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 dostanete 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.
- 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 dostanete 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

BOTOX je liek uvoľňujúci svaly, ktorý sa používa na liečbu rôznych stavov. Liečivo je botulotoxín typu A, ktorý sa podáva injekčne do svalov, steny močového mechúra alebo do kože. Účinkuje tak, že čiastočne blokuje prenos nervových impulzov do svalov, do ktorých bol podaný a znižuje tým nadmerné sťahy týchto svalov.

Pri injekčnom podaní do kože pôsobí BOTOX na potné žľazy a redukuje tak produkciu potu.
Pri podaní do steny močového mechúra pôsobí na svalovinu močového mechúra a znižuje únik moču (močovú inkontinenciu).
V prípade chronickej migrény blokuje signály bolesti, čím nepriamo zamedzuje vývoju migrény.

1) BOTOX sa môže podať priamo do svalu a použiť na liečbu nasledovných stavov:
   - **trvalých svalových spazmov** (spazmus - svalový kŕč, nadmerný sťah svalu) **členku a chodidla** u **detí** starších ako dva roky, s mozgovou obrnou, ktoré sú schopné chodiť. BOTOX sa používa na podporu rehabilitačnej terapie;
   - **trvalých svalových spazmov zápästia** a **ruky** u **dospelých** pacientov po cievnej mozgovej príhode;
   - **trvalých svalových spazmov členku a chodidla** u **dospelých** pacientov po cievnej mozgovej príhode;
   - **trvalých svalových spazmov očných viečok** a **tváre** u **dospelých** pacientov;
   - **trvalých svalových spazmov krku** a **ramien** u **dospelých** pacientov.

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

   Chronická migréna je ochorenie postihujúce nervový systém. Pacienti zvyčajne majú bolesti hlavy, ktoré často sprevádzajú precitlivenosť na svetlo, hlasné zvuky alebo pachy/zápachy, ako aj nevoľnosť a/alebo vracanie. Tieto bolesti hlavy sa vyskytujú 15 alebo viac dní v mesiaci.

3) Po injekčnom podaní do steny močového mechúra pôsobí BOTOX na svaly močového mechúra, čím znižuje únik moču (inkontinencia moču) a používa sa u dospelých pacientov na liečbu nasledovných stavov:
   - **hyperaktívny močový mechúr s únikom moču**, s náhlym nutkaním močiť a s potrebou močiť častejšie ako je obvyklé, keď iné lieky (tzv. anticholinergiká) nemali liečebný účinok;
   - **únik moču** spôsobený problémom s močovým mechúrom spojeným s poranením miechy alebo roztrúsenou sklerózou.

4) U dospelých pacientov sa BOTOX môže podať injekčne do kože, kde pôsobí na potné žľazy, aby sa znížilo **nadmerné potenie podpazušia**, ktoré rušivo ovplyvňuje každodenné aktivity a to v prípade, keď nebola iná lokálna liečba úspešná.

5) BOTOX sa používa na dočasné zlepšenie vzhľadu:
   - zvislých vrások medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa;
   - vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika, ktoré sú viditeľné pri maximálnom úsmeve;
   - vrások na čele, ktoré sú viditeľné pri maximálnom zdvihnutí obočia;

   ak má hĺbka vrások na tvári vážny psychologický dopad na dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BOTOX

BOTOX nesmiete dostať ak:

