

Písomná informácia pre používateľa

BOTOX 50 Allergan Units **BOTOX 100 Allergan Units** prášok na injekčný roztok

botulotoxín typu A

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BOTOX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BOTOX
3. Ako používať BOTOX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BOTOX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BOTOX a na čo sa používa

Čo je BOTOX

BOTOX je látka uvoľňujúca svaly, ktorá sa používa na liečbu rôznych stavov. Liečivo je botulotoxín typu A, ktorý sa podáva injekčne do svalov alebo hlboko pod kožu. Účinkuje tak, že čiastočne blokuje nervové impulzy do svalov, do ktorých bol podaný, a znižuje nadmerné sťahy týchto svalov.

Pri injekčnom podaní do kože pôsobí na potné žľazy a redukuje tak produkciu potu.

Pri aplikácii do steny močového mechúra pôsobí BOTOX na svalovinu močového mechúra a znižuje únik moču (močovú inkontinenciu).

V prípade chronickej migrény blokuje BOTOX bolestivé signály, čím nepriamo zamedzuje vývoju migrény.

BOTOX sa môže použiť na liečbu nasledovných stavov:

- U **detí** starších ako dva roky, ktoré trpia mozgovou obrnou a ktoré sú schopné chodiť, sa môžu BOTOXOM liečiť **deformity chodidla** spôsobené trvalým svalovým spazmom (svalový kŕč) v nohách. BOTOX uvoľňuje trvalé spazmy svalov v nohách.
- U **dospelých**:
 - **trvalých spazmov zápästia a ruky** u pacientov po cievnej mozgovej príhode;
 - **trvalých spazmov členku a chodidla** u pacientov po cievnej mozgovej príhode;
 - **spazmov očných viečok a tváre** (spazmus -svalový kŕč, nadmerný sťah svaly);
 - **spazmov krku a ramien.**

U **dospelých** sa BOTOX používa na prevenciu bolesti hlavy u pacientov s **chronickou migrénou** (bolesti hlavy **najmenej 15 dní** v mesiaci, z toho je najmenej 8 dní s migrénou)

BOTOX ovplyvňuje svaly močového mechúra a znižuje únik moču (inkontinencia moču) a používa sa u dospelých na liečbu nasledovných stavov:

- **hyperaktívneho močového mechúra s únikom moču**, s náhlym nutkaním močiť a s potrebou močiť častejšie ako je obvyklé, keď iné lieky (tzv. anticholinergiká) nemali liečebný efekt;
- **únik moču** kvôli problémom s močovým mechúrom spojeným s poranením miechy alebo roztrúsenou sklerózou

U dospelých sa BOTOX aplikuje hlboko do kože a pôsobí tak na **nadmerné potenie podpažia**, ktoré rušivo ovplyvňuje každodennú činnosť a u ktorého nebola miestna liečba úspešná

BOTOX sa používa na dočasné zlepšenie vzhľadu:

- zvislých vrások medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa a/alebo
 - vejárikovitých vrások okolo očí, ktoré sú viditeľné pri maximálnom úsmeve a/alebo
 - vrások na čele, ktoré sú viditeľné pri maximálnom zdvihnutí obočia,
- ak má závažnosť vrások na tvári vážny psychologický dopad na dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BOTOX

Nepoužívajte BOTOX:

- ak ste **alergický** na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte **infekciu** v navrhovanom **mieste podania injekcie**,
- ak sa liečite na únik moču a máte buď náhlu infekciu močového traktu, alebo náhlu neschopnosť vyprázdňovania močového mechúra (a pravidelne nepoužívate katéter),
- ak sa liečite na únik moču a nie ste ochotný / schopný používať katéter, ak to bude potrebné,
- pokiaľ ste liečený z dôvodu zlepšenia vzhľadu zvislých vrások medzi obočím alebo vejárikovitých vrások okolo očí a trpíte chronickým ochorením ovplyvňujúcim svaly (myasténia gravis alebo Lambertov -Eatonov syndróm).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať BOTOX, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- **ak ste niekedy mali problémy s prehĺtaním alebo náhodným vniknutím potravy alebo tekutiny do pľúc, zvlášť pokiaľ sa má u vás liečiť svalový spazmus krku a ramien;**
- ak ste **starší ako 65 rokov** a máte **závažné ochorenie**;
- ak trpíte akýmkoľvek inými **svalovými problémami** alebo chronickým ochorením, ktoré ovplyvňuje svaly (ako je myasténia gravis alebo Lambertov-Eatonov syndróm);
- ak trpíte určitými **ochoreniami** ovplyvňujúcimi váš **nervový systém** (ako je amyotrofická laterálna skleróza alebo motorická neuropatia);
- ak trpíte výrazným **oslabením** alebo **ochabnutím svalov** v mieste, kam lekár plánuje aplikovať injekciu;
- ak ste prekonali **operáciu** alebo **úraz**, ktoré mohli akýmkoľvek spôsobom ovplyvniť sval, do ktorého sa má aplikovať injekcia;
- ak ste v minulosti mali akékoľvek **problémy spojené s aplikáciou injekcie** (napr. omdlievanie);
- ak máte akýkoľvek **zápal svalov** alebo **kože** v mieste, kam lekár plánuje aplikovať injekciu;
- ak máte **kardiovaskulárne ochorenie** (ochorenie srdca alebo ciev);
- ak máte alebo ste niekedy mali **kŕče** (záchvaty);
- ak máte ochorenie oka nazývané **glaukóm** s uzavretým uhlom (zvýšený tlak v oku), alebo vám rozvoj tohto typu glaukómu hrozí;
- ak ste muž a trpíte príznakmi obštrukcie močových ciest (sťažené močenie, slabý či prerušovaný prúd moču) a chystáte sa na liečbu hyperaktívneho močového mechúra BOTOXOM (títo pacienti nemajú byť liečení BOTOXOM).

