

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

**Botox 50 Allergan-yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten**  
**Botox 100 Allergan-yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten**  
**Botox 200 Allergan-yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten**

botuliinitoksiini tyyppi A

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Botox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Botox-valmistetta
3. Miten Botox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Botox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Botox on ja mihin sitä käytetään**

Botox on monien kehon sairauksien hoitoon käytettävä lihasrelaksantti. Se sisältää vaikuttavana aineena botuliinitoksiini tyyppi A:ta, jota annetaan pistoksena joko lihakseen, virtsarakon seinämään tai syväälle ihoon. Se vaikuttaa estämällä osin hermoimpulssien pääsyn lihaksiin, joihin pistos on annettu, ja vähentää lihasten liiallista supistelua.

Kun Botox annetaan pistoksena ihoon, se vaikuttaa hikirauhasiin ja vähentää siten hien eritystä.

Kun Botox annetaan pistoksina virtsarakon seinämään, se vaikuttaa rakkolihakseen virtsan karkailua (virtsanpidätyskyvyttömyyttä) vähentävällä tavalla. Kroonisen migreenin hoitoon käytettynä Botox-valmisteen oletetaan estävän kipuärsyksiä, mikä estää epäsuorasti migreenin ilmaantumisen. Botox-valmisteen vaikutustapaa kroonisen migreenin hoidossa ei ole kuitenkaan täysin selvitetty.

- 1) Botox voidaan pistää suoraan lihakseen ja sitä voidaan käyttää seuraavien tilojen hoitoon:
  - **nilkan ja jalkaterän jatkuvat lihaskouristukset** kaksi vuotta täyttäneillä CP-lapsilla, jotka osaavat kävellä. Botox-valmistetta käytetään kuntoutushoidon tukena.
  - **aikuisten aivohalvauspotilaiden ranteen ja käden jatkuvien lihaskouristusten hoitoon**
  - **aikuisten aivohalvauspotilaiden nilkan ja jalkaterän jatkuvien lihaskouristusten hoitoon**
  - **silmäluomen ja kasvolihasten jatkuvien lihaskouristusten hoitoon aikuisilla**
  - **niskan ja hartioiden jatkuvien lihaskouristusten hoitoon aikuisilla.**
- 2) Botox-valmistetta käytetään **aikuisilla kroonisen migreenin oireiden vähentämiseen**, jos päänsärkyä esiintyy vähintään 15 päivänä joka kuukausi ja migreeniä esiintyy näistä vähintään 8 päivänä eikä potilas ole saanut riittävästi vastetta muuhun migreeniä estävään lääkitykseen.

Krooninen migreeni on hermostoon vaikuttava sairaus. Potilailla esiintyy tavallisesti päänsärkyä, johon liittyy usein voimakasta herkkyyttä valolle, koville äänille tai

hajuille/tuoksuille sekä pahoinvointia ja/tai oksentelua. Päänsärkyä esiintyy **vähintään 15 päivänä** joka kuukausi.

- 3) Virtsarakon seinämään pistetty Botox vaikuttaa rakkolihakseen ja vähentää siten virtsankarkailua (virtsan pidätysvaikeuksia) ja sitä käytetään aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:
  - **yliaktiivisesta virtsarakosta johtuva virtsankarkailu**, äkillinen tarve tyhjentää rakko ja normaalia tiheämpi virtsaamistarve, johon muu lääke (antikolinerginen) ei tehoa
  - **virtsankarkailu**, joka johtuu selkäydinvamman tai multipeliskleroosin (MS-taudin) aiheuttamasta virtsarakon toiminnan häiriöstä.
- 4) Botox-valmistetta voidaan antaa aikuisille pistoksena syväälle ihoon, jolloin se vaikuttaa hikirauhasiin ja vähentää siten päivittäistä elämää häiritsevää **kainaloiden liiallista hikoilua**, johon muut paikalliset hoidot eivät ole tehonneet.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät BOTOX-valmistetta

### Älä käytä Botox-valmistetta

- jos olet **allerginen** botuliinitoksiini tyyppi A:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **tulehdus injektion** aiotussa **antopaikassa**
- kun sinua hoidetaan virtsankarkailun vuoksi ja saat joko virtsatietulehduksen tai et yhtäkkiä pysty tyhjentämään rakkoasi (etkä käytä säännöllisesti katetria)
- jos sinua hoidetaan virtsankarkailun vuoksi etkä ole halukas käyttämään katetria, jos siihen tulee tarvetta.

### Varoitukset ja varotoimet

#### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Botox-valmistetta**

- **jos sinulla on joskus ollut nielemisvaikeuksia tai ruokaa tai nestettä on pääsyt vahingossa keuhkoihin, etenkin jos saat hoitoa niskan ja hartioiden pitkäaikaisiin lihaskouristuksiin**
- jos olet **yli 65-vuotias** ja sinulla on jokin muu **vakava sairaus**
- jos sinulla on muita **lihassairauksia** tai lihaksiin vaikuttava krooninen sairaus (kuten myasthenia gravis tai Eaton–Lambertin oireyhtymä)
- jos sinulla on tiettyjä **hermostoon vaikuttavia sairauksia** (kuten amyotrofinen lateraaliskleroosi eli ALS-tauti tai motorinen neuropatia)
- jos suunnitellun pistoskohdan **lihaksissa** on merkittävää **heikkoutta** tai **surkastumista**
- jos sinulle on tehty **leikkaus** siihen lihakseen, johon pistos on tarkoitus antaa, tai siihen on tullut **vamma**
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt **ongelmia pistosten yhteydessä** (esim. pyörtymistä)
- jos suunnitellun pistoskohdan **lihaksessa** tai **ihoalueella** on **tulehdus**
- jos sinulla on sydän- ja verisuonitauti (sydämen ja verisuoniston sairaus)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on silmäsairaus, jota kutsutaan ahdaskulma**glaukoomaksi** (korkea silmänpaine) tai sinulle on kerrottu, että sinulla on **tämäntyyppisen glaukooman vaara**
- jos sinua hoidetaan yliaktiivisen virtsarakon vuoksi, johon liittyy virtsankarkailua ja olet mies, jolla on virtsatieahtauman oireita, kuten virtsaamisvaikeuksia ja heikko tai katkeileva virtsasuihku.

## *Botox-valmisteen käytön jälkeen*

**Sinun tai sinua hoitavan henkilön pitää ottaa yhteyttä lääkäriin** ja hakeutua heti hoitoon, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

- **hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia**
- **nokkosihottumaa, turvotusta**, kuten kasvojen tai kurkun turvotusta, **hengityksen vinkumista, voimattomuuden** tunnetta ja **hengenahdistusta** (vaikean allergisen reaktion mahdollisia oireita).

### *Yleiset varotoimet*

Kuten minkä tahansa pistoksen yhteydessä, toimenpiteen seurauksena voi ilmaantua tulehdusta, kipua, turpoamista, epänormaaleja tuntemuksia ihosta (esim. pistelyä tai puutumista), ihon tuntoherkkyyden alenemista, aritusta, punoitusta, verenvuotoa/mustelma pistoskohtaan sekä verenpaineen alenemista tai pyörtymistä; tämä voi olla seurausta injektioon liittyvästä kivusta ja/tai pelosta.

Botuliinitoksiinin käytön yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia, jotka liittyvät toksiinin siirtymiseen kauas antopaikasta (esim. lihasheikkoutta, nielemisvaikeuksia tai ruoan tai nesteiden pääsy vahingossa keuhkoihin). Näiden haittavaikutusten vaikeusaste voi vaihdella lievästä vakavaan, ne voivat edellyttää hoitoa ja joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan. Tämä riski koskee erityisesti potilaita, joilla on tällaiselle altistava perussairaus.

On ilmoitettu vakavia ja/tai välittömiä allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla nokkosrokko, kasvojen tai nielun turpoaminen, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja pyörtäminen. Lisäksi on ilmoitettu viivästyneitä allergisia reaktioita (seerumitauti), joiden oireita voivat olla esimerkiksi kuume, nivelkipu ja ihottuma.

Botox-valmisteella hoidetuilla potilailla on myös havaittu sydän- ja verenkiertojärjestelmän haittavaikutuksia, kuten rytmihäiriöitä ja sydänkohtauksia, jotka ovat joskus olleet kuolemaan johtavia. Joillakin näistä potilaista oli tunnettuja sydäntaudin riskitekijöitä.

Botox-valmisteella hoidetuilla aikuisilla ja lapsilla on ilmoitettu kouristuskohtauksia, useimmiten potilailla, joilla on suurentunut kouristusalttius. Ei tiedetä, ovatko nämä kouristuskohtaukset Botox-valmisteen aiheuttamia. Lapsilla useimmat ilmoitetuista kouristustapauksista tapahtuivat potilailla, joilla oli CP-vamma ja joilla hoidettiin pitkäaikaisia lihaskouristuksia.

Jos saat Botox-injektioita liian usein tai jos annostus on liian suuri, sinulla saattaa esiintyä lihasheikkoutta ja toksiinin antopaikasta siirtymiseen liittyviä haittavaikutuksia tai elimistösi saattaa muodostaa vasta-aineita, jotka voivat heikentää Botox-valmisteen tehoa.

Kun Botox-valmistetta käytetään sellaisen tilan hoitoon, jota ei mainita tässä pakkausselosteessa, siitä voi seurata vakavia vaikutuksia, etenkin jos potilaalla on aiemmin esiintynyt nielemisvaikeuksia tai jos hänen toimintakykynsä on alentunut merkittävästi.

Jos et ole juurikaan liikkunut pitkään aikaan ennen Botox-hoidon alkua, sinun on lisättävä liikuntaa vähitellen hoidon jälkeen.

On epätodennäköistä, että lääke parantaa nivelten liikkuvuutta, jos niitä ympäröivät lihakset ovat menettäneet venymiskykynsä.

Botox-valmistetta ei tule käyttää aikuisten aivohalvauspotilaiden nilkan jatkuvien lihaskouristusten hoitoon, jos sen ei odoteta saavan aikaan toiminnan (esimerkiksi kävelyn) tai oireiden (esimerkiksi kivun) paranemista tai potilaan hoidon helpottumista. Jos aivohalvaus on ilmennyt yli 2 vuotta sitten tai nilkan lihasspasmi on lievempi, on kävelyn kaltaisten toimintojen paraneminen todennäköisesti rajallista. Jos potilas lisäksi todennäköisesti on kaatumisvaarassa, hoitava lääkäri päättää, onko hoito sopivaa.

Botox-valmistetta tulee käyttää aivohalvauspotilaiden nilkan ja jalkaterän lihaskouristusten hoitoon ainoastaan kokeneen, aivohalvauspotilaiden kuntoutukseen perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen arvion jälkeen.

Kun Botox-valmistetta käytetään silmäluomen pitkäaikaisten lihaskouristusten hoitoon, se voi johtaa silmien räpyttelyn harvenemiseen, mikä saattaa vahingoittaa silmän pintaa. Jotta tällainen voidaan estää, saatat tarvita hoitoa silmätipoilla, -voiteilla, pehmeillä piilolaseilla tai silmää suojaavalla siteellä, jolla silmä pidetään suljettuna. Lääkäri kertoo sinulle, onko tällainen tarpeen.

Kun Botox-valmistetta käytetään virtsan karkailun hoitoon, lääkäri antaa sinulle antibiootteja ennen hoitoa ja sen jälkeen virtsatietulehduksen ehkäisemiseksi.

Jos et käyttänyt katetria ennen Botox-pistosten saamista, tapaavat lääkärin noin kaksi viikkoa niiden saamisen jälkeen. Sinua pyydetään silloin virtsaamaan, minkä jälkeen rakkoosi jääneen virtsan määrä mitataan ultraäänien avulla. Lääkäri päättää, tarvitseeko sinun palata tekemään sama koe uudestaan seuraavan 12 viikon aikana. Ota missä tahansa vaiheessa yhteyttä lääkäriin, jos et kykene virtsaamaan, sillä sinun on ehkä aloitettava katetrin käyttö. Noin kolmasosa potilaista, jotka kärsivät selkäydinvamman tai multipeliskleroosin (MS-taudin) aiheuttamasta virtsarakon toiminnan häiriöstä ja siitä johtuvasta virtsan karkailusta ja jotka eivät käytä katetria ennen virtsan karkailuun annettua hoitoa, voivat joutua aloittamaan katetrin käytön hoidon jälkeen. Noin kuusi sadasta potilaasta, jotka kärsivät yliaktiivisen virtsarakon aiheuttamasta virtsan karkailusta, voivat joutua aloittamaan katetrin käytön hoidon jälkeen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Botox**

**Kerro lääkärille** tai apteekkihenkilökunnalle, jos:

- käytät **antibiootteja** (infektioiden hoitoon), antibioottiliikkeitä tai **lihasrelaksanteja**, koska osa tällaisista lääkkeistä voi voimistaa Botox-valmisteen vaikutusta
- jos olet äskettäin saanut pistoksen **jollakin botuliinitoksiinilla** (Botox-valmisteen vaikuttava aine) **sisäällä valmisteella**, koska tämä voi voimistaa Botox-valmisteen vaikutusta liikaa,
- jos käytät verihiutaleiden toimintaa estäviä lääkkeitä (kuten asetyylisalisyylihappoa) ja/tai veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (verta ohentavia lääkkeitä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Botox-valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä raskaudenehkäisyä, ellei Botox-hoito ole selvästi välttämätön. Botox-valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Botox voi aiheuttaa huimausta, unisuutta, väsymystä tai näköhäiriöitä. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita. Jos olet epävarma, pyydä lääkäriltä neuvoja.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## Botox sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Botox-valmistetta käytetään

Botox-valmistetta saa antaa vain lääkkeen käyttöön erityisesti perehtynyt ja sen antamisesta kokemusta saanut lääkäri.

Botox-valmistetta voidaan määrätä sinulle kroonisen migreenin hoitoon vain, jos diagnoosin on tehnyt tähän erikoisalaan erikoistunut neurologi. Botox pitää antaa neurologin valvonnassa. Botox-valmistetta ei käytetä akuutin migreenin, kroonisen jännitystyyppisen päänsäryn tai lääkkeiden liikkäytystä aiheutuneen migreenin hoitoon.

