z przedmiotowymi lub podmiotowymi objawami niedrożności dróg moczowych, jak np. trudność w oddawaniu moczu, słaby lub przerywany strumień podczas oddawania moczu.

Po podaniu leku Botox

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli po wstrzyknięciu leku Botox, pacjent lub opiekun pacjenta zaobserwuje wystąpienie następujących objawów:

- **trudności w oddychaniu, połykaniu lub mowie,**
- **pokrzywka, obrzęk, w tym twarzy i (lub) gardła, świszczący oddech, uczucie omdlenia lub skrócenie oddechu (możliwe objawy ciężkiej reakcji alergicznej).**

Ostrzeżenia ogólne

Podobnie jak w przypadku każdego wstrzyknięcia, zabieg może spowodować zakażenie, ból, obrzęk, nieprawidłowe odczucia skórne (np. mrowienie lub drętwienie), zmniejszenie czucia skórno, tkliwość uciskową, krwawienie/siniak w miejscu wstrzyknięcia oraz spadek ciśnienia krwi lub omdlenie, może to być konsekwencją bólu i (lub) lęku związanego z wstrzyknięciem.

Po zastosowaniu toksyny botulinowej zgłaszano działania niepożądane prawdopodobnie związane z rozprzestrzenianiem się toksyny w miejsca odległe od miejsca podania (np. osłabienie mięśni, trudności w połykaniu lub niepożądany pokarmu lub płyn w drogach oddechowych). Te działania niepożądane mogą być łagodne do ciężkich, mogą wymagać leczenia, a w niektórych przypadkach mogą być śmiertelne. Jest to szczególne ryzyko dla pacjentów z chorobą podstawową, która sprawia, że są podatni na te objawy.

Odpowiedź organizmu na lek Botox może w dużej mierze zależeć od sposobu zastosowanej terapii, częstości wstrzyknięć, rodzaju mięśni i obszarów skóry wybranych do wstrzyknięć oraz niewielkiej różnicy w sile działania leku Botox, która wynika z metody oznaczania mocy dawki w każdej fiole.

Jeśli lek Botox jest podawany zbyt często lub dawka jest zbyt duża, pacjent może odczuwać osłabienie mięśni oraz objawy związane z rozprzestrzenianiem się toksyny w miejsca odległe od miejsca podania, ponad to organizm może wytwarzać przeciwciała, które mogą zmniejszać skuteczność działania leku Botox.

Podawanie leku Botox we wskazaniach innych niż wymienione w ulotce, może prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, szczególnie u pacjentów, u których stwierdzono trudności w połykaniu lub znacznego stopnia osłabienie.

Jeśli przed terapią lekiem Botox pacjent prowadził przez dłuższy czas mniej aktywny tryb życia, po zastosowaniu leku każdą aktywność należy zwiększać stopniowo.

Jest mało prawdopodobne by lek wpływał na zwiększenie ruchomości w obrębie stawów, w przypadkach, gdy mięśnie otaczające staw utraciły zdolność do rozciągania.

Podczas leczenia kurczu powiek, częstotliwość mrugania może ulegać zmniejszeniu, co może prowadzić do uszkodzeń na powierzchni oka. Aby temu zapobiec, lekarz może zalecić stosowanie kropli do oczu, maści, miękkich soczewek kontaktowych lub specjalnych nakładek chroniących oczy. Lekarz poinformuje pacjenta, czy jest to konieczne.

Jeśli lek Botox jest stosowany w leczeniu nietrzymania moczu, lekarz poda pacjentowi antybiotyki przed terapią i po niej, aby zapobiec zakażeniu dróg moczowych.

Pacjent zgłosi się na wizytę lekarską ok. 2 tygodnie po wstrzyknięciu leku, jeśli przed wstrzyknięciem nie stosował cewnika. Lekarz poprosi pacjenta o oddanie moczu, a następnie za pomocą ultradźwięków zmierzy objętość moczu, który pozostał w pęcherzu moczowym. Lekarz podejmie decyzję, czy konieczna będzie następna wizyta w celu wykonania takiego samego testu w ciągu kolejnych 12 tygodni. Pacjent musi skontaktować się z lekarzem za każdym razem, gdy nie może oddać moczu, ponieważ jest możliwe, że trzeba będzie zastosować cewnik. U pacjentów z nietrzymaniem moczu z powodu problemów z pęcherzem związanych z uszkodzeniem rdzenia kręgowego lub stwardnieniem rozsianym, cewnik może być potrzebny u ok. 1 na 3 pacjentów, którzy przed leczeniem nietrzymania moczu nie stosowali cewnika. Po leczeniu nietrzymania moczu związanego z nadreaktywnością pęcherza, cewnik może być potrzebny u ok. 6 na 100 pacjentów, którzy przed leczeniem nietrzymania moczu nie stosowali cewnika.

Jeśli lek Botox stosuje się w leczeniu pionowych zmarszczek gładziny czoła i (lub) zmarszczek typu „kurze łapki” i (lub) poziomych zmarszczek czoła, po wstrzyknięciu może wystąpić opadanie powiek.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent nie zauważy znaczącej poprawy po miesiącu od pierwszego wstrzyknięcia leku Botox w leczeniu pionowych zmarszczek gładziny czoła i (lub) zmarszczek typu „kurze łapki” i (lub) poziomych zmarszczek czoła.

Lek Botox nie powinien być stosowany w leczeniu ogniskowej spastyczności stawu skokowego u dorosłych pacjentów, jeżeli nie oczekuje się, aby zmniejszenie napięcia mięśni mogło spowodować poprawę czynności (np. poprawę chodu), lub poprawę objawów podmiotowych (np. zmniejszenie bólu) lub ułatwienie opieki nad pacjentem. Jeżeli leczenie lekiem Botox rozpoczęto u pacjentów ze spastycznością stawu skokowego o mniejszej ciężkości, poprawa w zakresie zaburzeń czynności stawu skokowego może być ograniczona.

Lek Botox w leczeniu spastyczności stawu skokowego i stopy może zostać podany wyłącznie po ocenie przeprowadzonej przez lekarza specjalistę, mającego doświadczenie w rehabilitacji pacjentów.

Lek Botox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli:

- przyjmowane są jakiegokolwiek **antybiotyki** (stosowane w leczeniu infekcji), leki acetylocholinoesteryzy lub **leki rozluźniające mięśnie**, ponieważ mogą one nasilać działanie leku Botox,
- obecnie są lub były stosowane inne **leki zawierające toksynę botulinową**, ponieważ mogą one nasilać działanie leku Botox,
- pacjent stosuje jakiegokolwiek leki przeciwplytkowe (leki o działaniu podobnym do aspiryny) oraz (lub) leki przeciwkrzepliwe (rozrzedzające krew).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Botox nie powinien być stosowany u kobiet w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących skutecznych metod antykoncepcji, chyba że jest zdecydowanie konieczne.

Nie zaleca się stosowania leku Botox u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Oceny wpływu leku Botox na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn można dokonać jedynie po jego zastosowaniu u pacjenta.