- ste **alergický** na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- máte **infekciu** v navrhovanom **mieste podania injekcie**;
- sa liečite na únik moču a máte buď náhlu infekciu močového traktu, alebo náhlu neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (a nepoužívate pravidelne katéter);
- sa liečite na únik moču a nie ste ochotný a/alebo schopný používať katéter, ak je to potrebné;
- ste liečený z dôvodu zlepšenia vzhľadu zvislých vrások medzi obočím alebo vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika a máte chronické ochorenie ovplyvňujúce svaly (ťažká myasténia alebo Lambertov-Eatonov syndróm).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete BOTOX, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- **ste niekedy mali ťažkosti s prehĺtaním alebo s náhodným vniknutím potravy alebo tekutiny do pľúc, zvlášť ak sa má u vás liečiť svalový spazmus krku a ramien;**
- ste **starší ako 65 rokov** a máte **závažné ochorenie**;
- ak máte akékoľvek **svalové ťažkosti** alebo **chronické ochorenie**, ktoré ovplyvňuje svaly (ako je ťažká myasténia alebo Lambertov-Eatonov syndróm);
- máte určitý typ **ochorenia** ovplyvňujúci váš **nervový systém** (ako je amyotrofická laterálna skleróza alebo motorická neuropatia);
- máte významnú slabosť alebo **ochabnutie svalov** v mieste, kam lekár navrhuje podať injekciu;
- ste prekonali akýkoľvek **chirurgický zákrok** alebo **úraz**, ktoré mohli akýmkoľvek spôsobom ovplyvniť sval, do ktorého sa má podať injekcia;
- ste v minulosti mali akékoľvek **problémy spojené s podaním injekcie** (napr. mdloby);
- máte akýkoľvek **zápal svalov** alebo **kože** v mieste, kam lekár plánuje podať injekciu;
- máte kardiovaskulárne ochorenie (ochorenie srdca alebo ciev);
- máte alebo ste niekedy mali kŕče (záchvaty);
- máte ochorenie oka nazývané **glaukóm** s uzavretým uhlom (vysoký tlak v oku), alebo vám rozvoj tohto typu glaukómu hrozí;

- ste muž a máte príznaky 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 podaní BOTOXU

Vy alebo váš ošetrovateľ okamžite vyhľadajte vášho lekára, ak sa objavia nasledujúce príznaky:
- **ťažkosti s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou;**
- **žihľavka, opuch** vrátane opuchu tváre alebo hrdla, **dýchavičnosť**, mdloby, zrýchlené **dýchanie** (možné príznaky silnej alergickej reakcie).

Všeobecné upozornenia

Podobne ako po akejkoľvek inej injekcii sa môže po podaní vyskytnúť infekcia v mieste podania, bolesť, opuch, zvýšená alebo znížená citlivosť, citlivosť na dotyk, začervenanie, a/alebo krvácanie/podliatina v mieste podania. Kvôli strachu a/alebo bolesti z injekcie môžu nastať napríklad mdloby alebo prechodné zníženie krvného tlaku.

V súvislosti s botulotoxínom boli hlásené vedľajšie účinky súvisiace so šírením toxínu od miesta podania a botulizmom (napr. dvojité videnie, rozmazané videnie a/alebo pokles očných viečok, problémy s dýchaním alebo rečou, nadmerná svalová slabosť, ťažkosti s prehĺtaním alebo nechcené vniknutie potravy alebo tekutín do dýchacích ciest), ktoré môžu mať v niektorých prípadoch za následok aj úmrtie. Tieto príznaky boli hlásené po hodinách až týždňoch po podaní injekcie. Osobitné riziko je u pacientov so základným ochorením, kvôli ktorému sú pacienti náchylní na tieto príznaky.

Boli hlásené závažné a/alebo okamžité alergické reakcie, ktorých symptómy môžu zahŕňať žihľavku, opuch tváre alebo hrdla, dýchavičnosť, sipot a mdloby. Boli hlásené aj oneskorené alergické reakcie (sérová choroba), ktoré môžu zahŕňať príznaky ako horúčka, bolesť kĺbov a kožná vyrážka.

U pacientov liečených BOTOXOM sa vyskytli aj vedľajšie účinky súvisiace s kardiovaskulárnym systémom vrátane nepravidelného srdcového rytmu a srdcových záchvatov, niekedy so smrteľným koncom. U niektorých z týchto pacientov však boli v minulosti prítomné rizikové faktory.

Bol hlásený výskyt záchvatov u dospelých a detí liečených BOTOXOM, väčšinou u pacientov, ktorí majú predispozíciu k výskytu týchto stavov. Nie je známe, či je príčinou týchto záchvatov BOTOX. Záchvaty, ktoré boli hlásené u detí, boli väčšinou u pacientov s detskou mozgovou obrnou liečených pre pretrvávajúce svalové kŕče.

Nesmie sa prekročiť odporúčané dávkovanie ani skracovať odporúčané intervaly medzi podaniami. 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 so šírením toxínu, alebo môže vaše telo začať tvoriť protilátky, ktoré môžu znížiť účinnosť BOTOXU.

Ak 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 mali významnú slabosť.

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

Ak sa vyskytnú problémy s prehĺtaním, rečou alebo dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Problémy s prehĺtaním boli hlásené aj po podaní do iných miest ako 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 boli predošlé injekcie dobre znášané.