#### Antotapa ja -reitti

Botox annetaan pistoksena lihakseen, virtsarakon seinämään virtsarakon kautta erikoisinstrumentin (kystoskooppi) avulla tai ihon alle (intradermaalisesti). Se pistetään suoraan alueelle, johon sen on tarkoitus vaikuttaa. Lääkäri **pistää Botox-valmistetta** tavallisesti **useaan kohtaan sille alueelle, johon sen on tarkoitus vaikuttaa.**

#### Yleistä tietoa annostuksesta

- Pistosten määrä lihasta kohden ja annostus vaihtelee käyttöaiheen mukaan. Lääkäri päättää siksi, kuinka paljon, kuinka usein ja mihin lihakseen/lihaksiin sinulle annetaan Botox-valmistetta. Lääkärille suositellaan kuitenkin pienimmän tehokkaan annoksen antamista.
- Iäkkäiden annostus on sama kuin muiden aikuisten.

Botox-valmisteen annostus ja vaikutuksen kesto vaihtelevat sen mukaan, millaista tilaa hoidetaan. Seuraavassa on kutakin hoidettavaa tilaa koskevat yksityiskohtaiset ohjeet. Botox-valmisteen turvallisuus ja teho on osoitettu yli kaksivuotiaiden lasten/nuorten CP-vammaan liittyvien nilkan ja jalkaterän jatkuvien lihaskouristusten hoidossa.

Botox-valmisteen käytöstä yli 12-vuotiaille lapsille/nuorille seuraavien tilojen hoidossa on vähän tietoa. Suosituksia annostuksesta ei voida antaa näiden käyttöaiheiden osalta.

Silmäluomen ja kasvolihasten jatkuvat lihaskouristukset	12 vuotta
Niskan ja hartioiden jatkuvat lihaskouristukset	12 vuotta
Kainalojen liikkahikoilu	12 vuotta (12–17-vuotiaista nuorista on vähän kokemusta)

#### Annostus

Botox-valmisteen annostus ja sen vaikutuksen kesto vaihtelevat sen mukaan, millaista tilaa hoidetaan. Seuraavassa on kutakin hoidettavaa tilaa koskevat yksityiskohtaiset ohjeet.

Käyttöaihe	Enimmäisannos (yksikköä kutakin hoidettavaa aluetta kohden)		Vähimmäisaika hoitokertojen välillä
	Ensimmäinen hoitokerta	Seuraavat hoitokerrat	

CP-lasten nilkan ja jalkaterän jatkuvien lihaskouristusten hoito	<b>Nilkka ja jalkaterä:</b> 4–8 yksikköä/kg tai 300 yksikköä, riippuen siitä, kumpi annos on pienempi	Hoidettaessa molempien jalkojen nilkkaa ja jalkaterää enimmäisannos ei saa ylittää 10 yksikköä/kg tai 340 yksikköä, riippuen siitä, kumpi annos on pienempi	12 viikkoa*
Aikuisten aivohalvauspotilaiden ranteen ja käden jatkuvien lihaskouristusten hoito	Tarkka annostus ja injektiokohtien lukumäärä kättä/ranetta kohden on sovitettava yksilöllisesti enintään annokseen 240 yksikköä saakka	Tarkka annostus ja injektiokohtien lukumäärä on sovitettava yksilöllisesti enintään annokseen 240 yksikköä saakka	12 viikkoa
Aikuisten aivohalvauspotilaiden nilkan ja jalkaterän jatkuvien lihaskouristusten hoito	Lääkäri saattaa antaa hoidettaviin lihaksiin useita injektioita. Kokonaisannos on 300–400 yksikköä kullakin hoitokerralla jaettuna enintään kuuteen lihakseen.	Kokonaisannos on 300–400 yksikköä kullakin hoitokerralla jaettuna enintään kuuteen lihakseen.	12 viikkoa
Silmäluomen ja kasvolihasten jatkuvien lihaskouristusten hoito	1,25-2,5 yksikköä injektiokohtaa kohden. Enintään 25 yksikköä silmää kohden silmäluomien kouristusten hoitoon	Enintään 100 yksikköä silmäluomien kouristusten hoitoon	3 kuukautta silmäluomien kouristusten hoitoon
Niskan ja hartioiden jatkuvien lihaskouristusten hoito	200 yksikköä Enintään 50 yksikköä kuhunkin injektiokohtaan	Enintään 300 yksikköä	10 viikkoa
Kroonista migreeniä sairastavien aikuisten päänsärlyn hoito	155–195 yksikköä Enintään 5 yksikköä kuhunkin injektiokohtaan	155–195 yksikköä	12 viikkoa
Yliaktiivisesta virtsarakosta johtuvan virtsankarkailun hoito	100 yksikköä	100 yksikköä	3 kuukautta
Selkäydinvamman tai multipeliskleroosin (MS-taudin) aiheuttamasta virtsarakon toiminnan häiriöstä johtuvan virtsankarkailun hoito aikuispotilailla	200 yksikköä	200 yksikköä	3 kuukautta
Kainaloitten liiallisen hikoilun hoito	50 yksikköä kainaloa kohden	50 yksikköä kainaloa kohden	16 viikkoa

\* Lääkäri saattaa valita annoksen, jonka yhteydessä hoitoväli voi olla enimmillään 6 kuukautta.

Aika oireiden lievenemiseen ja vaikutuksen kesto

**Vähintään 2-vuotiaiden lasten nilkan ja jalkaterän jatkuvien lihas kouristusten hoidossa** oireet lievenevät tavallisesti 2 viikon kuluessa pistoksen antamisen jälkeen.

**Aikuisten aivohalvauspotilaiden ranteen ja käden jatkuvien lihas kouristusten hoidossa** oireet lievenevät tavallisesti 2 viikon kuluessa pistoksen antamisen jälkeen. Suurin vaikutus on tavallisesti havaittavissa 4–6 viikkoa hoidon antamisen jälkeen.

**Aikuisten aivohalvauspotilaiden nilkan ja jalkaterän jatkuvien lihas kouristusten hoidossa** tehon laantuessa voidaan hoito uusaa tarpeen mukaan, kuitenkin ei useammin kuin 12 viikon välein.

**Silmäluomen ja kasvilihasten jatkuvien lihas kouristusten hoidossa** oireet lievenevät tavallisesti 3 päivän kuluessa pistoksen antamisesta ja suurin vaikutus on havaittavissa 1–2 viikon kuluttua hoidon antamisen jälkeen.

**Niskan ja hartioiden jatkuvien lihas kouristusten hoidossa** oireet lievenevät tavallisesti 2 viikon kuluessa pistoksen antamisen jälkeen. Suurin vaikutus on tavallisesti havaittavissa noin 6 viikkoa hoidon antamisen jälkeen.

**Yliaktiivisesta virtsarakosta johtuvan virtsankarkailun hoidossa** oireet lievenevät tavallisesti 2 viikon kuluessa pistoksen antamisen jälkeen. Vaikutus kestää yleensä noin 6-7 kuukauden ajan pistoksen antamisen jälkeen.

**Selkäydinvamman tai multippleis kleroosin (MS-taudin) aiheuttamasta virtsarakon toiminnan häiriöstä johtuvan virtsankarkailun hoidossa** oireet lievenevät tavallisesti 2 viikon kuluessa pistoksen antamisen jälkeen. Vaikutus kestää yleensä noin 8-9 kuukauden ajan pistoksen antamisen jälkeen.

**Kainaloiden liiallisen hikoilun hoidossa** oireet lievenevät tavallisesti viikon kuluessa pistoksen antamisen jälkeen. Vaikutus kestää ensimmäisen pistoksen jälkeen yleensä keskimäärin 7,5 kuukauden ajan ja on noin yhdellä potilaalla neljästä havaittavissa edelleen vuoden kuluttua pistoksen antamisesta.

#### **Jos olet saanut enemmän Botox-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Liian suuren Botox-annoksen vaikutukset eivät ilmaannu välttämättä heti pistoksen jälkeen. Jos nielet Botox-valmistetta tai sitä pistetään sinuun vahingossa, sinun on mentävä lääkärin vastaanotolle, ja tilaasi voi olla tarpeen seurata useiden viikkojen ajan.

Jos olet saanut liikaa Botox-valmistetta, sinulle saattaa ilmaantua seuraavia oireita ja sinun on otettava heti yhteyttä lääkäriin. Lääkäri päättää, tarvitsetko sairaalahoitoa:

- lihasheikkoutta, joka voi olla paikallista tai esiintyä kaukana pistoskohdasta
- hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia lihaslaman vuoksi
- keuhkoihisi pääsee lihaslaman vuoksi vahingossa ruokaa tai nestettä, mikä saattaa aiheuttaa keuhkokuumeen (keuhkotulehdus)
- silmäluomien roikkumista, kahtena näkemistä
- yleistä heikkoutta.

Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**



Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ilmaantuvat yleensä muutaman ensimmäisen päivän aikana pistoksen jälkeen. Ne kestävät yleensä vain lyhyen aikaa, mutta voivat kestää myös useita kuukausia ja harvinaisissa tapauksissa jopa pidempään.

**JOS SINULLA ON HENGITYS-, NIELEMIS- TAI PUHEVAIKEUKSIA BOTOX-PISTOKSEN JÄLKEEN, OTA HETI YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN.**

**Jos sinulle ilmaantuu nokkosihottumaa, turvotusta, kuten kasvojen tai kurkun turvotusta, hengityksen vinkumista, heikkouden tunnetta tai hengenahdistusta, ota heti yhteyttä lääkäriin.**

Haittavaikutukset on jaettu seuraaviin luokkiin sen mukaan, miten usein niitä esiintyy:

Hyvin yleiset	saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä
Yleiset	saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä
Melko harvinaiset	saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta
Harvinaiset	saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta
Hyvin harvinaiset	saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta
Tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa sen mukaan, mille alueelle Botox-pistos on annettu. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Lasten nilkan ja jalkaterän jatkuvien lihaskouristusten hoitoon annettavat pistokset**

Yleinen	Ihottuma, kävelyvaikeudet, nivelsiteiden venähtäminen tai repeytyminen, pinnallinen haava ihossa, pistoskohdan kipu.
Melko harvinainen	Lihasjeikkous

Harvinaisina spontaaniraportteina on ilmoitettu Botox-hoidon jälkeen tapahtuneita kuolemantapauksia, jotka ovat toisinaan liittyneet aspiraatiokeuhkokuumeeseen lapsilla, joilla on vaikea CP-vamma.

**Aikuisen aivohalvauspotilaan ranteeseen ja käteen annettavat pistokset**

Yleinen	Käsien ja sormien kipu, pahoinvointi, raajojen, kuten käsien ja jalkaterien turpoaminen, väsymys, lihasten heikkous.
---------	--

**Aikuisen aivohalvauspotilaan nilkkaan ja jalkaterään annettavat pistokset**

Yleinen	Ihottuma, nivelkipu tai -tulehdus, lihasjäykkyys tai -kipu, lihasten heikkous, raajojen, kuten käsien ja jalkaterien turpoaminen, kaatuminen.
---------	---

### Silmäluomeen ja kasvoihin annettavat pistokset

Hyvin yleinen	Silmäluomen roikkuminen.
Yleinen	Silmän sarveiskalvon (silmän etuosan läpinäkyvän pinnan) pistemäinen vaurio, vaikeus sulkea silmä kokonaan, silmien kuivuminen, valoherkkyys, silmä-ärsytys, kyynelten liiallinen muodostuminen, mustelmat ihon alla, ihon ärsytys, kasvojen turvotus.
Melko harvinainen	Huimaus, kasvolihasten heikkous, kasvojen toisen puolen lihasten roikkuminen, silmän sarveiskalvon (silmän etuosan läpinäkyvän pinnan) tulehdus, silmäluomien poikkeava kääntyminen sisäänpäin tai ulospäin, kahtena näkeminen, näköhäiriöt, näön sumentuminen, ihottuma, väsymys.
Harvinainen	Silmäluomen turpoaminen.
Hyvin harvinainen	Silmän sarveiskalvon (silmän etuosan läpinäkyvän pinnan) haavauma tai vaurio.

### Niskaan ja hartioihin annettavat pistokset

Hyvin yleinen	Nielemisvaikeudet, lihasheikkous, kipu.
Yleinen	Nenän sisäpuolen turvotus ja ärsytys (riniitti), nenän tukkoisuus tai vuotaminen, yskä, kurkkukipu, kurkun kutina tai ärsytys, huimaus, lihasjännityksen lisääntyminen (krampit), ihon tuntoherkkyiden heikkeneminen, uneliaisuus, päänsärky, suun kuivuminen, pahoinvointi, lihasten jäykkyys tai arkuus, heikkouden tunne, flunssaoireyhtymä, yleinen huonovointisuuden tunne.
Melko harvinainen	Kahtena näkeminen, kuume, silmäluomen roikkuminen, hengenahdistus, äänen muutokset.

### Pistokset pään ja niskan alueelle kroonista migreeniä sairastavien potilaiden päänsärlyn hoitoon

Yleinen	Päänsärky, migreeni sekä migreenin paheneminen, kasvolihasten heikkous, silmäluomen roikkuminen, ihottuma, kutina, niskakipu, lihaskipu, lihaskouristus, lihasjäykkyys, lihasten kireys, lihasheikkous, pistoskohdan kipu.
Melko harvinainen	Nielemisvaikeudet, ihon kipu, leukakipu.
Tuntematon	Mefiston merkki (kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista)

### Yliaktiivisesta virtsarakosta johtuvan virtsankarkailun takia virtsarakon seinämään annettavat pistokset

Hyvin yleinen	Virtsatieinfektio, kivulias virtsaaminen pistoksen jälkeen*.
Yleinen	Bakteereita virtsassa, kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan (virtsaretentio), rakon vajaa tyhjeneminen, tiheästi tapahtuva virtsaaminen päivääikaan, veren valkosoluja virtsassa, verta virtsassa pistoksen jälkeen**.

\*Tämä haittavaikutus saattaa myös johtua itse pistotoimenpiteestä.

\*\*Tämä haittavaikutus liittyy vain pistotoimenpiteeseen.

**Selkäydinvamman tai multippleis kleroosin aiheuttamista rakkohäiriöistä johtuvan virtsankarkailun takia aikuisille virtsarakon seinämään annettavat pistokset**

Hyvin yleinen	Virtsatieinfektio, kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan (virtsaretentio).
Yleinen	Univaikkeudet (unettomuus), ummetus, lihasheikkous, lihaskouristukset, verivirtsaisuus pistosten jälkeen*, kivulias virtsaaminen pistosten jälkeen*, virtsarakon seinän pullistuma (virtsarakon umpipussi), väsymys, kävelyvaikeudet (kävelyhäiriöt), hallitsematon kehon refleksireaktio (esim. voimakas hikoilu, sykkivä päänsärky tai pulssin kiihtyminen) pistosten yhteydessä (autonominen dysrefleksia)*, kaatuminen.