Po aplikácii BOTOXU

Vy alebo váš ošetrovateľ **musíte okamžite vyhľadať vášho lekára**, ak sa objavia nasledujúce príznaky:

- **problémy s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou;**
- **žihľavka, opuch** vrátane opuchu tváre alebo krku, **dušnosť**, mdloby, skrátenejší **dych** (možné príznaky prudkej alergickej reakcie).

Všeobecné upozornenia

Podobne ako po akejkoľvek inej injekcii sa môže po aplikácii vyskytnúť infekcia, bolesť, opuch, pálenie a bodanie, zvýšená alebo znížená citlivosť, citlivosť na dotyk, začervenanie, a/alebo krvácanie/podliatina v mieste aplikácie.

Boli hlásené vedľajšie účinky súvisiace s rozšírením botulotoxínu z miesta aplikácie (napr. svalová slabosť, problematické prehĺtanie alebo nechcené vniknutie stravy alebo tekutín do dýchacích ciest) a niektoré z nich mali za následok aj úmrtie. Tieto príznaky boli hlásené po hodinách až týždňoch po podaní injekcie. To je zvlášť rizikové u pacientov so základným ochorením, kvôli ktorému sú pacienti k týmto príznakom náchylní.

Problémy s prehĺtaním boli hlásené aj po podaní do iných miest než sú krčné svaly. Môžu trvať aj dva alebo tri týždne a bolo hlásené aj dlhšie trvanie. Ich dôsledkom môže byť vdýchnutie cudzích látok do pľúc, dýchavičnosť, príležitostne potreba výživy sondou, v zriedkavých prípadoch zápal pľúc až úmrtie.

Pri každej injekcii je potrebná opatrnosť. Môžu sa objaviť vedľajšie účinky, aj keď predošlé injekcie boli dobre znášané.

Ak sú injekcie BOTOXU podávané príliš často za sebou alebo v príliš vysokých dávkach, môže sa u vás vyskytnúť svalová slabosť alebo vedľajšie účinky súvisiace s rozšírením toxínu, alebo môže vaše telo začať tvoriť protilátky, ktoré môžu znížiť účinnosť BOTOXU. U pacientov liečených liečebnými dávkami sa tiež môže vyskytnúť nadmerná svalová slabosť – informujte svojho lekára, ak sa vyskytnú.

Pokiaľ sa BOTOX použije na liečbu stavu, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, môže sa vyskytnúť závažná reakcia, zvlášť u pacientov, ktorí už niekedy mali problémy s prehĺtaním alebo majú výrazné oslabenie.

Ak ste dlhodobo pred začatím liečby **nevedli fyzicky aktívny život**, začnite s fyzickou aktivitou po začatí liečby postupne.

Je nepravdepodobné, že tento liek zlepši rozsah pohybu kĺbov, ktorých priľahlé svaly stratili pružnosť.

BOTOX sa nemá použiť na liečbu trvalých svalových spazmov členku u dospelých po cievnej mozgovej príhode, pokiaľ sa neočakáva, že bude mať za následok zlepšenie funkcie (napr. chôdze) alebo príznakov (napr. bolesť), alebo uľahčenie starostlivosti o pacienta. Ak ste prekonali cievnu mozgovú príhodu pred viac ako 2 rokmi alebo ak svalové spazmy vášho členku sú menej závažné, zlepšenie aktivít, ako je napríklad chôdza, môže byť obmedzené. Okrem toho, u pacientov s väčšou pravdepodobnosťou pádu, bude lekár posudzovať vhodnosť liečby.

BOTOX je potrebné použiť s opatrnosťou na liečbu svalových spazmov členku a chodidla u starších pacientov po cievnej mozgovej príhode, ktorí majú významné iné ochorenie a táto liečba sa začne, ak preváži jej prospech nad možným rizikom.

BOTOX sa má použiť na liečbu svalových spazmov dolnej končatiny u pacientov po cievnej mozgovej príhode len po zvážení zdravotníckym pracovníkom, ktorý má skúsenosti v rehabilitácii pacientov po cievnej mozgovej príhode.

Ak je BOTOX používaný pri liečbe trvalého svalového spazmu očného viečka, môže spôsobiť, že žmurkanie bude menej časté, čo môže poškodiť povrch vašich očí. Aby k tomu nedošlo, možno budete potrebovať očné kvapky, masť, mäkké kontaktné šošovky alebo dokonca ochranné krytie uzatvárajúce oko. Lekár vás upozorní, ak tieto alebo iné opatrenia budú potrebné.

Ak sa BOTOX používa na liečbu nadmerného potenia v podpazuší, bude potrebné, aby lekár od vás zistil informácie o vašom zdravotnom stave v minulosti (anamnéza) a urobil niektoré fyzikálne alebo iné vyšetrenia, ktoré slúžia k vylúčeniu sekundárnej hyperhidrózy (nadmerného potenia, ktoré sa objavuje u niektorých ochorení, napr. pri zvýšenej činnosti štítnej žľazy alebo pri nádore nadobličiek).

