

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## BOTOX 100 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Clostridium botulinum Toxin Typ A



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist BOTOX und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von BOTOX beachten?
- Wie ist BOTOX anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist BOTOX aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. WAS IST BOTOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Was ist BOTOX**

BOTOX ist ein die Muskeln entspannendes Arzneimittel, das entweder in die Muskeln, die Blasenwand oder tief in die Haut injiziert wird. Es wirkt durch teilweise Blockade der Nervenimpulse bei allen Muskeln, die injiziert werden und verringert eine übersteigerte Anspannung dieser Muskeln. Bei Injektion in die Haut wirkt BOTOX an den Schweißdrüsen und reduziert die gebildete Schweißmenge. Bei Injektion in die Blasenwand wirkt BOTOX auf den Blasenmuskel, um Harninkontinenz (unfreiwilligen Harnverlust) zu reduzieren. Im Falle einer chronischen Migräne wird vermutet, dass BOTOX Schmerzsignale blockiert, wodurch die Entwicklung einer Migräne indirekt verhindert wird. Die Wirkungsweise von BOTOX bei chronischer Migräne ist jedoch nicht vollständig nachgewiesen.

**Wofür wird BOTOX angewendet**

Bei **Erwachsenen** wird BOTOX angewendet zur Behandlung von:

- anhaltenden Muskelkrämpfen** im **Augenlid** und im **Gesicht**
- anhaltenden Muskelkrämpfen** im **Nacken** und in den **Schultern**
- anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln** im **Handgelenk** und der **Hand** bei Schlaganfallpatienten
- starker Achselschweißbildung**, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat, wenn andere lokale äußerliche Behandlungen nicht helfen
- Harninkontinenz** bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose.

Bei **Erwachsenen** wird BOTOX angewendet zur **Linderung** der Symptome chronischer Migräne:

- Kopfschmerzen an 15 oder mehr Tagen pro Monat, davon an mindestens 8 Tagen mit Migräne bei Patienten, die auf präventive Migräne-Medikamente nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Chronische Migräne ist eine Erkrankung, die das Nervensystem betrifft. Patienten leiden in der Regel an Kopfschmerzen, die häufig mit übermäßiger Empfindlichkeit gegenüber Licht, lauten Geräuschen oder Gerüchen/Düften sowie Übelkeit und/oder Erbrechen einhergehen. Diese Kopfschmerzen treten an **15 oder mehr Tagen** pro Monat auf.

Untersuchungen belegen, dass BOTOX die Symptome deutlich verringert und damit die Lebensqualität von Patienten mit chronischer Migräne verbessert.

BOTOX sollte nur verschrieben werden, wenn ein Neurologe, der sich auf dieses Gebiet spezialisiert hat, bei Ihnen chronische Migräne diagnostiziert hat. BOTOX sollte unter Aufsicht eines Neurologen verabreicht werden. BOTOX wird nicht bei akuter Migräne, chronischen Spannungskopfschmerzen oder medikamenteninduzierten Kopfschmerzen angewendet.

Bei **Kindern** mit Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind und laufen können, wird BOTOX angewendet zur Behandlung von:

- Fußfehlstellungen**, verursacht durch anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln in den Beinen. BOTOX löst die anhaltenden Muskelkrämpfe im Bein.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BOTOX BEACHTEN?

**BOTOX darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegen Botulinumtoxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile von BOTOX sind.
- wenn Sie eine **Infektion** an der vorgesehenen **Injektionsstelle** haben.
- wenn Sie aufgrund von Harninkontinenz behandelt werden und Sie entweder an einem Harnwegsinfekt leiden oder Sie plötzlich nicht mehr in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren (und Sie nicht regelmäßig einen Katheter verwenden).
- wenn Sie aufgrund von Harninkontinenz behandelt werden und nicht bereit sind, falls notwendig, mit der Verwendung eines Katheters zu beginnen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BOTOX ist erforderlich**

***Vor der Anwendung von BOTOX***

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie:

- in der Vergangenheit schon einmal **Probleme mit Injektionen** (wie z. B. Ohnmacht) hatten
- eine **Entzündung in den Muskeln** oder im **Hautbereich** haben, in die/den Ihr Arzt injizieren will
- eine ausgeprägte **Schwäche** oder **Rückbildung der Muskeln** haben, in die Ihr Arzt injizieren will
- in der Vergangenheit Probleme beim Schlucken** oder **mit versehentlichem Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege hatten, insbesondere wenn bei Ihnen anhaltende Muskelkrämpfe im Nacken und in den Schultern behandelt werden sollen**
- an anderen **Muskelp Problemen** oder chronischen Muskelerkrankungen (wie z. B. Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert Syndrom) leiden
- an bestimmten **Erkrankungen des Nervensystems** (wie z. B. amyotropher Lateralsklerose oder neuromuskulären Erkrankungen) leiden
- an einer Augenerkrankung, die Engwinkel-**Glaukom** genannt wird (hoher Druck im Auge), leiden, oder man Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an diesem Glaukomtyp zu erkranken
- eine **Operation** oder **Verletzung** hatten, die den Muskel, der injiziert werden soll, in irgendeiner Weise verändert haben könnte.

***Nach der Anwendung von BOTOX***

**Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt** oder suchen medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken** oder **Sprechen**;
- Nesselsucht, Schwellungen** einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im bzw. am Hals,  **Pfeifendes Atmen, Ohnmachtsgefühl** und **Kurzatmigkeit** (mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion).

***Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen***

Wenn Sie BOTOX Injektionen zu oft oder in zu hoher Dosierung bekommen, ist es möglich, dass Ihr Körper beginnt, Antikörper zu bilden, die die Wirkung von BOTOX vermindern.

