Indlægsseddel: Information til brugeren

BOTOX® 100 Allergan-enheder/hætteglas pulver til injektionsvæske, opløsning
Botulinumtoksin type A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge BOTOX
3. Sådan skal De bruge BOTOX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

BOTOX er et muskelafslappende middel, der anvendes til at behandle en række forskellige tilstande i kroppen. Det indeholder det aktive stof botulinumtoksin type A og injiceres enten i musklerne, blærevæggen eller dybt i huden. Det virker ved at blokere nerveimpulserne til de behandlede muskler og dæmper kraftige muskelsammentrækninger.
Når BOTOX injiceres i huden, påvirker det svedkirtlerne, så der produceres mindre sved.
Når BOTOX injiceres i blærevæggen, får den blæremusklen til at mindske urinlækage (urininkontinens).
Hvad angår kronisk migræne, antages det, at BOTOX kan blokere smertesignaler, hvilket indirekte blokerer for udvikling af en migræne. Det er dog ikke fuldstændig klarlagt, hvordan BOTOX virker mod kronisk migræne.

1. BOTOX kan injiceres direkte i musklerne, og det kan anvendes til at behandle følgende tilstande:
   - **vedvarende muskelkramper** i **ankler** og **fødder** hos **børn** fra to år og opefter, som har spastisk lammelse (cerebral parese), og som kan gå. BOTOX anvendes som et supplement til rehabiliteringsbehandling
   - **vedvarende muskelkramper** i **håndled** og **hænder** hos **voksne** patienter efter slagtilfælde
   - **vedvarende muskelkramper** i **ankler** og **fødder** hos **voksne** patienter efter slagtilfælde
   - **vedvarende muskelkramper** i **øjenlåg** og **ansigt** hos **voksne** patienter
   - **vedvarende muskelkramper** i **nakke** og **skuldre** hos **voksne** patienter

2. BOTOX anvendes til at **reducere** symptomerne på **kronisk migræne hos voksne**, som har hovedpine i mindst 15 dage hver måned, hvoraf mindst 8 dage er med migræne, og som ikke har opnået tilstrækkelig virkning med andre lægemidler til forebyggelse af migræne.
   Kronisk migræne er en sygdom, der påvirker nervesystemet. Patienterne får sædvanligvis smerter i hovedet, der ofte ledsages af en overdrevet følsomhed over for lys, lyd, støj eller lugt samt af kvalme og/eller opkastning. Sådanne hovedpiner forekommer **mindst 15 dage** hver måned.

3. Når BOTOX injiceres i blærevæggen, får det blæremusklen til at mindske urinlækage (urininkontinens) og kontrollere følgende tilstande hos voksne:
   - **overaktiv blære med urinlækage**, med pludselig trang til at tømme blæren og behov for hyppigere vandladning end normalt, når et andet lægemiddel (et såkaldt antikolinergt middel) ikke hjalp;
   - **urinlækage** på grund af blæreproblemer forbundet med rygmarvsskader eller disseminеret sklerose.

4. Hos voksne kan BOTOX injiceres dybt i huden, hvor det påvirker svedkirtlerne og reducerer **kraftig svedtendens** i **armhulerne**, der hæmmer dagligdags aktiviteter, når andre behandlinger til lokal brug ikke hjælper.

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

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge BOTOX

De må ikke få BOTOX
- hvis De er **allergisk** over for botulinumtoksin type A eller et af de øvrige indholdsstoffer i BOTOX (angivet i punkt 6).
- hvis De har en **infektion** ved det planlagte **injektionssted**.
- når De er i behandling for urininkontinens og får en urinvejsinfektion eller pludselig ikke kan tømme blæren (og ikke jævnligt bruger kateter)
- hvis De er i behandling for urininkontinens og ikke ønsker at begynde at bruge kateter, hvis det er nødvendigt.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger BOTOX:
- hvis De **har haft synkebesvær eller ved en fejltagelse har fået mad eller drikke ned i lungerne, især hvis De skal behandles for vedvarende muskelkramper i nakke og skuldre**
- hvis De **er over 65 år** og har andre **alvorlige sygdomme**
- hvis De lider af andre **muskelproblemer** eller kroniske sygdomme, der påvirker musklerne (f.eks. myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom)
- hvis De lider af visse **sygdomme** der påvirker **nervesystemet** (f.eks. amyotrofisk lateralsklerose eller motorisk neuropati)
- hvis De har betydelig **svaghed** eller **svækkelse af de muskler**, hvor lægen vil give injektioner
- hvis De er blevet **opereret** eller har haft **skader**, der kan have påvirket den muskel, hvor De skal have injektionen
- hvis De har haft **problemer** (f.eks. er besvimet) i forbindelse med **tidligere injektioner**
- hvis De har **betændelse i musklerne** eller **huden** der, hvor lægen har planlagt at give injektioner
- hvis De har en hjerte-kar-sygdom (sygdom i hjerte eller kredsløb)
- hvis De lider af eller tidligere har haft krampeanfald
- hvis De lider af **akut vinkelblokglaukom** (speciel form for grøn stær med højt tryk i øjet) eller har fået at vide, at De har risiko for at få denne øjensygdom
- hvis De skal starte behandling for overaktiv blære med urinlækage, og De er en mand med symptomer på blokerede urinveje i form af vandladningsbesvær eller en svag eller afbrudt stråle.

Efter injektion af BOTOX

De eller Deres omsorgsperson skal straks kontakte lægen og søge omgående lægehjælp, hvis De får
- **problemer med at trække vejret, synke eller tale.**
- **nældefeber, hævelser** inklusive hævelser i ansigt/svælg, **hiven efter vejret, svimmelhedsfornemmelse** og **åndenød** (kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion).

