**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

BOTOX, 50 Μονάδες Allergan, Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα

BOTOX, 100 Μονάδες Allergan, Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα

BOTOX, 200 Μονάδες Allergan, Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα

Βοτουλινική τοξίνη τύπου A

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το BOTOX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το BOTOX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BOTOX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το BOTOX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το BOTOX και ποια είναι η χρήση του**

Το BOTOX είναι ένα μυοχαλαρωτικό που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενός αριθμού καταστάσεων μέσα στο σώμα. Περιέχει την δραστική ουσία Βοτουλινική τοξίνη τύπου Α και ενίεται είτε στους μύες είτε στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης, είτε βαθιά στο δέρμα. Λειτουργεί αναστέλλοντας εν μέρει τις νευρικές ώσεις σε οποιουσδήποτε μυς στους οποίους έχει εγχυθεί και ελαττώνει τις υπερβολικές συσπάσεις των μυών αυτών.

Όταν ενίεται στο δέρμα, το BOTOX δρα στους ιδρωτοποιούς αδένες και μειώνει την ποσότητα του παραγόμενου ιδρώτα.

Όταν ενίεται στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης, το BOTOX δρα στο μυ της ουροδόχου κύστης για να μειώσει τη διαρροή ούρων (ακράτεια ούρων). Στην περίπτωση της χρόνιας ημικρανίας, πιστεύεται ότι το BOTOX μπορεί να μπλοκάρει τα σήματα πόνου που εμποδίζουν έμμεσα την ανάπτυξη ημικρανίας. Ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο το BOTOX λειτουργεί στη χρόνια ημικρανία δεν είναι πλήρως τεκμηριωμένος.

1. Το ΒΟΤΟΧ μπορεί να ενίεται κατευθείαν στους μύες, και μπορεί να χρησιμοποιείται για να ελέγχει τις ακόλουθες καταστάσεις:

* Σε **παιδιά** ηλικίας δύο ετών ή μεγαλύτερα με εγκεφαλική παράλυση, τα οποία μπορούν και περπατούν, το ΒΟΤΟΧ χρησιμοποιείται για να ελέγχει την **δυσμορφία άκρου ποδός,** η οποία προκαλείται από επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς στα κάτω άκρα. Το ΒΟΤΟΧ ανακουφίζει τους επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς στο κάτω άκρο.
* Στους **ενηλίκους**:

° **Επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς** στον **καρπό** και στο **χέρι** ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

° **Επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς** στον **αστράγαλο** ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

° **Επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς** στο **βλέφαρο** και στο **πρόσωπο.**

° **Επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς** στον **αυχένα** και στους **ώμους.**

1. Το ΒΟΤΟΧ χρησιμοποιείται για **να μειώσει** τα συμπτώματα της χρόνιας ημικρανίας **σε ενήλικες** που είχαν πονοκεφάλους για **15 ή περισσότερες ημέρες** κάθε μήνα εκ των οποίων τουλάχιστον 8 ημέρες είναι με ημικρανία και οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες προληπτικές φαρμακευτικές αγωγές ημικρανίας.

Η χρόνια ημικρανία είναι μια ασθένεια που επηρεάζει το νευρικό σύστημα. Οι ασθενείς συνήθως υποφέρουν από πονοκέφαλο που συχνά συνοδεύεται από υπερβολική ευαισθησία στο φως, δυνατούς ήχους ή οσμές/μυρωδιές, καθώς και ναυτία και/ή έμετο. Οι πονοκέφαλοι αυτοί συμβαίνουν για **15 ή** **περισσότερες ημέρες** κάθε μήνα.

1. Όταν ενίεται στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης, το ΒΟΤΟΧ δρα στο μυ της ουροδόχου κύστης για να μειώσει τη διαρροή ούρων (ακράτεια ούρων) και για να ελέγχει τις ακόλουθες καταστάσεις:

* **Την υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη με διαρροή ούρων**, για την αιφνίδια ανάγκη να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας και την ανάγκη να πάτε στην τουαλέτα πιο συχνά από ότι συνήθως όταν ένα φάρμακο (που ονομάζεται αντιχολινεργικό) δεν βοήθησε.
* **Τη διαρροή ούρων** λόγω προβλημάτων στην ουροδόχο κύστη σχετιζόμενων με κάκωση του νωτιαίου μυελού ή σκλήρυνση κατά πλάκας.

1. Στους ενηλίκους το ΒΟΤΟΧ μπορεί να ενίεται βαθιά στο δέρμα και να δρα στους ιδρωτοποιούς αδένες για να μειώσει την υπερβολική εφίδρωση στις μασχάλες που παρεμποδίζει τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής, όταν άλλες τοπικές θεραπείες δεν βοηθούν.

***2.* Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το BOTOX**

**Μη χρησιμοποιήσετε το BOTOX**

* σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη βοτουλινική τοξίνη τύπου Α ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρεται στην παράγραφο 6).
* σε περίπτωση **λοίμωξης** στην προτεινόμενη **θέση της έγχυσης**.
* όταν λαμβάνετε θεραπεία για τη διαρροή ούρων και παρουσιάσετε ουρολοίμωξη ή ξαφνική αδυναμία κένωσης της ουροδόχου κύστης (και δεν χρησιμοποιείτε τακτικά καθετήρα).
* εάν λαμβάνετε θεραπεία για τη διαρροή ούρων και δεν θέλετε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε καθετήρα, εάν χρειαστεί.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ΒΟΤΟΧ:

* εάν **είχατε ποτέ προβλήματα με την κατάποση ή αν εισήλθε ποτέ κατά λάθος στους πνεύμονές σας τροφή ή υγρό, ιδιαίτερα αν θα υποβληθείτε σε θεραπεία για επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς στον αυχένα και στους ώμους.**
* εάν είστε **ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών** και έχετε **σοβαρές ασθένειες**.
* εάν πάσχετε από οποιαδήποτε άλλα **μυϊκά προβλήματα** ή χρόνιες παθήσεις που επηρεάζουν τους μυς σας (όπως μυασθένεια Gravis ή σύνδρομο Lambert Eaton).
* εάν πάσχετε από κάποιες **παθήσεις** που επηρεάζουν το **νευρικό** σας **σύστημα** (όπως αμυοτροφική ετερόπλευρη σκλήρυνση ή κινητική νευροπάθεια).
* εάν έχετε σημαντική **αδυναμία** ή **εξασθένιση των μυών** στους οποίους σκοπεύει να κάνει έγχυση ο γιατρός.
* εάν είχατε οποιαδήποτε **χειρουργική επέμβαση** ή **τραυματισμό π**ου μπορεί να έχει αλλάξει με κάποιο τρόπο το μυ στον οποίο θα γίνει η έγχυση.
* εάν είχατε οποιαδήποτε **προβλήματα με ενέσεις** (όπως λιποθυμία) στο παρελθόν.
* εάν έχετε **φλεγμονή στους μυς** ή στην περιοχή **του δέρματος** όπου σκοπεύει να κάνει έγχυση ο γιατρός.
* εάν πάσχετε από καρδιαγγειακή νόσο (νόσο της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων).
* Εάν πάσχετε ή έχετε υποφέρει από επιληπτικούς σπασμούς.
* εάν έχετε μια οφθαλμική πάθηση που ονομάζεται **γλαύκωμα** κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στον οφθαλμό) ή σας έχουν πει ότι κινδυνεύετε να αναπτύξετε αυτόν τον τύπο του γλαυκώματος.
* Εάν πρόκειται να λάβετε θεραπεία για υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη **με διαρροή ούρων και** εί**στε άντρας** με σημάδια και συμπτώματα απόφραξης του ουροποιητικού, όπως δυσκολία στην ούρηση ή αδυναμία ή διακεκομμένη ροή.

***Αφού χρησιμοποιήσετε το BOTOX***

**Εσείς ή το άτομο που σας φροντίζει θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας** και να ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

* **Δυσκολία στην αναπνοή, στην κατάποση ή στην ομιλία.**
* **Κνίδωση**, **οίδημα** συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο ή στο λαιμό, **συριγμό**, αν νιώθετε **αδυναμία** και σας κόβετε η **ανάσα** (πιθανά συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης).

***Γενικές προφυλάξεις***

Όπως ισχύει και με κάθε άλλη έγχυση είναι πιθανό η διαδικασία να οδηγήσει σε λοίμωξη, άλγος, οίδημα, μη φυσιολογικές αισθήσεις στο δέρμα (π.χ. μυρμηκίαση ή αιμωδία), υπαισθησία, ευαισθησία, ερυθρότητα, αιμορραγία/μώλωπα στη θέση έγχυσης και πτώση στην αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία. Αυτό μπορεί να είναι η συνέπεια του πόνου και/ή του άγχους που σχετίζεται με την έγχυση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετιζόμενες με τη διασπορά της τοξίνης μακριά από το σημείο της χορήγησης έχουν αναφερθεί με την βοτουλινική τοξίνη (π.χ. αδυναμία μυός, δυσκολία στην κατάποση ή μη επιθυμητή τροφή ή υγρό στους αεραγωγούς). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ήπιες έως σοβαρές, μπορεί να απαιτούν θεραπεία και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες. Αυτός είναι ένας συγκεκριμένος κίνδυνος για ασθενείς με υποκείμενη νόσο που τους κάνει ευαίσθητους σε αυτά τα συμπτώματα.