Wenn Sie längere Zeit vor Beginn der BOTOX Behandlung **nicht viel Bewegung** hatten, dann sollten Sie nach den Injektionen körperliche Aktivitäten langsam wieder beginnen.

Dieses Arzneimittel ist wahrscheinlich nicht geeignet, Bewegungseinschränkungen von Gelenken zu verbessern, wenn der das Gelenk umgebende Muskel seine Dehnungsfähigkeit verloren hat.

Wenn BOTOX zur Behandlung anhaltender Muskelkrämpfe im Augenlid angewendet wird, kann das zu verringertem Blinzeln führen, was der Augenoberfläche schaden könnte. Um das zu verhindern, kann es sein, dass Sie Augentropfen, Salben, weiche Verbandkontaktlinsen oder zum Verschließen des Auges sogar eine schützende Augenklappe benötigen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob dieses erforderlich ist.

Wenn BOTOX zur Kontrolle von Harninkontinenz verwendet wird, wird Ihnen Ihr Arzt vor und nach der Behandlung Antibiotika verordnen, um Harnwegsinfekten vorzubeugen.

Wenn Sie vor der Injektion keinen Katheter verwendet haben, erfolgt ungefähr 2 Wochen nach der Injektion ein erneuter Arztbesuch. Sie werden gebeten, Harn zu lassen. Anschließend wird das Volumen des verbliebenen Harns in der Blase per Ultraschalluntersuchung ermittelt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Wiederholung dieses Tests in den darauffolgenden 12 Wochen notwendig ist. Da es notwendig sein kann, dass Sie mit der Verwendung eines Katheters beginnen müssen, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nicht in der Lage sind, Harn zu lassen. Ungefähr ein Drittel aller Patienten, die vor einer Behandlung aufgrund von Harninkontinenz keinen Katheter verwendet haben, müssen nach der Behandlung einen Katheter verwenden.

**Bei Anwendung von BOTOX mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt** oder Apotheker, wenn Sie

- Antibiotika** (zur Behandlung von Infektionen), Acetylcholinesterasehemmer, Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus oder **Arzneimittel zur Muskelentspannung** (Muskelrelaxantien) anwenden. Einige dieser Arzneimittel können die Wirkung von BOTOX verstärken.
- erst vor kurzem eine Injektion mit einem **Botulinumtoxin enthaltenden Arzneimittel** (der Wirkstoff von BOTOX) bekommen haben, da dieses die Wirkung von BOTOX zu sehr verstärken kann.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure (ASS) enthalten, z. B. Aspirin<sup>®</sup>) und/oder Antikoagulantien (Blutverdünner) anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

***Schwangerschaft und Stillzeit***

Die Anwendung von BOTOX während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, sofern es nicht eindeutig erforderlich ist.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder während der Behandlung schwanger werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung fortführen sollten.

Die Anwendung von BOTOX während der Stillzeit kann nicht empfohlen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

BOTOX kann Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Sehstörungen verursachen. Sollten diese Effekte bei Ihnen auftreten, dann dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### 3. WIE IST BOTOX ANZUWENDEN?

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachkenntnis in der Behandlung mit diesem Arzneimittel angewendet werden.

**Methode und Art der Anwendung**

BOTOX wird in Ihre Muskeln (intramuskulär), über ein spezielles Instrument zur Injektion in die Blase (Zystoskop) in die Blasenwand oder in die Haut (intradermal) injiziert. Es wird direkt in den betroffenen Körperbereich injiziert. Üblicherweise wird Ihr Arzt **BOTOX in mehrere Stellen im betroffenen Bereich injizieren**.

**Allgemeine Informationen über die Dosierung**

- Die Anzahl der Injektionen im jeweiligen Muskel und die Dosis sind je nach Anwendungsgebiet verschieden. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, wie viel, wie oft, und in welche(n) Muskel(n) Ihnen BOTOX injiziert wird. Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt die niedrigste Wirkdosis verwendet.
- Die Dosierung für ältere Patienten ist die gleiche wie für andere Erwachsene.

Die Dosierung von BOTOX und die Wirkdauer sind von der Erkrankung abhängig, wegen der Sie behandelt werden. Details zu jedem Anwendungsgebiet sind weiter unten ausgeführt.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung von anhaltenden Muskelkrämpfen im Augenlid, im Gesicht, Nacken und Schultern bei Kindern (unter 12 Jahren) sind nicht nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung von chronischer Migräne wurden bei Kindern (unter 18 Jahren) nicht untersucht.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung starker Achselschweißbildung wurden bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht. Die Erfahrung mit BOTOX in der Behandlung von starker Achselschweißbildung bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren, bei denen BOTOX angewendet wurde, ist sehr begrenzt. Die Wirksamkeit von BOTOX in dieser Altersgruppe ist nicht gesichert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung von Harninkontinenz bei Kindern unter 18 Jahren sind nicht nachgewiesen.

**Bei anhaltenden Muskelkrämpfen im Augenlid und im Gesicht**

*Dosierung*

In der ersten Behandlungssitzung kann Ihr Arzt mehrere Injektionen mit 1,25 bis 2,5 Einheiten BOTOX in jede Injektionsstelle in die betroffenen Muskeln geben.

Die maximale Dosis für die erste Behandlungssitzung beträgt 25 Einheiten pro betroffenem Bereich (z. B. pro Auge). Bei Wiederholungsbehandlungen darf, falls erforderlich, die maximale Gesamtdosis auf 100 Einheiten erhöht werden.

*Dauer des therapeutischen Effekts*

Eine klinische Besserung tritt im Allgemeinen innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung tritt im Allgemeinen 1 - 2 Wochen nach der Behandlung ein. Wenn die Wirkung nachzulassen beginnt, kann die Behandlung bei Bedarf wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle 3 Monate.

