

Bipacksedel: Information till användaren

Botox

50, 100, 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 finner du information om:

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 armhålor** 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 **muskelpproblem** 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 har 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 och symtomen kan omfatta 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, vilket ibland kan vara dödligt. 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 hos 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 muskelkramper 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 hinnan 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 administreringssätt

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 de åldrar som anges i tabellen nedan. 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)
Neurogen överaktiv detrusor hos pediatrika patienter	5–17 år

Överaktiv blåsa hos pediatrika patienter	12-17 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 cerebra l pares	Fotled och fot: 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 hand/handled anpassas till individuella	Exakt dosering och antal injektionsställen anpassas till individuella	12 veckor

	behov upp till maximalt 240 enheter	behov upp till maximalt 240 enheter	
Ihållande muskelkramper i fotleden och foten hos vuxna patienter som har haft en stro ke	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 behandlingstillfä lle	Den totala dose n är 300-400 enheter fördelade på upp till 6 muskler vid varje behandlingstillfä lle	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
			12 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	
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
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 muskelkramp** 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 injektion en, 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) 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 nässelfeber, svullnad inklusive svullnad i ansikte eller hals, väsande andning, svimningskänsla 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	förekommer hos ett okänt antal användare

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 hudsår, 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).
--	---

Injektioner 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, dåsighet, ökad muskelspänning (kramper), minskad känsel i huden, dåsighet, huvudvärk, muntorrhet, illamående, stela eller ömma muskler, svaghetskänsla, influensaliknande symtom, generell sjukdomskänsla.
Mindre vanliga	Dubbelseende, feber, hängande ögonlock, andfåddhet, röstförändringar.

Injektioner 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).

Injektioner 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.*

Injektioner i urinblåsans vägg för urinläckage på grund av överaktiv urinblåsa hos pediatrika patienter

Vanliga	Urinvägsinfektion, smärta när man kissar efter injektionen*, smärta i urinröret (röret som
---------	--

	leder urin från urinblåsan ut ur kroppen)*, buksmärta, nedre buksmärta
--	--

**Denna biverkning är endast förknippad med injektionsproceduren.*

Injektioner i urinblåsans vägg hos vuxna patienter för urinläckage på grund av problem med urinblåsan som förknippas med ryggmärgsskada eller multipel skleros

Mycket vanliga	Urinvägsinfektion, oförmåga att kissa (urinretention).
Vanliga	Sömnlöshet, förstoppning, muskelsvaghet, muskelkramp, blod i urinen efter injektionen*, smärta när man kissar efter injektionen*, utbuktning i urinblåsans vägg (blåsdivertikel), 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.

Injektioner i urinblåsans vägg hos barn 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 armhålor

Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället.
Vanliga	Huvudvärk, domningar, blodvallningar, ökad svettning på andra ställen än armhålor, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 djupfrys 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 9 mg/ml (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 AB

Box 1523
171 29 Solna
Sverige

Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-15

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 i avsnitt 4.1 i produktresumén i för den pediatrika populationen 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 produktresumén 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)
Neurogen överaktiv detrusor hos pediatrika patienter	5–17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1)
Överaktiv blåsa hos pediatrika patienter	12–17 år (se avsnitt 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 administreringssätt (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
Fotledsmuskler 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

* överstig inte en total dos på 150 enheter

** överstig 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* Interosseusmuskler*	15-50 enheter; 1-2 ställen 15-50 enheter; 1-2 ställen 5-10 enheter; 1 ställe 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 lokalisation, 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	75 enheter; 3 ställen
Lateral delen	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	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.

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.	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
<u>Huvud/nackområde</u>	<u>Total dosering (antal injektionsställen^a)</u>
	10 enheter (2 ställen)

Korrugator ^b	
Procerus	5 enheter (1 ställe)
Frontalis ^b	20 enheter (4 ställen)
Temporalis ^b	40 enheter (8 ställen) upp till 50 enheter (upp till 10 ställen)
Occipitalis ^b	30 enheter (6 ställen) upp till 40 enheter (upp till 8 ställen)
Nackens paraspinala muskler ^b	20 enheter (4 ställen)
Trapezius ^b	30 enheter (6 ställen) upp till 50 enheter (upp till 10 ställen)
Totalt doseringsintervall:	155 enheter till 195 enheter 31 till 39 injektionsställen

^a 1 i.m. injektionsställe = 0,1 ml = 5 enheter Botox

^b 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 iakttas 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 iakttas 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. 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 botulinumtoxin typ A.
- Om inga oönskade 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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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 9 mg/ml (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
--	------------------------------------	--	--

Resultaterande dos (enheter/ 0,1 ml)	Mängd tillsatt spädningssväska (steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) i injektionsvätska) till en injektionsflaska med 50 enheter	Mängd tillsatt spädningssväska (steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) i injektionsvätska) till en injektionsflaska med 100 enheter	Mängd tillsatt spädningssväska (steril fysiologisk natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) i 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 spädningssväska 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.