Σοβαρές και/ή άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί, των οποίων τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, οίδημα στο πρόσωπο ή στο λαιμό, κομμένη ανάσα, συριγμό και λιποθυμία. Καθυστερημένες αλλεργικές αντιδράσεις (ορονοσία) έχουν επίσης αναφερθεί, που μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα όπως πυρετό, πόνο των αρθρώσεων, καθώς και δερματικό εξάνθημα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων ανώμαλου καρδιακού ρυθμού και καρδιακής προσβολής, έχουν επίσης παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με BOTOX, μερικές φορές με θανατηφόρο έκβαση. Ωστόσο, υπήρχε προηγούμενο ιστορικό καρδιακού κινδύνου σε ορισμένους από αυτούς τους ασθενείς.

Επιληπτικές κρίσεις έχουν αναφερθεί σε ενήλικες και παιδιά που έλαβαν θεραπεία με BOTOX, κυρίως σε ασθενείς που είναι πιο επιρρεπείς σε κρίσεις. Δεν είναι γνωστό εάν το ΒΟΤΟΧ είναι η αιτία αυτών των επιληπτικών κρίσεων. Επιληπτικές κρίσεις που αναφέρθηκαν στα παιδιά ήταν ως επί το πλείστον σε ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση που έλαβαν θεραπεία για επίμονες μυϊκές συσπάσεις στα πόδια.

Εάν λαμβάνετε το BOTOX πολύ συχνά ή αν η δόση είναι πολύ υψηλή, μπορεί να παρουσιάσετε μυϊκή αδυναμία και κάποιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συνδέονται με την διασπορά της τοξίνης, ή το σώμα σας μπορεί να αρχίσει να παράγει μερικά αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να ελαττώσουν την επίδραση του BOTOX.

Όταν το ΒΟΤΟΧ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας κατάστασης η οποία δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές αντιδράσεις, ιδιαίτερα σε ασθενείς που έχουν ήδη δυσκολία στην κατάποση ή έχουν σημαντική ατονία.

Αν δεν έχετε ασκηθεί ιδιαίτερα για πολύ καιρό πριν λάβετε τη θεραπεία με το BOTOX, τότε μετά τις ενέσεις σας θα πρέπει να αρχίσετε οποιαδήποτε άσκηση σταδιακά.

Είναι απίθανο αυτό το φάρμακο να βελτιώσει το εύρος κίνησης των αρθρώσεων εκεί όπου ο περιβάλλων μυς έχει χάσει την ικανότητά του να τεντώνεται.

Το ΒΟΤΟΧ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη θεραπεία επίμονων μυϊκών σπασμών στον αστράγαλο μετά από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε ενήλικες αν δεν αναμένεται να βελτιώσει τη λειτουργία (π.χ. τη βάδιση) ή τα συμπτώματα (π.χ. πόνος) ή να βοηθήσει στη φροντίδα του ασθενούς. Αν το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σας παρουσιάστηκε πάνω από 2 χρόνια πριν ή αν οι μυϊκοί σπασμοί του αστραγάλου είναι λιγότερο σοβαροί, οι βελτιώσεις που σχετίζονται με δραστηριότητες όπως π.χ. η βάδιση μπορεί να είναι περιορισμένες. Επίσης, για τους ασθενείς που είναι περισσότερο επιρρεπείς σε πτώσεις, ο γιατρός τους θα κρίνει την καταλληλότητα αυτής της θεραπείας.

Το ΒΟΤΟΧ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία των μυϊκών σπασμών στον αστράγαλο μετά από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο αφού προηγηθεί αξιολόγηση από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης με εμπειρία στη διαχείριση της αποκατάστασης των ασθενών μετά το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Όταν το BOTOX χρησιμοποιείται στη θεραπεία μυϊκών σπασμώνστο βλέφαρο πουεπιμένουν, θα μπορούσε να μειώσει το βλεφαρισμό των οφθαλμών σας, κάτι που μπορεί να βλάψει την επιφάνεια τους. Για να το αποφύγετε αυτό, μπορεί να χρειαστείτε θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες, αλοιφές, μαλακούς φακούς επαφής ή ακόμα και προστατευτική κάλυψη που κλείνει τον οφθαλμό. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν απαιτείται κάτι τέτοιο.

Όταν το BOTOX χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της διαρροής ούρων, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει αντιβιοτικά πριν και μετά τη θεραπεία για να βοηθήσουν να προληφθεί η ουρολοίμωξη.

Θα σας δει ο γιατρός σας περίπου 2 εβδομάδες μετά την έγχυση, στην περίπτωση που δεν χρησιμοποιούσατε καθετήρα πριν την έγχυση. Θα σας ζητηθεί να ουρήσετε και στη συνέχεια ο όγκος ούρων που απομένει στην κύστη σας θα μετρηθεί μέσω υπερήχων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να επαναλάβετε την ίδια εξέταση στη διάρκεια των επόμενων 12 εβδομάδων. Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε στιγμή δεν μπορείτε να ουρήσετε, καθώς είναι πιθανό να χρειαστεί να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε καθετήρα. Σε ασθενείς με διαρροή ούρων οφειλόμενη σε προβλήματα ουροδόχου κύστης σχετιζόμενα με κάκωση νωτιαίου μυελού ή σκλήρυνση κατά πλάκας, περίπου το ένα τρίτο που δεν χρησιμοποιούσαν καθετήρα πριν τη θεραπεία, ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσει καθετήρα μετά τη θεραπεία. Σε ασθενείς με διαρροή ούρων οφειλόμενη σε υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη, περίπου 6 στους 100 ασθενείς, ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσει καθετήρα μετά τη θεραπεία.

**Άλλα φάρμακα και ΒΟΤΟΧ**

**Ενημερώστε το γιατρό** ή το φαρμακοποιό σας εάν:

* Χρησιμοποιείτε **αντιβιοτικά** (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων), αντιχολινεστερασικά φάρμακα, ή **μυοχαλαρωτικά**. Μερικά από τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν την επίδραση του BOTOX.
* Σας έγινε πρόσφατα έγχυση κάποιου **φαρμάκου που περιέχει μια βοτουλινική τοξίνη** (τη δραστική ουσία του BOTOX), διότι αυτό μπορεί να αυξήσει σε υπερβολικό βαθμό την επίδραση του BOTOX.
* Χρησιμοποιείτε αντιαιμοπεταλιακά (προϊόντα τύπου ασπιρίνης) ή/και αντιπηκτικά (φάρμακα που αραιώνουν το αίμα).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σαςεάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Κύηση και θηλασμός**

Η χρήση του BOTOX κατά τη διάρκεια της κύησης καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης δεν συνιστάται, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Το ΒΟΤΟΧ δεν συνιστάται σε γυναίκες που θηλάζουν. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το BOTOX μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία, κόπωση ή προβλήματα με την όρασή σας. Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτά τα αποτελέσματα, μην οδηγείτε ούτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BOTOX**

Το BOTOX πρέπει να ενίεται μόνον από γιατρούς με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία στον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Το ΒΟΤΟΧ πρέπει να συνταγογραφείται μόνο για εσάς, εάν έχετε διαγνωσθεί με χρόνια ημικρανία από έναν νευρολόγο ο οποίος είναι ειδικός σε αυτόν τον τομέα. Το ΒΟΤΟΧ πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός νευρολόγου. Το ΒΟΤΟΧ δεν χρησιμοποιείται για την οξεία ημικρανία, χρόνιους πονοκεφάλους τύπου τάσεως ή σε ασθενείς με κεφαλαλγία από κατάχρηση φαρμάκων.

**Τρόπος και οδός χορήγησης**

Το BOTOX ενίεται στους μύες σας (ενδομυϊκά), στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης μέσω ειδικού οργάνου (κυστεοσκόπιο) για έγχυση στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης ή στο δέρμα (ενδοδερμικά). Ενίεται κατευθείαν στην πάσχουσα περιοχή του σώματός σας. Ο γιατρός σας θα κάνει συνήθως **έγχυση του BOTOX σε αρκετά σημεία της πάσχουσας περιοχής**.

**Γενικές πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία**

* Ο αριθμός των εγχύσεων ανά μυ και η δόση ποικίλλουν ανάλογα με τις ενδείξεις. Επομένως, ο γιατρός σας είναι αυτός που θα αποφασίσει ποια ποσότητα του BOTOX θα χορηγηθεί σε σας, πόσο συχνά και σε ποιον μυ (ή σε ποιους μυς). Συνιστάται ο γιατρός σας να χρησιμοποιήσει τη μικρότερη αποτελεσματική δόση.
* Η δοσολογία για ηλικιωμένα άτομα είναι η ίδια με εκείνη που ισχύει για άλλους ενήλικες.