**Bei anhaltenden Muskelkrämpfen im Nacken und in den Schultern**

*Dosierung*

Ihr Arzt kann mehrere Injektionen mit bis zu 50 Einheiten BOTOX in jede Injektionsstelle in die betroffenen Muskeln geben.

Die maximale Dosis in der ersten Behandlungssitzung beträgt 200 Einheiten. Bei Wiederholungsbehandlungen kann die maximale Gesamtdosis auf 300 Einheiten erhöht werden.

*Dauer des therapeutischen Effekts*

Eine klinische Besserung tritt im Allgemeinen innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung tritt im Allgemeinen 6 Wochen nach der Behandlung ein. Wenn die Wirkung nachzulassen beginnt, kann die Behandlung bei Bedarf wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle 10 Wochen.

**Bei anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei Schlaganfallpatienten**

*Dosierung*

Ihr Arzt kann Ihnen mehrere Injektionen in die betroffenen Muskeln geben. Die Dosis und die Anzahl an Injektionen kann variieren und hängt von einer Reihe von Faktoren einschließlich Ihrer Bedürfnisse ab wie z. B. die Muskeln, die injiziert werden sollen, die Größe der Muskeln, die Stärke der Krämpfe (Spasmen) usw.

*Dauer des therapeutischen Effekts*

Im Allgemeinen tritt eine Besserung innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung zeigt sich im Allgemeinen ungefähr 4 bis 6 Wochen nach der Behandlung. Wenn die Wirkung nachzulassen beginnt, kann die Behandlung bei Bedarf wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle 12 Wochen.

**Bei starker Achselschweißbildung**

*Dosierung*

Ihr Arzt wird Ihnen BOTOX in mehrere Stellen der Haut im Bereich der Achselhöhle injizieren. Die Gesamtdosis pro Achselhöhle beträgt 50 Einheiten BOTOX.

*Dauer des therapeutischen Effekts*

Im Allgemeinen zeigt sich innerhalb der ersten Woche nach der Injektion eine Verbesserung. Im Durchschnitt hält die Wirkung im Allgemeinen über 7,5 Monate nach der ersten Injektion an, bei ungefähr 1 von 4 Patienten zeigte sich jedoch auch nach 1 Jahr noch eine Wirkung. Wenn die Wirkung nachzulassen beginnt, kann die Behandlung bei Bedarf wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle 16 Wochen.

**Bei anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln in den Beinen bei Kindern mit Zerebralparese**

*Dosierung*

Der Arzt wird mehrere Injektionen in die betroffenen Muskeln geben. Die Dosierung richtet sich nach dem Gewicht Ihres Kindes.

*Dauer des therapeutischen Effekts*

Eine Besserung tritt im Allgemeinen innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Injektion ein. Wenn die Wirkung nachzulassen beginnt, kann eine Wiederholungsbehandlung erfolgen, jedoch nicht häufiger als alle 3 Monate. Möglicherweise findet der Arzt auch eine Dosierung, mit der ein Behandlungsintervall von bis zu 6 Monaten erreicht werden kann.

**Bei Harninkontinenz aufgrund einer neurogenen Blase**

*Dosierung*

Ihr Arzt wird mehrere Injektionen in die Blasenwand verabreichen. Die Gesamtdosis beträgt 200 Einheiten BOTOX. Vor Durchführung der Injektionen wird Ihnen unter Umständen ein Lokalanästhetikum oder eine Vollnarkose verabreicht.

*Dauer des therapeutischen Effekts*

Im Allgemeinen kann eine Verbesserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion beobachtet werden. Normalerweise hält die Wirkung zwischen 8 und 10 Monate nach der Injektion an. Wenn die Wirkung nachzulassen beginnt, kann die Behandlung bei Bedarf wiederholt werden, jedoch nicht häufiger als alle drei Monate.

**Zur Behandlung von Kopfschmerzen bei Erwachsenen, die an chronischer Migräne leiden**

*Dosierung*

Ihr Arzt wird Ihnen mehrere Injektionen mit bis zu 5 Einheiten BOTOX je Injektionsstelle in einige Gesichts-, Kopf- und Nackenmuskeln geben. Die Injektionen sollten auf 7 spezifische Kopf-/ Nackenmuskelbereiche verteilt werden, wobei eine Hälfte der Injektionen auf der linken Seite und die andere Hälfte auf der rechten Seite von Kopf und Nacken verabreicht werden sollte.

Die Gesamtdosis beträgt zwischen 155 und 195 Einheiten pro Behandlungssitzung.

*Dauer des therapeutischen Effekts*

Wenn die Wirkung nachzulassen beginnt, ist eine weitere Behandlung möglich. Sie sollte aber nicht häufiger als alle 12 Wochen durchgeführt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von BOTOX bekommen haben, als Sie sollten**

Die Anzeichen einer Überdosierung von BOTOX treten nicht unmittelbar nach einer Injektion auf. Sollten Sie BOTOX versehentlich verschlucken oder versehentlich injiziert bekommen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der Sie dann möglicherweise mehrere Wochen medizinisch überwachen wird. Wenn Sie zweiel BOTOX injiziert bekommen haben, können folgende Symptome auftreten und Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren. Er/Sie wird dann über eine Einweisung ins Krankenhaus entscheiden:

- Atembeschwerden, Schluck- oder Sprechstörung durch Muskellähmung
- Versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeiten in die Lunge, was durch Muskellähmung eine Pneumonie (Lungenentzündung) zur Folge haben kann
- Herabhängen der Augenlider, Doppeltsehen
- Allgemeine Schwäche.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BOTOX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Generell treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf. Im Allgemeinen sind sie vorübergehend, können jedoch auch mehrere Monate und in seltenen Fällen noch länger andauern.