\*Jotkin näistä yleisistä haittavaikutuksista voivat johtua myös pistostoimenpiteestä.

**Selkärankahalkion, selkäydinvamman tai selkäytimen poikittaistulehduksen aiheuttamista rakkohäiriöistä johtuvan virtsankarkailun takia pediatrialle potilaille virtsarakon seinämään annettavat pistokset**

Hyvin yleinen	Bakteereita virtsassa
Yleinen	Virtsatieinfektio, veren valkosoluja virtsassa, verivirtsaisuus pistosten jälkeen, kipu rakossa pistosten jälkeen*.

\*Tämä haittavaikutus liittyy vain pistotoimenpiteeseen.

**Kainaloideen liihakihkoiluun annettavat pistokset**

Hyvin yleinen	Injektiokohdan kipu.
Yleinen	Päänsärky, puutuminen, kuumat aallot, hikoilun lisääntyminen muualla kuin kainaloissa, epänormaali ihon haju, kutina, ihonalainen kyhmy, hiustenlähtö, raajojen kipu, esim. käsissä ja sormissa, kipu, pistoskohdan reaktiot ja pistoskohdan turpoaminen, verenvuoto tai polttelu sekä yliherkkyys, yleinen heikkous.
Melko harvinainen	Pahoinvointi, lihasten heikkous, heikotuksen tunne, lihaskipu, nivelten häiriöt.

Seuraavassa on lueteltu Botox-valmisteen käytön yhteydessä myyntiluvan saamisen jälkeen **edellisten lisäksi esiintyneitä haittavaikutuksia**, kun valmistetta on käytetty edellä mainittujen sairauksien hoitoon:

- allerginen reaktio, mukaan lukien reaktiot pistoksena annettuihin valkuaisaineisiin (proteiineihin) tai seerumiin
- syvällä sijaitsevien ihokerrosten turpoaminen
- nokkosihottuma
- syömishäiriöt, ruokahaluttomuus
- hermovaurio (hartiapunoksen neuropatia)
- ääni- ja puhumishäiriöt
- kasvojen toisen puolen lihasten roikkuminen
- kasvilihasten heikkous
- ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen
- lihasheikkous
- krooninen lihassairaus (myasthenia gravis)
- käsivarsien ja hartioiden liikuttamisvaikeudet
- puutuminen
- selkärankaperäinen kipu, puutuminen tai heikkous
- kouristuskohtaukset ja pyörtyminen

- kohonnut silmänpaine
- karsastus
- näköhäiriöt
- näkövaikeudet
- kuulon heikkeneminen
- korvien soiminen
- huimaus tai kiertohuimaus (vertigo)
- sydänvaivat, sydänkohtaus mukaan lukien
- aspiraatiopneumonia (keuhkotulehdus, joka johtuu ruoan, juoman, syljen tai oksennuksen joutumisesta vahingossa keuhkoihin)
- hengitysvaikeudet, hengityslama ja/tai hengityksen heikkeneminen
- vatsakipu
- ripuli, ummetus
- suun kuivuminen
- nielemisvaikeudet
- pahoinvointi, oksentelu
- hiustenlähtö
- kutina
- erityyppiset punaiset ihottumalaikut
- liiallinen hikoilu
- silmäluomien/kulmakarvojen oheneminen
- lihassärky, käsiteltyyn lihakseen tulevan hermon kato / lihaksen surkastuminen
- yleinen huonovointisuuden tunne
- kuume.
- kuivat silmät (silmien ympärille annettavien pistosten yhteydessä)
- paikalliset lihasnykäykset/tahattomat lihassupistukset.
- silmäluomen turvotus

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Botox-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri ei saa käyttää Botox-injektionestettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C) tai säilytä pakastettuna (-5 °C – -20 °C).

Valmiksisaattamisen jälkeen valmiste suositellaan käytettäväksi heti. Sitä voidaan kuitenkin säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C) enintään 24 tuntia.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Botox sisältää

- Vaikuttava aine on: botuliinitoksiini tyyppi A *Clostridium botulinum* -bakteerista. Yksi injektiopullo sisältää joko 50, 100 tai 200 Allergan-yksikköä botuliinitoksiini tyyppi A:ta.
- Muut aineet ovat ihmisen albumiini ja natriumkloridi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Botox on hieno valkoinen jauhe, jota voi olla vaikea erottaa kirkkaan lasisen injektiopullon pohjalta. Valmiste liuotetaan steriiliin säilöntäaineettomaan tavalliseen keittosuolaliuokseen (0,9-prosenttiseen natriumkloridi-injektionesteeseen) ennen pistoksen antamista. Yksi pakkaus sisältää 1, 2, 3 tai 6 injektiopulloa. Lisäksi injektiopulloja, jotka sisältävät 50 ja 100 Allergan-yksikköä botuliinitoksiini tyyppi A:ta, on saatavilla 10 injektiopullon pakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy  
Veturitie 11 T 132  
00520 Helsinki  
Suomi

### Valmistaja

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 12.12.2022**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

**Lue valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot Botox-valmisteesta.**

*Botuliinitoksiiniyksiköitä ei voi verrata eri valmisteiden välillä. Allergan-yksiköissä suositellut annokset eroavat muiden botuliinitoksiinivalmisteiden vastaavista.*

Botox-hoitoa saavat antaa vain erityisen pätevyyden saaneet lääkärit, jotka ovat perehtyneet tällaiseen hoitoon ja vaadittavien laitteiden käyttöön.

Neurologin on diagnosoitava krooninen migreeni, ja Botox-hoidon saa antaa ainoastaan kroonisen migreenin hoitoon erikoistuneen neurologin valvonnassa.

Botox on tarkoitettu seuraavien tilojen hoitoon: nilkan ja jalkaterän fokaalinen spastisuus vähintään 2-vuotiailla pediatriisilla potilailla. Aikuisilla aivohalvauksen jälkeen ranteessa ja kädessä ilmenevä fokaalinen spastisuus, aikuisilla aivohalvauksen jälkeen nilkassa ja jalkaterässä ilmenevä fokaalinen spastisuus, blefarospasmi, hemifasiaalinen spasmi sekä niihin liittyvät fokaaliset dystoniat, servikaalinen dystonia (spastinen kierokaula). Kroonisen migreenin oireiden lievitys kroonisen migreenin kriteerit ( $\geq 15$  päivänä kuukaudessa toistuvaa päänsärkyä; vähintään 8 näistä päivistä migreeniä) täyttävillä aikuisilla, joilla ehkäisevät migreenilääkkeet eivät tehoa riittävästi, tai jotka eivät siedä näitä lääkkeitä, idiopaattisesti yliaktiivisesta virtsarakosta johtuva virtsainkontinenssi, äkillinen ja usein toistuva virtsaamistarve aikuisilla potilailla, jotka eivät vastaa riittävästi antikolinergiseen lääkitykseen tai eivät siedä sitä, virtsainkontinenssi aikuisilla, joilla on kaulan alapuolisen pysyvän selkäydinvamman tai multipeliskleroosin aiheuttama neurogeeninen yliaktiivinen rakkolihas. Jatkuva,

vakava kainaloiden primaarinen hyperhidroosi, joka häiritsee potilaan päivittäisiä toimintoja eikä reagoi paikalliseen hoitoon.

Botox-valmisteen turvallisuutta ja tehoa muiden kuin valmisteyhteenvedon kohdassa 4.1 kuvattujen pediatria potilaita koskevien käyttöaiheiden yhteydessä ei ole varmistettu. Suosituksia annostuksesta ei voida antaa muiden käyttöaiheiden kuin CP-vammaan liittyvän pediatriksen fokaalisen spastisuuden osalta. Saatavissa olevat käyttöaihekohtaiset tiedot on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdissa 4.2, 4.4, 4.8 ja 5.1, kuten seuraavassa taulukossa esitetään.

Blefarospasmi / hemifasiaalinen spasmi	12 vuotta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8)
Servikaalinen dystonia	12 vuotta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8)
Pediatristen potilaiden fokaalinen spastisuus	2 vuotta (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8)
Kainaloiden primaarinen hyperhidroosi	12 vuotta (12–17 vuoden ikäisten nuorten hoidosta on vähän kokemusta ks. kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1)

Hoito tulisi aloittaa pienimmällä kuhunkin käyttöaiheeseen suositellulla annoksella. Toistetuissa injektioissa suositellaan pienimmän tehokkaan annoksen käyttöä ja pisintä kliinisesti aiheellista aikaa injektioiden välillä. Iäkkäitä potilaita, joilla on merkitseviä aiempia sairauksia ja samanaikaisia lääkityksiä, on hoidettava varoen.

Yleispäteviä optimaalisia annostuksia tai lihaskohtaisten injektiokohtien määrää ei ole vahvistettu kaikkiin käyttöaiheisiin. Siksi lääkärin tulee tällaisissa tapauksissa laatia potilaalle yksilöllinen hoito-ohjelma. Optimaalinen annostus on määritettävä titraamalla eikä suositeltua enimmäisannosta saa ylittää. Kuten kaikessa lääkähoidossa, hoitoa ensimmäistä kertaa saavien potilaiden hoito on aloitettava pienimmällä tehokkaalla annoksella

#### **Annostus ja antotapa (ks. lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.2 ja 4.4).**

##### **Pediatristen potilaiden alaraajan fokaalinen spastisuus:**

Pediatristen potilaiden alaraajan spastisuuden hoidossa suositeltu annos on 4–8 yksikköä/kg tai 300 yksikköä, riippuen siitä kumpi annos on pienempi, jaettuna hoidettavien lihasten kesken. Hoidettaessa molempia alaraajoja kokonaisannos ei saa ylittää 10 yksikköä/kg tai 340 yksikköä 12 viikon jaksolla, riippuen siitä kumpi annos on pienempi.

Hoidettava lihas	Botox 4 yksikköä/kg* (yksiköiden enimmäismäärä lihasta kohden)	Botox 8 yksikköä/kg** (yksiköiden enimmäismäärä lihasta kohden)	Injektio-kohtien lukumäärä
<b>Nilkan lihakset</b> Kaksoiskantalihaksen (m. gastrocnemius) mediaalipää	1 yksikkö/kg (37,5 yksikköä)	2 yksikköä/kg (75 yksikköä)	2
Kaksoiskantalihaksen (m. gastrocnemius) lateraalipää	1 yksikkö/kg (37,5 yksikköä)	2 yksikköä/kg (75 yksikköä)	2
Soleus	1 yksikkö/kg (37,5 yksikköä)	2 yksikköä/kg (75 yksikköä)	2
Tibialis posterior	1 yksikkö/kg (37,5 yksikköä)	2 yksikköä/kg (75 yksikköä)	2

\*ei ylittänyt 150 yksikön kokonaisannosta

\*\*ei ylittänyt 300 yksikön kokonaisannosta

##### **Aivohalvaukseen liittyvä ylä- ja alaraajan spastisuus:**

Fokaaliseen spastisuuteen annettavaa Botox-hoitoa on tutkittu vain käyttöön vakiintuneiden tavanomaisten hoito-ohjelmien yhteydessä eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan näitä hoitotapoja. Botox ei todennäköisesti paranna nivelen liikkuvuutta, jos siinä on kiinteä niveljäykistymä.

**Aivohalvaukseen liittyvä fokaalinen yläraajan spastisuus:**

Lihás	Suosíteltu annos; antokohtien lukumäärä
Kyynärvarsi Pronator quadratus	10–50 yksikköä; 1 antokohta
Ranne Flexor carpi radialis Flexor carpi ulnaris	15–60 yksikköä; 1–2 antokohtaa 10–50 yksikköä; 1–2 antokohtaa
Sormet/käsi Flexor digitorum profundus Flexor digitorum sublimis/superficialis Lumbricales-lihakset*	15–50 yksikköä; 1–2 antokohtaa 15–50 yksikköä; 1–2 antokohtaa 5–10 yksikköä; 1 antokohta
Interosseus-lihakset*	5–10 yksikköä; 1 antokohta
Peukalo Adductor pollicis Flexor pollicis longus Flexor pollicis brevis Opponens pollicis	20 yksikköä; 1–2 antokohtaa 20 yksikköä; 1–2 antokohtaa 5–25 yksikköä; 1 antokohta 5–25 yksikköä; 1 antokohta

\*Injektointaessa molempien puolten lumbricales-lihaksiin ja/tai interosseus-lihaksiin suositeltu enimmäisannos on 50 yksikköä kättä kohden.

Suosíteltu annos aikuisen yläraajan spastisuuden hoitoon on enintään 240 yksikköä jaettuna spastisten lihasten kesken yllä olevan taulukon mukaisesti. Enimmäisannos yhden hoitokerran aikana on 240 yksikköä.

Tarkka annostus ja injektointikohtien määrä on sopeutettava lihasten kokoon, määrään ja sijaintiin sekä spastisuuden vakavuusasteeseen, mahdolliseen paikalliseen lihasheikkouteen ja potilaan aikaisempaan hoitovasteeseen.

**Aivohalvaukseen liittyvä fokaalinen alaraajan spastisuus:**

Lihás	Suosíteltu annos Kokonaisannos; antokohtien lukumäärä
Kaksoiskantalihaksen (m. gastrocnemius) mediaalipää lateraalipää	75 yksikköä; 3 antokohtaa 75 yksikköä; 3 antokohtaa
Soleus	75 yksikköä; 3 antokohtaa
Tibialis posterior	75 yksikköä; 3 antokohtaa
Flexor hallucis longus	50 yksikköä; 2 antokohtaa
Flexor digitorum longus	50 yksikköä; 2 antokohtaa
Flexor digitorum brevis	25 yksikköä; 1 antokohta

Suosíteltu annos aikuisen nilkkaan ja jalkaterään liittyvän alaraajan spastisuuden hoitoon on 300–400 yksikköä jaettuna enintään 6 lihakseen.