Η δοσολογία του BOTOX και η διάρκεια της επίδρασής του θα ποικίλλει ανάλογα με την κατάσταση για την οποία είστε υπό θεραπεία. Πιο κάτω αναφέρονται λεπτομέρειες για κάθε κατάσταση.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ΒΟΤΟΧ δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά και εφήβους με εηλικία μικρότερη από τις ακόλουθες ηλικίες:

|  |  |
| --- | --- |
| Εγκεφαλική παράλυση | 2 ετών |
| Επιμένοντες μυϊκοί σπασμοί στον αστράγαλο, στον καρπό και στο χέρι ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | 18 ετών |
| Επιμένοντες μυϊκοί σπασμοί στο βλέφαρο και στο πρόσωπο | 12 ετών |
| Αυχένα και ώμους | 12 ετών |
| Χρόνια ημικρανία | 18 ετών |
| Διαρροή ούρων | 18 ετών |
| Υπερβολική εφίδρωση στις μασχάλες | 12 ετών  (περιορισμένη εμπειρία σε εφήβους μεταξύ 12 και 17 ετών) |

Δοσολογία

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ένδειξη** | **Μέγιστη δόση (Μονάδες ανά πάσχουσα περιοχή)** | | **Ελάχιστος χρόνος μεταξύ των θεραπειών** |
| **Πρώτη θεραπεία** | **Επόμενες θεραπείες** |
| Επιμένοντες μυϊκοί σπασμοί στα κάτω άκρα παιδιών που έχουν εγκεφαλική παράλυση | 4 Μονάδες/kg βάρους σώματος  (ημιπληγία)  6 Μονάδες/Kg βάρους σώματος (διπληγία) | 4 Μονάδες/kg βάρους σώματος  (ημιπληγία)  6 Μονάδες/Kg βάρους σώματος (διπληγία) | 3 μήνες\* |
| Επιμένοντες μυϊκοί σπασμοί στον καρπό και στο χέρι ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | Η ακριβής δοσολογία και ο αριθμός των σημείων έγχυσης ανά χέρι/καρπό έχει εξατομικευθεί σύμφωνα με τις υπάρχουσες ανάγκες έως 240 Μονάδες | Η ακριβής δοσολογία και ο αριθμός των σημείων έγχυσης εξατομικεύεται σύμφωνα με τις υπάρχουσες ανάγκες έως 240 Μονάδες | 12 εβδομάδες |
| Επιμένοντες μυϊκοί σπασμοί στον αστράγαλο ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | Ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει πολλαπλές εγχύσεις στους επηρεαζόμενους μύες. Η συνολική δόση είναι 300 Μονάδες κατανεμμημένες μεταξύ 3 μυών για κάθε θεραπευτική συνεδρία | Η συνολική δόση είναι 300 Μονάδες κατανεμημένες μεταξύ 3 μυών για κάθε θεραπευτική συνεδρία | 12 εβδομάδες |
| Επιμένοντες μυϊκοί σπασμοί στο βλέφαρο και στο πρόσωπο | 1,25-2,5 Μονάδες ανά σημείο έγχυσης  Έως 25 Μονάδες ανά οφθαλμό για οφθαλμικούς σπασμούς | Έως 100 Μονάδες για σπασμούς του οφθαλμού | 3 μήνες για σπασμούς του οφθαλμού |
| Επιμένοντες μυϊκοί σπασμοί στον αυχένα και στους ώμους | 200 Μονάδες  Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από 50 Μονάδες σε κάθε σημείο | Έως 300 Μονάδες | 10 εβδομάδες |
| Πονοκέφαλοι σε ενήλικες που έχουν χρόνια ημικρανία | 155 έως 195 Μονάδες  Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από 5 Μονάδες σε κάθε σημείο | 155 έως 195 Μονάδες | 12 εβδομάδες |
| Υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη με διαρροή ούρων | 100 Μονάδες | 100 Μονάδες | 3 μήνες |
| Διαρροή ούρων λόγω προβλημάτων στην ουροδόχο κύστη σχετιζόμενων με κάκωση του νωτιαίου μυελού ή σκλήρυνση κατά πλάκας | 200 Μονάδες | 200 Μονάδες | 3 μήνες |
| Υπερβολική εφίδρωση στις μασχάλες | 50 Μονάδες ανά μασχάλη | 50 Μονάδες ανά μασχάλη | 16 εβδομάδες |

\**Ο γιατρός μπορεί να επιλέξει μια δόση που θα σήμαινε ότι οι θεραπείες μπορεί να απέχουν έως 6 μήνες.*

Χρόνος για την Βελτίωση και Διάρκεια του Αποτελέσματος

Για **επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς στα κάτω άκρα παιδιών που έχουν εγκεφαλική παράλυση,**η βελτίωση θα εμφανιστεί συνήθως εντός των πρώτων 2 εβδομάδων μετά την έγχυση.

Για **επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς στον καρπό και στο χέρι ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,** συνήθως θα δείτε κάποια βελτίωση εντός των 2 πρώτων εβδομάδων μετά την έγχυση. Το μέγιστο αποτέλεσμα παρατηρείται συνήθως 4 έως 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

**Για επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς στον αστράγαλο ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,** όταν η επίδραση αρχίζει να φθίνει, μπορείτε να επαναλάβετε τη θεραπεία αν χρειάζεται, αλλά όχι συχνότερα από κάθε 12 εβδομάδες.

Για **επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς στο βλέφαρο και στο πρόσωπο** συνήθως θα δείτε κάποια βελτίωση εντός 3 ημερών από την έγχυση.και το μέγιστο αποτέλεσμα παρατηρείται συνήθως 1 έως 2 εβδομάδες.

Για **επιμένοντες μυϊκούς σπασμούς στον αυχένα και τους ώμους,** συνήθως θα δείτε κάποια βελτίωση εντός 2 εβδομάδων από την έγχυση. Το μέγιστο αποτέλεσμα παρατηρείται συνήθως 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Για **διαρροή ούρων οφειλόμενη σε υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη** συνήθως θα δείτε κάποια βελτίωση εντός 2 εβδομάδων από την έγχυση. Τυπικά το αποτέλεσμα διαρκεί περίπου 6-7 μήνες μετά την έγχυση.

Για **διαρροή ούρων οφειλόμενη σε προβλήματα ουροδόχου κύστης σχετιζόμενα με κάκωση νωτιαίου μυελού ή σκλήρυνση κατά πλάκας,** συνήθως θα δείτε κάποια βελτίωση εντός 2 εβδομάδων από την έγχυση. Τυπικά το αποτέλεσμα διαρκεί περίπου 8-9 μήνες μετά την έγχυση.

Για **υπερβολική εφίδρωση των μασχαλών,** συνήθως θα δείτε κάποια βελτίωση εντός της πρώτης εβδομάδας από την έγχυση. Κατά μέσο όρο, το αποτέλεσμα συνήθως διαρκεί 7,5 μήνες μετά την πρώτη έγχυση με περίπου 1 στους 4 ασθενείς να εξακολουθούν να νιώθουν το αποτέλεσμα μετά από ένα έτος.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BOTOX από την κανονική**

Τα σημεία υπερβολικής λήψης BOTOX μπορεί να μην εμφανιστούν αμέσως μετά την έγχυση. Αν καταπιείτε το BOTOX ή αν συμβεί έγχυση κατά λάθος, θα πρέπει να επισκεφτείτε το γιατρό σας, ο οποίος ενδέχεται να σας έχει υπό παρακολούθηση για αρκετές εβδομάδες.

Αν πήρατε υπερβολική δόση BOTOX, μπορεί να έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα και πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το/τη γιατρό σας. Εκείνος/η θα αποφασίσει αν πρέπει να πάτε στο νοσοκομείο:

* Μυϊκή αδυναμία η οποία θα μπορούσε να είναι τοπική ή μακριά από το σημείο της έγχυσης.
* Δυσκολία στην αναπνοή, στην κατάποση ή στην ομιλία λόγω μυϊκής παράλυσης.
* Αν πήγε κατά λάθος τροφή ή υγρό στους πνεύμονές σας που θα μπορούσε να προκαλέσει πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) λόγω μυϊκής παράλυσης.
* Βλεφαρόπτωση, διπλωπία.
* Γενικευμένη αδυναμία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Γενικά, ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός των πρώτων λίγων ημερών μετά την έγχυση. Συνήθως διαρκούν μόνο για μικρό χρονικό διάστημα, αλλά μπορεί να διαρκέσουν επί αρκετούς μήνες και σε σπάνιες περιπτώσεις, περισσότερο.

**Εάν ΕΧΕΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΝΟΗ, ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΣΗ Ή ΣΤΗΝ ΟΜΙΛΙΑ ΑΦΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BOTOX, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩς ΜΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑς**.

**Αν εμφανίσετε κνίδωση, οίδημα συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου ή του λαιμού, συριγμό, αίσθημα αδυναμίας και κομμένη ανάσα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται στις ακόλουθες κατηγορίες, ανάλογα με το πόσο συχνά συμβαίνουν:

|  |  |
| --- | --- |
| Πολύ συχνές | θα μπορούσε να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους |
| Συχνές | θα μπορούσε να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους |
| Όχι συχνές | θα μπορούσε να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους |
| Σπάνιες | θα μπορούσε να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους |
| Πολύ σπάνιες | θα μπορούσε να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους |

Πιο κάτω αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες που ποικίλλουν ανάλογα με το σημείο του σώματος στο οποίο ενίεται το BOTOX. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Εγχύσεις στα κάτω άκρα παιδιών με εγκεφαλική παράλυση**

|  |  |
| --- | --- |
| Πολύ συχνές | Ιογενής λοίμωξη, λοίμωξη του αυτιού |
| Συχνές | Υπνηλία, προβλήματα στη βάδιση, μούδιασμα, εξάνθημα, μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα άκρα όπως στα χέρια και στα δάχτυλα, ακράτεια ούρων (διαρροή ούρων), αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, πόνος στο μέρος που έγινε η έγχυση, αίσθημα αδυναμίας, πτώση. |

Υπήρξαν σπάνιες αυθόρμητες αναφορές θανάτου που συνδέονται με πνευμονία από εισρόφηση σε παιδιά με σοβαρή εγκεφαλική παράλυση μετά τη θεραπεία με ΒΟΤΟΧ.