Pokiaľ bude BOTOX používaný na zlepšenie vzhľadu vrások okolo očí v tvare stopy vrany alebo zvislých vrások medzi obočím u pacientov s kožnými zápalovými prejavmi v mieste aplikácie, zreteľnou asymetriou tváre, poklesom viečka, hlbokými kožnými jazvami, previsnutou kožou (dermatochalázia) alebo kožou so zvýšenou produkciou mazu, bude váš lekár postupovať pri aplikácii so zvýšenou opatrnosťou. Po liečbe existuje určité riziko poklesu očného viečka.

Ak sa BOTOX používa na liečbu zvislých vrások medzi obočím a/alebo vejárikovitých vrások okolo očí a/alebo vrások na čele môže sa po liečbe objaviť pokles očného viečka.

Ak sa BOTOX používa na kontrolu úniku moču, podrobte sa kontrole u lekára približne 2 týždne po injekcii. Požadujú vás o odber moču a objem moču, ktorý potom zostane vo vašom močovom mechúre, sa odmeria pomocou ultrazvuku. Váš lekár rozhodne, či je potrebné, aby ste sa vrátili na rovnakú kontrolu počas ďalších 12 týždňov. Ak kedykoľvek nebudete schopní močiť, musíte sa obrátiť na lekára, pretože môže byť potrebné, aby ste začali používať katéter.

V súvislosti so zákrokom pri liečbe močového mechúra (iba pri neurogénnej hyperaktivite detruzora) sa môže vyskytnúť prehnaná odpoveď nervového systému na podnet (autonómna dysreflexia) a tento stav si môže vyžadovať okamžitú lekársku pomoc.

Deti a dospievajúci

Po uvedení lieku na trh bolo u detských pacientov s ďalšími zdravotnými problémami, predovšetkým s mozgovou obrnou, veľmi vzácné hlásené možné šírenie toxínu do miest vzdialených od miesta podania. Všeobecne platí, že bola v týchto prípadoch použitá vyššia ako odporúčaná dávka.

Je známych niekoľko veľmi zriedkavých prípadov, kedy po aplikácii BOTOXU u detí s detskou mozgovou obrnou došlo k zápalu pľúc z dôvodu vdýchnutia cudzích častíc vedúceho k úmrtiu (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky), vrátane toho kedy bol BOTOX použitý neschváleným spôsobom (napr. oblasť krku). Zvýšená opatrnosť pri použití BOTOXU je nutná u detí s výrazným neurologickým postihnutím, problémami s prehĺtaním alebo nedávnym zápalom pľúc alebo pľúcnym ochorením v minulosti.

Pri liečbe svalových kŕčov (spasticity) spojených s detskou mozgovou obrnou bol u detí hlásený výskyt záchvatov.

Iné lieky a BOTOX

Informujte svojho lekára alebo lekárnika ak:

- užívate nejaké **antibiotiká** (užívané pri liečbe infekcií), anticholinesterázové lieky alebo lieky **uvolňujúce svaly** či ovplyvňujúce spojenie nervov a svalov. Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť účinnosť BOTOXU.
- vám bola aplikovaná injekcia iného **lieku, obsahujúca botulotoxín** (účinná látka BOTOXU), pretože týmto môže byť účinok BOTOXU zosilnený.
- užívate antiagregačné (aspirín a podobne) alebo antikoagulačné lieky (na riedenie krvi).

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

BOTOX nemá byť používaný počas tehotenstva a u žien v plodnom veku, ktoré neužívajú antikoncepciu, pokiaľ to nie je bezpodmienečne nutné.

Použitie BOTOXU u dojčiacich žien sa neodporúča.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár s vami prekonzultuje, či máte v liečbe pokračovať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

BOTOX môže spôsobovať závraty, svalovú a celkovú slabosť, ospalosť, únavu alebo problémy s videním. Ak sa u vás prejaví niektorí z týchto účinkov, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára.

BOTOX

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku 20 jednotiek, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať BOTOX

BOTOX môže aplikovať len vyškolený lekár, ktorý presne vie ako liek používať.

V prípade prevencie chronickej migrény vám môže byť predpísaný BOTOX len na prevenciu chronickej migrény, ktorú diagnostikoval neurológ. BOTOX sa má podávať pod dohľadom neurológa. BOTOX sa nepoužíva pri akútnej migréne, chronických tenzných bolestiach hlavy alebo u pacientov s nadmerným užívaním liekov proti bolesti hlavy.

Spôsob a cesta podávania

BOTOX sa podáva injekčne do svalu (intramuskulárne), do steny močového mechúra pomocou špeciálneho nástroja (cytoskop) alebo do kože (intradermálne). Aplikuje sa injekčne priamo do postihnutej oblasti vášho tela; lekár vám obvykle **podá BOTOX do niekoľkých miest v postihnutej oblasti**.

Všeobecné informácie o dávkovaní

- Počet injekcií na sval a dávka závisí na indikácii (určení). Váš lekár preto rozhodne koľko, ako často a do akého svalu vám bude BOTOX podaný. Odporúča sa začať aplikáciu s najnižšou možnou účinnou dávkou;
- Dávkovanie je rovnaké ako pre dospelých, tak i pre starších pacientov.