Lek Botox może powodować zawroty głowy, senność, zmęczenie lub problemy ze wzrokiem. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Botox zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

3. Jak stosować lek Botox

Lek Botox może być podawany jedynie przez lekarzy posiadających odpowiednie doświadczenie oraz kwalifikacje.

Dawkowanie i sposób podawania

Botox jest wstrzykiwany do mięśni (tj. domięśniowo), do ściany pęcherza moczowego poprzez specjalny przyrząd (cytoskop) służący do wstrzykiwań wewnątrz pęcherza, lub do skóry (śródsórnio).

Lek wstrzykuje się bezpośrednio do leczonego obszaru ciała; lekarz zazwyczaj **wstrzykuje lek Botox do kilku miejsc w każdym obszarze objętym stanem chorobowym.**

Uwagi ogólne dotyczące dawkowania

- Liczba iniekcji przypadających na poszczególne mięśnie oraz wielkość dawki zależy od wskazania. Lekarz zdecyduje, jaka dawka, jak często i do którego mięśnia zostanie podana. Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku.
- Dawki dla pacjentów w podeszłym wieku są takie same jak dla innych dorosłych pacjentów.

Dawka leku Botox oraz czas jego działania różnią się w zależności od wskazania leczniczego w jakim lek został podany. Szczegółowe zalecenia dla poszczególnych wskazań zostały opisane poniżej.

Ustalono bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Botox u dzieci i młodzieży w wieku powyżej dwóch lat w leczeniu uporczywych skurczów mięśni stawu skokowego i stopy związanych z porażeniem mózgowym.

Dostępne są ograniczone informacje dotyczące stosowania leku Botox w następujących wskazaniach u dzieci / młodzieży w wieku powyżej tego, który jest wymieniony w tabeli poniżej. Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania dla tych wskazań.

Uporczywy kurcz powiek i połowiczny kurcz twarzy	12 lat
--	--------

Uporczywy kręcz karku i ramion	12 lat
Nadpotliwość pach	12 lat (ograniczone dane u młodzieży w wieku między 12 i 17 lat)
Neurogenna nadczynność mięśnia wypieracza u dzieci i młodzieży	5 - 17 lat
Nadreaktywność pęcherza moczowego u dzieci i młodzieży	12 - 17 lat

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Botox w leczeniu pionowych zmarszczek gładziny czoła i (lub) zmarszczek typu „kurze łapki” i (lub) poziomych zmarszczek czoła u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Całkowita dawka w leczeniu zmarszczek poziomych czoła (20 jednostek) wraz ze zmarszczkami pionowymi gładziny czoła (20 jednostek) wynosi 40 jednostek.

Dawkowanie

Dawka leku Botox oraz czas jego działania różnią się w zależności od wskazania w jakim lek został podany. Szczegółowe zalecenia dla poszczególnych wskazań zostały opisane poniżej.

Wskazanie lecznicze	Dawka maksymalna (jednostki/leczony obszar)		Minimalny czas między kolejnymi wstrzyknięciami
	Pierwsze podanie	Kolejne podanie	
Uporczywe przykurcze mięśni stawu skokowego i stopy u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym	Staw skokowy i stopa: 4 do 8 jednostek/kg lub 300 jednostek, wybrać opcję niższej dawki	Podczas leczenia stawu skokowego i stopy obu nóg, dawka maksymalna nie powinna przekraczać 10 jednostek/kg lub 340 jednostek	12 tygodni
Uporczywe przykurcze nadgarstka i dłoni u dorosłych pacjentów	Dokładne dawkowania oraz miejsca wstrzyknięć na dłoń/nadgarstek ustalane są indywidualnie. Dawka maksymalna 240 jednostek.	Dokładne dawkowania oraz miejsca wstrzyknięć ustalane są indywidualnie. Dawka maksymalna 240 jednostek.	12 tygodni
Uporczywe przykurcze stawu skokowego i stopy u dorosłych pacjentów	Lekarz może wykonać wielokrotne wstrzyknięcia do mięśni. Całkowita dawka wynosi od 300 jednostek do 400 jednostek podzielonych do 6 mięśni w każdej sesji leczenia.	Całkowita dawka wynosi od 300 jednostek do 400 jednostek podzielonych do 6 mięśni w każdej sesji leczenia.	12 tygodni
Uporczywy kurcz powiek i połowiczny kurcz twarzy	1,25-2,5 jednostek na miejsce wstrzyknięcia. Maksymalnie 25 jednostek na jedno oko w przypadku skurczów oka	Maksymalnie do 100 jednostek.	3 miesiące
Uporczywy kręcz karku i ramion	200 jednostek	Maksymalnie do 300 jednostek.	10 tygodni

	Nie należy podawać więcej niż 50 jednostek w jednym miejscu		
Bóle głowy u pacjentów dorosłych z przewlekłą migreną	Od 155 do 195 jednostek Nie należy podawać więcej niż 5 jednostek w jednym miejscu	Od 155 do 195 jednostek	12 tygodni
Nadreaktywność pęcherza moczowego z objawami nietrzymania moczu	100 jednostek	100 jednostek	3 miesiące
Nietrzymanie moczu u pacjentów dorosłych po urazach rdzenia kręgowego lub ze stwardnieniem rozsianym	200 jednostek	200 jednostek	3 miesiące
Nadpotliwość pach	50 jednostek na każdą pachę	50 jednostek na każdą pachę	16 tygodni
Zmarszczki pionowe między brwiami	20 jednostek **	20 jednostek	3 miesiące
Zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka	24 jednostki **	20 jednostek	3 miesiące
Zmarszczki poziome czoła widoczne przy maksymalnym uniesieniu brwi	20 jednostek ***	20 jednostek	3 miesiące

* Lekarz może dobrać dawkę tak, by odstępy między podaniami wynosiły średnio 6 miesięcy.

** W przypadku jednoczesnego leczenia zmarszczek pionowych między brwiami oraz zmarszczek w okolicy bocznego kąta oka, całkowita podana dawka wynosi 44 jednostki.

*** W przypadku leczenia wszystkich trzech rodzajów zmarszczek jednocześnie (zmarszczki typu „kurze łapki”, tworzących kształt wachlarza rozchodzących się od kącików oczu widocznych przy maksymalnym uśmiechu, pionowych zmarszczek pomiędzy brwiami widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu brwi oraz zmarszczek poziomych czoła widocznych przy maksymalnym uniesieniu brwi) pacjent otrzymuje łączną dawkę leku, która wynosi 64 jednostki.

Czas do osiągnięcia poprawy oraz czas utrzymywania się działania leku.

W leczeniu **uporczywych przykurczy mięśni stawu skokowego i stopy u dzieci w wieku dwóch lat i starszych** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu 2 tygodni po wstrzyknięciu leku.

W leczeniu **uporczywych przykurczy nadgarstka i dłoni u dorosłych pacjentów** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu dwóch tygodni po wstrzyknięciu leku, a maksymalne działanie obserwuje się zazwyczaj po ok. 4-6 tygodniach po leczeniu.

W leczeniu **uporczywych przykurczy stawu skokowego i stopy u dorosłych pacjentów**, kiedy działanie leku ulegnie osłabieniu, w razie potrzeby można ponownie podać lek, jednak nie częściej niż co 12 tygodni.