**WENN BEI IHNEN NACH EINER BOTOX INJEKTION ATEM-, SCHLUCK-, ODER SPRECHSTÖRUNGEN AUFTRETEN, KONTAKTIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT.**

**Wenn bei Ihnen Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im bzw. am Hals, pfeifendes Atmen, Ohnmachtsgefühl und Kurzatmigkeit auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandlerter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandlerter von 10.000

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aufgelistet, die je nach Körperteil, in den BOTOX injiziert wird, auftreten können:

**Injektionen ins Augenlid und ins Gesicht**

Sehr häufige Nebenwirkung:

- Herabhängen des Augenlids.

Häufige Nebenwirkungen:

- Gesichtsschwellung
- Stecknadelkopfgroße Schädigungen der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt)
- Schwierigkeiten, das Auge ganz zu schließen
- Tränen der Augen
- Reizung
- Trockene Augen, Augenreizung und Lichtempfindlichkeit
- Blutergüsse unter der Haut.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Schwindel
- Sehstörungen
- Verschwommenes Sehen
- Doppeltsehen
- Müdigkeit
- Entzündung der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt)
- Schwäche oder Lähmung der Gesichtsmuskeln
- Erschlaffung der Muskeln in einer Gesichtshälfte
- Hautausschlag
- Anormale Umstülpung der Augenlider nach außen oder innen.

Seltene Nebenwirkung:

- Schwellung des Augenlids.

Sehr seltene Nebenwirkung:

- Geschwüre, Schädigung der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt)
- Hoher Augeninnendruck.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Injektionen in Nacken und Schulter**

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Schluckbeschwerden
- Schmerzen
- Muskelschwäche.

Häufige Nebenwirkungen:

- Schwindel
- Grippeähnliche Erkrankung
- Schläfrigkeit
- Muskelkrämpfe
- Verminderte Reizempfindlichkeit der Haut
- Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- Stiefe oder schmerzende Muskeln
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis)
- Verstopfte oder laufende Nase, Husten, Halsschmerzen, Kribbeln oder Reizung im Hals
- Trockener Mund.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Kurzatmigkeit
- Doppeltsehen
- Fieber
- Herabhängen des Augenlids
- Stimmveränderung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Injektionen ins Handgelenk oder die Hand bei Patienten mit Schlaganfall**

Häufige Nebenwirkungen:

- Muskelschwäche
- Erhöhter Muskeltonus
- Blutergüsse und punktförmige Blutungen unter der Haut (Ekchymose oder Purpura)
- Blutung oder Brennen an der Injektionsstelle
- Schmerzen in Hand und Fingern
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Fieber
- Grippeähnliche Erkrankung.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Depression
- Abfallen des Blutdrucks beim Aufstehen mit Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht
- Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo)
- Unkoordiniertheit der Bewegungen
- Gedächtnisverlust
- Allgemeine Schwäche
- Schmerzen
- Gelenkschmerzen oder Entzündung
- Verminderte Reizempfindlichkeit der Haut
- Misempfindungen (z. B. Taubheit oder Kribbeln)
- Schwellung der Extremitäten wie Hände und Füße
- Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Kopfschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein
- Krankheitsgefühl
- Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle
- Hautausschlag
- Missemppfindungen im/am Mund (z. B. Taubheit oder Kribbeln)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Juckreiz.

Einige dieser gelegentlichen Nebenwirkungen können krankheitsbedingt sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Injektionen bei starker Achselschweißbildung**

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Schmerzen der Injektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen:

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Missemppfindungen (z. B. Taubheit oder Kribbeln)
- Hitzewallungen
- Verstärkte Schweißbildung außerhalb der Achselhöhlen
- Anormaler Hautgeruch
- Juckreiz
- Haarausfall
- Knoten unter der Haut
- Schmerzen in den Extremitäten, z. B. in Händen und Fingern
- Schmerzen
- Reaktionen und Schwellungen, Blutungen oder Brennen und erhöhte Empfindlichkeit an der Injektionsstelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Muskelschwäche
- Allgemeine Schwäche
- Muskelschmerzen
- Gelenkbeschwerden
- Krankheitsgefühl.



Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Injektionen in die Beine bei Kindern mit Zerebralparese**

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Virusinfektion
- Ohrinfektion.

Häufige Nebenwirkungen:

- Schläfrigkeit
- Muskelschwäche
- Schmerzen in den Extremitäten, z. B. in Händen und Fingern
- Schwierigkeiten beim Gehen
- Missempfindungen (z. B. Taubheit oder Kribbeln)
- Muskelschmerzen
- Unfreiwilligen Harnverlust (Harninkontinenz)
- Allgemeines Unwohlsein
- Sturz
- Hautausschlag
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Allgemeine Schwäche.

Botox

Seiten wurde bei Kindern mit schwerer Zerebralparese nach einer Behandlung mit BOTOX über bisweilen mit Aspirationspneumonie (Lungentzündung durch Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege) in Zusammenhang stehende Todesfälle berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Injektionen in die Blasenwand**

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Harnwegsinfekt
- Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt).

Häufige Nebenwirkungen:

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Verstopfung
- Muskelschwäche
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin nach der Injektion\*
- Schmerzen beim Harnlassen nach der Injektion\*
- Ausstülpungen in der Blasenwand (Blasendivertikel)
- Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Gehen (Störung des Gangbildes)
- mögliche unkontrollierte Reflexreaktionen Ihres Körpers (z. B. übermäßige Schweißbildung, pochende Kopfschmerzen oder Anstieg der Pulsfrequenz) in zeitlicher Nähe zur Injektion (autonome Dysreflexie)\*
- Sturz.