**Εγχύσεις στον καρπό και στο χέρι ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο**

|  |  |
| --- | --- |
| Συχνές | Αυξημένη μυϊκή τάση, μώλωπες και αιμορραγία κάτω από το δέρμα που προκαλεί κόκκινες κηλίδες (εκχύμωση ή πορφύρα), πόνος στο χέρι και στα δάχτυλα, μυϊκή αδυναμία, πόνος στο σημείο της έγχυσης, πυρετός, γριπώδης συνδρομή, αιμορραγία ή κάψιμο στο σημείο της έγχυσης. |
| Όχι συχνές | Κατάθλιψη, δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), υπαισθησία, κεφαλαλγία, μούδιασμα, απώλεια συντονισμού των κινήσεων, απώλεια μνήμης, αίσθημα ζάλης ή ότι όλα ‘γυρίζουν’ (ίλιγγος), ορθοστατική υπόταση που προκαλεί ζάλη, ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία, ναυτία, αιμωδία ή αίσθημα νυγμού γύρω από το στόμα, φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), κνησμός, εξάνθημα, πόνος ή φλεγμονή των αρθρώσεων, γενική αδυναμία, πόνος, αυξημένη ευαισθησία στο σημείο της έγχυσης, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, οίδημα των άκρων όπως των χεριών και των ποδιών. |

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να σχετίζονται με την ασθένειά σας.

**Εγχύσεις στον αστράγαλο ασθενών που έχουν πάθει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο**

|  |  |
| --- | --- |
| Συχνές | Εξάνθημα, πόνος ή φλεγμονή στις αρθρώσεις, ακαμψία ή πόνος στους μύες, οίδημα στα άκρα δηλ. στα χέρια και στα πόδια. |

* **Εγχύσεις στο βλέφαρο και στο πρόσωπο**

|  |  |
| --- | --- |
| Πολύ συχνές | Βλεφαρόπτωση. |
| Συχνές | Εντοπισμένη βλάβη του κερατοειδή (η διαφανής επιφάνεια που καλύπτει το μπροστινό μέρος του οφθαλμού), δυσκολία στο να κλείσει τελείως ο οφθαλμός, ξηροφθαλμία, ευαισθησία στο φως, ερεθισμός του οφθαλμού, δακρύρροια, μώλωπες κάτω από το δέρμα, ερεθισμός του προσώπου, οίδημα του προσώπου. |
| Όχι συχνές | Ζάλη, αδυναμία των μυών του προσώπου, πτώση των μυών στη μία πλευρά του προσώπου, φλεγμονή του κερατοειδούς (η διαφανής επιφάνεια που καλύπτει το μπροστινό μέρος του οφθαλμού), μη φυσιολογική συστροφή των βλεφάρων προς τα έξω ή προς τα μέσα, διπλωπία, δυσκολία στο να δει κανείς καθαρά, θαμπή όραση, εξάνθημα, κόπωση. |
| Σπάνιες | Οίδημα του βλεφάρου. |
| Πολύ σπάνιες | Έλκος, βλάβη του κερατοειδούς (η διαφανής επιφάνεια που καλύπτει το μπροστινό μέρος του οφθαλμού). |

* **Εγχύσεις στον αυχένα και στον ώμο**

|  |  |
| --- | --- |
| Πολύ συχνές | Δυσκολία στην κατάποση, μυϊκή αδυναμία, πόνος. |
| Συχνές | Οίδημα και ερεθισμός μέσα στη μύτη (ρινίτιδα), βουλωμένη μύτη ή μύτη που τρέχει, βήχας, πονόλαιμος, φαγούρα (γαργαλητό) ή ερεθισμός στο λαιμό, ζάλη, αυξημένη μυϊκή τάση (κράμπες). Υπαισθησία, υπνηλία, κεφαλαλγία, ξηροστομία, ναυτία, ακαμψία ή πόνος στους μυς, αίσθημα αδυναμίας, γριπώδης συνδρομή, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας. |
| Όχι συχνές | Διπλωπία, πυρετός, βλεφαρόπτωση, κομμένη ανάσα, αλλαγές στη φωνή σας. |

**Εγχύσεις στο κεφάλι και στο λαιμό για τη θεραπεία του πονοκέφαλου σε ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια ημικρανία**

|  |  |
| --- | --- |
| Συχνές | Κεφαλαλγία, ημικρανία, αδυναμία των μυών του προσώπου, βλεφαρόπτωση, εξάνθημα, κνησμός, αυχεναλγία, μυϊκός πόνος, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή δυσκαμψία, μυϊκό σφίξιμο, μυϊκή αδυναμία, πόνος στο σημείο της έγχυσης. |
| Όχι συχνές | Δυσκολία στην κατάποση, δερματικός πόνος, πόνος στη γνάθο. |

**Εγχύσεις στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης για διαρροή ούρων οφειλόμενη σε υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη**

|  |  |
| --- | --- |
| Πολύ συχνές | Ουρολοίμωξη, επώδυνη ούρηση μετά την έγχυση\*. |
| Συχνές | Βακτηρίδια στα ούρα, αδυναμία κένωσης της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων), ατελής κένωση της ουροδόχου κύστης, συχνή ούρηση κατά τη διάρκεια της ημέρας, λευκά αιμοσφαίρια στα ούρα, αίμα στα ούρα μετά την έγχυση\*\*. |

\**Αυτή* *η ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί επίσης να σχετίζεται με τη διαδικασία της έγχυσης.*

\*\**Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται μόνο με τη διαδικασία της έγχυσης.*

**Εγχύσεις στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης για διαρροή ούρων οφειλόμενη σε προβλήματα ουροδόχου κύστης σχετιζόμενα με κάκωση νωτιαίου μυελού ή σκλήρυνση κατά πλάκας**

|  |  |
| --- | --- |
| Πολύ συχνές | Ουρολοίμωξη, αδυναμία κένωσης της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων). |
| Συχνές | Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), δυσκοιλιότητα, μυϊκή αδυναμία, μυϊκοί σπασμοί, αίμα στα ούρα μετά την έγχυση\*, επώδυνη ούρηση μετά την έγχυση\*, εξόγκωμα στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης (εκκόλπωμα ουροδόχου κύστης), κόπωση, προβλήματα στο βάδισμα (διαταραχή βαδίσματος), πιθανή ανεξέλεγκτη αντανακλαστική αντίδραση του σώματός σας (π.χ. έντονη εφίδρωση, σφύζουσα κεφαλαλγία ή αύξηση της συχνότητας σφυγμού) κοντά στο χρόνο της έγχυσης (αυτόνομη δυσρεφλεξία)\*, πτώση. |

\**Ορισμένες από αυτές τις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να σχετίζονται με τη διαδικασία της έγχυσης.*

**Εγχύσεις για υπερβολική εφίδρωση των μασχαλών**

|  |  |
| --- | --- |
| Πολύ συχνές | Πόνος στο σημείο της έγχυσης. |
| Συχνές | Κεφαλαλγία, μούδιασμα, εξάψεις, αυξημένη εφίδρωση σε σημεία άλλα πλην της μασχάλης, μη φυσιολογική οσμή δέρματος, κνησμός, εξόγκωμα στο δέρμα, απώλεια μαλλιών, πόνος στα άκρα όπως στα χέρια και στα δάχτυλα, πόνος, αντιδράσεις και οίδημα, αιμορραγία ή κάψιμο και αυξημένη ευαισθησία στο σημείο της έγχυσης, γενική αδυναμία. |
| Όχι συχνές | Ναυτία, μυϊκή αδυναμία του βραχίονα, αίσθημα αδυναμίας, μυϊκός πόνος, προβλήματα με τις αρθρώσεις. |

Ο ακόλουθος κατάλογος περιγράφει **επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες** που αναφέρονται για το BOTOX, σε οποιαδήποτε πάθηση, από τη στιγμή που τέθηκε στην κυκλοφορία:

* Αλλεργική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένων των αντιδράσεων από τις εγχυόμενες πρωτεΐνες ή τον ορό.
* Διόγκωση των βαθύτερων στρωμάτων του δέρματος.
* Κνίδωση.
* Διατροφικές διαταραχές, απώλεια της όρεξης.
* Τραυματισμός νεύρου (διαταραχή του βραχιονίου πλέγματος).
* Προβλήματα φωνής και ομιλίας.
* Πτώση των μυών στην μία πλευρά του προσώπου.
* Αδυναμία ή παράλυση των μυών του προσώπου.
* Υπαισθησία.
* Μυϊκή αδυναμία.
* Χρόνια νόσος που επηρεάζει τους μυς (μυασθένεια gravis).
* Δυσκολία στην κίνηση του βραχίονα και του ώμου.
* Μούδιασμα.
* Πόνος/μούδιασμα/ή αδυναμία που ξεκινά από την σπονδυλική στήλη.
* Επιληπτικές κρίσεις και λιποθυμία.
* Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
* Στραβισμός.
* Θαμπή όραση.
* Δυσκολία στο να δει κανείς καθαρά.
* Ελαττωμένη ακοή.
* Θόρυβοι μέσα στο αυτί.
* Προβλήματα με την καρδιά συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής προσβολής.
* Πνευμονία από εισρόφηση (φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλείται από τυχαία εισπνοή τροφών, υγρών, σιέλου ή εμέτου).
* Προβλήματα στην αναπνοή, αναπνευστική καταστολή και/ή αναπνευστική ανεπάρκεια.
* Μη φυσιολογικός πόνος.
* Διάρροια, δυσκοιλιότητα.
* Ξηροστομία.
* Δυσκολία στην κατάποση.
* Ναυτία, εμετός.
* Απώλεια μαλλιών.
* Κνησμός.
* Διαφορετικού τύπου κόκκινα φλυκταινοειδή δερματικά εξανθήματα.
* Υπερβολική εφίδρωση.
* Απώλεια βλεφαρίδων/φρυδιών.
* Μυϊκός πόνος, απώλεια νευρικής παροχής/συρρίκνωση του εγχυόμενου μυ.
* Αίσθημα γενικής αδιαθεσίας.
* Πυρετός.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-11562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το ΒΟΤΟΧ**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουντα παιδιά.

Ο γιατρός σας δεν πρέπει να χρησιμοποιεί το BOTOX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ‘ΛΗΞΗ’. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C), ή φυλάσσετε στην κατάψυξη (σε θερμοκρασία -5°C ή χαμηλότερη).

Μετά την ανασύσταση του διαλύματος, συνιστάται η άμεση χρήση του. Ωστόσο, μπορεί να φυλαχθεί έως 24 ώρες σε ψυγείο (2°C – 8°C).

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το BOTOX**

* Η δραστική ουσία είναι: Βοτουλινική τοξίνη τύπου A από το *Clostridium botulinum*. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50, 100 ή 200 Μονάδες Allergan βοτουλινικής τοξίνης τύπου A.
* Τα άλλα συστατικά είναι αλβουμίνη ανθρώπινη και χλωριούχο νάτριο.

**Εμφάνιση του BOTOX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το BOTOX παρουσιάζεται ως λευκή κόνις σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο. Πριν από την έγχυση, το προϊόν πρέπει να διαλυθεί σε στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 2, 3 ή 6 φιαλίδια. Επιπλέον οι περιεκτικότητες των 50 και 100 Μονάδων Allergan βοτουλινικής τοξίνης τύπου A μπορεί να διατίθενται και σε συσκευασία των 10 φιαλιδίων.

Ενδέχεται να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στην αγορά.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Ιρλανδία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: 210 74 73 300

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 21-01-2016.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για χορήγηση με:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

**--------------------------------------------------------------------------------------------------**

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

**Παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης για το BOTOX.**

*Οι μονάδες βοτουλινικής τοξίνης δεν είναι ανταλλάξιμες για διαφορετικά προϊόντα. Οι συνιστώμενες δόσεις σε Μονάδες Allergan διαφέρουν από αυτές άλλων ιδιοσκευασμάτων βοτουλινικής τοξίνης.*

Το BOTOX θα πρέπει να παρέχεται μόνο από ιατρούς με κατάλληλη ειδίκευση, και εμπειρία στη θεραπεία και τη χρήση του απαιτούμενου εξοπλισμού.

Η διάγνωση της χρόνιας ημικρανίας πρέπει να γίνεται από νευρολόγους ειδικούς στην αντιμετώπιση της χρόνιας ημικρανίας και η χορήγηση του ΒΟΤΟΧ πρέπει να γίνεται αποκλειστικά υπό την επίβλεψη τέτοιου νευρολόγου.

Το BOTOX ενδείκνυται για τη θεραπεία: της εστιακής σπαστικότητας που σχετίζεται με δυσμορφία άκρου ποδός (ιπποποδία) λόγω σπαστικότητας σε περιπατητικούς παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση ηλικίας δύο ετών ή μεγαλύτερους, της εστιακής σπαστικότητας καρπού και χεριού σε ενήλικους ασθενείς μετά από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, της εστιακής σπαστικότητας του αστραγάλου σε ασθενείς μετά από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, του βλεφαρόσπασμου, του ημίσπασμου προσώπου και των συσχετιζόμενων εστιακών δυστονιών, της αυχενικής δυστονίας (σπαστικό ραιβόκρανο), της ανακούφισης των συμπτωμάτων σε ενήλικες που πληρούν τα κριτήρια για τη χρόνια ημικρανία (κεφαλαλγίες σε ≥15 ημέρες ανά μήνα, από τις οποίες τουλάχιστον 8 ημέρες με ημικρανία) και οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή παρουσιάζουν μη ανεκτικότητα στην προφυλακτική φαρμακευτική αγωγή κατά της ημικρανίας, της ιδιοπαθούς υπερδραστήριας ουροδόχος κύστη με συμπτώματα ακράτειας ούρων, επιτακτικής και συχνής ούρησης σε ενήλικες ασθενείς που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή μη ανεκτικότητα σε αντιχολινεργικά φάρμακα, της ακράτειας ούρων σε ενήλικες με νευρογενή υπερδραστηριότητα του εξωστήρα λόγω σταθερής κάκωσης κάτωθεν της αυχενικής μοίρας του νωτιαίου μυελού ή σκλήρυνσης κατά πλάκας και της επιμένουσας σοβαρής πρωτοπαθούς μασχαλιαίας υπεριδρωσίας, η οποία παρεμποδίζει τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής και που δεν ανταποκρίνεται σε τοπική θεραπεία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ΒΟΤΟΧ η οποία σχετίζεται με εξατομικευμένες ενδείξεις δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης από τις παρακάτω ηλικίες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

|  |  |
| --- | --- |
| Βλεφαρόσπασμος/ημίσπασμος προσώπου | 12 ετών |
| Αυχενική δυστονία | 12 ετών |
| Εστιακή σπαστικότητα που σχετίζεται με εγκεφαλική παράλυση σε παιδιά | 2 ετών |
| Σπαστικότητα άνω και κάτω άκρων που σχετίζεται με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο | 18 ετών |
| Χρόνια ημικρανία | 18 ετών |
| Υπερδραστήρια Κύστη (ΟΑΒ) και Νευρογενή Υπερδραστήρια Κύστη (NDO) | 18 ετών |
| Πρωτοπαθή μασχαλιαία υπεριδρωσία | 12 ετών (περιορισμένη εμπειρία σε εφήβους μεταξύ 12 και 17 ετών) |

Δεν απαιτείται ειδική προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους. Η αρχική δοσολογία πρέπει να ξεκινά από την χαμηλότερη συνιστώμενη δόση για την συγκεκριμένη ένδειξη. Για επαναλαμβανόμενες εγχύσεις συνιστάται η κατώτερη αποτελεσματική δόση με το πιο μακροχρόνιο κλινικά ενδεδειγμένο διάστημα μεταξύ των εγχύσεων. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με σημαντικό ιατρικό ιστορικό και συγχορηγούμενα φάρμακα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Γενικά, οι πλέον κατάλληλες δόσεις και ο αριθμός των σημείων έγχυσης ανά μυ δεν έχουν τεκμηριωθεί για όλες τις ενδείξεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εξατομικευμένα θεραπευτικά σχήματα θα πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό. Τα βέλτιστα επίπεδα δόσεων θα πρέπει να καθορίζονται μετά από τιτλοποίηση, αλλά δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης δόσης. Όπως με κάθε θεραπευτική αγωγή, η αρχική δοσολογία σε παρθένο οργανισμό πρέπει να ξεκινά από τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

**Δοσολογία και τρόπος χορήγησης (παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 και 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες):**

**Εστιακή σπαστικότητα που σχετίζεται με παιδιατρική εγκεφαλική παράλυση:**

|  |  |
| --- | --- |
| Μύες | Επιλογή δόσης |
| Μέση και λοξή κεφαλή του προσβεβλημένου γαστροκνημίου μυός. | Ημιπληγία: Αρχικά συνιστώνται 4 Μονάδες/kg βάρους σώματος στο προσβεβλημένο μέλος.  Διπληγία: Αρχικά συνιστώνται 6 Μονάδες/kg βάρους σώματος κατανεμημένη στα δύο προσβεβλημένα μέλη.  Η συνολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τις 200 Μονάδες. |

**Εστιακή σπαστικότητα άνω και κάτω άκρων που σχετίζεται με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο:**

Το ΒΟΤΟΧ είναι μια θεραπεία της εστιακής σπαστικότητας που έχει μελετηθεί μόνο με τα συνήθη θεραπευτικά σχήματα και δεν προορίζεται για την αντικατάσταση αυτών των προτύπων θεραπείας. Το ΒΟΤΟΧ δε φαίνεται να είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση του εύρους των κινήσεων σε άρθρωση που παρουσιάζει μόνιμη σύσπαση.