Generelle forholdsregler

Som det er tilfældet ved alle injektioner, kan behandlingen medføre infektion, smerter, hævelse, føleforstyrrelser i huden (f.eks. snurren eller følelsesløshed), nedsat følelse i huden, ømhed, rødme, blødning/blå mærker ved injektionsstedet og blodtryksfald eller besvimelse; dette kan skyldes smerter og/eller nervøsitet forbundet med selve injektionen.

Der er rapporteret bivirkninger af botulinumtoksin (f.eks. muskelsvaghed, synkebesvær eller nedsugning af mad og drikke i luftvejene), der kan være forbundet med spredning af toksinet fjernt fra injektionsstedet. Disse bivirkninger kan være milde til alvorlige, kan kræve behandling og i visse tilfælde medføre dødsfald. Det udgør en særlig risiko for patienter med en tilgrundliggende sygdom, der gør dem sårbare over for disse symptomer.

Der er rapporteret om alvorlige og/eller øjeblikkelige allergiske reaktioner, som kan omfatte symptomer som nældefeber, hævelse af ansigt eller svælg, åndenød, hvæsende vejrtrækning og besvimelse. Der er også rapporteret om forsinkede allergiske reaktioner (serumsyge), som kan omfatte symptomer som f.eks. feber, ledsmerter og hududslæt.

Hos patienter behandlet med BOTOX, er der også observeret bivirkninger relateret til hjertet, herunder uregelmæssig hjerterytme og hjerteanfald, i visse tilfælde med dødelig udgang. Nogle af disse patienter havde dog i forvejen risiko for hjerteproblemer.

Der er rapporteret krampeanfald hos patienter i behandling med BOTOX, særligt hos voksne og børn, der er tilbøjelige til krampeanfald. Det er uklart, om BOTOX er skyld i disse krampeanfald. Krampeanfald, der blev rapporteret hos børn, opstod mest hos patienter med spastisk lammelse i behandling for vedvarende muskelkramper.

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

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

Hvis De ikke har motioneret tilstrækkeligt i længere tid før behandling med BOTOX, bør De gradvist øge motionsniveauet, når De er startet på behandlingen.

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel kan forbedre bevægeligheden af led, hvis den omkringliggende muskel har mistet sin elasticitet.

BOTOX bør ikke anvendes til behandling af vedvarende muskelkramper i anklerne hos voksne efter slagtilfælde, hvis det ikke forventes at føre til en bedring af funktion (f.eks. gang) eller symptomer (f.eks. smerter) eller at være en hjælp til patientpleje. Hvis det er mere end 2 år siden, Deres slagtilfælde fandt sted, eller hvis Deres muskelkramper i anklerne er aftaget, kan forbedringer af aktiviteter som f.eks. gang være begrænsede. Lægen vil endvidere vurdere om denne behandling er velegnet til patienter, som har høj risiko for at falde.

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

Når BOTOX anvendes til behandling af vedvarende muskelkramper i øjenlåget, kan det få øjnene til at blinke mindre hyppigt, hvilket kan give skader på øjnenes overflade. For at forebygge dette kan De være nødt til at bruge øjendråber, salve, bløde kontaktlinser eller tildække øjet, så det holdes lukket. Lægen kan oplyse Dem, om det er nødvendigt.

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

Brug af andre lægemidler sammen med BOTOX

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet,
- hvis De anvender **antibiotika** (mod infektioner), kolinesterasehæmmere eller **muskelafslappende midler**, da nogle af disse midler kan øge virkningen af BOTOX.
- hvis De for nylig har fået injektioner af **præparater med et botulinumtoksin** (det aktive stof i BOTOX), da det kan give en for stor virkning af BOTOX.
- hvis De bruger blodpladehæmmende midler (hjertemagnyl og lignende) og/eller antikoagulantia (blodfortyndende lægemidler)

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning
Medmindre det er klart nødvendigt, vil De normalt ikke blive behandlet med BOTOX, hvis De er gravid eller er en kvinde i den fødedygtige alder, som ikke anvender prævention. Kvinder, der ammer, bør ikke behandles med BOTOX. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

BOTOX kan virke sløvende og give synsforstyrrelser i større eller mindre grad. Det skal De tage hensyn til, hvis De skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Spørg lægen til råds, hvis De er i tvivl.

BOTOX indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De bruge BOTOX

Injektion af BOTOX må kun udføres af speciallæger med erfaring i brug af dette lægemiddel.

De må kun få ordineret BOTOX, hvis De har fået stillet diagnosen af en neurolog med speciale inden for dette område. BOTOX skal indgives under tilsyn af en neurolog. BOTOX er ikke beregnet til behandling af akut migræne, kronisk spændingshovedpine eller til patienter med hovedpine, der skyldes lægemiddelmisbrug.

Metode og indgivelsesvej
BOTOX gives som injektion i musklerne (intramuskulært), ind i blærevæggen via et specifikt instrument (cystoskop), der bruges til injektion ind i blæren, eller i huden (intrakutant). Lægemidlet injiceres direkte i det berørte område af kroppen. Lægen vælger sædvanligvis at **injicere BOTOX flere steder** i hvert område, der skal behandles.

Generelle oplysninger om dosering
- Antallet af injektioner pr. muskel og doseringen afhænger af indikationen. Derfor fastsætter lægen, hvor meget, hvor ofte og i hvilke muskler De skal have BOTOX. Det anbefales, at lægen giver den laveste virksomme dosis.
- Ældre personer skal have samme doser som andre voksne.

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

Sikkerheden og virkningen af BOTOX er klarlagt hos børn og unge over to år til behandling af vedvarende muskelkramper i ankler og fødder, som skyldes cerebral parese.

Der er begrænset information tilgængelig vedrørende brug af BOTOX til følgende tilstande hos børn/unge over de aldre, der er angivet i tabellen nedenfor. Der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering til disse indikationer.