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

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

BOTOX sa má použiť s opatrnosťou na liečbu svalových spazmov členku a chodidla u starších pacientov po cievnej mozgovej príhode, len po zvážení zdravotníckym pracovníkom, ktorý má skúsenosti v rehabilitácii pacientov po cievnej mozgovej príhode.

Ak sa BOTOX používa na liečbu trvalého svalového spazmu očného viečka, môže spôsobiť, že žmurkanie bude menej časté, čo môže poškodiť povrch vašich očí. Aby sa tomu zabránilo, môže byť potrebná liečba očnými kvapkami, masťami, mäkkými kontaktnými šošovkami alebo dokonca ochranným krytom, ktorý oko uzavrie. Lekár vás upozorní, ak budú potrebné tieto alebo iné opatrenia.

Ak sa BOTOX používa na liečbu nadmerného potenia v podpazuší, bude potrebné, aby lekár 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 pri niektorých ochoreniach, napr. pri zvýšenej činnosti štítnej žľazy alebo pri nádore nadobličiek).

Ak sa BOTOX používa na kontrolu úniku moču, lekár vám predpíše antibiotiká, ktoré treba užívať pred a po liečbe, aby sa zabránilo infekcii močových ciest.

Približne 2 týždne po injekcii absolvujete kontrolu u svojho lekára, ak ste pred injekciou nepoužívali katéter. Požiadajú vás, aby ste sa vymočili, a potom sa pomocou ultrazvuku zmeria objem moču, ktorý zostal vo vašom močovom mechúre. Váš lekár rozhodne, či je potrebné, aby ste v priebehu nasledujúcich 12 týždňov podstúpili rovnaké vyšetrenie znova. Ak kedykoľvek nebudete schopný sa vymočiť samostatne, musíte kontaktovať svojho lekára, pretože je možné, že budete musieť začať používať katéter. Približne tretina pacientov s únikom moču v dôsledku problémov s močovým mechúrom súvisiacich s poranením miechy alebo sklerózou multiplex, ktorí pred liečbou nepoužívali katéter, musí po liečbe používať katéter. Približne 6 zo 100 pacientov s únikom moču v dôsledku hyperaktívneho močového mechúra potrebuje po liečbe 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.

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.

Deti a dospievajúci
Po uvedení lieku na trh bolo u detských pacientov s ďalšími zdravotnými problémami, predovšetkým s mozgovou obrnou, veľmi vzácne 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 podaní BOTOXU u detí s detskou mozgovou obranou 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 akékoľvek **antibiotiká** (používané pri liečbe infekcií), anticholinesterázové lieky alebo lieky **uvoľňujúce svaly**. Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť účinok BOTOXU;
- vám bola podaná injekcia iného **lieku, obsahujúceho botulotoxín** (účinná látka BOTOXU), pretože týmto môže byť účinok BOTOXU zosilnený;
- používate 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 sa nemá používať počas tehotenstva a u žien v plodnom veku, ktoré neužívajú antikoncepciu, ak to nie je nevyhnutne 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú 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 so zrakom. Ak sa u vás prejaví niektorý z týchto účinkov, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára.

BOTOX obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať BOTOX

BOTOX môže podať 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 nadmerne užívajúcich lieky 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). Podá 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 sa líšia v závislosti od indikácie. Váš lekár preto rozhodne koľko, ako často a do akého svalu vám bude BOTOX podaný. Odporúča sa začať liečbu s najnižšou možnou účinnou dávkou.
- Dávkovanie u starších pacientov je rovnaké ako u ostatných dospelých.

Bezpečnosť a účinnosť BOTOXU bola stanovená u detí a dospievajúcich starších ako 2 roky na liečbu trvalých svalových spazmov členku a chodidla v dôsledku detskej mozgovej obrny.

Sú dostupné obmedzené údaje o používaní BOTOXU v nasledovných indikáciách u detí a dospievajúcich vo veku uvedenom v tabuľke nižšie. Pre tieto indikácie nemožno poskytnúť žiadne odporúčanie ohľadom dávkovania.