\*Einige dieser häufigen Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Injektion stehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Injektionen in den Kopf und in den Nacken zur Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten, die an chronischer Migräne leiden**

Häufige Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen
- Migräne
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Nackenschmerzen
- Schwäche der Gesichtsmuskeln
- Herabhängen des Augenlids
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelsteifheit
- Muskelanspannung.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Schluckbeschwerden
- Hautschmerzen
- Kieferschmerzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Allgemeine Informationen über andere Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen, die mit der **Verteilung von BOTOX** an vom Injektionsort entfernte Stellen in Zusammenhang stehen, wurden sehr selten berichtet und betrafen

- Muskelschwäche
- Schluckstörungen

- versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Lunge, was in einigen Fällen zu Lungenentzündung führen kann.

Die Schluckstörungen können leicht bis schwer sein und in einigen Fällen eine Behandlung erfordern. In seltenen Fällen verliefen die Schluckstörungen tödlich.

Nebenwirkungen, die das **Herz** betrafen, wurden selten berichtet:

- Herzrhythmusstörungen,
- Herzinfarkte,

bei einigen Patienten mit tödlichem Ausgang. Einige dieser Patienten hatten jedoch bereits vorher bestehende Herzbeschwerden.

Schwere oder sofortige **allergische Reaktionen** wurden selten berichtet, wie:

- Nesselsucht
- Schwellung einschließlich Schwellung des Gesichts oder im Hals
- keuchendes Atmen
- Ohnmachtsgefühl
- Kurzatmigkeit.

Berichtet wurden auch

- Epileptische Anfälle oder Krampfanfälle** nach der Behandlung mit BOTOX, insbesondere bei Patienten, die bereits vorher an diesen Symptomen litten. Diese Effekte traten vorwiegend bei der Behandlung mit BOTOX von anhaltenden Muskelkrämpfen der Beine bei Kindern mit Zerebralparese auf.

<p>Wie nach jeder Injektion können <b>mit der Injektion in Zusammenhang stehende</b> Nebenwirkungen auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Schmerzen, Blutergüsse, Blutungen oder Infektionen an der Injektionsstelle;</li> <li>Missempfindungen (z.<span> </span>B. Taubheit oder Kribbeln);</li> <li>Verringerte Reizempfindlichkeit der Haut;</li> <li>Druckempfindlichkeit;</li> <li>Schwellungen;</li> <li>Hautröte (Erythem);</li> <li>Blutdruckabfall oder Ohnmacht durch mit der Injektionsnadel in Zusammenhang stehende Schmerzen und/oder Angstgefühle;</li> <li>Nach einer BOTOX Injektion bekamen Patienten auch Fieber und Grippe-ähnliche Symptome.</li></ul>	
--	--

Die folgende Auflistung beschreibt **zusätzliche Nebenwirkungen** unabhängig von der Erkrankung, die seit Markteinführung für BOTOX berichtet wurden:

- Allergische Reaktion
- Chronische Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis)
- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Ohnmacht
- Von der Wirbelsäule ausgehende Schmerzen/Taubheitsgefühl oder Schwäche
- Erschlaffung der Muskeln in einer Gesichtshälfte
- Schwäche oder Lähmung der Gesichtsmuskeln
- Schwierigkeiten, den Arm oder die Schulter zu bewegen
- Verminderte Reizempfindlichkeit der Haut
- Muskelschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit
- Fieber
- Unterschiedliche Arten von Hautausschlägen mit roten Flecken
- Allgemeines Unwohlsein
- Sprachstörungen
- Juckreiz
- Vermehrte Schweißbildung
- Haarausfall
- Schwerhörigkeit
- Ohrgeräusche
- Schwindel- oder Drehschwindel (Vertigo)
- Missempfindungen (z. B. Taubheit oder Kribbeln).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST BOTOX AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ihr Arzt darf BOTOX nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C), oder im Gefrierschrank lagern (bei -5 °C oder darunter).

Für die hergestellte Lösung wird die sofortige Anwendung empfohlen, sie kann jedoch bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was BOTOX enthält**

Der Wirkstoff ist: Clostridium botulinum Toxin Typ A. Jede Durchstechflasche enthält 100 Allergan-Einheiten Clostridium botulinum Toxin Typ A.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen und Natriumchlorid.

**Wie BOTOX aussieht und Inhalt der Packung**

BOTOX ist ein weißes Pulver in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas. Vor der Injektion muss das Arzneimittel mit einer sterilen Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) aufgelöst werden.

Jede Packung enthält 1, 2, 3 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohipharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Bitte sehen Sie bezüglich der vollständigen Verschreibungsinformation für BOTOX in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) nach.**

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachkenntnis in der Behandlung und der Anwendung der erforderlichen Ausstattung angewendet werden.

Botulinumtoxin-Einheiten sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar. Die in Allergan-Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-Präparate.

BOTOX ist indiziert zur Behandlung von: Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien; zervikaler Dystonie (Torticollis spasmodicus); fokaler Spastizität in Zusammenhang mit dynamischer Spitzfußstellung infolge von Spastizität bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind; fokaler Spastizität des Handgelenkes und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten; starker, fortbestehender primärer Hyperhidrosis axillaris, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann und Harninkontinenz bei Erwachsenen mit neurogener Detrusorhyperaktivität infolge einer stabilen subzervikalen Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung von Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus oder zervikaler Dystonie sind bei Kindern (unter 12 Jahren) nicht nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung von Harninkontinenz bei neurogener Detrusorhyperaktivität bei Kindern unter 18 Jahren sind nicht nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung von chronischer Migräne wurden bei Kindern (unter 18 Jahren) nicht untersucht.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung der primären Hyperhidrosis axillaris wurden bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von BOTOX bei der Behandlung einer starken Hyperhidrosis axillaris sind bei Kindern zwischen 12 und 17 Jahren nicht gesichert. Derzeit verfügbare Daten werden im Abschnitt 4.8 und 5.1 der Fachinformation beschrieben, es kann jedoch keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Siehe Abschnitte 4.8 und 5.1.