**Εστιακή σπαστικότητα άνω άκρων, που σχετίζεται με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο:**

|  |  |
| --- | --- |
| Μύες | Επιλογή δόσης: Αριθμός Σημείων |
| Εν τω βάθει κοινός καμπτήρας των δακτύλων του χεριού  Επιπολής κοινός καμπτήρας των δακτύλων του χεριού  Κερκιδικός καμπτήρας του καρπού  Ωλένιος καμπτήρας του καρπού  Προσαγωγός του αντίχειρα  Μακρός καμπτήρας του αντίχειρα | 15 – 50 Μονάδες, 1 – 2 σημεία  15 – Μονάδες, 1 – 2 σημεία  15 – 60 Μονάδες, 1 – 2 σημεία  15 – 50 Μονάδες, 1 – 2 σημεία  20 Μονάδες, 1 – 2 σημεία  20 Μονάδες, 1 – 2 σημεία |

Η ακριβής δοσολογία και ο αριθμός των σημείων έγχυσης πρέπει να εξατομικεύονται σύμφωνα με το μέγεθος, τον αριθμό και τη θέση των ενεχόμενων μυών, τη βαρύτητα της σπαστικότητας, την παρουσία τοπικής μυϊκής αδυναμίας και την ανταπόκριση του ασθενούς σε προηγούμενη θεραπεία.

**Εστιακή σπαστικότητα κάτω άκρων που σχετίζεται με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο:**

|  |  |
| --- | --- |
| Μυς | Συνιστώμενη δόση  Συνολική δόση, Αριθμός σημείων |
| Γαστροκνήμιος  Έσω κεφαλή  Λοξή κεφαλή | 75 Μονάδες, 3 σημεία  75 Μονάδες, 3 σημεία |
| Υποκνημίδιος | 75 Μονάδες, 3 σημεία |
| Οπίσθιος κνημιαίος | 75 Μονάδες, 3 σημεία |

Η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της σπαστικότητας κάτω άκρων σε ενήλικες που σχετίζεται με τον αστράγαλο είναι 300 Μονάδες κατανεμημένες μεταξύ 3 μυών.

**Βλεφαρόσπασμος/Ημίσπασμος προσώπου:**

|  |  |
| --- | --- |
| Μύες | Επιλογή δόσης |
| Μέσος και λοξός σφιγκτήρας μυς του άνω βλεφάρου και λοξός σφιγκτήρας μυς του κάτω βλεφάρου.  Μπορεί επίσης να γίνει έγχυση και σε επιπρόσθετα σημεία στην περιοχή του φρυδιού, του λοξού σφιγκτήρα μυός των βλεφάρων και στην ανώτερη περιοχή του προσώπου, στην περιοχή που οι σπασμοί στα σημεία αυτά επηρεάζουν την όραση.  Οι ασθενείς με ημίσπασμο προσώπου ή διαταραχές της VII εγκεφαλικής συζυγίας πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία όμοια με εκείνη για τον ετερόπλευρο βλεφαρόσπασμο, και να γίνεται έγχυση στους λοιπούς προσβεβλημένους προσωπικούς μύες (π.χ. μείζων ζυγωματικός, σφιγκτήρας του στόματος) ως απαιτείται. | Αρχικά συνιστώνται 1,25 – 2,5 Μονάδες που ενίονται στο μέσο και λοξό σφιγκτήρα μυ του άνω βλεφάρου, καθώς και στο λοξό σφιγκτήρα μυ του κάτω βλεφάρου.  Η αρχική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 25 Μονάδες ανά οφθαλμό.  Η συνολική δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 100 Μονάδες κάθε 12 εβδομάδες. |

Ο μειωμένος βλεφαρισμός που ακολουθεί την έγχυση της βοτουλινικής τοξίνης στο σφιγκτήρα μυ των βλεφάρων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβες του κερατοειδούς. Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική δοκιμή της ευαισθησίας του κερατοειδούς σε οφθαλμούς που έχουν χειρουργηθεί, να αποφεύγεται ένεση στην περιοχή του κάτω βλεφάρου για να αποφευχθεί εμφάνιση εκτροπίου, καθώς και εντατική αντιμετώπιση οποιασδήποτε δυσλειτουργίας του επιθηλίου. Αυτό ενδέχεται να απαιτήσει τη χορήγηση προστατευτικών σταγόνων, αλοιφής, χρήσης θεραπευτικών μαλακών φακών επαφής ή το κλείσιμο του οφθαλμού με επίθεμα ή άλλη μέθοδο.

**Aυχενική δυστονία:**

|  |  |
| --- | --- |
| Μύες | Επιλογή δόσης |
| Στερνοκλειδομαστοειδής, ανελκτήρας της ωμοπλάτης, σκαληνός, σπληνοειδής κεφαλικός, ημιακανθώδης, μήκιστος και/ή τραπεζοειδής(είς) μυς (μύες). | Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από 50 Μονάδες σε κάθε σημείο.  Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από 100 Μονάδες στο στερνοκλειδομαστοειδή μυ.  Δεν πρέπει να ενίονται περισσότερες από 200 Μονάδες συνολικά κατά την πρώτη θεραπεία, ενώ οι ρυθμίσεις που θα γίνουν στις επόμενες θεραπείες εξαρτώνται από την αρχική ανταπόκριση.  Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από 300 Μονάδες για τη συνολική δόση ανά συνεδρία. |

Ο κατάλογος των μυών δεν είναι πλήρης, εφόσον μπορεί να εμπλέκεται οποιοσδήποτε από τους μύες που ελέγχουν τη θέση της κεφαλής και επομένως να απαιτεί θεραπεία.

**Χρόνια ημικρανία**

Η συνιστώμενη δόση ανασυσταθέντος ΒΟΤΟΧ για την αντιμετώπιση της χρόνιας ημικρανίας είναι 155 Μονάδες έως 195 Μονάδες χορηγούμενες ενδομυϊκά με μια βελόνα 30 gauge, 0,5 ιντσών (12,7 mm), με τη μορφή εγχύσεων του 0,1 ml (5 Mονάδες) σε 31 έως 39 σημεία. Οι εγχύσεις θα πρέπει να κατανέμονται σε 7 συγκεκριμένες μυϊκές περιοχές της κεφαλής και του αυχένα, όπως καθορίζεται στον παρακάτω πίνακα. Πιθανόν να χρειαστεί βελόνα της 1 ίντσας (25,4 mm) στην αυχενική περιοχή, εάν οι αυχενικοί μύες του ασθενούς έχουν πολύ μεγάλο πάχος. Με εξαίρεση τον πυραμοειδή μυ, στον οποίο θα πρέπει να γίνεται έγχυση σε ένα μόνο σημείο (μέση γραμμή), οι εγχύσεις σε όλους τους μύες θα πρέπει να γίνονται αμφοτερόπλευρα: οι μισές από αυτές θα πρέπει να χορηγούνται στην αριστερή και οι άλλες μισές στη δεξιά πλευρά της κεφαλής και του αυχένα. Εάν ο πόνος εντοπίζεται κυρίως σε ορισμένες θέσεις, μπορούν να χορηγηθούν πρόσθετες εγχύσεις στη μία ή και στις δύο πλευρές έως και σε 3 συγκεκριμένες μυϊκές ομάδες (ινιακός, κροταφικός και τραπεζοειδής) έως τη μέγιστη δόση ανά μυ, όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Συνιστώμενη δόση |
| **Περιοχή κεφαλής/αυχένα** | **Συνολική δοσολογία (αριθμός σημείωνα)** |
| Επισκύνιοςβ | 10 Μονάδες (2 σημεία) |
| Πυραμοειδής | 5 Μονάδες (1 σημείο) |
| Μετωπιαίοςβ | 20 Μονάδες (4 σημεία) |
| Κροταφικόςβ | 40 Μονάδες (8 σημεία) έως 50 Μονάδες (έως 10 σημεία) |
| Ινιακόςβ | 30 Μονάδες (6 σημεία) έως 40 Μονάδες (έως 8 σημεία) |
| Ομάδα αυχενικών παρασπονδύλιων μυώνβ | 20 Μονάδες (4 σημεία) |
| Τραπεζοειδής | 30 Μονάδες (6 σημεία) έως 50 Μονάδες (έως 10 σημεία) |
| **Συνολικό δοσολογικό εύρος:** | **155 Μονάδες έως 195 Μονάδες**  **31 έως 39 σημεία** |

α Σημείο ενδομυϊκής ένεσης = 0,1 ml = 5 Μονάδες ΒΟΤΟΧ

β Αμφοτερόπλευρα κατανεμημένη δόση

**Ακράτεια ούρων λόγω υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης**

Η συνιστώμενη δόση είναι 100 Μονάδες ΒΟΤΟΧ υπό τη μορφή εγχύσεων του 0.5 ml (5 Μονάδες) σε 20 σημεία του εξωστήρα, αποφεύγοντας το κυστικό τρίγωνο και τη βάση.

**Ακράτεια ούρων λόγω νευρογενούς υπερδραστηριότητας του εξωστήρα:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 Μονάδες ΒΟΤΟΧ, σε μορφή εγχύσεων του 1 ml (~ 6,7 Μονάδες) σε 30 σημεία του εξωστήρα, αποφεύγοντας το κυστικό τρίγωνο και τη βάση.