W przypadku uporczywych skurczów mięśni powiek i twarzy poprawa następuje zazwyczaj w ciągu 3 dni po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie obserwuje się zazwyczaj po 1-2 tygodniach

W leczeniu **uporczywego kręczu karku i ramion** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu 2 tygodni po wstrzyknięciu leku, a maksymalne działanie obserwuje się zazwyczaj po 6 tygodniach po leczeniu.

W leczeniu nietrzymania moczu z powodu **nadreaktywności pęcherza moczowego** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu 2 tygodni po wstrzyknięciu leku, a działanie utrzymuje się przez ok. 6 do 7 miesięcy po wstrzyknięciu.

W leczeniu **nietrzymania moczu u pacjentów po urazach rdzenia kręgowego lub ze stwardnieniem rozsianym** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu 2 tygodni po wstrzyknięciu leku, a działanie utrzymuje się przez ok. 8 do 9 miesięcy po wstrzyknięciu.

W leczeniu **nadpotliwości pach** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu 1 tygodnia po wstrzyknięciu leku, a działanie utrzymuje się średnio do 7,5 miesiąca po pierwszym wstrzyknięciu, przy czym około 1 na 4 pacjentów nadal odczuwa skutek działania leku do roku po wstrzyknięciu.

W leczeniu **zmarszczek pionowych między brwiami** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu tygodnia po wstrzyknięciu leku, a maksymalne działanie jest widoczne po 5 - 6 tygodniach od podania leku. Efekt utrzymuje się do 4 miesięcy po wstrzyknięciu.

W leczeniu **zmarszczek w okolicy bocznego kąta oka** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu tygodnia po wstrzyknięciu leku, a maksymalne działanie jest widoczne po 3 - 4 dniach od podania leku. Działanie utrzymuje się do 5 miesięcy po wstrzyknięciu.

W leczeniu **zmarszczek poziomych czoła widocznych przy maksymalnym uniesieniu brwi** poprawa następuje zazwyczaj w ciągu tygodnia od zakończenia leczenia. Efekt leczenia utrzymuje się średnio przez okres do 4 miesięcy po wstrzyknięciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Botox

Oznaki przedawkowania mogą nie być widoczne przez kilka dni po wstrzyknięciu. Jeżeli przypadkowo nastąpi wstrzyknięcie lub połknięcie leku Botox, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem i pozostawać pod obserwacją przez kilka tygodni.

Jeśli pacjent otrzymał za dużą dawkę leku Botox, mogą u niego wystąpić następujące objawy i **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent musi być hospitalizowany: osłabienie sąsiadujących mięśni i (lub) mięśni oddalonych od miejsca wstrzyknięcia,

- trudności w oddychaniu, połykaniu lub mówie z powodu porażenia mięśni,
- przypadkowe przedostanie się pokarmu lub płynów do płuc, spowodowane porażeniem mięśni, które może doprowadzić do zapalenia płuc,
- opadanie powiek, podwójne widzenie,
- uogólnione osłabienie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Z reguły działania niepożądane występują w ciągu pierwszych kilku dni po wstrzyknięciu i są przejściowe. W pojedynczych przypadkach, działania niepożądane utrzymują się do kilku miesięcy lub dłużej. Spodziewanym farmakologicznym działaniem leku Botox jest miejscowe osłabienie mięśni. Jednakże, duże dawki mogą spowodować osłabienie innych mięśni, niekoniecznie bezpośrednio w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli:

- po podaniu leku Botox wystąpią **trudności z oddychaniem, połykaniem lub mówieniem**
- wystąpi **pokrzywka, obrzęk**, w tym obrzęk twarzy lub gardła, **świszczący oddech, uczucie omdlenia i duszność**.

Tak jak w przypadku każdego wstrzyknięcia, w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból i zasinienie. Po wstrzyknięciach toksyny botulinowej, obserwowano również gorączkę i zespół objawów grypopodobnych.

Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów.

Działania niepożądane przedstawiono według następujących kategorii, w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często	występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Często	występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów
Niezbyt często	występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów
Rzadko	występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które różnią się w zależności od części ciała, w którą wstrzykiwany jest lek Botox. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów działań niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Wstrzyknięcia w kończynę dolną u dzieci z uporczywymi kurczami mięśni stawu skokowego i stopy

Często	wysypka, problemy z chodzeniem, rozciąganiem lub zrywaniem więzadeł, płytkie rany skóry, ból w miejscu wstrzyknięcia
Niezbyt często	osłabienie mięśni

Zgłaszano rzadkie przypadki śmierci po podaniu toksyny botulinowej, w niektórych przypadkach związanych z zachyłstowym zapaleniem płuc u dzieci z współistniejącym, ciężkim porażeniem mózgowym.

Wstrzyknięcia do nadgarstka i dłoni u dorosłych pacjentów

Często	ból dłoni i palców, nudności, obrzęk kończyn – dłoni i stopy, zmęczenie, osłabienie mięśni
--------	--

Wstrzyknięcia do stawu skokowego i stopy u dorosłych pacjentów

Często	wysypka, ból lub zapalenie stawów, sztywne i (lub) bolesne mięśnie, osłabienie mięśni, obrzęki (kończyn, takie jak obrzęki dłoni i stóp), przewracanie się
--------	--

Wstrzyknięcia w powiekę i twarz

Bardzo często	opadanie górnej powieki
Często	łagodne zapalenie rogówki (powierzchni oka), niedomykalność powiek, suchota oczu, wrażliwość na światło, podrażnienie oczu nasilenie łzawienia, siniaki pod skórą, podrażnienie skóry, obrzęk twarzy
Niezbyt często	zawroty głowy, osłabienie mięśni twarzy, opadanie mięśni po jednej stronie twarzy, zapalenie rogówki (powierzchni oka),

	wywnięcie lub podwinięcie powiek, podwójne widzenie, trudności z wyraźnym widzeniem, niewyraźne widzenie, wysypka na skórze, zmęczenie
Rzadko	obrzęk powiek
Bardzo rzadko	owrzodzenie rogówki, zapalenie rogówki (powierzchni oka)

Lekarz może zastosować łagodny nacisk natychmiast po wstrzyknięciu leku, w celu uniknięcia łagodnego zasinienia tkanek powieki.

Wstrzyknięcia w szyję i ramiona

Bardzo często	trudności w połykaniu, osłabienie mięśni, ból
Często	Obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa (nieżyt nosa), zatłoczony lub ciekący nos, kaszel, ból gardła, łaskotanie lub podrażnienie gardła, zawroty głowy, zwiększone napięcie mięśni (skurcze), osłabione czucie skórne, senność, ból głowy, suchość w ustach, nudności, sztywność lub ból mięśni, uczucie osłabienia, zespół grypy, ogólne złe samopoczucie.
Niezbyt często	podwójne widzenie, gorączka, opadanie powiek, skrócony oddech, zmiany głosu

Trudności w połykaniu mogą być łagodne do ciężkich z możliwością dławienia i mogą wymagać leczenia. Takie działania niepożądane mogą trwać od dwóch do trzech tygodni po wstrzyknięciu. Odnotowano również przypadki utrzymywania się wyżej wymienionych działań niepożądanych do pięciu miesięcy po wstrzyknięciu. Zgłaszano rzadkie przypadki zgonów spowodowanych trudnościami w połykaniu.