Dávkovanie BOTOXU a dĺžka jeho účinnosti závisí na ochorení, z ktorého sa liečite. Dole sú uvedené podrobnosti týkajúce sa jednotlivých ochorení.

Bezpečnosť a účinnosť BOTOXU u detí a dospievajúcich do veku uvedeného v tabuľke nižšie nebola stanovená.

Detská mozgová obrna	2 roky
Trvalé spazmy nohy, zápästia a ruky u pacientov po cievnej mozgovej príhode	18 rokov
Spazmy očných viečok a tváre	12 rokov
Krk a ramená	12 rokov
Prevenia chronickej migrény	18 rokov
Únik moču	18 rokov
Nadmerné potenie v podpaží	12 rokov (existujú obmedzené skúsenosti u dospelých vo veku 12 až 17 rokov)
Zvislé vrásky medzi obočím a/alebo vejárikovité vrásky okolo očí a/alebo vrásky na čele	18 rokov

Skúsenosti s používaním BOTOXU v liečbe zvislých vrások medzi obočím a/alebo vejárikovitých vrások okolo očí a/alebo vrásky na čele u pacientov starších 65 rokov sú obmedzené.

Celková dávka na liečbu vrások na čele (20 jednotiek) spolu so zvislými vráskami medzi obočím (20 jednotiek) je 40 jednotiek.

Dávkovanie:

Indikácia	Maximálna dávka (jednotky na postihnutú oblasť)		Minimálna doba medzi dávkami
	Prvá liečba	Nasledujúca liečba	
Trvalý svalový spazmus nôh u detí postihnutých detskou mozgovou obrnou	4 jednotky/kg (hemiplégia) 6 jednotiek/kg (diplégia, rozdelená medzi postihnuté končatiny)	4 jednotky/kg (hemiplégie) 6 jednotiek/kg (diplégia, rozdelené medzi postihnuté končatiny)	3 mesiace*
Trvalý spazmus zápästia a ruky u pacientov po cievnej mozgovej príhode	Presná dávka a počet injekcií na zápästie/ruku sa prispôsobuje individuálne .	Presná dávka a počet injekcií na zápästie/ruku sa prispôsobuje individuálne .	12 týždňov
Trvalý svalový spazmus členku a chodidla u pacientov po cievnej mozgovej príhode	Lekár vám môže dať viac injekcií do postihnutých svalov. Celková dávka je 300 jednotiek až 400 jednotiek rozdelených medzi až 6 svalov pre každý liečebný cyklus	Celková dávka je 300 jednotiek až 400 jednotiek rozdelených medzi až 6 svalov pre každý liečebný cyklus	12 týždňov
Spazmus očných viečok a tváre	až 25 jednotiek na oko	Celková dávka maximálne 100 jednotiek	3 mesiace
Spazmus krku a ramien	Maximálne 200 jednotiek	Závisí od prvej reakcie pacienta	10 týždňov
Bolesť hlavy u dospelých s chronickou migrénou	Celková dávka 155 až 195 jednotiek rozdelená do 31 až 39 bodov	Celková dávka 155 až 195 jednotiek rozdelená do 31 až 39 bodov	12 týždňov
Únik moču spôsobený hyperaktívnym močovým mechúrom	100 jednotiek rozdelených do 20 miest	100 jednotiek rozdelených do 20 miest	3 mesiace
Únik moču kvôli poruchám močového mechúra, ktoré sú spojené s poranením miechy alebo roztrúsenou sklerózou	200 jednotiek	200 jednotiek	3 mesiace
Nadmerné potenie v podpaží	50 jednotiek na podpažie	50 jednotiek na podpažie	16 týždňov
Zvislé vrásky medzi obočím viditeľné pri maximálnom mračení sa	20 jednotiek**	20 jednotiek	3 mesiace
Vejáríkovité vrásky okolo očí viditeľné pri maximálnom úsmeve	24 jednotiek**	24 jednotiek	3 mesiace
Vrásky na čele, ktoré sú viditeľné pri maximálnom zdvihnutí obočia	20 jednotiek***	20 jednotiek	3 mesiace

**Lekárovi sa môže podariť nájsť takú dávku, ktorá umožní aplikáciu injekcií v intervale až 6 mesiacov.*

*** Pokiaľ sa liečite na zlepšenie vzhľadu vejárikovitých vrások, ktoré sú viditeľné pri maximálnom úsmeve, súčasne so zvislými vráskami medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa, podajú vám celkovú dávku 44 jednotiek.*

**** Ak sa liečite na zlepšenie vzhľadu všetkých 3 vrások na tvári v tom istom čase (vejárikovité vrásky okolo očí, ktoré sú viditeľné pri maximálnom úsmeve, zvislé vrásky medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa a vrásky na čele, ktoré sú viditeľné pri maximálnom zdvihnutí obočia) podajú vám celkovú dávku 64 jednotiek.*

Čas potrebný na zlepšenie stavu a dĺžka trvania účinku:

Pri trvalom svalovom spazme nôh u detí postihnutých detskou mozgovou obrnou je zlepšenie viditeľné počas prvých dvoch týždňov po podaní injekcie

Pri trvalom spazme zápästia a ruky u pacientov po cievnej mozgovej príhode obvykle zaznamenáte zlepšenie do 2 týždňov po podaní prvej injekcie. Maximálny účinok sa obvykle dosiahne po 4 až 6 týždňoch od podania liečby.