### **Blefarospasmi/hemifasiaalinen spasmi:**

Lihakset	Annoksen valitseminen
Yläluomen mediaalinen ja lateraalinen orbicularis oculi ja alaluomen lateraalinen orbicularis oculi. Injektio voidaan antaa myös muuhun kohtaan kulmakaarien seudussa, lateraaliseen orbicularikseen ja kasvojen yläosaan, jos spasmit häiritsevät näkemistä. Potilaita, joilla on hemifasiaalispasmi tai VII aivohermon häiriö, hoidetaan kuten hoidettaisiin unilateraalista blefarospasmiä, injisoiden tarvittaessa myös muita kasvolihaksia (esim. zygomaticus major, orbicularis oris).	Hoidon aloitukseen suositellaan 1,25–2,5 yksikköä yläluomen mediaaliseen ja lateraaliseen orbicularis oculiin ja alaluomen lateraaliseen orbicularis oculiin. Aloitusannos saa olla enintään 25 yksikköä yhtä silmää kohden. Kokonaisannos ei saa ylittää 100 yksikköä 12 viikon välein.

Silmän räpyttelyn väheneminen kehälihakseen annetun botuliinitoksiinipistoksen jälkeen voi johtaa sarveiskalvon sairauteen. Jos silmään on aiemmin tehty leikkaus, sarveiskalvon tuntoherkkyys on testattava huolellisesti, alaluomen alueelle annettavia pistoksia on vältettävä, jotta voidaan välttää luomenreunan ulospäin kääntyminen, ja mahdolliset epiteelivauriot on hoidettava tehokkaasti. Tämä saattaa edellyttää suojaavien tippojen, voiteiden, hoitavien pehmeiden piilolasien, silmän sulkemisen suojaavan taitoksen avulla tai muiden keinojen käyttöä.

### **Servikaalinen dystonia:**

Lihakset	Annoksen valitseminen
Sternocleidomastoideus, levator scapulae, scalenus, splenius capitis, semispinalis, longissimus ja/tai trapezius.	Enimmäisannos yhteen antokohtaan on 50 yksikköä. Enimmäisannos sternocleidomastoideukseen on 100 yksikköä. Ensimmäisellä hoitokerralla enimmäiskokonaisannos on 200 yksikköä ja annosta on muutettava seuraavilla hoitokerroilla ensimmäisellä kerralla havaitun vasteen mukaisesti. Kokonaisannosta 300 yksikköä yhdellä hoitokäynnillä ei saa ylittää.

Luettelo lihaksista ei ole täydellinen, koska hoitoa tarvitseva lihas voi olla mikä tahansa pään asentoon vaikuttavista lihaksista.

### **Krooninen migreeni**

Kroonisen migreenin hoitoon suositeltu annos käyttökuntoon saatettua Botox-valmistetta on 155–195 yksikköä lihakseen (i.m.) 30 gaugen 0,5" (13 mm:n) neulalla 0,1 ml:n (5 yksikön) injektioina 31–39 injektiokohtaan. Injektiot on jaettava pään/niskan seitsemälle erityiselle lihasalueelle seuraavan taulukon mukaisesti. Niskan alueelle saattaa olla tarpeen käyttää 1" (25 mm:n) neulaa, jos potilaan niskalihakset ovat erityisen paksut. Injektio annetaan kaikkiin lihaksiin kummallekin puolelle siten, että puolet injektioista annetaan pään ja niskan vasemmalle puolelle ja puolet oikealle puolelle. Poikkeuksena tähän on procerus-lihas, johon injektio annetaan yhteen kohtaan (keskiviivaan). Jos potilaalla on erityisiä kipukohtia, näihin voidaan antaa lisäinjektiot joko toiselle tai kummallekin puolelle enintään kolmeen erityiseen lihasryhmään (occipitalis, temporalis ja trapezius) enintään seuraavassa taulukossa mainittuina enimmäisannoksina lihasta kohden.



	Suositusannos
<b><u>Pään/niskan alue</u></b>	<b><u>Kokonaisannos (injektiokohtien lukumäärä<sup>a</sup>)</u></b>
m. corrugator <sup>b</sup>	10 yksikköä (2 injektiokohtaa)
m. procerus	5 yksikköä (1 injektiokohta)
m. frontalis <sup>b</sup>	20 yksikköä (4 injektiokohtaa)
m. temporalis <sup>b</sup>	40 yksikköä (8 injektiokohtaa), enintään 50 yksikköä (enintään 10 injektiokohtaa)
m. occipitalis <sup>b</sup>	30 yksikköä (6 injektiokohtaa), enintään 40 yksikköä (enintään 8 injektiokohtaa)
Servikaalinen paraspinaalinen lihasryhmä <sup>b</sup>	20 yksikköä (4 injektiokohtaa)
m. trapezius <sup>b</sup>	30 yksikköä (6 injektiokohtaa), enintään 50 yksikköä (enintään 10 injektiokohtaa)
<b>Kokonaisannosväli:</b>	155–195 yksikköä 31–39 injektiokohtaa

<sup>a</sup>1 injektiokohta lihakseen = 0,1 ml = 5 yksikköä Botox-valmistetta

<sup>b</sup>Annos jaetaan kummallekin puolelle

### **Yliaktiivisesta virtsarakosta johtuva virtsainkontinenssi**

Suosittelu annos on 100 yksikköä Botox-valmistetta 0,5 ml:n (5 yksikköä) injektioina 20:een eri rakkolihaksen kohtaan, virtsarakon kolmiota ja pohjaa välttäen.

### **Neurogeenisestä rakkolihaksen yliaktiivisuudesta johtuva virtsainkontinenssi:**

Suosittelu annos on 200 yksikköä Botox-valmistetta 1 ml:n injektioina (~6,7 yksikköä/injektio) 30:een eri rakkolihaksen kohtaan, virtsarakon kolmiota ja pohjaa välttäen.

### **Kainaloiden primaari liimahikoilu:**

Injektiokohta	Annoksen valitseminen
Useisiin injektiokohtiin noin 1–2 cm:n etäisyydelle toisistaan kummankin kainalon hyperhidroottiselle alueelle	Muita annostuksia kuin 50 yksikköä kainaloa kohden ei ole tutkittu eikä voida siten suositella.

Potilaan aiemmat sairaudet on selvitettävä ja hänelle on tehtävä lääkärintarkastus sekä tarvittavat erityiset lisätutkimukset, jotta voidaan sulkea pois sekundaarisen liimahikoilun mahdolliset syyt (esim. hypertyreosii, feokromosytooma). Näin voidaan välttää liimahikoilun oireenmukainen hoito ilman diagnoosia ja/tai perussairausten hoitoa.

### **Käyttö kaikkiin käyttöaiheisiin:**

Haittavaikutuksia, jotka liittyvät toksiinin leviämiseen kauas antopaikasta, on ilmoitettu. Tällaiset haittavaikutukset ovat toisinaan johtaneet kuolemaan. Niihin on saattanut tällöin liittyä dysfagiaa, keuhkokuumetta ja/tai huomattavaa huonokuntoisuutta. Oireet sopivat botuliintoksiinin vaikutusmekanismiin ja niitä on raportoitu tunteja tai viikkoja injektion antamisen jälkeen. Oireiden riski on todennäköisesti suurin potilailla, joilla on muita tällaisille oireille altistavia perussairauksia ja samanaikaisia sairauksia, kuten spastisuuden vuoksi hoitoa saavilla lapsilla ja aikuisilla sekä potilailla, jotka saavat suuria annoksia.

Hoitoannoksia saavilla potilailla voi esiintyä myös liiallista lihasheikkoutta.

Injektioon liittyvää ilmarintaa on raportoitu, kun Botox-valmistetta on annettu rintakehän alueelle. Erityistä varovaisuutta tarvitaan, jos injisoidaan keuhkojen lähelle, erityisesti kärkien alueelle tai muulle herkälle anatomiselle alueelle.

Vakavia, myös kuolemaan johtavia haittoja on raportoitu potilailla, joille on ohjeiden vastaisesti annettu Botox-valmistetta suoraan sylkirauhasiin, suun, kielen ja nielun alueelle, ruokatorveen tai vatsaan. Joillakin potilailla oli aikaisempi nielemisvaikeus tai huomattava huonokuntoisuus. Botuliinitoksiinihoidon jälkeen tapahtuneita kuolemantapauksia, joihin joskus on liittynyt aspiraatiopneumonia, on ilmoitettu harvinaisina lapsilla, joilla on ollut vakava CP-vamma. Näihin tapauksiin sisältyy myös indikaatioista poikkeava käyttö (esim. käyttö niskan alueella). Lapsia, joilla on merkittävä neurologinen vamma, dysfagia, tai äskettäinen aspiraatiopneumonia tai keuhkosairaus, tulee hoitaa erittäin varoen. Hoitoa tulisi antaa huonokuntoisille potilaille vain, jos kyseiselle potilaalle mahdollisesti koituvan hyödyn arvioidaan olevan suurempi kuin hoitoon liittyvät vaarat. Botuliinitoksiini-injektion jälkeen saattaa hyvin harvoin ilmaantua anafylaktinen reaktio. Adrenaliini ja muut anafylaksian hoitoon tarvittavat välineet on siksi oltava saatavilla. Valmisteyhteenvedossa on kaikki tiedot Botox-valmisteesta.

Jos ensimmäinen hoitokerta epäonnistuu eli potilaan tila ei ole kuukausi pistoksen jälkeen kohentunut hoitoa edeltäneeseen tilanteeseen nähden, on tehtävä seuraavat toimenpiteet:

- toksiinista injisoituihin lihaksiin aiheutuvat vaikutukset on varmistettava kliinisesti, mikä saattaa käsittää erikoislääkärin tekemän elektromyografisen tutkimuksen
- hoidon epäonnistumiseen johtaneet syyt on analysoitava, esim. injisoitavien lihasten valinnan epäonnistuminen, riittämätön annos, huono pistostekniikka, kiinteiden niveljäykistymien kehittyminen, liian heikot vastavaikuttajalihakset, toksiinia neutraloivien vasta-aineiden muodostuminen
- botuliinitoksiini tyyppi A -hoidon soveltuvuus on arvioitava uudelleen
- jos ensimmäisen hoitokerran jälkeen ei ole ilmaantunut haittavaikutuksia, toinen hoitokerta toteutetaan seuraavasti: a) muutetaan annosta ottaen huomioon hoidon epäonnistumiseen johtaneiden syiden analyysi, b) tehdään elektromyografinen tutkimus, c) kahden hoitokerran välillä pidetään kolmen kuukauden mittainen hoitotauko.

Jos hoito epäonnistuu tai hoidon teho heikkenee, kun sitä annetaan toistetuksi, on käytettävä toisia hoitovaihtoehtoja.

#### **Lääkevalmisteen sekoittaminen käyttövalmiiksi:**

**Jos injektio annossa käytetään toimenpiteen osana erikokoisia Botox-injektiopulloja, oikean liuotinmäärän käytössä on oltava huolellinen saatettaessa käyttövalmiiksi tietty yksikkömäärä 0,1 ml:aa kohden. Käytettävä liuotinmäärä on erilainen, kun käytetään 50 Allergan-yksikköä, 100 Allergan-yksikköä tai 200 Allergan-yksikköä sisältävää Botox-valmistetta. Jokainen ruisku on merkittävä vastaavasti.**

Kuiva-aineen liuottaminen ja ruiskun valmistelu on hyvä tehdä muovitettujen paperipyyhkeiden päällä mahdollisten roiskeiden varalta.

Botox-valmisteen saa laimentaa vain steriiliin säilöntäaineettomaan tavalliseen keittosuolaliuokseen (0,9 % natriumkloridi-injektioneste). Ruiskuun vedetään asianmukainen määrä liuotinta (ks. laimennusohjeiden taulukko seuraavassa).

#### **Laimennusohjeet yliaktiivisesta virtsarakosta johtuvan virtsainkontinenssin hoidossa:**

**Laimennuksen helpottamiseksi yhden 100 tai kahden 50 yksikön injektiopullon käyttö on suositeltavaa.**

Jos käytettävissä on vain 200 yksikön injektiopullo, laimenna **200 yksikön Botox-injektiopullo** lisäämällä siihen 8 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste), ja sekoita pulloa varovasti. Vedä 10 ml:n ruiskuun 4 ml injektiopullosta. Viimeistele laimennus lisäämällä 6 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste) 10 ml:n ruiskuun, ja sekoita varovasti. Näin saadaan 10 ml:n ruisku, joissa on yhteensä 100 yksikköä laimennettua Botox-valmistetta. Käytä viipymättä ruiskuun laimennettu liuos. Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja kaikki käyttämättä jäänyt laimennettu liuos tulee hävittää. Hävitä käyttämättä jäänyt suolaliuos.

Laimenna **100 yksikön Botox-injektiopullo** lisäämällä siihen 10 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste), ja sekoita pulloa varovasti. Vedä 10 ml:n ruiskuun 10 ml injektiopullostta. Näin saadaan 10 ml:n ruisku, joissa on yhteensä 100 yksikköä laimennettua Botox-valmistetta. Käytä viipymättä ruiskuun laimennettu liuos. Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja kaikki käyttämättä jäänyt laimennettu liuos tulee hävittää. Hävitä käyttämättä jäänyt suolaliuos.

Laimenna **kaksi 50 yksikön Botox-injektiopulloa** lisäämällä kuhunkin 5 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste), ja sekoita pulloja varovasti. Vedä 10 ml:n ruiskuun 5 ml kummastakin injektiopullostta. Näin saadaan 10 ml:n ruisku, joissa on yhteensä 100 yksikköä laimennettua Botox-valmistetta. Käytä viipymättä ruiskuun laimennettu liuos. Hävitä käyttämättä jäänyt suolaliuos.

Tämä valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön ja käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

### **Laimennusohjeet neurogeenisestä rakkolihaksen yliaktiivisuudesta johtuvan virtsa-inkontinenssin hoidossa:**

**Laimennuksen helpottamiseksi yhden 200 tai kahden 100 yksikön injektiopullon käyttö on suositeltavaa.**

Laimenna **200 yksikön Botox-injektiopullo** lisäämällä siihen 6 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste), ja sekoita pulloa varovasti. Vedä injektiopullostta 2 ml kuhunkin kolmesta 10 ml:n ruiskusta. Viimeistele laimennus lisäämällä 8 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste) kuhunkin 10 ml:n ruiskuun, ja sekoita varovasti. Näin saadaan kolme 10 ml:n ruiskua, joissa on yhteensä 200 yksikköä laimennettua Botox-valmistetta. Käytä heti ruiskuun laimentamisen jälkeen. Hävitä käyttämätön keittosuolaliuos.