Wstrzyknięcia w mięśnie głowy i szyi w celu zapobiegania bólom głowy u pacjentów z przewlekłą migreną

Często	ból głowy, migrena i nasilenie migreny, osłabienie mięśni twarzy, opadanie powieki, wysypka, swędzenie, ból w miejscu wstrzyknięcia, ból szyi, ból mięśni, skurcz mięśni, sztywność mięśni, napięcie mięśni, osłabienie mięśni, ból w miejscu wstrzyknięcia
Niezbyt często	trudności w połykaniu, ból skóry, ból szczęki
Częstość nieznana	objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)

Wstrzyknięcia do ściany pęcherza moczowego u pacjentów z nietrzymaniem moczu wskutek idiopatycznej nadreaktywności pęcherza moczowego

Bardzo często	zakażenie dróg moczowych, bolesne oddawanie moczu po wstrzyknięciu leku*
Często	obecność bakterii w moczu, niemożność opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu), niecałkowite opróżnianie pęcherza, częste oddawanie moczu w ciągu dnia, obecność krwinek białych w moczu, obecność krwi w moczu po wstrzyknięciu leku**

* Działanie niepożądane może być związane z procedurą wstrzyknięcia.

** Działanie niepożądane jest związane jedynie z procedurą wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcia do ściany pęcherza moczowego u dzieci i młodzieży z nietrzymaniem moczu wskutek nadreaktywności pęcherza moczowego

Często	zakażenie dróg moczowych, bolesne oddawanie moczu po wstrzyknięciu *, ból w cewce moczowej (przewodzie transportującym mocz z pęcherza moczowego poza organizm)*, ból brzucha, ból w dolnej części brzucha
--------	--

* Działanie niepożądane jest związane jedynie z procedurą wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcia do ściany pęcherza moczowego u pacjentów dorosłych z nietrzymaniem moczu wskutek neurogennej nadczynności mięśnia wypieracza

Bardzo często	zakażenie dróg moczowych, niemożność opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu)
Często	trudności w zasypianiu (bezsenność), zaparcie, osłabienie mięśni, skurcz mięśni, krew w moczu po wstrzyknięciu *, bolesne oddawanie moczu po wstrzyknięciu *, wypukłość w ścianie pęcherza moczowego (uchyłek pęcherza), zmęczenie, problemy z chodzeniem (zaburzenia chodu), możliwe niekontrolowane reakcje odruchowe ciała (np. obfite pocenie się, tętniący ból głowy lub przyspieszenie tętna) podczas wstrzykiwania i bezpośrednio po nim (dysrefleksja autonomiczna)*, przewracanie się

* Niektóre z opisanych częstych działań niepożądanych mogą być związane z procedurą wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcia do ściany pęcherza moczowego u dzieci i młodzieży z nietrzymaniem moczu po urazach rdzenia kręgowego lub ze stwardnieniem rozsianym

Bardzo często	Bakterie w moczu
Często	Zakażenie dróg moczowych, białe krwinki w moczu, krew w moczu po wstrzyknięciu, bolesne oddawanie moczu po wstrzyknięciu.*

* Działanie niepożądane jest związane jedynie z procedurą wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcia w pierwotnej nadpotliwości pach

Bardzo często	ból w miejscu wstrzyknięcia
Często	ból głowy, drętwienie, uderzenia gorąca, nadpotliwość w miejscach innych niż pachy, nieprawidłowy zapach skóry, swędzenie, guzek pod skórą, wypadanie włosów, ból kończyn (takich jak dłonie i palce), ból, reakcje i obrzęk, krwawienie lub pieczenie i zwiększona wrażliwość w miejscu wstrzyknięcia, ogólne osłabienie
Niezbyt często	nudności, osłabienie mięśni, uczucie osłabienia, ból mięśni, problemy ze stawami

Stosowanie w celu czasowej poprawy wyglądu zmarszczek pionowych między brwiami

Często	bóle głowy, opadanie powiek, ból twarzy, zaczerwienienie skóry, miejscowe osłabienie mięśni
Niezbyt często	wzmoczone napięcie skóry, zdrętwienie, nudności (mdłości), zawroty głowy, drganie mięśni, zapalenie powiek, ból oka, objawy grypopodobne, obrzęk (twarzy, powiek, wokół oczu), brak energii, gorączka, nadwrażliwość na światło, swędzenie, suchość skóry, zaburzenia widzenia, lęk, suchość w jamie ustnej, zakażenie, objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)

Wstrzyknięcia mające na celu tymczasową poprawę wyglądu zmarszczek typu „kurze łapki” (linii tworzących kształt wachlarza odchodzących od kątek oczu), kiedy leczone są jednocześnie lub bez zmarszczek gładzizny czoła (pionowymi liniami pomiędzy brwiami) widocznymi przy zmarszczeniu brwi

Często	zasinienie w miejscu wstrzyknięcia*.
Rzadko	obrzęk powiek, krwawienie w miejscu wstrzyknięcia*, ból w miejscu wstrzyknięcia*, mrowienie lub drętwienie w miejscu wstrzyknięcia

*Działania niepożądane mogą być związane z procedurą wstrzyknięcia

Wstrzykiwanie w celu czasowej poprawy wyglądu zmarszczek poziomych czoła, widocznych podczas maksymalnego uniesienia brwi i zmarszczek pionowych między brwiami widocznych po zmarszczeniu brwi, z jednoczesnym leczeniem zmarszczek typu „kurze łapki” rozchodzących się od bocznych kątów oczu lub bez takiego leczenia.

Często	ból głowy, opadanie powiek ¹ , napięcie skóry, opadanie brwi ² , zasinięcie w miejscu wstrzyknięcia*, objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)
Rzadko	ból w miejscu wstrzyknięcia

¹ Mediana czasu do wystąpienia opadania powiek wynosiła 9 dni od zakończenia leczenia

² Mediana czasu do wystąpienia opadania brwi wynosiła 5 dni od zakończenia leczenia.