Vedvarende muskelkramper i øjenlåget og ansigtet	12 år
Vedvarende muskelkramper i nakke og skuldre	12 år
Kraftig svedtendens i armhulerne	12 år (begrænset erfaring hos unge i alderen 12-17 år)
Neurogen detrusoroveraktivitet hos børn	5-17 år
Overaktiv blære hos børn	12-17 år

<u>Dosering</u>
Doseringen af BOTOX og virkningens varighed afhænger af, hvilken tilstand De behandles for. Nedenfor står oplysningerne for hver enkelt tilstand.

Indikation	**Maksimal dosis (enheder pr. berørt område)**	**Min. interval mellem behandlinger**	
	Første behandling	**Efterfølgende behandlinger**	
Vedvarende muskelkramper i ankler og fødder hos børn med cerebral parese	**Ankler og fødder:** 4-8 enheder/kg eller 300 enheder, alt efter hvad der er lavest	Ved behandling af ankler og fødder på begge ben må den maksimale dosis ikke overstige 10	12 uger*

		enheder/kg eller 340 enheder, alt efter hvad der er lavest	
Vedvarende muskelkramper i håndled og hænder hos voksne patienter, efter slagtilfælde	Nøjagtig dosering og antal injektionssteder pr. håndled/hånd tilpasses den enkelte patients behov og er maks. 240 enheder	Nøjagtig dosering og antal injektionssteder tilpasses den enkelte patients behov og er maks. 240 enheder	12 uger
Vedvarende muskelkramper i ankler og fødder hos voksne patienter efter slagtilfælde	Deres læge kan give flere injektioner i de berørte muskler. Den samlede dosis er 300 enheder fordelt på 3 muskler ved hver behandlingsseance	Den samlede dosis er 300 enheder fordelt på tre muskler ved hver behandlingsseance	12 uger
Vedvarende muskelkramper i øjenlåg og ansigt	1,25-2,5 enheder pr. injektionssted. Op til 25 enheder pr. øje ved muskelkramper i øjet	Op til 100 enheder ved muskelkramper i øjet	3 måneder ved muskelkramper i øjet
Vedvarende muskelkramper i nakke og skuldre	200 enheder Der må højst gives 50 enheder på ét sted	Op til 300 enheder	10 uger
Hovedpine hos voksne med kronisk migræne	155 til 195 enheder. Der må højst gives 5 enheder på ét sted	155 til 195 enheder	12 uger
Overaktiv blære med urinlækage	100 enheder	100 enheder	3 måneder
Urinlækage pga. blæreproblemer, der skyldes rygmarvsskade eller disemineret sklerose hos voksne	200 enheder	200 enheder	3 måneder
Kraftig svedtendens i armhulerne	50 enheder pr. armhule	50 enheder pr. armhule	16 uger

**Lægen kan vælge en dosis, der indebærer, at behandlingen gives med op til 6 måneders interval.*

Tid til bedring og virkningens varighed

Ved **vedvarende muskelkramper i ankler eller fødder hos børn i alderen fra 2 år eller opefter** indtræffer bedring sædvanligvis i løbet af de første 2 uger efter injektion.

Ved **vedvarende muskelkramper i håndled og hænder hos voksne patienter efter slagtilfælde** indtræffer bedring sædvanligvis i løbet af de første 2 uger efter injektion. Den maksimale virkning ses sædvanligvis ca. 4-6 uger efter behandlingen.

Ved **vedvarende muskelkramper i ankler og fødder hos voksne patienter efter slagtilfælde** kan De få gentaget behandlingen, når virkningen begynder at aftage, men ikke hyppigere end hver 12. uge.

Ved **vedvarende muskelkramper i øjenlåg og ansigt** indtræffer bedring sædvanligvis i løbet af 3 dage efter injektion, og den maksimale virkning ses sædvanligvis efter 1-2 uger.

Ved **vedvarende muskelkramper i nakke og skuldre** indtræffer bedring sædvanligvis i løbet af 2 uger efter injektion. Den maksimale virkning ses sædvanligvis ca. 6 uger efter behandlingen.

Ved **urinlækage på grund af overaktiv blære** indtræffer bedring sædvanligvis i løbet af 2 uger efter injektion. Virkningen varer typisk 6-7 måneder efter injektion.

Ved **urinlækage på grund af blæreproblemer forbundet med rygmarvsskade eller dissemineret sklerose** indtræffer bedring sædvanligvis i løbet af 2 uger efter injektion. Virkningen varer typisk 8-9 måneder efter injektion.

Ved **kraftig svedtendens i armhulerne** indtræffer bedring sædvanligvis i løbet af den første uge efter injektion. Virkningen varer i gennemsnit 7,5 måneder efter den første injektion, mens 1 af 4 patienter stadig kan mærke virkning efter et år.

Hvis De har fået for meget BOTOX
Der kan gå noget tid, før der viser sig tegn på, at De har fået for meget BOTOX. Kontakt lægen, hvis De er kommet til at synke BOTOX eller får en injektion ved en fejltagelse. De skal muligvis holdes under observation i nogle uger.
Hvis De har fået for meget BOTOX, kan De få de følgende symptomer. I så fald skal De omgående kontakte lægen, som vil vurdere, om De bør indlægges:

- Muskelsvaghed, der kan være lokal eller fjernt fra injektionsstedet.
- Besvær med at trække vejret, synke eller tale på grund af muskellammelse.
- Nedsugning af mad eller drikke ned i lungerne (aspiration). Det kan føre til lungebetændelse på grund af muskellammelse.
- Hængende øjenlåg, dobbeltsyn.
- Almen svækkelse.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Generelt indtræffer de fleste bivirkninger i løbet af nogle få dage efter injektionen. De er normalt kortvarige, men kan vare i flere måneder og i sjældne tilfælde endnu længere.

KONTAKT OMGÅENDE LÆGEN, HVIS DE FÅR BESVÆR MED AT TRÆKKE VEJRET, SYNKE ELLER TALE EFTER BEHANDLING MED BOTOX.