Pri trvalom svalovom spazme členku a chodidla u pacientov po cievnej mozgovej príhode sa môže v prípade potreby zopakovať podanie lieku, pokiaľ začne odznievať účinok, ale nie častejšie ako každých 12 týždňov.

Pri spazme očných viečok a tváre sa obvykle zaznamená zlepšenie do 3 dní po podaní prvej injekcie a maximálny účinok sa obvykle dosiahne po 1 až 2 týždňoch od podania liečby.

Pri svalovom spazme krku a ramien obvykle zaznamenáte zlepšenie do 2 týždňov po podaní prvej injekcie. Maximálny účinok sa dosahuje po 6 týždňoch od podania liečby.

Pri úniku moču spôsobenom hyperaktívnym močovým mechúrom obvykle zaznamenáte zlepšenie do 2 týždňov po aplikácii prvej injekcie. Účinok väčšinou pretrvá po dobu 6 - 7 mesiacov po aplikácii injekcie.

Pri úniku moču kvôli poruchám močového mechúra, ktoré sú spojené s poranením miechy, alebo roztrúsenou sklerózou obvykle zaznamenáte zlepšenie do 2 týždňov po aplikácii prvej injekcie. Účinok väčšinou pretrvá v priemere po dobu 8 – 9 mesiacov po aplikácii injekcie.

Pri nadmernom potení v podpazuší obvykle zaznamenáte zlepšenie do týždňa po podaní prvej injekcie. Účinok po prvom podaní trvá v priemere 7,5 mesiaca, ale u každého štvrtého pacienta bol pri skúšaní účinok viditeľný ešte po jednom roku.

Pri liečbe vzhľadu zvislých vrások medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa obvykle zaznamenáte zlepšenie počas prvého týždňa po podaní injekcie. Účinok trvá až 4 mesiace.

Pri liečbe vzhľadu vejárikovitých vrások okolo očí, ktoré sú viditeľné pri maximálnom úsmeve obvykle zaznamenáte zlepšenie počas prvého týždňa po podaní injekcie. Účinok trvá v priemere 4 mesiace po injekcii.

Pri liečbe vzhľadu vrások na čele, ktoré sú viditeľné pri maximálnom zdvihnutí obočia obvykle spozorujete zlepšenie počas 1. týždňa po liečbe. Účinok liečby trval v priemere 4 mesiace po podaní injekcie.

Ak ste použili viac BOTOXU, ako ste mali

Známky predávkovania nemusia byť viditeľné niekoľko dní po podaní injekcie. Pokiaľ dôjde k náhodnej injekcii alebo požitiu BOTOXU, navštívite lekára, ktorý vás bude niekoľko týždňov sledovať.

Pokiaľ ste prijali nadmerné množstvo BOTOXU, môžu sa u vás prejavovať akékoľvek z dole uvedených príznakov a je nutné, aby ste **ihneď** kontaktovali svojho lekára. Lekár rozhodne o vašej prípadnej hospitalizácii:

- svalová slabosť, ktorá môže byť lokálna alebo vzdialená od miesta aplikácie;
- ťažkosti pri dýchaní, prehltnutí alebo reči v dôsledku obrny svalov;
- vniknutie jedla alebo tekutiny do pľúc v dôsledku obrny svalov, čo môže spôsobiť zápal pľúc (pľúcna infekcia), prípadne zlyhanie dýchania;
- pokles očných viečok, dvojité videnie;
- celková slabosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sa obvykle objavujú počas niekoľkých prvých dní po injekcii.

Obvykle trvajú krátko, ale môžu pretrvávajúť niekoľko mesiacov a v zriedkavých prípadoch i dlhšie.

AK SA U VÁS PO APLIKÁCIÍ BOTOXU OBJAVIA PROBLÉMY S DÝCHANÍM, PREHLTNUTÍM ALEBO REČOU, KONTAKTUJTE IHNEĎ SVOJHO LEKÁRA.

Pokiaľ sa u vás objaví žihľavka, opuch, vrátane opuchu tváre alebo hrdla, dušnosť, mdloby a skrátený dych, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Výskyt vedľajších účinkov je rozdelený do nasledujúcich kategórií podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté	môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb
Zriedkavé	môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
Veľmi zriedkavé	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Dole je uvedený zoznam vedľajších účinkov, ktoré sa líšia v závislosti na časti tela, do ktorého sa BOTOX aplikuje. Ak sa ktorýkoľvek vedľajší účinok stane závažným alebo ak máte skúsenosť s vedľajším účinkom, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bola hlásená svalová slabosť v svaloch priľahlých a/alebo vzdialenejších od miesta vpichu injekcie. Rovnako ako pri iných injekčných postupoch sa môže pri podaní injekcie vyskytnúť miestna bolesť, zápal, zmenená citlivosť, opuch, začervenanie, miestna infekcia, krvácanie a/alebo modriny. Tiež aj horúčka a príznaky podobné chrípke. Kvôli strachu a/alebo bolesti z injekcie môžu nastať napríklad mdloby alebo prechodné zníženie krvného tlaku.