*Działania niepożądane mogą być związane z procedurą wstrzyknięcia

Informacje dodatkowe

Od czasu wprowadzenia leku Botox do obrotu zgłoszono dodatkowo następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne w tym reakcje na wstrzyknięte białka lub serum
- obrzęk głębszych warstw skóry
- pokrzywka, świąd
- zaburzenia odżywiania, utrata apetytu
- uszkodzenie nerwu (pleksopatia barkowa)
- zaburzenia mowy, trudności w mówieniu
- osłabienie mięśni twarzy, opadnięcie mięśni po jednej stronie twarzy
- zmniejszenie czucia skóry
- osłabienie mięśni
- przewlekłe choroby mięśni (*miastenia gravis*)
- trudności w poruszaniu ramieniem i barkiem
- drętwienie
- ból/drętwienie/lub osłabienie zaczynające się od kręgosłupa
- drgawki, omdlenia
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego
- zez
- niewyraźne widzenie
- trudności w wyraźnym widzeniu
- osłabienie słuchu, szumy w uchu
- uczucie zawrotów głowy lub „wirowania” (zawroty głowy)
- zaburzenia serca, w tym zawał mięśnia sercowego
- zachłystowe zapalenie płuc (zapalenie płuc wywołane przypadkowym dostaniem się pokarmu, płynu, śliny lub wymiocin do płuc podczas wdechu)
- problemy z oddychaniem, depresja oddechowa i/lub niewydolność oddechowa
- ból brzucha, nudności, wymioty
- biegunka, zaparcia
- suchość w ustach
- trudności w połykaniu
- wypadanie włosów

- różne rodzaje wysypki w postaci czerwonych plam na skórze
- nadmierne pocenie się
- wypadanie rzęs/brwi
- ból mięśni, utrata unerwienia oraz zmniejszenie się mięśnia
- ogólne złe samopoczucie
- gorączka
- suchość oka (związana z wstrzyknięciami w okolicy oczu)
- miejscowe drżenia mięśni/mimowolne skurcze mięśni
- obrzęk powiek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Botox

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) lub w zamrażarce (-5°C do -20°C).

Po rekonstytucji użyć natychmiast.

Roztwór zachowuje trwałość do 24 godzin przechowywany w lodówce (2°C - 8°C).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Botox:

- Substancją czynną leku jest kompleks neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A (900 kD). Jedna fiolka zawiera odpowiednio 100 lub 200 jednostek Allergan toksyny botulinowej typu A.
- Pozostałe składniki to: albumina ludzka, sodu chlorek.

Jak wygląda lek Botox i co zawiera opakowanie:

Lek Botox ma postać mialkiego białego proszku, który może być prawie niewidoczny na dnie fiolki z bezbarwnego szkła. Przed wstrzyknięciem lek należy rozcieńczyć w jałowym 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera jedną fiolkę w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Numer telefonu do podmiotu odpowiedzialnego: +48 22 3727800

Wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo,

Irlandia

lub

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025

Inne źródła informacji

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille'a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio> należy się skontaktować z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczegółowe informacje zostały zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego BOTOX.

Jednostki toksyny botulinowej produktu leczniczego BOTOX nie są porównywalne z jednostkami toksyny botulinowej innych leków. Dawki zalecane jako jednostki Allergan nie są porównywalne z dawkami innych leków toksyny botulinowej.

Lek BOTOX powinien być stosowany jedynie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w prowadzeniu terapii i stosowaniu wymaganego sprzętu.

Przewlekła migrena powinna być rozpoznana przez neurologów, którzy są specjalistami z zakresu leczenia przewlekłej migreny, a produkt leczniczy BOTOX powinien być podawany wyłącznie pod ich nadzorem.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności produktu leczniczego BOTOX w innych wskazaniach niż opisane dla populacji pediatrycznej w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Brak zaleceń dotyczących dawkowania w przypadku wskazań innych niż spastyczność ogniskowa u dzieci związana z porażeniem mózgowym. Aktualne dane odnośnie wskazań przedstawiono w punktach 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego, jak pokazano w poniższej tabeli.

Blefarospazm, połowiczny kurcz twarzy	12 lat (patrz punkt 4.4 i 4.8 ChPL)
Dystonia szyjna	12 lat (patrz punkt 4.4 i 4.8 ChPL)
Ogniskowa spastyczność u dzieci	2 lat (patrz punkt 4.4 i 4.8 ChPL)
Nadpotliwość pach	12 lat (ograniczone dane u młodzieży w wieku między 12 i 17 lat, patrz punkt 4.4, 4.8 i 5.1 ChPL)
Neurogenna nadczynność mięśnia wypieracza u dzieci i młodzieży	5 - 17 lat (patrz punkt 4.8 i 5.1)
Nadreaktywność pęcherza moczowego u dzieci i młodzieży	12 - 17 lat (patrz punkt 4.8 i 5.1)

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku nie wymaga specjalnego dostosowania dawki. Początkowo należy stosować najmniejszą zalecaną dawkę w danym wskazaniu. W przypadku wstrzykiwania kolejnych dawek zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki produktu leczniczego, zachowując w oparciu o wskazania kliniczne możliwie najdłuższe odstępy między kolejnymi wstrzyknięciami. Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku o nietypowej historii w wywiadzie oraz przyjmujących jednocześnie inne leki.

Ogólnie obowiązujący poziom optymalnej dawki oraz liczba miejsc wstrzyknięć do jednego mięśnia nie zostały ustalone do wszystkich wskazań. W takich przypadkach lekarz powinien opracować indywidualne schematy podawania produktu. Optymalny poziom dawki należy ustalić w wyniku prób z użyciem różnych stężeń produktu, ale nie należy przekraczać zalecanej dawki maksymalnej. Tak jak w wypadku każdego podawania produktu leczniczego, dawki początkowe u pacjenta pierwszy raz przyjmującego dany produkt powinny stanowić najmniejsze skuteczne dawki

Dawkowanie i sposób podawania (więcej informacji można znaleźć w punkcie 4.2 i 4.4 ChPL):

Ogniskowa spastyczność kończyny dolnej u dzieci:

Zalecana dawka do leczenia spastyczności kończyny dolnej u dzieci wynosi 4 jednostek/kg do 8 jednostek/kg masy ciała lub 300 jednostek w zależności, która dawka jest niższa, podzielona na mięśnie dotknięte chorobą. W przypadku leczenia obu kończyn dolnych całkowita dawka nie powinna przekraczać mniejszej z 10 jednostek/kg masy ciała lub 340 jednostek w odstępie 12 tygodni.

Mięsień, w który wykonywane jest wstrzyknięcie	BOTOX 4 jednostki/kg* (maksymalna liczba jednostek na mięsień)	BOTOX 8 jednostek/kg** (maksymalna liczba jednostek na mięsień)	Liczba miejsc wstrzyknięcia
Mięśnie stawu skokowego Głowa przyśrodkowa mięśnia brzuchatego łydki	1 jednostka/kg (37,5 jednostki)	2 jednostki/kg (75 jednostek)	2
Głowa boczna mięśnia brzuchatego łydki	1 jednostka/kg (37,5 jednostki)	2 jednostki/kg (75 jednostek)	2
Płaszczkowaty	1 jednostka/kg (37,5 jednostki)	2 jednostki/kg (75 jednostek)	2
Piszczelowy tylny	1 jednostka/kg (37,5 jednostki)	2 jednostki/kg (75 jednostek)	2

* nie przekraczać całkowitej dawki 150 jednostek

** nie przekraczać całkowitej dawki 300 jednostek

Podawanie produktu leczniczego BOTOX w leczeniu ogniskowej spastyczności zostało zbadane jedynie w połączeniu z leczeniem według standardowych schematów i nie jest zalecane zastępowanie tych procedur. Lek BOTOX prawdopodobnie nie jest skuteczny w poprawie zakresu ruchu stawów zmienionych w wyniku stałego przykurczu.