Kontakt omgående lægen, hvis De får nældefeber, hævelser f.eks. i ansigt eller svælg, hiver efter vejret, er ved at besvime eller bliver kortåndet,

Bivirkningerne er inddelt i følgende kategorier alt efter, hvor hyppigt de forekommer:

Meget almindelige	Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
Almindelige	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
Ikke almindelige	Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
Sjældne	Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
Meget sjældne	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
Ikke kendt	Kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

Nedenfor er bivirkningerne opstillet efter, hvilken del af kroppen der behandles med BOTOX. Kontakt Deres læge eller apotekspersonalet, hvis en af bivirkningerne bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Injektioner til børn med vedvarende muskelkramper i ankler eller fødder

Almindelige	Udslæt, gangproblemer, forstrækning eller overrivning af ledbånd, overfladiske sår på huden, smerter ved injektionsstedet.
Ikke almindelige	Muskelsvaghed.

Der er fremkommet sjældne spontane rapporter om dødsfald, der somme tider var forbundet med aspirationspneumoni (lungebetændelse som følge nedsugning af mad og drikke i lungerne) hos børn med svær cerebral parese efter behandling med BOTOX.

Injektioner i håndled og hænder hos voksne patienter efter slagtilfælde

Almindelige	Smerter i hænder og fingre, kvalme, hævelse i lemmerne – f.eks. i hænder og fødder, træthed, muskelsvaghed.

Injektioner i ankler og fødder hos voksne patienter efter slagtilfælde

Almindelige	Udslæt, ledsmerter eller ledbetændelse, stive eller ømme muskler, muskelsvaghed, hævelser i lemmerne – f.eks. i hænder og fødder

Injektioner i øjenlåg og ansigt

Meget almindelige	Hængende øjenlåg.
Almindelige	Punktformede skader på hornhinden (gennemsigtigt lag, der dækker øjets forside), besvær med at lukke øjet helt, øjentørhed, lysfølsomhed, øjenirritation, tåreflåd, blå mærker under huden, hudirritation, hævelser i ansigtet.
Ikke almindelige	Svimmelhed, svækkelse af ansigtsmusklerne, hængende muskler på den ene side af ansigtet, betændelse i hornhinden (gennemsigtigt lag, der dækker øjets forside), unormal udad- eller indaddrejning af øjenlåget, dobbeltsyn, problemer med at se tydeligt, sløret syn, udslæt, træthed.
Sjældne	Hævet øjenlåg.
Meget sjældne	Sår, skader på hornhinden (gennemsigtigt lag, der dækker øjets forside).

Injektioner i nakke og skuldre

Meget almindelige	Synkebesvær, muskelsvaghed, smerter.
Almindelige	Hævelser og irritation inde i næsen (rinitis), tilstoppet næse eller snue, hoste, ondt i halsen, kilden eller irritation i svælget, svimmelhed, øget muskelspænding (kramper), nedsat følelse i huden, søvnighed, hovedpine, mundtørhed, kvalme, stive eller ømme muskler, svaghedsfornemmelse, influenzalignende symptomer, almen utilpashed.
Ikke almindelige	Dobbeltsyn, feber, hængende øjenlåg, kortåndethed, stemmeforandringer.

Injektioner i hoved og nakke til behandling af hovedpine hos patienter med kronisk migræne

Almindelige	Hovedpine, migræne og forværring af migræne, svækkelse af ansigtsmusklerne, hængende øjenlåg, udslæt, kløe, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelkramper, muskelstivhed, stramme muskler, muskelsvaghed, smerter ved injektionsstedet.
Ikke almindelige	Synkebesvær, smerter i huden, kæbesmerter.
Ikke kendt	Mefisto-øjenbryn (hævelse af den ydre del af øjenbrynene)

Injektioner i blærevæggen mod urinlækage på grund af overaktiv blære

Meget almindelige	Urinvejsinfektion, smertefuld vandladning efter injektionen*.
Almindelige	Bakterier i urinen, er ikke i stand til at tømme blæren (urinretention), ufuldstændig tømning af blæren, hyppig vandladning i dagtimerne, hvide blodlegemer i urinen, blod i urinen efter injektionen**.

** Denne bivirkning kan også være forbundet med selve injektionen.*
***Denne bivirkning er kun forbundet med selve injektionen.*

Injektioner i blærevæggen hos børn mod urinlækage på grund af overaktiv blære

Almindelige	Urinvejsinfektion, smertefuld vandladning efter injektionen*, smerter i urinrøret (det rør, der fører urinen fra blæren og ud af kroppen)*, mavesmerter, nedre mavesmerter

**Denne bivirkning er kun forbundet med selve injektionen.*

Injektioner i blærevæggen hos voksne patienter mod urinlækage på grund af blæreproblemer forbundet med rygmarvsskader eller dissemineret sklerose

Meget almindelige	Urinvejsinfektion, er ikke i stand til at tømme blæren (urinretention).
Almindelige	Søvnløshed (insomni), forstoppelse, muskelsvaghed, muskelkramper, blod i urinen efter injektionen*, smertefuld vandladning efter injektionen*, udposning i blærevæggen (blæredivertikel), træthed, gangbesvær (gangforstyrrelse), mulig ukontrolleret kropsreaktion (f.eks. voldsomt svedudbrud, dunkende hovedpine eller øget puls) omkring tidspunktet for injektionen (autonom dysrefleksi)*, fald.

**Nogle af disse almindelige bivirkninger kan også være forbundet med selve injektionen.*

Injektioner i blærevæggen hos børn mod urinlækage på grund af blæreproblemer forbundet med rygmarvsbrok (spina bifida), rygmarvsskader eller betændelse i rygmarven (transversel myelitis)

Meget almindelige	Bakterier i urinen.
Almindelige	Urinvejsinfektion, hvide blodlegemer i urinen, blod i urinen efter injektionen, smerter i blæren efter injektionen*.