Ausreichende Studien zur Dosierung bei älteren Patienten wurden nicht durchgeführt. Die niedrigste Wirkdosiz und Einhaltung des größtmöglichen klinisch vertretbaren Zeitraums zwischen den Injektionen wird empfohlen. Ältere Patienten mit umfangreicher medizinischer Vorgeschichte und Begleitmedikation sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Eine allgemeingültige optimale Dosis und eine Anzahl an Injektionsstellen im jeweiligen Muskel wurden nicht für alle Anwendungsgebiete festgelegt. In diesen Fällen ist deshalb die Behandlung eines Patienten vom behandelnden Arzt individuell zu gestalten. Die Festlegung einer optimalen Dosis sollte durch eine Dosisitration erfolgen, die empfohlene Höchstdosis darf jedoch nicht überschritten werden. Wie bei jeder Arzneimittelbehandlung soll als Initialdosis bei bis dahin unbehandelten Patienten mit der niedrigsten Wirkdosis begonnen werden.

**Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4 der Fachinformation bzgl. weiterer Informationen):**

<b>Zervikale Dystonie:</b>	
Muskel	Wahl der Dosierung
M. sternocleidomastoideus, M. levator scapulae, M. scalenus, M. splenius capitis, M. semispinalis, M. longissimus und/oder M. trapezius	Pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 50 Einheiten appliziert werden. In den M. sternocleidomastoideus dürfen nicht mehr als 100 Einheiten verabreicht werden. Bei der Ersttherapie sind nicht mehr als 200 Einheiten insgesamt zu injizieren. Bei Folgeinjektionen können je nach und/oder Initialwirkung Änderungen vorgenommen werden. Eine Gesamtdosis von 300 Einheiten pro Behandlung darf nicht überschritten werden.

Diese Liste ist nicht vollständig, da alle Muskeln, die für die Kontrolle der Kopfhaltung verantwortlich sind, beteiligt sein können und deshalb eventuell behandelt werden müssen.

**Blepharospasmus/hemifazialer Spasmus:**

Muskel	Wahl der Dosierung
Medialer und lateraler M. orbicularis oculi des Oberlids und lateraler M. orbicularis oculi des Unterlids. Weitere Injektionen in die Augenbraugegend, in den lateralen M. orbicularis und in die obere Gesichtshälfte können erfolgen, wenn dort befindliche Spasmen das Sehvermögen stören.	1,25-2,5 Einheiten in den medialen und lateralen M. orbicularis oculi des Oberlids und lateralen M. orbicularis oculi des Unterlids. Die Initialdosis darf 25 Einheiten pro Auge nicht überschreiten. Eine Gesamtdosis von 100 Einheiten alle 12 Wochen darf nicht überschritten werden.

Ein verringertes Blinzeln nach der Injektion von Botulinumtoxin in den M. orbicularis kann zu cornealen Erkrankungen führen. In Augen, die bereits einem chirurgischen Eingriff unterzogen worden sind, ist die Cornea-Sensibilität vorsichtig zu prüfen, zur Vermeidung eines Ektopropm sollten keine Injektionen in die Unterlidregion erfolgen, jeglicher Epitheldefekt ist aktiv zu behandeln. Hierfür kann die Verwendung von Schutztropfen, Salben, weichen Verbandkontaktlinsen oder Verschließen des Auges mittels Augenklappe oder ähnlichem erforderlich sein.

Sehr selten können nach einer Botulinumtoxin Injektion anaphylaktische Reaktionen auftreten. Epinephrin (Adrenalin) oder andere anti-anaphylaktische Maßnahmen sollten daher bereitstehen.

<b>Infantile Zerebralparese:</b>	
Muskel	Wahl der Dosierung
Medialer bzw. lateraler Muskelkopf des betroffenen M. gastrocnemius.	Bei Hemiplegie: 4 Einheiten/kg Körpergewicht in die betroffene Extremität. Bei Diplegie: 6 Einheiten/kg Körpergewicht, die zwischen den betroffenen Gliedmaßen aufgeteilt wird. Die Gesamtdosis darf 200 Einheiten nicht überschreiten.

**Fokale Spastizität der oberen Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall:**

Muskel	Wahl der Dosierung; Anzahl Injektionsstellen
Flexor digitorum profundus	15 - 50 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
Flexor digitorum sublimis	15 - 50 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
Flexor carpi radialis	15 - 60 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
Flexor carpi ulnaris	10 - 50 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
Adductor pollicis	20 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
Flexor pollicis longus	20 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen

Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sollte auf den einzelnen Patienten je nach Größe, Anzahl und Lage der beteiligten Muskeln, Schweregrad der Spastizität, Vorliegen lokaler Muskelschwäche und individuellem Ansprechen auf die Vorbehandlung abgestimmt werden.

BOTOX ist ein Arzneimittel zur Behandlung der fokalen Spastizität, das nur in Verbindung mit den üblichen Standard-Behandlungsmethoden untersucht wurde und nicht als Ersatz für diese gedacht ist. BOTOX ist wahrscheinlich nicht geeignet, Bewegungseinschränkungen von Gelenken aufgrund fixer Kontrakturen zu verbessern.

<b>Primäre Hyperhidrosis axillaris:</b>	
Injektionsstellen	Wahl der Dosierung
An mehrere, gleichmäßig verteilte, etwa 1 – 2 cm auseinanderliegenden Stellen innerhalb des hyperhidrotischen Bereiches jeder Achselhöhle	Da andere Dosierungen als 50 Einheiten pro Achselhöhle nicht untersucht wurden, können sie nicht empfohlen werden.

Eine Anamnese und körperliche Untersuchung zusammen mit zusätzlich notwendigen, spezifischen Untersuchungen müssen durchgeführt werden, um mögliche Ursachen einer sekundären Hyperhidrosis (z. B. Hyperthyreose, Phäochromozytom) auszuschließen. Dadurch soll eine symptomatische Behandlung der Hyperhidrosis ohne Diagnose und/oder Behandlung der Grunderkrankung vermieden werden.