Laimenna **kaksi 100 yksikön Botox-injektiopulloa** lisäämällä kuhunkin 6 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste), ja sekoita pulloja varovasti. Vedä kustakin injektiopullostta 4 ml kahteen 10 ml:n ruiskuun. Vedä kussakin injektiopullossa jäljellä oleva 2 ml kolmanteen 10 ml:n ruiskuun. Viimeistele laimennus lisäämällä 6 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste) kuhunkin 10 ml:n ruiskuun, ja sekoita varovasti. Näin saadaan kolme 10 ml:n ruiskua, joissa on yhteensä 200 yksikköä laimennettua Botox-valmistetta. Käytä heti ruiskuun laimentamisen jälkeen. Hävitä käyttämätön keittosuolaliuos.

Jos käytävissä on vain 50 yksikön injektiopulloja, laimenna **neljä 50 yksikön Botox-injektiopulloa** lisäämällä kuhunkin 3 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste), ja sekoita pulloja varovasti. Vedä 3 ml ensimmäisestä injektiopullostta ja 1 ml toisesta injektiopullostta yhteen 10 ml:n ruiskuun. Vedä 3 ml kolmannelta injektiopullostta ja 1 ml neljännestä injektiopullostta toiseen 10 ml:n ruiskuun. Vedä toisessa ja neljännessä injektiopullossa jäljellä oleva 2 ml kolmanteen 10 ml:n ruiskuun. Viimeistele laimennus lisäämällä 6 ml steriiliä säilöntäaineetonta tavallista keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridi-injektioneste) kuhunkin kolmesta 10 ml:n ruiskusta, ja sekoita varovasti. Näin saadaan kolme 10 ml:n ruiskua, joissa on yhteensä 200 yksikköä laimennettua Botox-valmistetta. Käytä heti ruiskuun laimentamisen jälkeen. Hävitä käyttämätön keittosuolaliuos.

**Botox 50, 100 ja 200 Allergan-yksikköä sisältävien injektiopullojen käyttövalmiiksi sekoittamiseen käytettävä liuotinmäärä kaikissa muissa indikaatioissa:**

	50 yksikköä sisältävä injektiopullo	100 yksikköä sisältävä injektiopullo	200 yksikköä sisältävä injektiopullo
Lopullinen annos (yksikköä 0,1 ml:aa kohden)	Lisätty liuotinmäärä (steriili säilöntäaineeton tavallinen keittosuolaliuos (0,9 % natriumkloridi-injektioneste)) 50 yksikön injektiopulloon	Lisätty liuotinmäärä (steriili säilöntäaineeton tavallinen keittosuolaliuos (0,9 % natriumkloridi-injektioneste)) 100 yksikön injektiopulloon	Lisätty liuotinmäärä (steriili säilöntäaineeton tavallinen keittosuolaliuos (0,9 % natriumkloridi-injektioneste)) 200 yksikön injektiopulloon
20 yksikköä	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 yksikköä	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 yksikköä	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 yksikköä	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 yksikköä	4 ml	8 ml	Ei oleellinen

Valmis liuos on vain yhtä käyttökertaa varten ja mahdollisesti käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.

Koska Botox denaturoituu poreilun tai voimakkaan ravistamisen vuoksi, liuotin on ruiskutettava injektiopulloon varovasti. Injektiopullo on hävitettävä, jos pullossa oleva alipaine ei vedä liuotinta pulloon. Käyttövalmis Botox on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, joka ei sisällä hiukkasia. Ennen käyttöä on varmistettava, että valmis liuos on kirkasta ja että siinä ei ole hiukkasia.

Injektiopulloon tehtyä käyttövalmista Botox-valmistetta voidaan säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C) enintään 24 tuntia ennen käyttöä. Jos rakkolihasen sisäisiä injektioita varten tarvittavia lisälaimennoksia tehdään ruiskussa, liuos tulee käyttää välittömästi.

Tehoa mittaavat tutkimukset ovat osoittaneet, että valmistetta voidaan säilyttää käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen enintään 5 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste pitäisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, paitsi jos valmistaminen/laimentaminen (jne) on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Valmiiksi saattamisen päivämäärä ja kellonaika on merkittävä etikettiin varattuun tilaan.

**Käytettyjen injektiopullojen, ruiskujen ja materiaalien hävittäminen**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömät injektiopullot on hävitettävä turvallisesti lisäämällä niihin hieman vettä, minkä jälkeen injektiopullot autoklavoidaan. Kaikki tyhjät injektiopullot, ruiskut sekä esineet, joihin liuosta on roiskunut, autoklavoidaan tai niihin jäänyt Botox-injektioneste inaktivoidaan lisäämällä niihin laimennettua hypokloriittiliuosta (0,5 %) ja antamalla sen vaikuttaa 5 minuutin ajan. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**Tuotteen tunnistaminen**

Jotta voit varmistaa saaneesi aidon Allerganin Botox-tuotteen, katso BOTOX-pakkausten molemmissa avattavissa päissä olevaa ehjää sinettiä, jossa on läpikuultava, hopeinen Allergan-logo, sekä injektiopullon etiketin hologrammia. Näet hologrammin katsomalla injektiopulloa pöytälampan alla tai fluoresoivassa valossa. Kääntelee injektiopulloa edestakaisin sormissasi ja etsi etiketissä olevia sateenkaaren värisiä vaakasuoria raitoja ja varmista, että näet niissä nimen Allergan.

Älä käytä tuotetta, vaan ota yhteyttä paikalliseen Allerganin edustajaan lisätietoja varten, mikäli

- vaakasuorat sateenkaarenväriset raidat tai sana ”Allergan” eivät ole näkyvissä injektiopullon etiketissä

- pakkauksen sinetit eivät ole ehjiä pakkauksen molemmissa päissä, tai ne puuttuvat kokonaan
- Allerganin läpikuultava hopeinen logo ei ole selvästi näkyvissä sinetissä, tai siinä on musta, viivan lävistämä ympyrä (eli kieltomerkki).

Tämän lisäksi Allergan on varustanut BOTOX-injektiopullojen etiketit irrotettavilla tarroilla, joihin on merkitty tuotteen eränumero ja viimeinen käyttöpäivä. Nämä tarrat voidaan irrottaa ja liimata potilaan potilaskansioon helpottamaan seuranta. Huomaa, että irrotettuasi tarran BOTOX-injektiopullon etiketistä, sana ”KÄYTETTY” tulee näkyville, minkä tarkoituksena on toimia lisävarmistuksena sille, että käyttämäsi tuote on aito Allerganin valmistama BOTOX-tuote.

## **BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

Botox, 50 Allergan-enheter, pulver till injektionsvätska, lösning  
Botox, 100 Allergan-enheter, pulver till injektionsvätska, lösning  
Botox, 200 Allergan-enheter, pulver till injektionsvätska, lösning

botulinumtoxin typ A

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Botox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Botox
3. Hur du använder Botox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Botox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Botox är och vad det används för

Botox är ett muskelavslappnande medel som används för att behandla ett antal olika tillstånd i kroppen. Det innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A och injiceras i antingen muskler, urinblåsans vägg eller djupt in i huden. Det verkar genom att delvis blockera nervimpulser i de muskler som injicerats och minskar kraftiga sammandragningar av dessa muskler.

När det injiceras i huden, påverkar Botox svettkörtlarna så att svettproduktionen minskar. När det injiceras i urinblåsans vägg påverkar Botox blåsmuskeln så att urinläckage (urininkontinens) minskas. När det gäller kronisk migrän tror man att Botox blockerar smärtsignaler vilket indirekt förhindrar att migrän utvecklas. Dock är sättet som Botox fungerar på vid kronisk migrän inte helt klarlagt.

- 1) Botox kan injiceras direkt in i musklerna, och kan användas för att behandla följande tillstånd:
  - **ihållande muskelkramper i fotleden och foten** hos **barn** som är två år eller äldre med cerebral pares och som kan gå. Botox används som komplement till rehabilitering.
  - **ihållande muskelkramper i handled och hand** hos **vuxna** patienter som har haft en stroke
  - **ihållande muskelkramper i fotleden och foten** hos **vuxna** patienter som har haft en stroke
  - **ihållande muskelkramper i ögonlock och ansikte** hos **vuxna** patienter
  - **ihållande muskelkramper i nacke och skuldror** hos **vuxna** patienter.
- 2) Botox används för att **minska** symtomen på **kronisk migrän hos vuxna** som har haft huvudvärk i 15 dagar eller mer varje månad, varav minst 8 dagar är med migrän och som inte har svarat bra på andra förebyggande migränläkemedel.

Kronisk migrän är en sjukdom som påverkar nervsystemet. Patienterna lider vanligen av huvudvärk som ofta åtföljs av överdriven känslighet för ljus, höga ljud eller dofter/lukter, liksom illamående och/eller kräkningar. Denna huvudvärk förekommer **15 dagar eller mer** varje månad.

- 3 ) När Botox injiceras i urinblåsans vägg, verkar det på blåsans muskel för att minska läckage av urin (urininkontinens) och behandla följande tillstånd hos vuxna:
- **överaktiv blåsa med urinläckage** (det plötsliga behovet att tömma din urinblåsa och att gå på toaletten mer än vanligt) när andra läkemedel som kallas antikolinergiska läkemedel använts men inte hjälpt.
  - **urinläckage** till följd av problem med urinblåsan i samband med ryggmärgsskada eller multipel skleros.
- 4 ) För vuxna kan Botox minska kraftig svettning i armhålorna som inverkar störande på vardagslivet, om andra lokala behandlingar inte hjälper. Detta görs genom att Botox injiceras djupt i huden och verkar på svettkörtlarna.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Botox

### Använd inte Botox

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot botulinumtoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en **infektion** vid det planerade **injektionsstället**
- när du behandlas för urinläckage och får urinvägsinfektion eller plötslig oförmåga att tömma urinblåsan (och inte regelbundet använder kateter)
- om du behandlas för urinläckage och behöver kateter men inte är beredd till det.

### Varningar och försiktighet

#### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Botox:

- **Om du någon gång haft svårigheter att svälja eller om du av misstag fått ned mat eller vätska i lungorna, särskilt om du kommer att behandlas för ihållande muskelkramper i nacke och skuldror**
- om du är **över 65 år** och har andra **allvarliga sjukdomar**
- om du lider av några andra **muskelproblem** eller kroniska sjukdomar som påverkar musklerna (såsom myasthenia gravis eller Eaton Lamberts syndrom)
- om du lider av vissa **sjukdomar** som påverkar ditt **nervsystem** (såsom amyotrofisk lateral skleros eller motorisk neuropati)
- om du har mycket **svaga** eller **förtvinade muskler** där läkaren planerar att injicera
- om du har genomgått en **operation** eller fått en **skada** som på något sätt kan ha förändrat muskeln som ska injiceras
- om du tidigare har haft **problem i samband med injektioner** (såsom svimning)
- om du har en **inflammation i musklerna** eller i det **hudområde** där läkaren planerar att injicera
- om du lider av hjärt-kärlsjukdom (sjukdom i hjärta eller blodkärl)
- om du lider av eller har haft kramper
- om du har en ögonsjukdom som kallas **glaukom** med trång kammarvinkel (högt tryck i ögat) eller har risk för att utveckla den här typen av glaukom
- om du ska behandlas för överaktiv blåsa med urinläckage och är man med symtom på urinvägshinder, till exempel svårigheter att kasta vatten eller svag eller ojämn stråle.



## *Efter att du fått Botox*

**Du eller din vårdare ska kontakta läkare** och söka vård omedelbart om du upplever något av följande:

- **svårigheter att andas, svälja eller tala**
- **nässelutslag, svullnad** inklusive svullnad i ansikte eller hals, **väsande andning, svimningskänsla** och **andningssvårigheter** (kan vara symtom på allvarlig allergisk reaktion).

## *Generell försiktighet*

Som vid alla injektioner är det möjligt att injektionsförfarandet kan leda till infektion, smärta, svullnad, onormal känsla i huden (t.ex. stickningar eller domningar), minskad känsel i huden, ömhet, rodnad, blödning/blåmärken vid injektionsstället och blodtrycksfall eller svimning. Detta kan vara följden av smärta och/eller oro förenad med injektionen.

Med botulinumtoxin har det rapporterats om biverkningar som möjligtvis kan kopplas till en spridning av toxin långt bort från injektionsstället (t.ex. muskelsvaghet, svårigheter att svälja eller att mat eller vätska oönskat kommit ned i luftvägarna). Dessa biverkningar kan vara lätta till allvarliga, kan kräva behandling och kan i vissa fall vara dödliga. Detta är en särskild risk för patienter med en underliggande sjukdom som gör dem mottagliga för dessa symtom.

Allvarliga och/eller omedelbara allergiska reaktioner har rapporterats, symtom som kan innefatta nässelfeber, svullnad i ansikte och hals, andningssvårigheter, väsande andning eller svimning. Fördröjda allergiska reaktioner (serumsjuka) har också rapporterats och kan omfatta symtom som feber, ledvärk och hudutslag.

Biverkningar relaterade till hjärt-kärlsystemet, inklusive oregelbundna hjärtslag och hjärtinfarkt, har också setts hos patienter behandlade med Botox, ibland med dödlig utgång. En tidigare sjukdomshistoria av riskfaktorer för hjärtsjukdom fanns dock hos vissa av dessa patienter.

Krampanfall har rapporterats hos vuxna och barn behandlade med Botox, främst patienter som är mer benägna att få krampanfall. Det är inte känt om Botox orsakat dessa krampanfall. Krampanfall som rapporterades hos barn var mestadels hos patienter med cerebral pares vilka behandlades för ihållande muskelkramper.

Om du får Botox för ofta eller om dosen är för hög, kan du uppleva muskelsvaghet och biverkningar relaterade till spridning av toxin, eller så kan din kropp börja utveckla antikroppar, som kan minska effekten av Botox.

När Botox används för behandling av ett tillstånd som inte nämns i denna information, kan det leda till allvarliga reaktioner, särskilt hos patienter som redan upplever svårigheter att svälja eller har betydande kraftlöshet.

Om du inte varit fysiskt aktiv under en längre tid innan du fick Botox, ska du efter injektionen påbörja fysiska aktiviteter gradvis.

Det är inte troligt att detta läkemedel förbättrar ledernas rörlighet i de fall den kringliggande muskeln har förlorat sin förmåga att sträckas ut.

Botox ska inte användas för behandling av ihållande muskelkramper i fotled hos vuxna efter stroke, om inte behandlingen förväntas ge förbättrad funktion (t.ex. gångfunktion), förbättring av symtom (t.ex. smärta) eller förväntas underlätta vården av patienten. Om din stroke inträffade för mer än 2 år sedan eller om dina fotledskramper är mindre allvarliga kan förbättringar relaterade till aktiviteter såsom att gå vara begränsade. För patienter som har lätt för att ramla kommer läkaren att bedöma om denna behandling är lämplig.