**Denne bivirkning er kun forbundet med selve injektionen.*

Injektioner for kraftig svedtendens i armhulerne

Meget almindelige	Smerter på injektionsstedet.
Almindelige	Hovedpine, følelsesløshed, hedeture, øget svedtendens andre steder end i armhulen, unormal lugt af huden, kløe, bule under huden, hårtab, smerter i arme og ben – f.eks. i hænderne og fingre, smerter, reaktioner og hævelser, blødning eller svie og øget følsomhed ved injektionsstedet, almen svaghed.
Ikke almindelige	Kvalme, muskelsvaghed, svaghedsfornemmelse, muskelsmerter, ledproblemer.

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

- allergisk reaktion, herunder reaktioner på injektion af protein eller serum

- hævelser i underhuden
- nældefeber
- spiseforstyrrelser, appetittab
- nerveskade (plexopathia brachialis)
- stemme- og taleproblemer
- hængende muskler i den ene side af ansigtet
- svækkelse af ansigtsmusklerne
- nedsat følelse i huden
- muskelsvaghed
- kronisk sygdom der påvirker musklerne (myasthenia gravis)
- besvær med at bevæge arm og skulder
- følelsesløshed
- smerter/følelsesløshed/eller svaghed udgående fra rygraden
- anfald og besvimelse
- øget tryk i øjet
- skelen (strabismus)
- sløret syn
- problemer med at se tydeligt
- nedsat hørelse
- susen/ringen for ørerne (tinnitus)
- svimmelhed eller omtågethed (vertigo)
- hjerteproblemer inklusive hjerteanfald
- aspirationspneumoni (lungebetændelse med utilsigtet nedsugning af mad, drikke, spyt eller opkastning i lungerne)
- vejrtrækningsproblemer, svækket vejrtrækning og/eller svigtende vejrtrækning
- mavesmerter
- diarré, forstoppelse
- mundtørhed
- synkebesvær
- kvalme, opkastning
- hårtab
- kløe
- forskellige typer af rødt skjoldet hududslæt
- kraftig svedtendens
- tab af øjenvipper/øjenbryn
- muskelsmerter, tab af nerveforsyning til/krympen af de behandlede muskler
- almen utilpashed
- feber
- øjentørhed (forbundet med injektioner omkring øjnene)
- lokale muskeltrækninger/ufrivillige muskelsammentrækninger
- hævede øjenlåg

Indberetning af bivirkninger
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.
Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægen må ikke anvende BOTOX efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) eller i dybfryser (-5 °C til -20 °C).

Efter tilberedning af opløsningen anbefales det at anvende den med det samme, men opløsningen kan dog opbevares i op til 24 timer i køleskab (2 °C – 8 °C).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BOTOX indeholder:
- Aktivt stof: Botulinumtoksin type A fra *Clostridium botulinum*.
- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin og natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelser
BOTOX er et tyndt, hvidt pulver i et gennemsigtigt hætteglas. Pulveret kan være svært at få øje på.

BOTOX fås i
BOTOX 100 Allergan-enheder/hætteglas i pakninger med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

1000132538-001-07

Indlægsseddel: Information til sundhedspersonalet

BOTOX 100 Allergan-enheder/hætteglas pulver til injektionsvæske, opløsning

Botulinumtoksin type A

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

For fuldstændige oplysninger vedrørende dosering henvises til produktresuméet for Botox.

Botulinumtoksin-enhederne kan ikke overføres fra et produkt til et andet. De doser, der anbefales i Allergan-enheder, afviger fra andre botulinumtoksin-præparater.
Botox bør kun gives af læger med passende kvalifikationer og erfaring, når det drejer sig om behandling og anvendelse af det nødvendige udstyr.
Kronisk migræne bør diagnosticeres af speciallæger i neurologi, og Botox må kun administreres under supervision af neurologer med erfaring i behandling af kronisk migræne.

BOTOX er indiceret til behandling af fokal spasticitet af ankel og fod hos pædiatriske patienter i alderen fra 2 år og opefter, fokal spasticitet af håndled og hånd hos voksne patienter efter slagtilfælde, fokal spasticitet af ankel og fod hos voksne patienter efter slagtilfælde blefarospasme, halvsidig facialisspasme og ledsagende fokale dystonier, cervikal dystoni (spastisk torticollis), symptomlindring hos voksne patienter, der opfylder kriterierne for kronisk migræne (hovedpine ≥15 dage om måneden, hvoraf mindst 8 dage med migræne), og som har udvist utilstrækkeligt respons eller intolerans over for migræneprofylaktiske lægemidler, idiopatisk overaktiv blære med symptomer på urininkontinens, voldsom eller hyppig vandladning hos voksne patienter, som responderer utilstrækkeligt på eller ikke kan tåle antikolinerge lægemidler, urininkontinens hos voksne med neurogen detrusoroveraktivitet, der skyldes en neurogen blære på grund af stabil subcervikal rygmarvsskade eller dissemineret sklerose. Persisterende, svær primær hyperhidrose i aksillerne, der hæmmer dagligdags aktiviteter, og som er resistent over for lokalbehandling.

Sikkerhed og virkning af BOTOX til andre indikationer end dem, der er beskrevet for den pædiatriske population i pkt. 4.1 i produktresuméet, er ikke klarlagt. Der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering til andre indikationer end infantil fokal spasticitet i forbindelse med cerebral parese. De foreliggende data for hver enkelt indikation er beskrevet i pkt. 4.2, 4.4, 4.8 og 5.1 i produktresuméet, som vist i tabellen nedenfor.