Injekcia do nôh u detí s detskou mozgovou obrnou

Veľmi časté	Vírusová infekcia, ušná infekcia
Časté	Ospalosť, svalová slabosť, bolesť končatín, napr. rúk alebo prstov na rukách, problémy s chôdzou, porucha citlivosti, bolesť svalov, močová inkontinencia

	(únik moču), celkový pocit nepohody, padanie, vyrážka, bolesť v mieste vpichu, pocit slabosti.
--	--

Je známych niekoľko veľmi zriedkavých prípadov, kedy po aplikácii BOTOXU u detí s detskou mozgovou obrnou došlo k aspiračnému zápalu pľúc (po vniknutí potravy alebo tekutín do pľúc), vedúcemu k úmrtiu.

Injekcia do zápästia a ruky u pacientov po cievnej mozgovej príhode

Časté	Svalová slabosť, zvýšené svalové napätie, modriny a podkožné krvácanie spôsobujúce červené škvrny (ekchymóza alebo purpura), krvácanie, pálenie v mieste aplikácie injekcie, bolesť končatín, bolesť a podráždenie v mieste aplikácie injekcie, horúčka, ochorenie podobné chrípke
Menej časté	Depresia, pokles krvného tlaku pri vstávaní do vzpriamenej polohy spôsobujúci závrat alebo omdlievanie, závrat alebo „točenie hlavy“ (vertigo), porucha koordinácie pohybov, strata pamäte, celková slabosť, bolesť (všeobecne), zápal alebo bolesť kĺbov, znížená citlivosť kože, porucha citlivosti, opuch končatín, napr. rúk alebo chodidiel, zápal kože (dermatitída), bolesť hlavy, celkový pocit nevoľnosti, žalúdočná nevoľnosť, zvýšená citlivosť v mieste aplikácie injekcie, vyrážka, porucha citlivosti v okolí úst, poruchy spánku, svrbenie

Niektoré z týchto menej častých vedľajších účinkov môžu súvisieť s vaším ochorením.

Injekcia do oblasti členku a chodidla u pacientov po cievnej mozgovej príhode

Časté	Vyrážka, bolesť alebo zápal kĺbov, stuhnutosť alebo bolesť svalov, slabosť svalov, opuch končatín (ako sú ruky a nohy), pád.
-------	--

Môže sa vyskytnúť aj pád.

Injekcia do oblasti viečka a tváre

Veľmi časté	Pokles očného viečka
Časté	Opuch tváre, povrchový zápal rohovky (zápal priehľadnej vonkajšej vrstvy prednej časti oka), problémy s úplným zavretím oka, zvýšená tvorba slz, podráždenie v mieste vpichu, pocit suchých očí, podráždenie očí a citlivosť na svetlo, podkožné modriny
Menej časté	Závrat, poruchy videnia, rozmazané videnie, dvojité videnie, únava, zápal rohovky (zápal priehľadnej vonkajšej vrstvy prednej časti oka), oslabenie tvárových svalov, pokles svalov zvyčajne na jednej strane tváre, vyrážka/zápal kože, neprirodzené obrátenie očného viečka dovnútra alebo von
Zriedkavé	Opuch očného viečka
Veľmi zriedkavé	Vred, poškodenie alebo prederavenie rohovky (priehľadnej vonkajšej vrstvy prednej časti oka)

V mäkkom tkanive očného viečka sa ľahko vytvorí podliatina, čomu sa lekár bude snažiť vyhnúť tým, že po podaní injekcie na túto oblasť jemne zatlačí.

Injekcia do oblasti krku a ramien

Veľmi časté	Problémy pri prehltaní, bolesť, svalová slabosť.
Časté	Závrat, ochorenie podobné chrípke, ospalosť, znížená citlivosť kože, pocit celkovej slabosti, celkový pocit nevoľnosti, celkový pocit nepohody, nevoľnosť, bolesť hlavy, stuhnuté alebo bolestivé svaly, upchaný nos alebo

	nádcha, infekcie horných dýchacích ciest, sucho v ústach, zvýšené napätie svalov
Menej časté	Dušnosť, dvojité videnie, horúčka, pokles očného viečka, zmeny hlasu.

Problémy pri prehltaní môžu byť mierne ale aj vážne, a dokonca sa môžete aj začať dusiť. Môže sa stať, že budete potrebovať lekárske ošetrovanie (pozrite časť 2). Vedľajšie účinky môžu trvať aj dva až tri týždne, prípadne dlhšie po podaní injekcie. Veľmi zriedkavo došlo i k úmrtiam spôsobeným problémami pri prehltaní.

Injekcia do hlavy a krku na prevenciu bolesti hlavy u pacientov s chronickou migrénou.

Časté	Bolesť hlavy, migréna, slabosť tvárových svalov, pokles očných viečok, vyrážka, svrbenie, bolesti šije, svalová stuhnutosť, svalová slabosť, bolesť svalov, napätie svalové kŕče, bolesť v mieste podania injekcie
Menej časté	Problémy pri prehltaní, bolesť kože, bolesť čeľusti, opuch očného viečka

Injekcia do steny močového mechúra pri úniku moču kvôli hyperaktívnemu močovému mechúru

Veľmi časté	Infekcia močových ciest, bolestivosť pri močení *
Časté	Prítomnosť baktérií v moči, neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (retencia moču), neúplné vyprázdňovanie močového mechúra, časté nutkanie na močenie, prítomnosť bielych krviniek v moči, krv v moči po aplikácii injekcie**

*Tento vedľajší účinok môže tiež súvisieť so zákrokom

**Tento vedľajší účinok je spojený len s injekčnou aplikáciou

Injekcia do steny močového mechúra pri úniku moču kvôli problémom s močovým mechúrom spojených s poranením miechy alebo roztrúsenou sklerózou

Veľmi časté	Infekcia močových ciest, neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (retencia moču)
Časté	nespavosť, zápcha, svalová slabosť, kŕč svalov, krv v moči *, bolestivosť pri močení *, vydutina steny močového mechúra (divertikul močového mechúra), únava, poruchy chôdze, možné nekontrolované reflexné reakcie tela (napr. nadmerné potenie, pulzujúca bolesť hlavy alebo zvýšenie tepovej frekvencie) (autonómna dysreflexia)*, padanie.