Sjukvårdspersonal med erfarenhet av rehabilitering av strokepatienter ska först ha gjort en utvärdering innan Botox får användas för behandling av muskelkramp i fotleden och foten efter stroke.

När Botox används för behandling av ihållande muskelspasmer i ögonlocket, kan det leda till att du blinkar mer sällan med ögonen, vilket kan skada huden på ögonen. För att undvika detta kan du behöva behandling med ögondroppar, salvor, mjuka kontaktlinser eller till och med ett skyddande förband som stänger ögat. Din läkare talar om för dig om detta behövs.

När Botox används för att kontrollera urinläckage kommer din läkare att ge dig antibiotika före och efter behandlingen för att förhindra urinvägsinfektion. Du kommer att träffa din läkare ungefär två veckor efter injektionen om du inte använt kateter före injektionen. Du kommer att bli ombedd att kasta vatten och därefter mäts resterande urin i urinblåsan med hjälp av ultraljud. Din läkare avgör om du under de närmaste 12 veckorna behöver komma tillbaka för samma undersökning. Om du inte kan kasta vatten måste du kontakta din läkare, eftersom du kan behöva börja använda kateter. Hos patienter med urinläckage på grund av problem med urinblåsan som förknippas med ryggmärgsskada eller multipel skleros som inte använder kateter före behandling, kan ungefär en tredjedel av patienterna behöva använda kateter efter behandlingen. Hos patienter med urinläckage på grund av överaktiv urinblåsa, kan ungefär 6 av 100 patienter behöva använda en kateter efter behandlingen.

### **Andra läkemedel och Botox**

**Tala om för din läkare** eller apotekspersonal om:

- du använder **antibiotika** (används mot infektioner), antikolinesteras-läkemedel eller **muskelavslappnande läkemedel**. Vissa av dessa läkemedel kan öka effekten av Botox.
- du nyligen har fått en injektion av ett **läkemedel som innehåller ett botulinumtoxin** (aktivt innehållsämne i Botox) eftersom detta kan öka effekten av Botox för mycket.
- du använder något trombocyttaggregationshämmande medel (acetylsalicylsyreliknande läkemedel) och/eller antikoagulantia (blodförtunnande medel).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Användning av Botox rekommenderas inte under graviditet eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel om det inte bedöms som nödvändigt. Botox rekommenderas inte till ammande kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Botox kan orsaka yrsel, dåsighet, trötthet eller synstörningar. Om du upplever någon av dessa effekter ska du inte köra bil eller använda några maskiner. Om du är osäker, fråga din läkare om råd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Botox innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Botox**

Botox får endast ges av läkare med särskild kompetens och kunskap om hur detta läkemedel ska användas.

Botox bör endast förskrivas till dig för kronisk migrän om du har fått diagnosen av en neurolog som är specialist på detta område. Botox bör administreras under överinseende av en neurolog. Botox används inte för akut migrän, kronisk spänningshuvudvärk eller för patienter med huvudvärk på grund av överanvändning av läkemedel.

#### **Metod och administreringsätt**

Botox injiceras i dina muskler (intramuskulärt), in i urinblåsans vägg via ett specifikt instrument (cystoskop), eller i huden (intradermalt). Det injiceras direkt i det område på din kropp som är påverkat; din läkare **injicerar** vanligen **Botox på flera ställen inom det påverkade området**.

#### **Allmän information om dosering**

- Antalet injektioner per muskel och dosen varierar beroende på vilket tillstånd som ska behandlas. Därför kommer din läkare att avgöra hur mycket, hur ofta, samt i vilka muskler du ska få Botox. Det rekommenderas att din läkare använder den lägsta effektiva dosen.
- Dosen till äldre är densamma som till andra vuxna.

Dosen av Botox och varaktigheten av effekten varierar beroende på vilket tillstånd du behandlas för. Nedan finns detaljerad information som hör till de olika tillstånden.

Säkerhet och effekt av Botox har fastställts hos barn/ungdomar två år och äldre vid behandling av ihållande muskelkramper i fotleden och foten vid cerebral pares.

Det finns begränsad information om användning av Botox för följande tillstånd hos barn/ungdomar över 12 år. Inga rekommendationer om dosering kan göras för dessa indikationer.

Ihållande muskelkramper i ögonlock och ansikte	12 år
Nacke och skuldror	12 år
Kraftig svettning i armhålor	12 år (begränsad erfarenhet hos ungdomar mellan 12 och 17 år)

#### Dosering

Dosen av Botox och varaktigheten av effekten varierar beroende på vilket tillstånd du behandlas för. Nedan finns detaljerad information för de olika tillstånden.

Indikation	Maximal dos (enheter per berört område)		Minsta tid mellan behandlingar
	Första behandlingen	Efterföljande behandlingar	
Ihållande muskelkramper i fotleden och foten hos barn som har cerebral pares	<b>Fotled och fot:</b> 4 till 8 enheter/kg eller 300 enheter, beroende på vilken som är lägre	Vid behandling av fotled och fot i båda benen ska den maximala dosen inte överstiga den lägsta på antingen 10 enheter/kg eller 340 enheter	12 veckor*
Ihållande muskelkramper i handled och hand hos vuxna patienter som har haft en stroke	Exakt dosering och antal injektionsställen per handled/hand anpassas till individuella behov upp till maximalt 240 enheter	Exakt dosering och antal injektionsställen anpassas till individuella behov upp till maximalt 240 enheter	12 veckor
Ihållande muskelkramper i fotleden och foten hos vuxna patienter som har haft en stroke	Läkaren kan komma att ge flera injektioner i de påverkade musklerna. Den totala dosen är 300–400 enheter fördelade på upp till 6 muskler vid varje behandlingstillfälle	Den totala dosen är 300–400 enheter fördelade på upp till 6 muskler vid varje behandlingstillfälle	12 veckor
Ihållande muskelkramper i ögonlock och ansikte	1,25-2,5 enheter per injektionsställe. Upp till 25 enheter per öga vid muskelkramper.	Upp till 100 enheter vid muskelkramper i ögat.	3 månader vid muskelkramper i ögat.
Ihållande muskelkramper i nacke och skuldror	200 enheter Högst 50 enheter får ges på ett och samma injektionsställe.	Upp till 300 enheter	10 veckor
Huvudvärk hos vuxna med kronisk migrän	155 till 195 enheter Högst 5 enheter får ges på ett och samma injektionsställe.	155 till 195 enheter	12 veckor
Urinläckage på grund av överaktiv blåsa	100 enheter	100 enheter	3 månader
Urinläckage på grund av problem med urinblåsa i samband med ryggmärgsskada eller multipel skleros hos vuxna patienter	200 enheter	200 enheter	3 månader

Indikation	Maximal dos (enheter per berört område)		Minsta tid mellan behandlingar
	Första behandlingen	Efterföljande behandlingar	
Kraftig svettning i armhålorna	50 enheter per armhåla	50 enheter per armhåla	16 veckor

\* Läkaren kan välja en dos som skulle innebära att det kommer gå 6 månader mellan behandlingarna.

#### Tid till förbättring och varaktighet av behandlingseffekten

Vid **ihållande muskelkramper i fotleden och foten hos barn två år eller äldre**, märks förbättringen vanligen inom de första 2 veckorna efter injektionen.

Vid **ihållande muskelkramper i handled och hand hos vuxna patienter som har haft en stroke**, kommer du vanligtvis att märka en förbättring inom de första 2 veckorna efter injektionen. Den maximala effekten märks vanligtvis ungefär 4 till 6 veckor efter behandlingen.

Vid **ihållande muskelkramper i fotleden och foten hos vuxna patienter som har haft en stroke**, kan du få upprepa behandlingen när effekten börjar avta om det behövs, men behandling får inte ges oftare än var 12:e vecka.

Vid **ihållande muskelkramper i ögonlock och ansikte**, kommer du vanligtvis att märka en förbättring inom 3 dagar efter injektionen och maximal effekt märks vanligtvis efter 1 till 2 veckor.

Vid **ihållande muskelkramper i nacke och skuldror**, kommer du vanligtvis att märka en förbättring inom 2 veckor efter injektionen. Den maximala effekten märks vanligtvis ungefär 6 veckor efter behandlingen.

Vid **urinläckage på grund av överaktiv blåsa**, kommer du vanligtvis att märka en förbättring inom 2 veckor efter injektionen. Vanligtvis varar effekten ungefär till 6-7 månader efter injektionen.

Vid **urinläckage på grund av problem med urinblåsan som förknippas med ryggmärgsskada eller multipel skleros**, kommer du vanligtvis att märka en förbättring inom 2 veckor efter injektionen. Vanligtvis varar effekten till ungefär 8-9 månader efter injektionen.

För **kraftig svettning i armhålorna**, kommer du vanligtvis att märka en förbättring inom den första veckan efter injektionen. Vanligtvis varar effekten i genomsnitt 7,5 månader efter den första injektionen, och ungefär 1 av 4 patienter märker fortfarande effekt efter ett år.

#### **Om du använt för stor mängd av Botox**

Tecken på för mycket Botox visar sig inte alltid omedelbart efter injektionen. Om du skulle svälja Botox eller få det injicerat av misstag ska du kontakta din läkare som kan komma att vilja ha dig under observation i flera veckor.

Om du har fått för mycket Botox kan du uppleva något av följande symtom och måste då kontakta din läkare omedelbart. Han/hon avgör om du måste uppsöka sjukhus:

- muskelsvaghet som kan vara lokalt vid injektionsstället eller långt ifrån injektionsstället
- svårigheter att andas, svälja eller tala på grund av muskelförlamning
- mat eller vätska som på grund av muskelförlamning av misstag går ned i dina lungor vilket kan orsaka lunginflammation (infektion i lungorna)
- hängande ögonlock, dubbelseende
- generell svaghet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Generellt uppträder biverkningar inom de första dagarna efter injektionen. De sitter vanligtvis i endast en kort tid men kan kvarstå i flera månader och i sällsynta fall längre.

#### **OM DU FÅR SVÅRIGHETER ATT ANDAS, SVÄLJA ELLER TALA EFTER ATT DU FÅTT BOTOX, KONTAKTA DIN LÄKARE OMEDELBART.**

**Om du får nässelseber, svullnad inklusive svullnad i ansikte eller hals, väsande andning, svimmingskänsla och andningssvårigheter ska du kontakta din läkare omedelbart.**

Biverkningarna presenteras i följande kategorier, beroende på hur ofta de förekommer:

Mycket vanliga	kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga	kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Mindre vanliga	kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Sällsynta	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
Mycket sällsynta	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
Har rapporterats	kan inte beräknas från tillgängliga data

Nedan finns listor på biverkningar som beror på vilken del av kroppen som injicerats med Botox. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Injektioner för barn med ihållande muskelkramp i fotleden och foten**

Vanliga	Utslag, svårigheter att gå, sträckning eller bristning av ledband, ytligt hudår, smärta vid injektionsstället.
Mindre vanliga	Muskelsvaghet

Det har förekommit sällsynta spontanrapporter om dödsfall i vissa fall i samband med lunginflammation hos barn med svår cerebral pares som behandlats med Botox.

#### **Injektioner i handled och hand hos vuxna patienter som har haft en stroke**

Vanliga	Smärta i hand och fingrar, illamående, svullnad av exempelvis händer och fötter, trötthet, muskelsvaghet.
---------	---

#### **Injektioner i fotleden och foten hos vuxna patienter som har haft en stroke**

Vanliga	Hudutslag, ledvärk eller inflammation, stela eller ömma muskler, muskelsvaghet, svullnad av exempelvis händer och fötter, fall.
---------	---

#### **Injektioner i ögonlock och ansikte**

Mycket vanliga	Hängande ögonlock
Vanliga	Lokal skada i ögats hornhinna (genomskinlig yta som skyddar framsidan av ögat), svårighet att helt sluta ögat, torra ögon, ljuskänslighet, ögonirritation, överproduktion av tårar, blåmärke under huden, hudirritation, svullnad i ansiktet.
Mindre vanliga	Yrsel, försvagning av ansiktsmuskulaturen, hängande muskler på ena ansiktshalvan, inflammation i ögats hornhinna (genomskinlig yta som skyddar framsidan av ögat), onormal utåtvridning eller inåtvridning av ögonlocken, dubbelseende, synstörningar, dimsyn, hudutslag, trötthet.
Sällsynta	Svullnad av ögonlocket.
Mycket sällsynta	Magsår, sår och skada på hornhinnan (genomskinlig yta som skyddar framsidan av ögat).

### Injektationer i nacke och skuldror

Mycket vanliga	Svårigheter att svälja, muskelsvaghet, smärta.
Vanliga	Svullnad och irritation i näsan (rinit), nästäppa eller rinnsnuva, hosta, halsont, kittlande känsla eller irritation i halsen, dåsigheit, ökad muskelspänning (kramper), minskad känsel i huden, dåsigheit, huvudvärk, muntorrhet, illamående, stela eller ömma muskler, svaghetskänsla, influensaliknande symptom, generell sjukdomskänsla.
Mindre vanliga	Dubbelseende, feber, hängande ögonlock, andfäddhet, röstförändringar.

### Injektationer i huvud och nackområde för behandling av huvudvärk hos patienter som lider av kronisk migrän

Vanliga	Huvudvärk, migrän och förvärrad migrän, muskelsvaghet i ansiktet, hängande ögonlock, hudutslag, klåda, smärta i nacken, muskelsmärta, muskelkramp, muskelstelhet, muskelspändhet, muskelsvaghet, smärta vid injektionsstället.
Mindre vanliga	Svårigheter att svälja, smärta i huden, smärta i käken.
Har rapporterats	höjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)

### Injektationer i urinblåsans vägg för urinläckage på grund av överaktiv urinblåsa

Mycket vanliga	Urinvägsinfektion, smärta när man kissar efter injektionen*.
Vanliga	Bakterier i urinen, oförmåga att kissa (urinretention), ofullständig tömning av urinblåsan, kissar ofta under dagtid, vita blodkroppar i urinen, blod i urinen efter injektionen**.

\* Denna biverkning kan också vara förknippad med injektionsproceduren.

\*\*Denna biverkning är endast förknippad med injektionsproceduren.