Trvalé spazmy očných viečok a tváre	12 rokov
Trvalé spazmy krku a ramien	12 rokov
Nadmerné potenie v podpazuší	12 rokov (existujú obmedzené skúsenosti u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov)
Neurogénna hyperaktivita detruzora u detí	5 – 17 rokov
Hyperaktívny močový mechúr u detí	12 – 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 vrások na čele u pacientov starších ako 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:

Dávka BOTOXU a trvanie jeho účinku sa bude líšiť v závislosti od ochorenia, na ktoré sa liečite. Nižšie sú uvedené podrobnosti zodpovedajúce jednotlivým stavom.

Indikácia	**Maximálna dávka (počet jednotiek na postihnutú oblasť)**		**Minimálna doba medzi dávkami**
	Prvá liečba	**Nasledujúca liečba**	
Trvalý svalový spazmus členku a chodidla u detí s detskou mozgovou obrnou	**Členok a chodidlo**: 4 až 8 jednotiek/kg alebo 300 jednotiek, podľa toho, ktorá hodnota je nižšia.	Pri liečbe členku a chodidla oboch končatín nesmie maximálna dávka prekročiť 10 jednotiek/kg alebo 340 jednotiek.	12 týždňov*
Trvalý svalový spazmus zápästia a ruky u dospelých pacientov po cievnej mozgovej príhode	Presná dávka a počet miest na podanie injekcií na zápästie/ruku sa prispôsobuje podľa individuálnych potrieb, maximálne 240 jednotiek.	Presná dávka a počet miest na podanie injekcií sa prispôsobuje podľa individuálnych potrieb, maximálne 240 jednotiek.	12 týždňov
Trvalý svalový spazmus členku a chodidla u dospelých pacientov po cievnej mozgovej príhode	Lekár vám môže dať viac injekcií do postihnutých svalov. Celková dávka je 300 až 400 jednotiek rozdelených medzi až 6 svalov pre každý liečebný cyklus.	Celková dávka je 300 až 400 jednotiek rozdelených medzi až 6 svalov pre každý liečebný cyklus.	12 týždňov
Trvalý svalový spazmus očných viečok a tváre	1,25 až 2,5 jednotky na jedno miesto podania injekcie. Až 25 jednotiek na oko.	Celková dávka maximálne 100 jednotiek.	3 mesiace
Trvalý svalový spazmus krku a ramien	Maximálne 200 jednotiek. Nemá sa podať viac ako 50 jednotiek na jedno miesto podania injekcie.	Celková dávka maximálne 300 jednotiek.	10 týždňov
Bolesť hlavy u dospelých pacientov s chronickou migrénou	Celková dávka 155 až 195 jednotiek rozdelená do 31 až 39 miest. Nemá sa podať viac ako 5 jednotiek na jedno miesto podania injekcie.	Celková dávka 155 až 195 jednotiek rozdelená do 31 až 39 miest.	12 týždňov
Únik moču spôsobený hyperaktívnym močovým mechúrom	100 jednotiek rozdelených do 20 miest.	100 jednotiek rozdelených do 20 miest.	3 mesiace

Únik moču v dôsledku porúch močového mechúra, spojených s poranením miechy alebo roztrúsenou sklerózou u dospelých pacientov	200 jednotiek	200 jednotiek	3 mesiace
Nadmerné potenie v podpazuší	50 jednotiek na podpazušie.	50 jednotiek na podpazušie.	16 týždňov
Zvislé vrásky medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa	20 jednotiek**	20 jednotiek	3 mesiace
Vejárikovité vrásky v oblasti vonkajšieho očného kútika, ktoré sú 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 podanie injekcií v intervale až 6 mesiacov.
**Ak 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 typov vrások na tvári v tom istom čase (vejárikovité vrásky v oblasti vonkajšieho očného kútika, 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 členku a chodidla u detí vo veku 2 rokov a starších** je zlepšenie viditeľné počas prvých 2 týždňov po podaní injekcie.

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

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

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

Pri **svalovom spazme krku a ramien** obvykle zaznamenáte zlepšenie do 2 týždňov po podaní injekcie. Maximálny účinok sa obvykle dosiahne po 6 týždňoch po podaní liečby.

Pri **úniku moču spôsobenom hyperaktívnym močovým mechúrom** obvykle zaznamenáte zlepšenie do 2 týždňov po podaní injekcie. Účinok väčšinou pretrvá po dobu 6 – 7 mesiacov po podaní injekcie.