*Niektoré z uvedených častých vedľajších účinkov môžu súvisieť so zákrokom

U pacientov s únikom moču v dôsledku problémov s močovým mechúrom spojeným s poranením miechy alebo sklerózou multiplex, ktorí nepoužívajú katéter pred liečbou, približne jeden z troch pacientov možno bude musieť použiť katéter po liečbe.

Injekcia proti nadmernému poteniu v podpaží

Veľmi časté	Bolesť v mieste aplikácie
Časté	Bolesť hlavy, porucha citlivosti, návaly tepla, zvýšené potenie na iných miestach ako je podpažie, neobvyklý zápach kože, svrbenie, strata ochlpenia, podkožné uzliny, bolesť končatín, bolesť, reakcia a opuchy, krvácanie, podráždenie, citlivosť v mieste aplikácie injekcie, pocit slabosti
Menej časté	Svalová slabosť, bolesť svalov, problémy s kĺbmi, nevoľnosť, slabosť ruky

Injekcie na kozmetické použitie

Vedľajšie účinky možno dať do súvisu s liečbou, injekčnou technikou alebo obidvoma spolu. Pokles viečka, ktorý môže súvisieť s injekčnou technikou, je v súlade s lokálne svalovo relaxačným účinkom BOTOXU.

Injekcia na dočasné zlepšenie vzhľadu zvislých vrások medzi obočím

Časté	bolesť hlavy, poruchy citu (mravčenie, brnenie), pokles očného viečka, bolesť tváre, začervenanie kože, zvýšené napätie kože, slabosť svalov na určitom mieste, pocit na vracanie, opuch, podráždenie v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu, podliatina pod kožou
Menej časté	Opuch tváre, očného viečka a oblasti okolo očí, závrat, zápal očného viečka, bolesť oka, poruchy videnia (vrátane rozmazaného videnia), suchá koža, svrbenie, zvýšená citlivosť kože na svetlo, sucho v ústach, úzkosť, infekcia, záškľby svalov, chrípkové príznaky, celková slabosť, horúčka.

Injekcie na dočasné zlepšenie vzhľadu vejárikovitých vrások okolo očí, ak sa liečia so zvislými vráskami medzi obočím ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa alebo bez nich

Časté	<ul style="list-style-type: none"> • Podliatina v mieste podania injekcie*
Menej časté	<ul style="list-style-type: none"> • Opuch očného viečka • Krvácanie v mieste podania injekcie* • Bolesť v mieste podania injekcie* • Brnenie alebo necitlivosť v mieste podania injekcie

*Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu tiež súvisieť s injekčným podávaním.

Injekcie na dočasné zlepšenie vzhľadu vrások na čele a zvislých vrások medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa, ak sa liečia s vejárikovitými vráskami okolo očí alebo bez nich

Časté	<ul style="list-style-type: none"> • Bolesť hlavy • Pokles očného viečka¹ • Napätie kože • Podliatina v mieste podania injekcie* • Pokles obočia²
Menej časté	<ul style="list-style-type: none"> • Bolesť v mieste podania injekcie*

1. Medián času do výskytu ptózy očného viečka bol 9 dní po liečbe

2. Medián času do výskytu ptózy obočia bol 5 dní po liečbe

* Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu tiež súvisieť s injekčným podávaním.

Ďalšie informácie

Nasledovný zoznam popisuje **ďalšie vedľajšie účinky** ohlásené v súvislosti s aplikáciou BOTOXU pre akékoľvek ochorenie potom, čo bol liek uvedený na trh:

- opuch hlbších vrstiev kože;
- alergická reakcia vrátane reakcie na injikované proteíny alebo sérum;
- žihľavka;
- porucha chuti do jedla, nechutenstvo;
- problémy s pohybom rúk a ramien (brachiálna plexopatia);
- problémy s hlasom a rozprávaním;
- pokles svalov na jednej strane tváre;
- znížená citlivosť;
- svalová slabosť;
- chronické ochorenie postihujúce svaly (myasthenia gravis);
- poškodenie miechových koreňov ;