**Harninkontinenz bei neurogener Detrusorhyperaktivität:**

Die empfohlene Dosis beträgt 200 Einheiten BOTOX als Injektionen zu je 1 ml (ca. 6,7 Einheiten) an 30 Stellen des M. detrusor vesicae unter Meidung des Trigonum vesicae.

**Chronische Migräne:**

Die Diagnose der chronischen Migräne und die Verabreichung von BOTOX sollte ausschließlich durch bzw. unter der Aufsicht von Neurologen erfolgen, die sich auf die Behandlung von chronischer Migräne spezialisiert haben.

Die empfohlene Dosis an rekonstituierter BOTOX-Lösung zur Behandlung von chronischer Migräne beträgt zwischen 155 und 195 Einheiten, die mit einer 30-G-, 12,7 mm (0,5 Zoll)-Nadel als 0,1-ml-Injektionen (5 Einheiten) intramuskulär (i.m.) in 31 bis zu 39 Stellen verabreicht werden. Die Injektionen sollten entsprechend der folgenden Tabelle auf 7 spezifische Kopf-/Nacknenmuskelbereiche verteilt werden. Bei Patienten mit extrem dicken Nackenmuskeln ist in der Nackenregion möglicherweise eine 25,4 mm (1 Zoll)-Nadel erforderlich. Außer beim Musculus procerus, bei dem nur in eine Stelle (Mittellinie) injiziert werden sollte, sollten die Injektionen bei allen anderen Muskeln beidseitig erfolgen, wobei eine Hälfte der Injektionen auf der linken Seite und die andere Hälfte auf der rechten Seite von Kopf und Nacken verabreicht werden sollte. Wenn es einen oder mehrere vorherrschende Schmerzpunkte gibt, können zusätzliche Injektionen auf einer oder beiden Seiten in bis zu drei spezifische Muskelgruppen (occipitalis, temporalis und trapezius) bis zur maximalen Dosis pro Muskel - wie in der Tabelle unten angegeben - verabreicht werden.

	Empfohlene Dosis
<b>Muskeln Kopf-/Nacknenbereich</b>	<b>Gesamtdosis (Anzahl Injektionsstellen*)</b>
Frontalis <sup>®</sup>	20 Einheiten (4 Stellen)
Corrugator <sup>®</sup>	10 Einheiten (2 Stellen)
Procerus	5 Einheiten (1 Stelle)
Occipitalis <sup>®</sup>	30 Einheiten (6 Stellen) bis zu 40 Einheiten (bis zu 8 Stellen)
Temporalis <sup>®</sup>	40 Einheiten (8 Stellen) bis zu 50 Einheiten (bis zu 10 Stellen)
Trapezius <sup>®</sup>	30 Einheiten (6 Stellen) bis zu 50 Einheiten (bis zu 10 Stellen)
Zervikale paraspinale Muskelgruppe <sup>®</sup>	20 Einheiten (4 Stellen)
<b>Gesamtdosierungsbereich:</b>	<b>155 Einheiten bis 195 Einheiten 31 bis 39 Injektionsstellen</b>

<sup>®</sup>1 intramuskuläre Injektionsstelle = 0,1 ml = 5 Einheiten BOTOX

<sup>®</sup>Beidseitig verabreichte Dosis

**Alle Indikationen:**

Nebenwirkungen, die mit der Verteilung des Toxins an vom Applikationsort entfernte Stellen in Zusammenhang stehen, gelegentlich tödlich verliefen und in einigen Fällen mit Dysphagie, Pneumonie und/oder anderen Schwächezuständen assoziiert waren, wurden berichtet. Bei Patienten, die mit therapeutischen Dosen behandelt werden, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten. Bei Patienten mit zugrundeliegenden neurologischen Erkrankungen einschließlich Schluckbeschwerden besteht ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkungen. Das Botulinumtoxin-haltige Präparat darf bei diesen Patienten nur unter fachärztlicher Überwachung und nur dann angewendet werden, wenn davon auszugehen ist, dass der Nutzen der Behandlung das Risiko überwiegt. Patienten mit einer Vorgeschichte von Dysphagie und Aspiration sollten mit äußerster Vorsicht behandelt werden.

Sollte nach durchgeführter Erstapplikation auch z. B. nach einem Monat kein therapeutischer Effekt oder keine deutliche Verbesserung eintreten, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

- klinische Verifizierung der Toxinwirkung auf den injizierten Muskel; dies kann eine elektromyographische Untersuchung in einer hierfür spezialisierten Einrichtung beinhalten;
- Analyse der Gründe für das Therapieversagen, z. B. schlechte Isolierung der Muskeln, die injiziert werden sollen, zu geringe Dosis, schlechte Injektionstechnik, fixe Kontraktur, zu schwacher Gegenmuskel, Bildung Toxin-neutralisierender Antikörper;
- Überprüfung der Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A als angemessene Therapieform.
- Söfern im Rahmen der Initialbehandlung keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, kann eine Wiederholungsbehandlung unter folgenden Voraussetzungen vorgenommen werden:
  - Dosisanpassung unter Berücksichtigung der Analyse des vorausgegangenen Therapieversagens,
  - EMG-Ableitung,
  - Einhaltung eines 3-Monats-Intervalls zwischen der Initial- und der Wiederholungsbehandlung.

Beim Ausbleiben des therapeutischen Effektes oder beim Nachlassen der Wirkung bei Wiederholungsinjektionen sind alternative Behandlungsmethoden in Betracht zu ziehen.