### Injektationer i urinblåsans vägg för urinläckage på grund av problem med urinblåsan som förknippas med ryggmärghsskada eller multipel skleros hos vuxna

Mycket vanliga	Urinvägsinfektion, oförmåga att kissa (urinretention).
Vanliga	Sömlöshet, förstoppning, muskelsvaghet, muskelkramp, blod i urinen efter injektionen*, smärta när man kissar efter injektionen*, utbuktning i urinblåsans vägg (blåsdivertrikel), trötthet, problem vid gång (gångstörning), eventuella okontrollerade kroppsreaktioner (t.ex. kraftiga svettningar, bultande huvudvärk eller ökad puls) vid tiden för injektionen (autonom dysreflexi)*, trilla omkull.

\*En del av dessa vanliga biverkningar kan också ha ett samband med injektionsproceduren.

### Injektationer i urinblåsans vägg hos pediatrika patienter för urinläckage på grund av problem

## med urinblåsan som förknippas med spina bifida, ryggmärgsskada eller transversell myelit

Mycket vanliga	Bakterier i urinen
Vanliga	Urinvägsinfektion, vita blodkroppar i urinen, blod i urinen efter injektion, smärta i urinblåsa efter injektion.*

\*Denna biverkning är endast förknippad med injektionsproceduren.

## Injektioner mot kraftig svettning i armbålor

Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället.
Vanliga	Huvudvärk, domningar, blodvallningar, ökad svettning på andra stället än armbålor, onormal lukt från huden, klåda, knölar under huden, håravfall, smärta i extremiteterna t.ex. händer och fingrar, smärta, reaktioner och svullnader, blödningar eller brännande känsla samt ökad känslighet vid injektionsstället, generell svaghet.
Mindre vanliga	Illamående, muskelsvaghet, svaghetskänsla, muskelsmärta, ledproblem.

Följande lista beskriver **ytterligare biverkningar** som rapporterats för Botox, för alla sjukdomar, efter marknadsföring:

- allergisk reaktion, inklusive reaktioner på injicerade proteiner eller serum
- svullnad i de djupare hudlagren
- nässelutslag
- ätstörningar, aptitlöshet
- nervskador (brachial plexopati)
- röst-och talsvårigheter
- hängande muskler på ena ansiktshalvan
- svaghet i ansiktsmuskulaturen
- minskad känsel i huden
- muskelsvaghet
- kronisk sjukdom som påverkar musklerna (myasthenia gravis)
- svårigheter att röra armen och axeln
- domningar
- smärta/domningar/eller svaghet som utgår från ryggraden
- kramper och svimning
- ökning av trycket i ögat
- skelning (korsade ögon)
- dimsyn
- problem att se klart
- nedsatt hörsel
- öronsus
- känsla av yrsel eller att allt "snurrar" (vertigo)
- hjärtproblem inklusive hjärtinfarkt
- aspirationspneumoni (lunginflammation orsakad av oavsiktlig inandning av föda, dryck, saliv eller kräkning)
- andningsproblem, andningsdepression och/eller andningssvikt
- buksmärta
- diarré, förstoppning
- muntorrhet
- svårigheter att svälja
- illamående, kräkningar
- håravfall
- klåda



- olika typer av röda, fläckiga hudutslag
- kraftig svettning
- förlust av ögonfransar / ögonbryn
- muskelsmärta, förlust av nerver till/krympning av injicerad muskel
- generell sjukdomskänsla
- feber
- torra ögon (i samband med injektioner runt ögonen)
- lokala muskelryckningar/ofrivilliga muskelsammandragningar
- Svullnad av ögonlock

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Botox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Din läkare ska använda Botox före utgångsdatumet på etiketten efter EXP.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) eller i djupfryst tillstånd (-5°C till -20°C).  
Färdigberedd lösning bör användas omedelbart, den kan dock förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp (2°C - 8°C).

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: Botulinumtoxin typ A från *Clostridium botulinum*. Varje injektionsflaska innehåller 50, 100 eller 200 Allergan-enheter botulinumtoxin typ A
- Övriga innehållsämnen är humant albumin och natriumklorid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Botox är ett fint vitt pulver och kan vara svårt att se i botten på en klar glasflaska. Innan injicering måste produkten lösas upp i steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska).

Varje förpackning innehåller 1, 2, 3 eller 6 injektionsflaskor. Dessutom kan 50 och 100 Allergan-enheter botulinumtoxin typ A finnas tillgängliga i förpackningar med 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Oy  
Lokvägen 11 T 132  
00520 Helsingfors  
Finland

#### **Tillverkare**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irland

**Den na bipacksedel ändrades senast: 12.12.2022**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Vänligen läs produktresumén för fullständig information om Botox.**

*Enheter av botulinumtoxin är inte utbytbara mellan olika produkter. Doser som rekommenderas i Allergan-enheter skiljer sig från andra botulinumtoxinberedningar.*

Botox ska endast ges av läkare med särskild kompetens samt med kunskap om behandlingen och användningen av den nödvändiga utrustningen.

Kronisk migrän bör diagnostiseras av, och Botox bör endast administreras under överinseende av neurologer som är experter på behandling av kronisk migrän.

Botox är indicerat för behandling av: fokal spasticitet i fotleden och foten hos pediatrika patienter två år eller äldre; fokal spasticitet i handled och hand hos vuxna patienter efter stroke; fokal spasticitet i fotleden och foten hos vuxna patienter efter stroke; blefarospasm, hemifacial spasm och associerade fokala dystonier; cervikal dystoni (spastisk torticollis); symtomlindring hos vuxna som uppfyller kriterier för kronisk migrän (huvudvärk 15 dagar eller mer per månad av vilka minst 8 är dagar med migrän) hos patienter som har svarat otillräckligt eller är intoleranta mot profylaktiska migränläkemedel; idiopatisk överaktiv urinblåsa med symptom på urininkontinens, trängningar och täta blåstömningar hos vuxna patienter som har inadekvat respons på, eller är intoleranta mot antikolinergiskt läkemedel; urininkontinens hos vuxna med neurogen överaktiv detrusor på grund av stabil subcervikal ryggmärgsskada eller multipel skleros och vid ständiga besvär av svår primär hyperhidros i axillerna, som försvårar dagliga aktiviteter, och som är resistent mot topikal behandling.

Säkerhet och effekt för Botox vid indikationer utöver de som finns beskrivna avsnittet för den pediatrika populationen i produktresuméns avsnitt 4.1 har inte fastställts. Inga dosrekommendationer kan göras för andra indikationer än fokal spasticitet hos pediatrika patienter i samband med cerebral pares. Den data som för närvarande finns tillgänglig per indikation beskrivs i produktresuméns avsnitt 4.2, 4.4, 4.8 och 5.1 enligt tabellen nedan.

• Blefarospasm/hemifacial spasm	12 år (se avsnitt 4.4 och 4.8)
• Cervikal dystoni	12 år (se avsnitt 4.4 och 4.8)
• Fokal spasticitet hos pediatrika patienter	2 år (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.8)
• Primär hyperhidros i axillerna	12 år (begränsad erfarenhet hos ungdomar mellan 12 och 17 år, se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1)

Ingen särskild dosjustering krävs vid behandling av äldre. Initial dosering ska inledas med den lägsta rekommenderade dosen för den aktuella indikationen. Vid upprepade injektioner rekommenderas den

lägsta effektiva dosen och längsta kliniskt lämpliga doseringsintervall mellan injektionerna. Äldre patienter med en komplicerad sjukdomsbild och annan samtidig medicinsk behandling skall behandlas med försiktighet.

Allmänt giltiga, optimala dosnivåer och antal injektionsställen per muskel har inte fastställts för alla indikationer. I dessa fall ska individuella behandlingsrutiner därför läggas upp av läkaren. Optimala dosnivåer ska bestämmas med hjälp av titrering men maximalt rekommenderad dos ska inte överskridas. Som med all annan läkemedelsbehandling ska behandling av tidigare obehandlade patienter initieras med lägsta effektiva dos.

**Dosering och administreringsätt (se avsnitt 4.2 och 4.4. i produktresumén för ytterligare information):**

**Fokal spasticitet i nedre extremiteten hos pediatrika patienter:**

Den rekommenderade dosen för behandling av spasticitet i nedre extremiteten hos pediatrika patienter är 4 enheter/kg till 8 enheter/kg kroppsvikt eller 300 enheter, beroende på vilken som är lägre, uppdelat mellan de påverkade musklerna. Vid behandling av båda nedre extremiteterna ska den totala dosen inte överstiga den lägsta på antingen 10 enheter/kg kroppsvikt eller 340 enheter under ett 12 veckors intervall.

Injicerade muskler	Botox 4 enheter/kg* (max. enheter per muskel)	Botox 8 enheter/kg** (max. enheter per muskel)	Antal injektionsställen
<b>Fotledsmuskler</b> Gastrocnemius, mediala delen	1 enhet/kg (37,5 enheter)	2 enheter/kg (75 enheter)	2
Gastrocnemius, laterala delen	1 enhet/kg (37,5 enheter)	2 enheter/kg (75 enheter)	2
Soleus	1 enhet/kg (37,5 enheter)	2 enheter/kg (75 enheter)	2
Tibialis Posterior	1 enhet/kg (37,5 enheter)	2 enheter/kg (75 enheter)	2

\* översteg inte en total dos på 150 enheter

\*\* översteg inte en total dos på 300 enheter

**Fokal spasticitet i övre och nedre extremiteten i samband med stroke:**

Botox är en behandling av fokal spasticitet som endast har studerats i kombination med vanliga standardbehandlingar och ersätter inte dessa behandlingar. Botox är förmodligen inte effektivt för att förbättra rörelseförmågan i en led som är påverkad av en fixerad kontraktur.

**Fokal spasticitet i övre extremiteten i samband med stroke:**

Muskel	Rekommenderad dos; antal injektionsställen
Underarm Pronator quadratus	10–50 enheter; 1 ställe
Handled Flexor carpi radialis Flexor carpi ulnaris	15–60 enheter; 1–2 ställen 10–50 enheter; 1–2 ställen
Fingrar/hand Flexor digitorum profundus Flexor digitorum sublimis/superficialis Lumbrikalmuskler*	15–50 enheter; 1–2 ställen 15–50 enheter; 1–2 ställen 5–10 enheter; 1 ställe

Interosseusmuskler*	5–10 enheter; 1 ställe
Tumme Adductor pollicis Flexor pollicis longus Flexor pollicis brevis Opponens pollicis	20 enheter; 1–2 ställen 20 enheter; 1–2 ställen 5–25 enheter; 1 ställe 5–25 enheter; 1 ställe

\* Vid injektion i både lumbrikal- och/eller interosseusmuskler är den maximalt rekommenderade dosen 50 enheter per hand.

Den rekommenderade dosen för behandling av spasticitet i övre extremiteten hos vuxna är upp till 240 enheter uppdelat mellan de påverkade musklerna enligt tabellen ovan. Den maximala dosen under ett behandlingstillfälle är 240 enheter.

Exakt dosering och antal injektionsställen anpassas till individen med hänsyn till de berörda musklernas storlek, antal och lokalisering, spasticitetens svårighetsgrad, förekomst av lokal muskelsvaghet och patientens svar på tidigare behandling.

### Fokal spasticitet i nedre extremiteten i samband med stroke:

Muskel	Rekommenderad dos Total dosering; antal injektionsställen
Gastrocnemius Mediala delen Lateral delen	75 enheter; 3 ställen 75 enheter; 3 ställen
Soleus	75 enheter; 3 ställen
Tibialis posterior	75 enheter; 3 ställen
Flexor hallucis longus	50 enheter; 2 ställen
Flexor digitorum longus	50 enheter; 2 ställen
Flexor digitorum brevis	25 enheter; 1 ställe

Den rekommenderade dosen för behandling av spasticitet i nedre extremiteten för vuxna, inbegripet fotleden och foten, är 300–400 enheter fördelade på upp till 6 muskler.

### Blefarospasm/hemifacial spasm:

Muskel	Dosval
Mediala och laterala orbikularis okuli i det övre ögonlocket och i laterala orbikularis okuli i det nedre ögonlocket. Ytterligare områden runt ögonbrynen, i laterala orbikularis samt i övre ansiktshalvan kan också injiceras om muskelspasmer här påverkar synen. Patienter med hemifacial spasm eller rubbningar i facialisnervens funktion skall behandlas som vid unilateral blefarospasm. Andra samtidigt påverkade ansiktsmuskler (t ex zygomaticus major, orbicularis oris) injiceras efter behov.	Initialt rekommenderas 1,25–2,5 enheter injicerat i mediala och laterala orbikularis okuli i det övre ögonlocket och i laterala orbikularis okuli i det nedre ögonlocket. Initialdosen bör inte överstiga 25 enheter per öga. Total dos bör inte överstiga 100 enheter var 12:e vecka.

Reducerad blinkning efter injektion av botulinumtoxin i orbikularismuskeln kan leda till att hornhinnan skadas. Noggrant test av känslan i hornhinnan på tidigare opererade ögon bör utföras,

injektion i området vid nedre ögonlocket bör undvikas för att undvika ektropion och varje epiteldefekt ska behandlas kraftfullt. Detta kan kräva skyddande droppar, salva, förbandslinser eller tillslutning av ögat med lapp eller andra anordningar.

### Cervikal dystoni:

Muskel	Dosval
Sternocleidomastoideus, levator scapulae, scalener, splenius capitis, semispinalis, longissimus och/eller trapezius	Högst 50 enheter ska ges på varje injektionsställe. Högst 100 enheter ska ges i sternocleidomastoideus. Inte mer än 200 enheter totalt bör injiceras vid första behandlingstillfället. Justeringar kan göras vid senare behandlingstillfällen beroende på det initiala svaret. En total dos på 300 enheter per behandlingstillfälle ska inte överskridas.

Listan är inte fullständig eftersom alla de muskler som svarar för kontrollen av huvudets ställning kan vara involverade och därför kräva behandling.

### Kronisk migrän:

Den rekommenderade dosen rekonstituerad Botox vid behandling av kronisk migrän är 155 enheter till 195 enheter administrerat intramuskulärt (i.m.) med en nål med dimensionerna 30 gauge, 0,5 tum i form av injektioner om 0,1 ml (5 enheter) i 31 eller upp till 39 injektionsställen. Injektionerna ska fördelas mellan 7 specifika områden av huvud-/nackmuskulaturen så som anges i tabellen nedan. För patienter med extremt kraftig nackmuskulatur kan det behövas en nål med en längd av 1 tum. Med undantag av procerusmuskeln, som ska injiceras i ett injektionsställe (i mittlinjen), ska alla muskler injiceras bilateralt med hälften av injektionerna administrerade på vänster sida och hälften på höger sida av huvud och nacke. Om smärtan främst är lokaliserad till en eller flera platser, kan ytterligare injektioner göras på ena eller båda sidorna i upp till 3 specifika muskelgrupper (occipitalis, temporalis och trapezius) upp till den maxdos per muskel som anges i tabellen nedan.