- znecitlivenie (zmenená citlivosť);
- porucha periférnych nervov:
- kŕče;
- stav krátkodobého bezvedomia;
- glaukóm (zvýšenie vnútroočného tlaku);
- pokles očného viečka;
- problémy s úplným zavretím oka;
- strabizmus (škúlenie);
- rozmazané videnie;
- poruchy videnia;
- suché oči
- problémy so sluchom;
- hučanie v ušiach;
- závrat alebo „točenie hlavy“ (vertigo);
- neobvyklý srdcový rytmus;
- infarkt myokardu;
- aspiračná pneumónia (zápal pľúc spôsobený vdýchnutím jedla, tekutín, slín alebo zvratkov; niekedy končí smrťou);
- dýchavičnosť;
- útlm dychu a/alebo dychové zlyhanie;
- bronchospazmus (krč svalstva priedušiek):
- bolesť brucha;
- hnačka, zápcha;
- sucho v ústach;
- problémy s prehĺtaním;
- nevoľnosť, vracanie;
- strata ochlpenia;
- pokles obočia;
- škvrny na koži podobné psoriáze (červená, veľmi suchá a šupinatá koža; zápal kože podobný psoriáze);
- svrbenie;
- rôzne typy vyrážok, napríklad aj prejavujúcich sa červenými škvrnami;
- nadmerné potenie;
- strata očných rias;
- vyrážka;
- bolesť svalov, strata nervového zásobovania/zmrštenie svalu, do ktorého je aplikovaná injekcia; zmenšenie alebo oslabenie svalov;
- lokalizované svalové záškľby/mimovoľné kontrakcie svalov;
- malátnosť;
- horúčka;
- opuch očného viečka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BOTOX

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neotvorené injekčné liekovky: Uchovávajúce v chladničke pri teplote 2°C – 8°C alebo v mraziacich boxoch pri teplote -5,0°C až -20°C.

Nariedený roztok BOTOXU: Uchovávajúce v chladničke pri teplote 2°C – 8°C po dobu najviac 24 hodín.

Lekár nesmie použiť tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po 'EXP'. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte, ak rozpustený liek nie je číry bezfarebný až svetložltý roztok bez pozorovateľných častíc alebo zrazenín.

Nepoužívajte tento liek a zneškodnite injekčnú liekovku, pokiaľ rozpúšťadlo nie je vtiahnuté vákuom do injekčnej liekovky.

Akýkoľvek zvyšok lieku vráťte do lekárne k bezpečnej likvidácii.

Liek je určený na jednorazové použitie, nespotrebovaný roztok je potrebné znehodnotiť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BOTOX obsahuje

Liečivo je botulotoxín typu A z *Clostridium botulinum*.

BOTOX 50 Allergan Units:

Každá injekčná liekovka obsahuje 50 Allergan jednotiek botulotoxínu typu A.

BOTOX 100 Allergan Units:

Každá injekčná liekovka obsahuje 100 Allergan jednotiek botulotoxínu typu A.

Tieto jednotky sú špecifické pre BOTOX a nie sú použiteľné pre iné lieky, obsahujúce botulotoxín.

Pomocné látky sú ľudský albumín a chlorid sodný.

Ako BOTOX vyzerá a obsah balenia

BOTOX 50 Allergan Units

BOTOX 50 Allergan Units je dodávaný ako tenký biely prášok, ktorý môže byť sotva badateľný na dne priehľadnej sklenej injekčnej liekovky. Pred podaním injekcie sa musí rozpustiť v sterilnom fyziologickom roztoku bez konzervačných látok (0,9 % roztok chloridu sodného na injekciu). Balenie obsahuje 2, 3 alebo 6 injekčných liekoviek (5 ml).

BOTOX 100 Allergan Units

BOTOX 100 Allergan Units je dodávaný ako tenký biely prášok, ktorý môže byť sotva badateľný na dne priehľadnej sklenej injekčnej liekovky. Pred použitím musí byť nariedený v sterilnom fyziologickom roztoku bez konzervačných látok (0,9 % roztok chloridu sodného na injekciu).

Balenie obsahuje 1 alebo 4 injekčné liekovky (10 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Identifikácia lieku

To, či ste skutočne dostali BOTOX od firmy Allergan, si overíte tak, že na hornom a dolnom viečku škatuľky BOTOXU vyhladáte pečať, ktorej narušenie by bolo zjavné, obsahujúcu priesvitné strieborné logo firmy Allergan, a ďalej holografickú fóliu na štítku liekovky.

Aby ste túto fóliu uvideli, pozrite si liekovku pod stolnou lampou alebo fluorescenčným svetelným zdrojom. Liekovku v prstoch otáčajte na obidve strany a hľadajte na štítku dúhovo sfarbené vodorovné čiary; presvedčte sa, že v dúhových čiarami vidíte nápis „Allergan”.

V nasledujúcich prípadoch liek nepoužívajte a požiadajte miestne zastúpenie firmy AbbVie o ďalšie informácie:

- na štítku liekovky chýbajú dúhovo sfarbené vodorovné čiary alebo slovo „Allergan”
- pečať nie je na oboch stranách škatuľky alebo je porušená
- priesvitné strieborné logo Allergan na pečati nie je jasne viditeľné alebo ním prechádza čierny kruh prečiarknutý čiarou (t.j. značka zákazu).

Allergan ďalej vytvoril nálepky umiestnené na štítku liekovky BOTOXU, ktoré možno oddeliť a kde je uvedené číslo šarže a dátum expirácie lieku, ktorý ste dostali. Tieto nálepky je možné odlúpiť a nalepiť do zdravotnej dokumentácie pacienta pre účely sledovateľnosti. Upozorňujeme, že akonáhle nálepku zo štítku liekovky BOTOXU odlepíte, objaví sa slovo „USED” (použitý), čo vám poskytuje ďalšie uistenie, že používate pravý BOTOX vyrobený a dodaný firmou Allergan.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport,
County Mayo
Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.