Blefarospasme/halvsidig facialisspasme	12 år (se pkt. 4.4 og 4.8)
Cervikal dystoni	12 år (se pkt. 4.4 og 4.8)
Fokal spasticitet spasticitet hos pædiatriske patienter	2 år (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8)
Primær hyperhidrose i aksillerne	12 år (begrænset erfaring hos unge i alderen 12-17 år, se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1)
Neurogen detrusoroveraktivitet hos børn	5-17 år (se pkt. 4.8 og 5.1)
Overaktiv blære hos børn	12-17 år (se pkt. 4.8 og 5.1)

Der er ingen særlige krav til justering af dosis hos ældre. Ved initial dosering bør der vælges den laveste anbefalede dosis for den pågældende indikation. Ved gentagne injektioner anbefales det at give den laveste effektive dosis med det længste klinisk indicerede interval mellem injektionerne. Ældre patienter med signifikant anamnese og samtidig medicinering bør behandles med forsigtighed.
Alment gyldige, optimale dosisniveauer og antal injektionssteder pr. muskel er ikke fastsat for alle indikationer. I tilfælde, hvor de ikke foreligger, skal der derfor udfærdiges individuelle behandlingsregimer af lægen. Optimale dosisniveauer bør fastsættes ved titrering, men den anbefalede maksimale dosis må ikke overskrides. Som ved al medicinering bør initialdosis til en patient, der ikke tidligere har fået behandlingen, være den lavest mulige effektive dosis.

Dosering og indgivelsesmåde (se nærmere oplysninger i pkt. 4.2 og 4.4 i produktresuméet):

Fokal spasticitet i underekstremiteterne hos pædiatriske patienter:
Den anbefalede dosis til behandling af infantil spasticitet i underekstremitet er 4 enheder/kg til 8 enheder/kg legemsvægt eller 300 enheder, alt efter hvad der er lavest, fordelt mellem de berørte muskler. Ved behandling af begge underekstremiteter bør den totale dosis ikke overstige 10 enheder/kg legemsvægt eller 340 enheder, alt efter hvad der er lavest, i løbet af et 12 ugers interval.

Injicerede muskler	BOTOX 4 enheder/kg* (maksimale enheder pr. muskel)	BOTOX 8 enheder/kg** (maksimale enheder pr. muskel)	Antal injektions-steder
Ankelmuskler Gastrocnemius, mediale hoved	1 enhed/kg (37,5 enheder)	2 enheder/kg (75 enheder)	2
Gastrocnemius, laterale hoved	1 enhed/kg (37,5 enheder)	2 enheder/kg (75 enheder)	2
Soleus	1 enhed/kg (37,5 enheder)	2 enheder/kg (75 enheder)	2
Tibialis posterior	1 enhed/kg (37,5 enheder)	2 enheder/kg (75 enheder)	2

* oversteg ikke en total dosis på 150 enheder
** oversteg ikke en total dosis på 300 enheder

Fokal spasticitet i over- og underekstremiteterne forbundet med slagtilfælde
BOTOX er beregnet til behandling af fokal spasticitet, der kun er undersøgt i forbindelse med den sædvanlige standardbehandling, og det er ikke beregnet til erstatning for standardbehandlingen. Det er usandsynligt, at BOTOX vil forbedre bevægeligheden ved et led berørt af fikseret kontraktur.

Fokal spasticitet i overekstremiteterne forbundet med slagtilfælde:

Muskel	Anbefalet dosis, antal injektionssteder
Underarm Pronator quadratus	 10-50 enheder; 1 sted
Håndled Flexor carpi radialis Flexor carpi ulnaris	 15 -60 enheder; 1-2 steder 10-50 enheder; 1-2 steder
Fingre/hånd Flexor digitorum profundus Flexor digitorum sublimis/superficialis Lumbricals* Interossei* 	 15 -50 enheder; 1-2 steder 15- 50 enheder; 1-2 steder 5-10 enheder; 1 sted 5-10 enheder; 1 sted
Tommelfinger Adductor pollicis Flexor pollicis longus Flexor pollicis brevis Opponens pollicis	 20 enheder; 1-2 steder 20 enheder; 1-2 steder 5-25 enheder; 1 sted 5-25 enheder; 1 sted

*Ved injektion i både lumbricals og/eller interossei er den anbefalede maksimale dosis 50 enheder pr. hånd.

Den anbefalede dosis til behandling af spasticitet i overekstremiteter hos voksne er op til 240 enheder fordelt mellem de berørte muskler, som angivet i ovenstående tabel. Den maksimale dosis ved én behandling er 240 enheder.

Den nøjagtige dosering og antallet af injektionssteder skal tilpasses den enkelte patient ud fra størrelse, antal og placering af de berørte muskler, sværhedsgraden af spasticitet, eventuel lokal muskelsvækkelse og patientens respons på tidligere behandling.

Fokal spasticitet i underekstremiteterne forbundet med slagtilfælde:

Muskel	Anbefalet dosis Samlet dosis, antal injektionssteder
Gastrocnemius Mediale hoved Laterale hoved	 75 enheder, 3 injektionssteder 75 enheder, 3 injektionssteder
Soleus	75 enheder, 3 injektionssteder
Tibialis posterior	75 enheder, 3 injektionssteder

Den anbefalede dosis til behandling af spasticitet i underekstremiteterne hos voksne, hvor anklerne er berørt, er 300 enheder fordelt på 3 muskler.

Blefarospasme/halvsidig facialisspasme:

Muskler	Valg af dosis
Den mediale og laterale orbicularis oculi i det øvre øjenlåg og den laterale orbicularis oculi i det nedre øjenlåg. Endvidere kan injektionen gives i øjenbrynet, den laterale orbicularis og i overansigtet, hvis spasmer i disse regioner påvirker synet. Patienter med halvsidig facialisspasme eller nervus facialis-lidelser skal behandles som ved ensidig blefarospasme, idet andre afficerede ansigtsmuskler (zygomaticus major, orbicularis oris) injiceres efter behov.	1,25-2,5 enheder injiceres i den mediale og laterale orbicularis oculi i det øvre øjenlåg og i den laterale orbicularis oculi i det nedre øjenlåg. Initialdosen må ikke overstige 25 enheder pr. øje. Den totale dosis må ikke overstige 100 enheder hver 12. uge.