**Auflösungsvorschrift für das Arzneimittel:**

**Wenn verschiedene Größen von BOTOX Durchstechflaschen während einer Behandlungssitzung angewendet werden, muss darauf geachtet werden, die korrekte Menge an Lösungsmittel zur Auflösung einer bestimmten Anzahl von Einheiten pro 0,1 ml zu verwenden. Die zuzugebende Menge Lösungsmittel ist für BOTOX 50<sup>l</sup> Allergan-Einheiten, BOTOX 100 Allergan-Einheiten und BOTOX 200<sup>l</sup> Allergan-Einheiten verschieden und jede Spritze ist entsprechend zu kennzeichnen.** Es ist allgemein üblich, das Auflösen des Flascheninhalts und das Aufziehen der Spritze über plastik-beschichteten Papiertüchern durchzuführen, um evtl. Spritzer aufzufangen. BOTOX darf nur mit steriler Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) rekonstituiert werden. Eine vorgeschriebene Menge Lösungsmittel (siehe Verdünnungstabelle unten) wird mit einer Spritze aufgezogen.

**Verdünnungsanleitung zur Behandlung von Harninkontinenz bei neurogener Detrusorhyperaktivität: Es wird empfohlen, Durchstechflaschen mit 200<sup>l</sup> Einheiten oder 100 Einheiten zu verwenden, um eine bequemere Rekonstitution zu gewährleisten.**

Rekonstituieren Sie **eine Durchstechflasche mit 200<sup>l</sup> Einheiten** BOTOX mit 6 ml 0,9 %iger, unkonserverter Natriumchloridlösung und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vorsichtig. Ziehen Sie je 2 ml aus der Durchstechflasche in drei 10 ml Spritzen auf. Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie je 8 ml der 0,9 %igen, unkonserverten Natriumchloridlösung in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun drei 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstituiertem BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Natriumchloridlösung muss verworfen werden.

Rekonstituieren Sie **zwei Durchstechflaschen à 100 Einheiten** BOTOX mit je 6 ml 0,9 %iger, unkonserverter Natriumchloridlösung und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflaschen vorsichtig. Ziehen Sie je 4 ml aus jeder der Durchstechflaschen in zwei 10 ml Spritzen auf. Ziehen Sie die jeweils verbleibenden 2 ml aus den beiden Durchstechflaschen in eine dritte 10 ml Spritze auf. Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie je 6 ml der 0,9 %igen, unkonserverten Natriumchloridlösung in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun drei 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstituiertem BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Natriumchloridlösung muss verworfen werden.

Rekonstituieren Sie **vier Durchstechflaschen à 50<sup>l</sup> Einheiten** BOTOX mit je 3 ml 0,9 %iger, unkonserverter Natriumchloridlösung und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflaschen vorsichtig. Ziehen Sie 3 ml aus der ersten Durchstechflasche und 1 ml aus der zweiten Durchstechflasche in eine 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie 3 ml aus der dritten Durchstechflasche und 1 ml aus der vierten Durchstechflasche in eine zweite 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie die verbleibenden 2 ml aus der zweiten und der vierten Durchstechflasche in eine dritte 10 ml Spritze auf. Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie je 6 ml der 0,9 %igen, unkonserverten Natriumchloridlösung in jede der drei 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun drei 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstituiertem BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Natriumchloridlösung muss verworfen werden.

**Verdünnungstabelle für Durchstechflaschen mit BOTOX 50<sup>l</sup>, 100 und 200<sup>l</sup> Allergan-Einheiten für alle anderen Indikationen:**

	Durchstechflasche mit 50 <sup>l</sup> Einheiten	<b>Durchstechflasche mit 100 Einheiten</b>	Durchstechflasche mit 200 <sup>l</sup> Einheiten
<b>Erhaltene Dosis (in Einheiten pro 0,1 ml)</b>	Zugegebene Menge Lösungsmittel (Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%))	<b>Zugegebene Menge Lösungsmittel (Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%))</b>	Zugegebene Menge Lösungsmittel (Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%))
<b>20 Einheiten</b>	0,25 ml	<b>0,5 ml</b>	1 ml
<b>10 Einheiten</b>	0,5 ml	<b>1 ml</b>	2 ml
<b>5 Einheiten</b>	1 ml	<b>2 ml</b>	4 ml
<b>2,5 Einheiten</b>	2 ml	<b>4 ml</b>	8 ml
<b>1,25 Einheiten</b>	4 ml	<b>8 ml</b>	nicht zutreffend

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt und nicht verwendete Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden.

Da BOTOX durch Blasenbildung oder ähnlich heftige Bewegungen denaturiert wird, muss die Natriumchloridlösung vorsichtig in die Durchstechflasche hineingegeben werden. Die Durchstechflasche ist zu verwenden, wenn in der Flasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Die BOTOX-Lösung ist klar, farblos bis schwach gelblich und frei von Partikeln. Die rekonstituierte Lösung muss vor Anwendung visuell auf Klarheit und Partikelfreiheit geprüft werden. Die rekonstituierte BOTOX-Lösung kann vor Anwendung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (bei 2 °C bis 8 °C) gelagert werden. Studien zur Mikrobiologie und zur Wirkung haben gezeigt, dass das Arzneimittel nach Rekonstitution bis zu 5 Tage bei 2 °C – 8 °C gelagert werden kann. Da das Arzneimittel kein Konservierungsmittel enthält, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten. Das Datum und die Uhrzeit der Auflösung sollten auf dem Etikett vermerkt werden.

**Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung von Durchstechflaschen, Spritzen und gebrauchten Materialien**
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Zur sicheren Entsorgung sind nicht verwendete Durchstechflaschen mit einer kleinen Menge Wasser zu rekonstituieren und anschließend zu autoklavieren. Verwendete Durchstechflaschen und Spritzen sowie verschüttetes Material sind zu autoklavieren bzw. das restliche BOTOX ist mit verdünnter Hypochloritlösung (0,5%) 5 Minuten lang zu inaktivieren. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

<sup>[</sup> zzt. nicht im Sortiment der kohipharma