Ogniskowa spastyczność kończyny górnej u pacjentów dorosłych:

Mięsień, w który wykonywane jest wstrzyknięcie	Zalecana dawka; liczba miejsc wstrzyknięcia
Przedramię Nawrotny czworoboczny	10–50 jednostek; 1 miejsce
Nadgarstek Zginacz promieniowy nadgarstka Zginacz łokciowy nadgarstka	15–60 jednostek; 1–2 miejsca 10–50 jednostek; 1–2 miejsca
Palce/Dłoń Zginacz głęboki palców Zginacz głęboki/powierzchniowy palców Mięśnie glistowate* Mięśnie międzykostne*	15–50 jednostek; 1–2 miejsca 15–50 jednostek; 1–2 miejsca 5–10 jednostek; 1 miejsce 5–10 jednostek; 1 miejsce
Kciuk Przywodziciel kciuka Zginacz długi kciuka Zginacz krótki kciuka Przeciwstawiacz kciuka	20 jednostek; 1–2 miejsca 20 jednostek; 1–2 miejsca 5–25 jednostek; 1 miejsce 5–25 jednostek; 1 miejsce

* W przypadku wstrzykiwania do mięśni glistowatych i (lub) międzykostnych zalecana dawka maksymalna wynosi 50 jednostek na dłoń.

Zalecana dawka w leczeniu spastyczności kończyny górnej u dorosłych wynosi do 240 jednostek podzielonych pomiędzy wybrane mięśnie zgodnie z powyższą tabelą. Maksymalna dawka podczas jednego zabiegu wynosi 240 jednostek.

Dokładne dawkowanie i liczba miejsc wstrzyknięć powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb w oparciu o wielkość, liczbę i lokalizację zaangażowanych mięśni, nasilenie spastyczności, obecność miejscowego osłabienia mięśni i reakcję pacjenta na poprzednie leczenie.

Ogniskowa spastyczność kończyn dolnych u pacjentów dorosłych:

Mięsień, w który wykonywane jest wstrzyknięcie	Zalecana dawka; liczba miejsc
---	--------------------------------------

Brzuchaty łydki	
Głowa przyśrodkowa	75 jednostek; 3 miejsca
Głowa boczna	75 jednostek; 3 miejsca
Płaszczkowaty	75 jednostek; 3 miejsca
Piszczelowy tylny	75 jednostek; 3 miejsca
Zginacz długi palucha	50 jednostek; 2 miejsca
Zginacz długi palców	50 jednostek; 2 miejsca
Zginacz krótki palców	25 jednostek; 1 miejsce

Zalecana dawka w leczeniu spastyczności kończyny dolnej u dorosłych, obejmującej staw skokowy i stopę, wynosi od 300 jednostek do 400 jednostek podzielonych na maksymalnie do 6 mięśni.

Kurcz powiek (blefarospazm)/połowiczny kurcz twarzy:

Mięśnie	Wybór dawki
Przyśrodkowa i boczna część mięśnia okrężnego oczu powieki górnej i boczna część mięśnia okrężnego oczu powieki dolnej. Niekiedy dodatkowo podaje się toksynę w okolice brwi, bocznej części mięśnia okrężnego oka i górnej części twarzy, jeśli skurcze powodują zaburzenia widzenia. Pacjenci z połowicznym kurczem twarzy lub zaburzeniami nerwu VII powinni być leczeni tak jak z jednostronnym kurczem powiek (blefarospazm), z dodatkowymi wstrzyknięciami w inne zaatakowane mięśnie twarzy zgodnie z wymaganiami.	Zalecaną dawką początkową jest 1,25 - 2,5 jednostek podawanych do przyśrodkowej i bocznej części mięśnia okrężnego oczu powieki górnej i bocznej części mięśnia okrężnego oczu powieki dolnej. Początkowa dawka nie powinna przekraczać 25 jednostek na jedno oko. Całkowita dawka nie powinna przekraczać 100 jednostek co 12 tygodni.

Zmniejszenie częstości mrugania występujące po wstrzyknięciu toksyny botulinowej do mięśnia okrężnego oka może prowadzić do zmian patologicznych. Należy dokładnie sprawdzać wrażliwość rogówki wcześniej operowanego oka oraz unikać wstrzyknięć w dolną powiekę, aby nie doprowadzić do wywinięcia powieki, a w przypadku pojawienia się ubytków nabłonka rogówki należy je intensywnie leczyć. Leczenie może wymagać podania kropli ochronnych, maści, miękkich soczewek terapeutycznych, przymknięcia oka opaską lub innych zabiegów.

Dystonia szyjna:

Mięśnie	Wybór dawki
Mostkowo-obojętkowo-sutkowy, dźwigacz łopatki, pochyły, płatowaty głowy, półkolcowy, najdłuższy i (lub) czworoboczny	Nie należy podawać więcej niż 50 jednostek w jedno miejsce. Nie można podawać więcej niż 100 jednostek do mięśnia mostkowo-obojętkowo-sutkowego. Nie należy podawać więcej niż 200 jednostek w pierwszym cyklu leczenia. Ewentualne zmiany dawki są możliwe w kolejnych cyklach w zależności od początkowej reakcji na leczenie. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 300 jednostek podanej podczas jednego zabiegu.

Lista ta nie jest kompletna, ponieważ każdy z mięśni odpowiedzialnych za kontrolę ustawienia głowy może być dotknięty procesem chorobowym i wymagać leczenia.

Przewlekła migrena:

Zalecana dawka odtworzonego produktu leczniczego BOTOX w leczeniu przewlekłej migreny wynosi od 155 do 195 jednostek, podawanych domięśniowo (im.) igłą 30 gauge, 0,5 cali jako 0,1 ml (5 jednostek) we wstrzyknięciach do 31 i do 39 miejsc. Wstrzyknięcia należy podzielić na 7 określonych

obszarów mięśni głowy/szyi, jak podano w tabeli poniżej. U pacjentów o bardzo grubych mięśniach szyi może zachodzić potrzeba użycia igły 1-calowej. Z wyjątkiem mięśnia podłużnego, do którego produkt leczniczy należy wstrzyknąć w jedno miejsce (w linii środkowej mięśnia), wszystkie mięśnie należy ostrzyknąć obustronnie. Połowę zastrzyków należy podać w mięśnie po lewej, a drugą połowę w mięśnie po prawej stronie głowy i szyi. Jeśli ból dominuje w określonej okolicy/ach, można wykonać dodatkowe wstrzyknięcia po jednej lub obu stronach do maksymalnie 3 określonych grup mięśni (potylicznego, skroniowego i czworobocznego); do każdego mięśnia można wstrzyknąć dawkę maksymalną, podaną w poniższej tabeli.

	<u>Zalecana dawka</u>
Mięśnie głowy/ szyi	Dawka całkowita (liczba miejsc ^a)
Mięsień marszczący brwi ^b	10 jednostek(2 miejsca)
Podłużny	5 jednostek(1 miejsce)
Czołowy ^b	20 jednostek(4 miejsca)
Skroniowy ^b	40 jednostek(8 miejsc) do 50 jednostek(do 10 miejsc)
Potyliczny ^b	30 jednostek(6 miejsc) do 40 jednostek(do 8 miejsc)
Grupa mięśni przykręgosłupowych ^b	20 jednostek(4 miejsca)
Czworoboczny ^b	30 jednostek(6 miejsc) do 50 jednostek(do 10 miejsc)
Całkowity zakres dawkowania:	155 jednostek do 195 jednostek 31 do 39 miejsc

^a 1 wstrzyknięcie *im.* = 0,1 ml = 5 j. produktu leczniczego BOTOX

^b Dawka wstrzykiwana obustronnie

Nietrzymanie moczu z powodu nadreaktywności pęcherza:

Zalecana dawka to 100 jednostek produktu leczniczego BOTOX wstrzykiwanego po 0,5 ml (5 jednostek) w 20 miejsc w obrębie mięśnia wypieracza, omijając trójkąt i dno pęcherza.