Nedsat blinken efter injektion af botulinumtoksin i m. orbicularis kan føre til lidelser i cornea. Det er vigtigt at udføre en omhyggelig undersøgelse af følelse i cornea i tidligere opererede øjne, at undgå injektion omkring det nedre øjenlåg for at undgå ektropion og at behandle alle epiteldefekter omhyggeligt. Dette kan kræve beskyttende dråber, salve, bløde terapeutiske kontaktlinser eller tillukning af øjet med klap eller på anden vis.

Cervikal dystoni:

Muskler	Valg af dosis
M. sternocleidomastoideus, m. levator scapulae, m. scalenus, m. splenius capitis, semispinalis, longissimus og/eller m. trapezius.	Der må højst gives 50 enheder på hvert injektionssted. Der må højst gives 100 enheder i m. sternocleidomastoideus. Der må højst gives 200 enheder i alt i den første behandlingsseance med justering i senere seancer afhængigt af patientens initiale respons. Den totale dosis må ikke overskride 300 enheder underen enkelt behandlingsseance.

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

Kronisk migræne:
Den anbefalede dosis af rekonstitueret BOTOX til behandling af kronisk migræne er 155 enheder til 195 enheder, der administreres intramuskulært (i.m.) ved hjælp af en 30-gauge/0,5” kanyle som injektioner a 0,1 ml (5 enheder) på 31-39 steder. Injektionerne bør fordeles hen over 7 specifikke muskelområder i hoved/nakke som angivet i tabellen nedenfor. Det kan være nødvendigt at anvende en 1" kanyle i nakkeregionen hos patienter med ekstremt kraftige nakkemuskler. Med undtagelse af m. procerus, som bør injiceres et enkelt sted (midtlinjen), skal alle muskler injiceres bilateralt med halvdelen af injektionsstederne i venstre side og halvdelen i højre side af hoved og nakke. Hvis der er en eller flere dominerende smertezoner, kan der administreres yderligere injektioner i den ene eller begge sider i op til 3 specifikke muskelgrupper (occipitalis, temporalis og trapezius) af op til den maksimale dosis pr. muskel som angivet i tabellen nedenfor.

	Anbefalet dosis
Hoved/nakke-regionen	**Dosering i alt (antal injektionssteder[a])**
M. corrugator[b]	10 enheder (2 steder)
M. procerus	5 enheder (1 steder)
M. frontalis[b]	20 enheder (4 steder)
M. temporalis[b]	40 enheder (8 steder) til 50 enheder (op til 10 steder)
M. occipitalis[b]	30 enheder (6 steder) til 40 enheder (op til 8 steder)
Dybe nakkemuskler[b]	20 enheder (4 steder)
M. trapezius[b]	30 enheder (6 steder) til 50 enheder (op til 10 steder)
Dosisområde i alt:	**155 til 195 enheder 31 til 39 injektionssteder**

[a]1 i.m. injektionssted = 0,1 ml = 5 enheder Botox
[b]Dosis fordeles bilateralt

Urininkontinens på grund af overaktiv blære:
Den anbefalede dosis er 100 enheder Botox, der gives som injektioner a 0,5 ml (5 enheder) fordelt på 20 steder, idet trigoneum og fundus undgås.

Urininkontinens på grund af neurogen detrusoroveraktivitet:
Den anbefalede dosis er 200 enheder Botox, der gives som injektioner a 1 ml (~6,7 enheder) fordelt på 30 steder, idet trigoneum og fundus undgås.

Primær hyperhidrose i aksillerne:

Injektionssteder	Valg af dosis
Flere steder med ca. 1-2 cm afstand inden for området med hyperhidrose i hver aksil.	Andre doser end 50 enheder pr. aksil er ikke undersøgt og kan derfor ikke anbefales.

Anamnese og objektiv undersøgelse samt eventuelle specifikke undersøgelser efter behov bør udføres for at udelukke potentielle årsager til sekundær hyperhidrose (f.eks. hypertyroidisme, fæokromocytom). Derved undgås symptombehandling af hyperhidrose uden diagnosticering og/eller behandling af den tilgrundliggende sygdom.

For alle indikationer:
Der er rapporteret bivirkninger, der skyldtes spredning af toksinet fjernt fra administrationsstedet og somme tider var dødelige. I nogle tilfælde var de forbundet med dysfagi, pneumoni og/eller signifikant svækkelse.
Symptomerne svarer til virkningsmekanismen for botulinumtoksin og er rapporteret nogle timer til flere uger efter injektionen. Risikoen for disse symptomer er formentlig størst hos patienter, der har tilgrundliggende tilstande og samtidig sygdom, der disponerer dem for disse symptomer, herunder børn og voksne i behandling for spasticitet der behandles med høje doser. Patienter, der behandles med terapeutiske doser, kan også opleve voldsom muskelsvaghed.
Efter administration af Botox nær thorax er der rapporteret pneumothorax, som blev sat i forbindelse med injektionsproceduren. Forsigtighed er påkrævet ved injektion i nærheden af lungerne, især lungespidserne, eller andre sårbare anatomiske strukturer.
Der er rapporteret alvorlige bivirkninger inklusive dødsfald hos patienter, som fik injektioner med Botox i ikke-godkendte områder såsom direkte i spytkirtler, mundhule, tunge og svælg, spiserør eller ventrikel. Nogle patienter led i forvejen af dysfagi eller betydelig svækkelse.
Der foreligger sjældne spontane rapporter om død, der i visse tilfælde er sat i forbindelse med aspirationspneumoni, hos børn med svær cerebral parese også efter ikke godkendt behandling med botulinumtoksin (f.eks. i nakkeområdet).
Der bør udvises stor forsigtighed ved behandling af børn, som har en væsentligt neurologisk svækkelse eller dysfagi, eller som for nylig har haft aspirationspneumoni eller lungesygdom. Behandling af patienter med underliggende dårlig helbredstilstand bør kun finde sted, hvis den potentielle fordel for den enkelte patient anses for at overstige risikoen.
Efter injektion af botulinumtoksin kan der i meget sjældne tilfælde opstå en anafylaktisk reaktion. Adrenalin og andre foranstaltninger til håndtering af anafylaksi bør derfor være tilgængelige.
Se alle oplysninger i produktresuméet for Botox.