**Πρωτοπαθής μασχαλιαία υπεριδρωσία:**

|  |  |
| --- | --- |
| Σημεία έγχυσης | Επιλογή δόσης |
| Πολλαπλά σημεία με απόσταση περίπου 1-2 cm το ένα από το άλλο εντός της υπεριδρωτικής περιοχής κάθε μασχάλης | Δόσεις άλλες από 50 Μονάδες ανά μασχάλη δεν έχουν μελετηθεί και συνεπώς δε συνιστώνται. |

Το ιατρικό ιστορικό και η κλινική εξέταση καθώς και πρόσθετες ειδικές εξετάσεις όπου απαιτείται, πρέπει να πραγματοποιούνται, ώστε να αποκλειστούν πιθανές αιτίες δευτεροπαθούς υπεριδρωσίας (π.χ. υπερθυρεοειδισμός, φαιοχρωμοκύτωμα). Έτσι θα αποφευχθεί η συμπτωματική θεραπεία της υπεριδρωσίας χωρίς διάγνωση και/ή θεραπεία της λανθάνουσας ασθένειας.

**Για όλες τις ενδείξεις:**

Ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετιζόμενες με τη διασπορά της τοξίνης μακριά από το σημείο της χορήγησης έχουν αναφερθεί, μερικές φορές καταλήγοντας σε θάνατο, ο οποίος σε ορισμένες περιπτώσεις συσχετίστηκε με δυσφαγία, πνευμονία και/ή σημαντική αδυναμία.

Τα συμπτώματα είναι σύμφωνα με τον μηχανισμό δράσης της βοτουλινικής τοξίνης και έχουν αναφερθεί ώρες έως εβδομάδες μετά την έγχυση. Ο κίνδυνος εμφάνισης συμπτωμάτων είναι πιθανόν μεγαλύτερος σε ασθενείς με υποκείμενες και γνωστές συνοδές καταστάσεις που πιθανόν να τους προδιαθέτουν για αυτά τα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων παιδιών και ενηλίκων που λαμβάνουν θεραπεία για την αντιμετώπιση της σπαστικότητας και τους χορηγούνται υψηλές δόσεις.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις μπορεί επίσης να αισθανθούν υπερβολική μυϊκή αδυναμία. Πνευμονοθώρακας που σχετίζεται με τη διαδικασία της έγχυσης αναφέρθηκε μετά τη χορήγηση του ΒΟΤΟΧ κοντά στον θώρακα. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή κατά την έγχυση κοντά στους πνεύμονες, ειδικά στις απολήξεις.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων εκβάσεων, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που είχαν λάβει εκτός ενδείξεων (off-label) εγχύσεις BOTOX, απευθείας στους σιελογόνους αδένες, στη στοματο-γλωσσική-φαρυγγική περιοχή, στον οισοφάγο και στο στομάχι. Ορισμένοι ασθενείς είχαν προϋπάρχουσα δυσφαγία ή σημαντική αδυναμία.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες αυθόρμητες αναφορές θανάτου που συνδέονται μερικές φορές με πνευμονία από αναρρόφηση σε παιδιά με σοβαρή εγκεφαλική παράλυση, μετά τη θεραπεία με βοτουλινική τοξίνη, συμπεριλαμβανομένων αυτών μετά από χρήση εκτός ένδειξης (off-label) (π.χ. αυχενική περιοχή). Εξαιρετική προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών με σημαντική νευρολογική ανικανότητα, δυσφαγία, ή αυτών με πρόσφατο ιστορικό πνευμονίας από αναρρόφηση ή ασθένεια πνευμόνων. Η θεραπεία ασθενών με όχι καλή υποκείμενη κατάσταση υγείας πρέπει να χορηγηθεί μόνο εάν το ενδεχόμενο όφελος της θεραπείας σε κάθε μεμονωμένο ασθενή θεωρείται ότι υπερβαίνει τον ενδεχόμενο κίνδυνο.

Αναφυλακτική αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί πολύ σπάνια μετά την έγχυση βοτουλινικής τοξίνης. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη επινεφρίνη (αδρεναλίνη) και άλλα αντι-αναφυλακτικά μέτρα.

Αναφερθείτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το ΒΟΤΟΧ.

Σε περίπτωση αποτυχίας της θεραπείας μετά την πρώτη θεραπευτική συνεδρία, π.χ. απουσία σημαντικής κλινικής βελτίωσης από την αρχική κατάσταση μετά από ένα μήνα, πρέπει να γίνουν οι παρακάτω ενέργειες:

* Κλινική επαλήθευση της δράσης της τοξίνης στον εγχυόμενο μυ (ή στους εγχυόμενους μυς), που μπορεί να περιλαμβάνει ηλεκτρομυογραφική εξέταση, σε εξειδικευμένο περιβάλλον.
* Ανάλυση των αιτιών αποτυχίας, π.χ. κακή επιλογή των μυών όπου πρέπει να γίνει η έγχυση, ανεπαρκής δοσολογία, κακή τεχνική έγχυσης, παρουσία μόνιμης σύσπασης, πολύ αδύναμοι ανταγωνιστές μύες, παραγωγή αντισωμάτων που εξουδετερώνουν την τοξίνη.
* Επανεκτίμηση της καταλληλότητας της θεραπείας με τη βοτουλινική τοξίνη τύπου Α.
* Εάν δεν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες σαν συνέπεια της πρώτης θεραπευτικής συνεδρίας δευτεροπαθώς, επαναλάβετε μια δεύτερη θεραπευτική συνεδρία ως ακολούθως: i ) προσαρμόστε τη δόση λαμβάνοντας υπ' όψιν την ανάλυση της προηγούμενης αποτυχίας της θεραπείας, ii ) χρησιμοποιήστε ΗΜΓ (EMG) και iii ) διατηρήστε ένα μεσοδιάστημα τριών μηνών μεταξύ δύο θεραπευτικών συνεδριών.

Σε περίπτωση αποτυχίας της θεραπείας ή μειωμένου αποτελέσματος μετά από επαναλαμβανόμενες εγχύσεις θα πρέπει να ακολουθηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές μέθοδοι.

**Ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος:**

**Αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικά μεγέθη φιαλιδίων BOTOX ως μέρος μίας διαδικασίας έγχυσης, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να χρησιμοποιηθεί η σωστή ποσότητα διαλύτη όταν γίνεται ανασύσταση ενός συγκεκριμένου αριθμού μονάδων ανά 0,1 ml. Η ποσότητα του διαλύτη ποικίλλει ανάμεσα στο BOTOX 50 μονάδες Allergan, στο BOTOX 100 μονάδες Allergan και στο BOTOX 200 μονάδες Allergan. Κάθε σύριγγα θα πρέπει να φέρει την κατάλληλη επισήμανση.**

Είναι καλή πρακτική να εκτελείτε την ανασύσταση του φιαλιδίου και την προετοιμασία της σύριγγας πάνω σε απορροφητικό χαρτί με πλαστική επένδυση για τη συλλογή τυχόν υγρών διασποράς.

Η ανασύσταση του BOTOX πρέπει να γίνεται μόνον με στείρο φυσιολογικό ορό χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%). Η κατάλληλη ποσότητα διαλύτη (βλ. Οδηγίες ή Πίνακα αραίωσης πιο κάτω) θα πρέπει να τραβιέται μέσα σε σύριγγα.

**Οδηγίες αραίωσης για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων λόγω υπεδραστήριας ουροδόχου κύστης:**

**Για τη διευκόλυνση της ανασύστασης, συνιστάται η χρήση ενός φιαλιδίου 100 Μονάδων ή δύο φιαλιδίων 50 Μονάδων**

Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε φιαλίδιο 200 Μονάδων ανασυστήστε **ένα φιαλίδιο 200 μονάδων** BOTOX με 8 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%) και αναδεύστε προσεκτικά το φιαλίδιο. Αναρροφήστε 4 ml από το φιαλίδιο σε μία σύριγγα των 10 ml. Ολοκληρώστε την ανασύσταση προσθέτοντας 6 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%), στην σύριγγα των 10 ml και αναδεύστε προσεκτικά. Θα προκύψει μία σύριγγα των 10 ml που θα περιέχει συνολικά 100 Μονάδες ανασυσταθέντος BOTOX. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση στη σύριγγα. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο αλατούχο διάλυμα.

Ανασυστήστε **ένα φιαλίδιο 100 Μονάδων** BOTOX, με 10 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%) και αναδεύστε προσεκτικά το φιαλίδιο. Αναρροφήστε 10 ml από το φιαλίδιο σε μία σύριγγα των 10 ml. Θα προκύψει μια σύριγγα των 10 ml που θα περιέχει συνολικά 100 Μονάδες ανασυσταθέντος BOTOX. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση στη σύριγγα. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο αλατούχο διάλυμα.

Ανασυστήστε **δύο φιαλίδια 50 Μονάδων** BOTOX, το καθένα με 5 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%) και αναδεύστε προσεκτικά τα φιαλίδια. Αναρροφήστε τα 5 ml από κάθε φιαλίδιο σε μία σύριγγα των 10 ml. Θα προκύψει μία σύριγγα των 10 ml που θα περιέχει συνολικά 100 Μονάδες ανασυσταθέντος BOTOX. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση στη σύριγγα. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο αλατούχο διάλυμα.