Nietrzymanie moczu z powodu neurogennej nadreaktywności mięśnia wypieracza:

Zalecana dawka to 200 jednostek produktu leczniczego BOTOX wstrzykiwanego po 1,0 ml (ok. 6,7 jednostek) w 30 miejsc w obrębie mięśnia wypieracza, omijając trójkąt i dno pęcherza.

Pierwotna nadpotliwość pach:

Miejsca wstrzyknięcia	Wybór dawki
Wiele miejsc w odległości około 1-2 cm od siebie, w obrębie obszaru nadpotliwości każdej pachy	Nie badano podawania dawek innych niż 50 jednostek na pachę i z tego powodu nie jest zalecane.

Zaleca się przeprowadzenie wywiadu i badania klinicznego, jak również dodatkowych testów swoistych, w celu wykluczenia potencjalnych przyczyn wtórnej nadpotliwości (np. nadczynność tarczycy, guz chromochłonny). Pomoże to uniknąć objawowego leczenia nadpotliwości bez rozpoznania i (lub) leczenia choroby zasadniczej.

Wszystkie wskazania:

Donoszono o występowaniu działań niepożądanych związanych z rozprzestrzenianiem się toksyny w miejsca odległe od miejsca podania. Niekiedy powodowały one śmierć pacjenta, w niektórych przypadkach związaną z utrudnieniem połykania (dysfagią), zapaleniem płuc i (lub) znacznym osłabieniem. Objawy te są zgodne z mechanizmem działania toksyny botulinowej, a ich występowanie stwierdzano w kilka godzin do kilku tygodni po podaniu. Ryzyko wystąpienia w/w objawów jest prawdopodobnie większe w przypadku pacjentów z chorobami współistniejącymi oraz zaburzeniami, które mogą predysponować do ich wystąpienia, w tym również u dzieci i dorosłych leczonych z powodu spastyczności oraz w przypadku pacjentów otrzymujących duże dawki leku.

U pacjentów leczonych terapeutycznymi dawkami produktu leczniczego BOTOX także może wystąpić nadmierne osłabienie mięśni. Obserwowano przypadki odmy opłucnowej związane z zabiegiem wstrzyknięcia po podaniu produktu leczniczego BOTOX w pobliżu klatki piersiowej. Należy zachować ostrożność podczas wstrzykiwania w bezpośredniej bliskości płuc, zwłaszcza w okolicy wierzchołków płuc.

Ciężkie przypadki działań niepożądanych, w tym przypadki zgonów obserwowano u pacjentów, którym BOTOX podano we wstrzyknięciu w gruczoły ślinowe, okolice ustno-językowo-gardłową, w przełyk lub żołądek. Niektórzy z opisywanych pacjentów mieli istniejące wcześniej zaburzenia połykania lub znacznego stopnia osłabienie.

Odnotowano rzadkie przypadki zgonów związane z zachłystowym zapaleniem płuc u dzieci z ciężkim dziecięcym porażeniem mózgowym, po zastosowaniu toksyny botulinowej, poza zarejestrowanymi wskazaniami (off - label) (np. podanie w obszarze szyi). Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia dzieci i młodzieży ze znacznym osłabieniem neurologicznym, utrudnieniem połykania (dysfagia) lub niedawno przeżytym zachłystowym zapaleniem płuc lub inną chorobą płuc. Leczenie pacjentów w złym stanie ogólnym możliwe jest tylko wówczas, jeżeli oceniono, że w przypadku danego pacjenta, potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem.

W rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu toksyny botulinowej może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W takich przypadkach należy zastosować epinefrynę (adrenalinę) i inne leki przeciwanafilaktyczne.

W przypadku niepowodzenia terapeutycznego po pierwszym zabiegu, definiowanego jako brak znamiennej poprawy po miesiącu od podania leku w porównaniu ze stanem wyjściowym, należy rozważyć następujące strategie postępowania:

- Kliniczną weryfikację, która może obejmować badanie elektromiograficzne, w celu oceny działania toksyny w mięśniu/mięśniach, po wstrzyknięciu.
 - Analizę przyczyn niepowodzenia, do których można zaliczyć np. niewłaściwy wybór mięśni do wstrzyknięcia, za małą dawkę leku, nieprawidłową technikę wstrzyknięć, występowanie stałego przykurczu, za słabe mięśnie antagonistyczne, powstanie przeciwciał neutralizujących toksynę.
- Ponowne rozważenie wskazania do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej typu A.
- Jeśli nie wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane należy rozważyć powtórzenie leczenia ze zwróceniem uwagi na następujące problemy:
 - a) właściwy dobór dawki leku w oparciu o analizę wcześniejszego niepowodzenia terapeutycznego,
 - b) zastosowanie EMG,
 - c) zachowanie trzymiesięcznego odstępu pomiędzy kolejnymi zabiegami.

W przypadku braku lub niezadowalającego działania terapeutycznego po drugim cyklu leczenia należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod postępowania.

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego BOTOX.

Rekonstytucja produktu leczniczego:

Jeśli podczas jednego zabiegu używane są różne wielkości fiolek produktu leczniczego BOTOX należy zwrócić uwagę, aby użyć właściwej ilości rozcieńczalnika, w celu uzyskania odpowiedniej liczby jednostek w 0,1 ml. Ilość rozcieńczalnika niezbędna do rekonstytucji produktu leczniczego BOTOX 100 jednostek Allergan i BOTOX 200 jednostek Allergan jest różna dla poszczególnych mocy. Każda strzykawka powinna być odpowiednio oznakowana.

Dobłą praktyką jest wykonywanie rekonstytucji fiolek i przygotowywanie strzykawek na ręcznikach papierowych, laminowanych plastikiem, w celu uniknięcia przypadkowego rozlania.

Rekonstytucję produktu leczniczego BOTOX przygotowuje się jedynie poprzez dodanie jałowego 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającego środków konserwujących.

Idiopatyczna nadreaktywność pęcherza moczowego

W przypadku tego wskazania zaleca się stosowanie fiolek zawierających **100 jednostek** leku BOTOX ze względu na łatwiejszą rekonstytucję.