	Rekommenderad dos
<b>Huvud/nackområde</b>	<b>Total dosering (antal injektionsställen<sup>a</sup>)</b>
Korrugator <sup>b</sup>	10 enheter (2 ställen)
Procerus	5 enheter (1 ställe)
Frontalis <sup>b</sup>	20 enheter (4 ställen)
Temporalis <sup>b</sup>	40 enheter (8 ställen) upp till 50 enheter (upp till 10 ställen)
Occipitalis <sup>b</sup>	30 enheter (6 ställen) upp till 40 enheter (upp till 8 ställen)
Nackens paraspinala muskler <sup>b</sup>	20 enheter (4 ställen)
Trapezius <sup>b</sup>	30 enheter (6 ställen) upp till 50 enheter (upp till 10 ställen)
<b>Totalt doseringsintervall:</b>	<b>155 enheter till 195 enheter 31 till 39 injektionsställen</b>

<sup>a</sup>1 i.m. injektionsställe = 0,1 ml = 5 enheter Botox

<sup>b</sup>Dosen distribueras bilateralt

### Urininkontinens på grund av överaktiv blåsa

Den rekommenderade dosen är 100 enheter Botox som 0,5 ml (5 enheter) injektioner på 20 olika ställen i detrusorn, med undvikande av trigonum och blåsans botten.

### Urininkontinens på grund av neurogen överaktiv detrusor:

Den rekommenderade dosen är 200 enheter Botox som 1 ml (~6,7 enheter) injektioner på 30 olika ställen i detrusorn, med undvikande av trigonum och blåsans botten.

### **Primär hyperhidros i axillerna:**

Injektionsställen	Dosval
Flertal ställen ca 1–2 cm från varandra inom det hyperhidrotiska området i varje axill.	Andra doser än 50 enheter per axill har inte studerats och kan därför inte rekommenderas.

Patientens sjukdomshistoria ska fastställas och patienten ska genomgå en allmän undersökning och vid behov särskilda undersökningar för att man ska kunna utesluta potentiella orsaker till sekundär hyperhidros (t.ex. hypertyreos, feokromocytom). På så sätt kan man undvika symptomatisk behandling av hyperhidros utan diagnos och/eller behandling av underliggande sjukdom.

### **Samtliga indikationer:**

Biverkningar relaterade till spridning av toxin från injektionsstället har rapporterats, ibland resulterande i dödsfall, vilka i vissa fall var associerade med dysfagi, pneumoni och/eller signifikant kraftlöshet. Symtomen är i överensstämmelse med verkningsmekanismen för botulinumtoxin och har rapporterats timmar till veckor efter injektion. Risken för symptom är förmodligen störst hos patienter med bakomliggande sjukdomar och sjukdomstillstånd som kan predisponera för dessa symptom, däribland barn och vuxna som behandlats för spasticitet och som behandlas med höga doser.

Patienter som behandlas med terapeutiska doser kan också uppleva överdriven muskelsvaghet. Pneumotorax i samband med injektionsprocedur har rapporterats efter administrering av Botox nära torax. Försiktighet bör iaktas vid injicering nära lungan, i synnerhet nära lungspetsarna eller andra känsliga anatomiska strukturer.

Allvarliga biverkningar innefattande dödlig utgång har rapporterats för patienter som hade fått injektioner av Botox utanför godkänd indikation direkt i spottkörtlar, den oro-linguala-faryngeala regionen, matstrupen och magsäcken. Vissa patienter hade tidigare haft dysfagi eller betydande svaghet.

Spontana dödsfall har rapporterats, ibland i samband med aspirationspneumoni hos barn med svår cerebral pares efter behandling med botulinumtoxin, innefattande efter behandling utanför godkänd indikation (t.ex. nackområdet).

Extrem försiktighet ska iaktas vid behandling av pediatrika patienter med betydande neurologisk svaghet eller som nyligen har haft aspirationspneumoni eller lungsjukdom. Behandling av patienter med dåligt underliggande hälsotillstånd ska endast administreras om den potentiella fördelen för den individuella patienten anses överväga riskerna.

Vid mycket sällsynta fall kan en anafylaktisk reaktion inträffa efter injektion av botulinumtoxin.

Epinefrin (adrenalin) och andra anti-anafylaktiska åtgärder bör därför finnas tillgängliga.

För fullständig information om Botox hänvisas till produktresumén.

Om behandlingen misslyckas vid det första behandlingstillfället, det vill säga om signifikant klinisk förbättring uteblir en månad efter injektion jämfört med utgångsläget, ska följande åtgärder vidtagas:

- Klinisk verifiering, som kan inkludera EMG-undersökning vid specialklinik, av toxinets aktivitet på den injicerade muskeln(lerna).
- Analys av orsaken till misslyckandet, till exempel felaktigt val av muskler för injektionen, otillräcklig dos, dålig injektionsteknik, kontrakturer, alltför svaga antagonistmuskler, utveckling av toxinneutraliserande antikroppar.
- Förnyad bedömning av lämpligheten att behandla med botulinum toxin typ A.
- Om inga önskade effekter uppträder efter det första behandlingstillfället, genomför en andra behandlingsomgång enligt följande: a) justera dosen, med hänsyn tagen till analysresultatet från den tidigare misslyckade behandlingen; b) använd EMG; och c) behåll ett intervall på tre månader mellan de två behandlingstillfällena.

Vid utebliven eller avtagande effekt efter upprepade injektioner ska alternativa behandlingsmetoder tillämpas.

### **Rekonstituering av läkemedlet:**

**Om olika flaskstorlekar av Botox används som del av en injektionsbehandling måste försiktighet**

**iakttas så att korrekt mängd spädningsvätska används för att lösa ett specifikt antal enheter per 0,1 ml. Mängden spädningsvätska varierar mellan Botox 50 Allergan-enheter, Botox 100 Allergan-enheter och Botox 200 Allergan-enheter. Varje spruta ska märkas i enlighet med detta.**

Beredning av injektionslösningen och färdigställande av injektionssprutan bör ske över pappershanddukar med plastunderlägg för att fånga upp eventuellt spill.

Botox får enbart lösas upp med steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska). Lämplig mängd spädningsvätska (se spädningsinstruktioner eller -tabell nedan) dras upp i en injektionsspruta.

**Spädningsinstruktioner för behandling av urininkontinens på grund av överaktiv urinblåsa:**  
**Det rekommenderas att en injektionsflaska med 100 enheter eller två injektionsflaskor med 50 enheter används för att underlätta beredningen.**

Om det skulle bli nödvändigt att använda en injektionsflaska med 200 enheter, bered en **injektionsflaska Botox 200 Allergan-enheter** med 8 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) och blanda injektionsflaskan försiktigt. Dra upp 4 ml från injektionsflaskan i en 10 ml-spruta. Slutför beredningen genom att tillsätta 6 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) i 10 ml-sprutan och blanda försiktigt. Denna 10 ml-spruta innehåller nu totalt 100 enheter färdigberedd Botox. Använd sprutan omedelbart efter beredning. Kassera eventuell oanvänd saltlösning.

Bered en **injektionsflaska Botox 100 Allergan-enheter** med 10 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) och blanda försiktigt. Dra upp 10 ml från injektionsflaskan i en 10 ml-spruta. Denna 10 ml-spruta innehåller nu totalt 100 enheter färdigberedd Botox. Använd sprutan omedelbart efter beredning. Kassera eventuell oanvänd saltlösning.

Bered **två injektionsflaskor Botox 50 Allergan-enheter** med 5 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) i var och en av injektionsflaskorna och blanda varje injektionsflaska försiktigt. Dra upp 5 ml från var och en av injektionsflaskorna i en enda 10 ml-spruta. Denna 10 ml-spruta innehåller nu totalt 100 enheter färdigberedd Botox. Använd sprutan omedelbart efter beredning. Kassera eventuell oanvänd saltlösning.

Denna produkt är enbart avsedd för engångsbruk och all oanvänd, beredd lösning ska kasseras.

**Spädningsinstruktioner för behandling av urininkontinens på grund av neurogen överaktiv detrusor:**

**För att underlätta beredningen rekommenderas att en injektionsflaska med 200 enheter eller två injektionsflaskor med 100 enheter används.**

Bered en **injektionsflaska Botox 200 Allergan-enheter** Botox med 6 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) och blanda försiktigt. Dra upp 2 ml från injektionsflaskan i var och en av tre stycken 10 ml-sprutor. Slutför beredningen genom att tillsätta 8 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) i var och en av de tre 10 ml-sprutorna och blanda försiktigt. De tre 10 ml-sprutorna innehåller nu totalt 200 enheter färdigberedd Botox. Använd sprutorna omedelbart efter beredning. Kassera eventuell oanvänd saltlösning.

Bered **två injektionsflaskor Botox 100 Allergan-enheter** med 6 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) i var och en av injektionsflaskorna och blanda försiktigt. Dra upp 4 ml från varje injektionsflaska i var och en av två stycken 10 ml-sprutor. Dra upp resterande 2 ml från varje injektionsflaska i en tredje 10 ml-spruta. Slutför beredningen genom att tillsätta 6 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan

konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) i var och en av 10 ml-sprutorna och blanda försiktigt. De tre 10 ml-sprutorna innehåller nu totalt 200 enheter färdigberedd Botox. Använd sprutorna omedelbart efter beredning. Kassera eventuell oanvänd saltlösning.

Om det skulle bli nödvändigt att använda injektionsflaskor med 50 enheter, bered **fyra injektionsflaskor Botox 50 Allergan-enheter** med 3 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) i var och en av injektionsflaskorna och blanda försiktigt. Dra upp 3 ml från den första injektionsflaskan och 1 ml från den andra injektionsflaskan i en 10 ml-spruta. Dra upp 3 ml från den tredje injektionsflaskan och 1 ml från den fjärde injektionsflaskan i en annan 10 ml-spruta. Dra upp resterande 2 ml från den andra och fjärde injektionsflaskan i en tredje 10 ml-spruta. Slutför beredningen genom att tillsätta 6 ml steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska) i var och en av de tre 10 ml-sprutorna och blanda försiktigt. De tre 10 ml-sprutorna innehåller nu totalt 200 enheter färdigberedd Botox. Använd sprutorna omedelbart efter beredning. Kassera eventuell oanvänd saltlösning.

**Spädningstabell för Botox 50, 100 och 200 Allergan-enheters injektionsflaskor för alla andra indikationer:**

	Injektionsflaska med 50 enheter	Injektionsflaska med 100 enheter	Injektionsflaska med 200 enheter
Resulterande dos (enheter/0,1 ml)	Mängd tillsatt spädningvätska (steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska)) till en injektionsflaska med 50 enheter	Mängd tillsatt spädningvätska (steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska)) till en injektionsflaska med 100 enheter	Mängd tillsatt spädningvätska (steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 0,9 % injektionsvätska)) till en injektionsflaska med 200 enheter
20 enheter	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 enheter	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 enheter	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 enheter	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 enheter	4 ml	8 ml	N/A

Denna produkt är enbart avsedd för engångsbruk och all oanvänd lösning ska kasseras.

Då Botox denatureras av skumbildning eller liknande häftig omrörning, bör spädningvätskan injiceras in i injektionsflaskan försiktigt. Injektionsflaskan ska kasseras om den inte innehåller ett vakuum som drar lösningen in i injektionsflaskan. Färdigberedd Botox är en klar, färglös till svagt gul lösning utan partiklar. Före användning ska man kontrollera visuellt att den färdigblandade lösningen är en klar vätska som inte innehåller partiklar. Efter beredning i injektionsflaskan kan Botox förvaras i kylskåp (2-8°C) i upp till 24 timmar före användning. Om den späds ut ytterligare i en spruta för injektion i detrusorn ska den användas omedelbart. Styrkebestämningar har visat att produkten kan förvaras i upp till 5 dagar vid 2°C-8°C efter beredning. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2°C-8°C, om inte beredning/spädning (etc.) har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Datum och tidpunkt för upplösning ska anges på etiketten.

**Rutiner för säker destruktion av injektionsflaskor, sprutor och använt material**



Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. För säker destruktion ska oanvända injektionsflaskor spädas med en liten mängd vatten och därefter autoklaveras. Alla använda injektionsflaskor, sprutor och spill etc. ska autoklaveras eller också inaktiveras kvarvarande Botox under 5 minuter med hjälp av utspädd hypokloritlösning (0,5 %). Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **Identifiering av produkten**

För att kontrollera att det verkligen är en Botox® produkt från Allergan, titta efter en säkerhetsplombering som innehåller en genomskinlig silverfärgad Allergan-logotyp på flikarna upptill och nedtill på Botox-kartongen, och ett hologram på injektionsflaskans etikett. Undersök injektionsflaskan under en skrivbordslampa eller en fluorescerande ljuskälla för att kunna se detta hologram. Vrid injektionsflaskan fram och tillbaka mellan dina fingrar, titta efter horisontella regnbågsfärgade linjer på etiketten och bekräfta att namnet Allergan syns bland regnbågslinjerna.

Använd inte produkten och kontakta ditt lokala Allergan-kontor för ytterligare information om:

- de horisontella, regnbågsfärgade linjerna eller ordet "Allergan" inte finns på injektionsflaskans etikett
- säkerhetsplomberingen inte är intakt och inte finns både upptill och nedtill på kartongen
- den genomskinliga silverfärgade Allergan-logotypen på säkerhetsplomberingen inte är helt synlig eller har en svart cirkel med en diagonal linje genom sig (d.v.s. förbudssymbol)

Allergan har dessutom tagit fram avtagbara klistermärken som finns på Botox-injektionsflaskans etikett, och på vilka batchnummer och utgångsdatum för den produkt du har fått finns tryckta. Dessa klistermärken kan dras av och placeras i patientens journal för spårbarhet. Observera att när klisteretiketten dras av från Botox-injektionsflaskans etikett, syns ordet "FÖRBRUKAD", vilket är ytterligare ett bevis på att du använder en autentisk Botox-produkt, tillverkad av Allergan.