Το προϊόν αυτό είναι για μία μόνο χρήση και τυχόν μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

**Οδηγίες αραίωσης για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων λόγω νευρογενούς υπερδραστηριότητας του εξωστήρα:**

**Για τη διευκόλυνση της ανασύστασης, συνιστάται η χρήση ενός φιαλιδίου 200 Μονάδων ή δύο φιαλιδίων 100 Μονάδων**

Ανασυστήστε **ένα φιαλίδιο 200 μονάδων** BOTOX με 6 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%) και αναδεύστε προσεκτικά το φιαλίδιο. Αναρροφήστε 2 ml από το φιαλίδιο σε καθεμία από τρεις σύριγγες των 10 ml. Ολοκληρώστε την ανασύσταση προσθέτοντας 8 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%), σε καθεμία από τις σύριγγες των 10 ml και αναδεύστε προσεκτικά. Θα προκύψουν τρεις σύριγγες των 10 ml που θα περιέχουν συνολικά 200 Μονάδες ανασυσταθέντος BOTOX. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση στη σύριγγα. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο αλατούχο διάλυμα.

Ανασυστήστε **δύο φιαλίδια 100 Μονάδων** BOTOX, το καθένα με 6 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%) και αναδεύστε προσεκτικά τα φιαλίδια. Αναρροφήστε 4 ml από κάθε φιαλίδιο σε καθεμία από δύο σύριγγες των 10 ml. Αναρροφήστε τα υπόλοιπα 2 ml από κάθε φιαλίδιο σε μία τρίτη σύριγγα των 10 ml. Ολοκληρώστε την ανασύσταση προσθέτοντας 6 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%). σε καθεμία από τις σύριγγες των 10 ml και αναδεύστε προσεκτικά. Θα προκύψουν τρεις σύριγγες των 10 ml που θα περιέχουν συνολικά 200 Μονάδες ανασυσταθέντος BOTOX. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση στη σύριγγα. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο αλατούχο διάλυμα.

Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε φιαλίδια των 50 Μονάδων, ανασυστήστε **τέσσερα φιαλίδια 50 Μονάδων** BOTOX, το καθένα με 3 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9% χωρίς συντηρητικά και αναδεύστε προσεκτικά τα φιαλίδια. Αναρροφήστε 3 ml από το πρώτο φιαλίδιο και 1 ml από το δεύτερο φιαλίδιο σε μία σύριγγα των 10 ml. Αναρροφήστε 3 ml από το τρίτο φιαλίδιο και 1 ml από το τέταρτο φιαλίδιο σε μια δεύτερη σύριγγα των 10 ml. Αναρροφήστε τα υπόλοιπα 2 ml από το δεύτερο και τέταρτο φιαλίδιο σε μια τρίτη σύριγγα των 10 ml. Ολοκληρώστε την ανασύσταση προσθέτοντας 6 ml στείρου φυσιολογικού ορού χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9%), σε καθεμία από τις τρεις σύριγγες των 10 ml και αναδεύστε προσεκτικά. Θα προκύψουν τρεις σύριγγες των 10 ml που θα περιέχουν συνολικά 200 Μονάδες ανασυσταθέντος BOTOX. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση στη σύριγγα. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο αλατούχο διάλυμα.

**Πίνακας αραίωσης για φιαλίδια ΒΟΤΟΧ 50**, **100** **και 200 μονάδων Allergan για όλες τις υπόλοιπες ενδείξεις:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Φιαλίδιο 50 Μονάδων | Φιαλίδιο 100 Μονάδων | Φιαλίδιο 200 Μονάδων |
| Επιτυγχανό-μενη δόση  (Μονάδες ανά 0,1 ml) | Ποσότητα προστιθέμενου διαλύτη (στείρος φυσιολογικός ορός χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0.9%)) σε φιαλίδιο 50 Μονάδων | Ποσότητα προστιθέμενου διαλύτη (στείρος φυσιολογικός ορός χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0.9%)) σε φιαλίδιο 100 Μονάδων | Ποσότητα προστιθέμενου διαλύτη (στείρος φυσιολογικός ορός χωρίς συντηρητικά (ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0.9%)) σε φιαλίδιο 200 Μονάδων |
| 20 Μονάδες | 0.25 ml | 0.5 ml | 1 ml |
| 10 Μονάδες | 0.5 ml | 1 ml | 2 ml |
| 5 Μονάδες | 1 ml | 2 ml | 4 ml |
| 2.5 Μονάδες | 2 ml | 4 ml | 8 ml |
| 1.25 Μονάδες | 4 ml | 8 ml | Ν/Α |

Το προϊόν αυτό είναι για μία μόνο χρήση και τυχόν μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Επειδή το BOTOX μετουσιώνεται παρουσία φυσαλίδων ή με έντονη ανάδευση, ο διαλύτης πρέπει να ενίεται προσεκτικά μέσα στο φιαλίδιο. Πετάξτε το φιαλίδιο εάν κενό αέρος δεν επιτρέψει στο διαλύτη να εισέλθει σε αυτό. Το ανασυσταθέν BOTOX είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα χωρίς παρουσία ξένων σωματιδίων. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά για τη διαύγεια και την απουσία ξένων σωματιδίων . Μετά την ανασύστασή του στο φιαλίδιο, το BOTOX μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο (σε θερμοκρασία 2°C - 8°C) για διάστημα έως 24 ωρών πριν από τη χρήση. Εάν αραιώνεται περαιτέρω σε σύριγγα, για τη χορήγηση έγχυσης στον εξωστήρα, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Έχει αποδειχθεί από μελέτες δραστικότητας ότι το προϊόν μετά την ανασύσταση, μπορεί να φυλαχθεί μέχρι και 5 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι συνθήκες πριν από τη χρήση και ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση, είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C – 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραίωση (κ.λπ.) έχουν γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Η ημερομηνία και η ώρα της ανασύστασης πρέπει να καταγράφονται στο σχετικό χώρο της επισήμανσης.

**Διαδικασία που θα πρέπει να ακολουθείται για ασφαλή απόρριψη των φιαλιδίων, των συρίγγων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των υπονόμων ή των οικιακών απορριμμάτων. Για την ασφαλή τους απόρριψη, τα μη χρησιμοποιημένα φιαλίδια πρέπει να ανασυστήνονται με μικρή ποσότητα νερού και στη συνέχεια να αποστειρώνονται σε κλίβανο. Τυχόν χρησιμοποιημένα φιαλίδια, σύριγγες και υγρά διασποράς, κ.λπ. πρέπει να αποστειρώνονται σε κλίβανο, ενώ το υπόλοιπο BOTOX πρέπει να αδρανοποιείται με χρήση αραιού διαλύματος υποχλωριώδους άλατος (0,5%) επί 5 λεπτά. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας σχετικά με την απόρριψη φαρμάκων που δεν είναι πλέον απαραίτητα. Αυτά τα μέτρα θα συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**Στοιχεία αναγνώρισης του προϊόντος**

Για να επαληθεύσετε την παραλαβή του γνήσιου προϊόντος BOTOX από την Allergan, αναζητήστε στο άνω και κάτω μέρος της συσκευασίας μια ταινία ασφαλείας που περιέχει ένα διαφανή ασημί λογότυπο της Allergan καθώς και πάνω στην επισήμανση του φιαλιδίου μια ολογραφική ταινία. Για να δείτε την ταινία αυτή, εξετάστε το φιαλίδιο κάτω από μια λάμπα γραφείου ή μια πηγή φωτός φθορισμού. Περιστρέφοντας το φιαλίδιο μπρος-πίσω ανάμεσα στα δάχτυλά σας, αναζητήστε τις οριζόντιες γραμμές με τα χρώματα του ουράνιου τόξου που υπάρχουν πάνω στην επισήμανση και επιβεβαιώστε ότι, ανάμεσα στις γραμμές του ουράνιου τόξου, εμφανίζεται το όνομα “Allergan”.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Allergan για επιπλέον πληροφορίες αν:

* οι οριζόντιες γραμμές του ουράνιου τόξου ή η λέξη “Allergan” δεν εμφανίζονται στην επισήμανση
* η ταινία ασφαλείας δεν είναι άθικτη και παρούσα και στα δύο άκρα της συσκευασίας
* ο διαφανής ασημί λογότυπος της Allergan στην ταινία δεν είναι εμφανής ή έχει ένα μαύρο κύκλο με μια διαγώνια γραμμή μέσα από αυτό (π.χ. σήμανση απαγόρευσης)

Επιπλέον, η Allergan δημιούργησε αποσπώμενα αυτοκόλλητα στην επισήμανση του φιαλιδίου του BOTOX, που περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που έχετε λάβει. Αυτά τα αυτοκόλλητα μπορεί να αποκολληθούν και να τοποθετηθούν στο κλινικό αρχείο του ασθενούς σας για λόγους ιχνηλασιμότητας. Σημειώστε ότι αφού έχετε αφαιρέσει το αυτοκόλλητο από την επισήμανση του φιαλιδίου του BOTOX, η λέξη «χρησιμοποιημένο» θα εμφανιστεί, η οποία παρέχει περαιτέρω βεβαιότητα ότι χρησιμοποιείτε ένα γνήσιο προϊόν BOTOX, που παρασκευάζεται από την Allergan.