<u>Instrukcja rozcieńczania dla fiolek zawierających 100 jednostek</u>	• Fiolkę produktu leczniczego BOTOX zawierającą 100 jednostek poddać rekonstytucji, stosując 10 ml jałowego roztworu 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającego środków konserwujących i delikatnie wymieszać. • Zakończyć rekonstytucję, pobierając 10 ml roztworu z fiołki do strzykawki o pojemności 10 ml.
<u>Instrukcja rozcieńczania dla zawierających 200 jednostek</u>	• Fiolkę produktu leczniczego BOTOX zawierającą 200 jednostek poddać rekonstytucji, stosując 8 ml jałowego roztworu 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającego środków konserwujących i delikatnie wymieszać. • Do strzykawki o pojemności 10 ml pobrać 4 ml roztworu z fiołki. • Zakończyć rekonstytucję, pobierając do strzykawki o pojemności 10 ml, 6 ml jałowego 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającego środków konserwujących i delikatnie wymieszać.

W ten sposób uzyskuje się ogółem 100 jednostek leku BOTOX w strzykawce 10 ml. Wykorzystać natychmiast po rekonstytucji. Resztki niewykorzystanego roztworu chlorku sodu należy usunąć.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy wyrzucić.

Nietrzymanie moczu wskutek neurogennej nadczynności mięśnia wypieracza

W przypadku tego wskazania zaleca się stosowanie fiolek zawierających **100 lub 200 jednostek** leku BOTOX ze względu na łatwiejszą rekonstytucję.

<u>Instrukcja rozcieńczania dla fiolek zawierających 100 jednostek</u>	• Każdą z 2 fiolek produktu leczniczego BOTOX zawierających po 100 jednostek poddać rekonstytucji, stosując 6 ml jałowego roztworu 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającego środków konserwujących na każdą fiołkę i delikatnie wymieszać fiołki. • Do każdej z dwóch strzykawek o pojemności 10 ml pobrać 4 ml z każdej fiołki. • Do trzeciej strzykawki o pojemności 10 ml pobrać pozostałe 2 ml z obu fiolek. • Zakończyć rekonstytucję, pobierając do każdej strzykawki po 6 ml jałowego 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającego środków konserwujących i delikatnie wymieszać.
---	---

<u>Instrukcja rozcieńczania dla fiolek zawierających 200 jednostek</u>	- Fiolkę leku BOTOX zawierającą 200 jednostek poddać rekonstytucji, stosując 6 ml jałowego 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającego środków <i>konserwujących</i> i delikatnie wymieszać. - Do każdej z trzech strzykawkę o pojemności 10 ml pobrać po 2 ml z fiolki. - Zakończyć rekonstytucję, pobierając do każdej z trzech strzykawkę po 8 ml jałowego 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań niezawierającego środków konserwujących i delikatnie wymieszać.
--	--

W ten sposób uzyskuje się ogółem 200 jednostek produktu leczniczego BOTOX po rekonstytucji w 3 strzykawkach po 10 ml. Wykorzystać natychmiast po rekonstytucji. Resztki niewykorzystanego roztworu chlorku sodu należy usunąć.

Instrukcja rozcieńczania produktu leczniczego BOTOX dla fiolek 100 i 200 jednostek we wszystkich wskazaniach, z wyjątkiem leczenia zaburzeń pęcherza moczowego:

	Fiolka 100 jednostek	Fiolka 200 jednostek
Uzyskana dawka (w jednostkach na 0,1 ml)	Ilość rozcieńczalnika* dodana do fiolki 100 jednostek	Ilość rozcieńczalnika* dodana do fiolki 200 jednostek
20 jednostek	0,5 ml	1 ml
10 jednostek	1 ml	2 ml
5 jednostek	2 ml	4 ml
4 jednostki	2,5 ml	5 ml
2,5 jednostek	4 ml	8 ml
1,25 jednostek	8 ml	N/A

*jałowy, niezawierający środków konserwujących 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

Produkt leczniczy BOTOX jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, wszelkie pozostałości niewykorzystanego roztworu należy zniszczyć.

Produkt leczniczy BOTOX może ulec denaturacji w wyniku tworzenia pęcherzyków lub gwałtownych ruchów podczas rekonstytucji proszku, dlatego rozcieńczalnik należy powoli wstrzykiwać do fiolki. Jeżeli po przekłuciu korka sól nie jest zasysana przez podciśnienie fiolki, należy fiolkę zniszczyć. Odtworzony produkt leczniczy BOTOX jest przejrzystym lub lekko żółtawym roztworem bez cząstek stałych. Przed zastosowaniem należy obejrzeć i ocenić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera cząstek stałych. Po rekonstytucji lek może być przechowywany do 24 godzin w lodówce (2°C – 8°C). W przypadku dalszego rozcieńczania produktu leczniczego BOTOX do wstrzyknięcia do mięśnia wypieracza należy go zużyć natychmiast.

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość leku BOTOX po rekonstytucji do 5 dni w temperaturze 2°C – 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia zalecane jest natychmiastowe zużycie roztworu i zniszczenie fiolek z niewykorzystanym roztworem. Jeżeli lek nie jest zużyty natychmiast po rekonstytucji, personel medyczny jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania, które nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie (itp.) odbyło się w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Sposób postępowania niezbędny dla bezpiecznego zniszczenia fiolek, strzykawkę i zużytych materiałów:

Leków nie należy wyrzucać do ścieków ani odpadów domowych. W celu bezpiecznej utylizacji

nieużyte fiołki należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie niewielkiej ilości wody, a następnie włożyć do autoklawu. Wszystkie zużyte fiołki, strzykawki itp. powinny być również autoklawowane lub pozostałości produktu leczniczego BOTOX należy inaktywować przez dodanie roztworu podchlorynu (0,5%) na 5 minut. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie potrzebujesz. Te środki pomogą chronić środowisko.

Identyfikacja leku

W celu potwierdzenia otrzymania autentycznego produktu leczniczego BOTOX, wytworzonego i dostarczonego przez firmę Allergan, należy sprawdzić zabezpieczenie gwarancyjne w postaci folii zawierającej półprzezroczyste srebrne logo Allergan, znajdujące się na wieczku i spodzie kartonika oraz obecność powłoki z hologramem na etykiecie fiołki. Hologram na fiołce należy sprawdzać oglądając fiołkę pod światłem lampy biurkowej lub fluorescencyjnej. Obracając fiołkę, poszukać na etykiecie linii poziomych w kolorach tęczy zawierających słowo "Allergan". (Hologram nie jest widoczny w obszarze nadruku terminu ważności oraz numeru serii).

Nie należy stosować leku i należy skontaktować się z lokalnym biurem Allergan w celu uzyskania dodatkowych informacji, jeżeli:

- na etykiecie nie są obecne linie poziome w kolorach tęczy ze słowem "Allergan"
- folia zabezpieczająca jest naruszona lub nie ma jej na wieczku lub denku kartonika
- półprzezroczyste, srebrne logo Allergan na folii zabezpieczającej jest niewyraźne lub ma czarny okrąg, przekreślony linią ukośną (np. znak zakazu).

Dodatkowo na etykiecie znajdują się naklejki zawierające oprócz nazwy leku, także termin ważności oraz numer serii. Naklejki można odkleić i umieścić w karcie pacjenta do celów identyfikacji. Po odklejeniu naklejki z etykiety, widoczne będzie słowo "UŻYTO", dodatkowo potwierdzające autentyczność produktu BOTOX, wytworzonego i dostarczonego przez firmę Allergan.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025