I tilfælde af behandlingssvigt efter den første behandling, dvs. at der ikke er opnået klinisk signifikant bedring i forhold til baseline en måned efter injektionen, foretages følgende:

- Klinisk verifikation, som kan omfatte elektromyografisk undersøgelse på en specialafdeling, af toksinets virkning på den/de injicerede muskler
- Analyse af årsagerne til behandlingssvigt, f.eks. forkert valg af muskler til injektion, utilstrækkelig dosis, forkert injektionsteknik, forekomst af fikseret kontraktur, antagonist-musklerne er for svage, dannelse af toksin-neutraliserende antistoffer
- Revurdering af egnethed af behandling med botulinumtoksin type A.
- Ved fravær af enhver form for uønskede virkninger sættes der sekundært til den første behandlingsseance endnu en behandlingsseance i gang som følger: i) justér dosis idet der tages hensyn til analysen af det tidligere behandlingssvigt; ii) brug EMG og iii) oprethold et 3 måneders interval mellem de til behandlingsseancer.
- I tilfælde af behandlingssvigt eller nedsat virkning efter fornyede injektioner bør der anvendes andre behandlingsformer.

Rekonstitution af lægemidlet:

Hvis der anvendes forskellige størrelser hætteglas med Botox i en enkelt injektionsprocedure, er det vigtigt at anvende den korrekte mængde fortyndingsmiddel til rekonstitution af et bestemt antal enheder pr. 0,1 ml. Mængden af fortyndingsmiddel varierer, alt efter om der anvendes Botox 50 Allergan-enheder, Botox 100 Allergan-enheder eller Botox 200 Allergan-enheder. Den enkelte injektionssprøjte skal mærkes, så dette fremgår.

Det er god praksis at udføre rekonstitution af hætteglas og klargøring af sprøjte over afdækning af plastforet papir for at opfange alt spild. Botox må kun rekonstitueres med steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning). Den korrekte mængde fortyndingsmiddel (se fortyndingsvejledning eller -tabel nedenfor) trækkes op i en sprøjte.

Fortyndingsvejledning til behandling af urininkontinens som følge af overaktiv blære:

Det anbefales at anvende ét hætteglas med 100 enheder eller to hætteglas med 50 enheder, da det letter rekonstitueringen.

Rekonstituer **et hætteglas med 100 enheder** Botox med 10 ml steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning), og bland forsigtigt. Træk 10 ml op fra hætteglasset i en 10 ml injektionssprøjte. Dette resulterer i en 10 ml injektionssprøjte med i alt 100 enheder rekonstitueret Botox. Anvendes umiddelbart efter rekonstituering i injektionssprøjten. Ikke anvendt saltvand bortskaffes.

Dette produkt er kun til engangsbrug, og eventuel ubrugt rekonstitueret produkt bør kasseres.

Fortyndingsvejledning til behandling af urininkontinens som følge af neurogen detrusoroveraktivitet:

Rekonstituer hvert af **to hætteglas med 100 enheder** Botox med 6 ml steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning), og bland forsigtigt. Træk 4 ml op fra hvert hætteglas i to 10 ml injektionssprøjter. Træk de resterende 2 ml op fra hvert hætteglas i en tredje 10 ml injektionssprøjte. Afslut rekonstitueringen ved at tilsætte 6 ml steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning) til hver 10 ml injektionssprøjte, og bland forsigtigt. Dette resulterer i tre 10 ml injektionssprøjter med i alt 200 enheder rekonstitueret Botox. Anvendes umiddelbart efter rekonstituering i injektionssprøjten. Ikke anvendt saltvand bortskaffes.

Fortyndingstabel for Botox i hætteglas med 100 Allergan-enheder for alle andre indikationer:

	Hætteglas med 100 enheder
Slutdosis (enheder pr. 0,1 ml)	Tilsat fortyndingsmiddel (steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9% natriumchlorid injektionsvæske, opløsning) i et hætteglas med 100 enheder
20 enheder	0,5 ml
10 enheder	1 ml
5 enheder	2 ml
2,5 enheder	4 ml
1,25 enheder	8 ml

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

Da Botox berøves dets naturlige egenskaber ved boblen og lignende voldsom bevægelse, skal fortyndingsmidlet injiceres forsigtigt i hætteglasset. Hætteglasset bør kasseres, hvis undertryk ikke trækker fortyndingsmidlet ind i hætteglasset. Rekonstitueret Botox er en klar, farveløs til let gullig opløsning uden partikelindhold. Den rekonstituerede

opløsning bør inden brug visuelt undersøges med henblik på renhed og fravær af partikler. Når Botox er rekonstitueret i hætteglasset, kan opløsningen opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i op til 24 timer før brug. Hvis opløsningen fortyndes yderligere i injektionssprøjten til intradetrusorinjektion, bør den anvendes umiddelbart derefter.
Styrkebestemmelser har vist, at præparatet kan opbevares i op til 5 dage ved 2 ºC - 8 ºC efter rekonstitution.
Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -betingelser og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 ºC - 8 ºC, medmindre rekonstitution/fortynding (etc.) er foretaget under validerede aseptiske forhold. Dato og tidspunkt for rekonstitution bør indføres i feltet på etiketten.

Regler for destruktion af hætteglas og sprøjter samt materialer

Lægemidlet må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. For sikker bortskaffelse skal indhold i ubrugte hætteglas rekonstitueres med lidt vand og derefter autoklaveres. Alle brugte hætteglas, sprøjter og spild, etc. skal autoklaveres, eller Botox-rester skal inaktiveres med fortyndet hypochloritopløsning (0,5 %) i 5 minutter. Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

1000132544-001-06