Pri **úniku moču v dôsledku porúch močového mechúra, spojených s poranením miechy, alebo roztrúsenou sklerózou** obvykle zaznamenáte zlepšenie do 2 týždňov po podaní injekcie. Účinok väčšinou pretrvá v priemere po dobu 8 – 9 mesiacov po podaní injekcie.

Pri **nadmernom potení v podpazuší** obvykle zaznamenáte zlepšenie do týždňa po podaní injekcie. Účinok podania trvá priemerne 7,5 mesiaca, ale u približne každého štvrtého pacienta bol 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 v priemere 4 mesiace.

Pri liečbe vzhľadu vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika, 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 zaznamenáte zlepšenie počas prvého týždňa po podaní injekcie. Účinok liečby trvá v priemere 4 mesiace po podaní injekcie.

Účinnosť a bezpečnosť opakovaného podania BOTOXU počas viac ako 12 mesiacov nebola hodnotená.

Ak ste dostali väčšie množstvo BOTOXU, ako ste mali

Prejavy predávkovania sa môžu objaviť až niekoľko dní po podaní injekcie. Ak dôjde k náhodnej injekcii alebo požitiu BOTOXU, navštívite lekára, ktorý vás bude niekoľko týždňov sledovať.

Ak ste dostali príliš veľa BOTOXU, môžu sa u vás prejaviť akékoľvek z nasledovných 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 podania;
- ťažkosti s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sa obvykle objavia počas prvých dní po injekcii.
Obvykle trvajú krátko, ale môžu pretrvávať niekoľko mesiacov a v zriedkavých prípadoch aj dlhšie.

Kontaktujte ihneď svojho lekára ak:
- **sa u vás po podaní BOTOXU objavia problémy s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou;**
- **sa u vás objaví žihľavka, opuch, vrátane opuchu tváre alebo hrdla, dýchavičnosť, mdloby a skrátený dych.**

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

Veľmi časté	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté	môžu postihovať až 1 z 10 osôb
Menej časté	môžu postihovať až 1 z 100 osôb
Zriedkavé	môžu postihovať až 1 z 1000 osôb
Veľmi zriedkavé	môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb
Neznáme	z dostupných údajov nemožno určiť

Nižšie je uvedený zoznam vedľajších účinkov, ktoré sa líšia v závislosti od časti tela, do ktorej sa BOTOX podá. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Injekcie u detí s trvalým svalovým spazmom členku a chodidla

Časté	Vyrážka, problémy s chôdzou, natiahnutie alebo natrhnutie väzov, povrchové poranenia na koži, bolesť v mieste vpichu.
Menej časté	Svalová slabosť.

Je známych niekoľko zriedkavých prípadov, kedy po podaní BOTOXU deťom s detskou mozgovou obrnou došlo k aspiračnému zápalu pľúc (spôsobený vniknutím potravy alebo tekutín do pľúc), vedúcemu k úmrtiu.

Injekcie do zápästia a ruky u dospelých pacientov po cievnej mozgovej príhode

Časté	Bolesť ruky a prstov, nevoľnosť, opuch končatín (ruky, nohy), únava, svalová slabosť.

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

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

Injekcie 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 sĺz, 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.

Injekcie do oblasti krku a ramien

Veľmi časté	Problémy pri prehĺtaní, bolesť, svalová slabosť.

Časté	Závrat, príznaky 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, suchosť v ústach, zvýšené napätie svalov.
Menej časté	Dýchavičnosť, dvojité videnie, horúčka, pokles očného viečka, zmena hlasu.

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

Injekcie do oblasti hlavy a krku na prevenciu bolesti hlavy u pacientov s chronickou migrénou

Časté	Bolesť hlavy, migréna a zhoršenie migrény, slabosť tvárových svalov, pokles očných viečok, vyrážka, svrbenie, bolesti šije, svalová stuhnutosť, svalová slabosť, bolesť svalov, svalové napätie, svalové kŕče, bolesť v mieste podania injekcie.
Menej časté	Problémy pri prehĺtaní, bolesť kože, bolesť čeľusti.
Neznáme	Mefisto efekt (zdvihnutie obočia na vonkajších koncoch).

Injekcie do steny močového mechúra u dospelých pacientov, pri úniku moču v dôsledku hyperaktívneho močového mechúra

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 počas dňa, prítomnosť bielych krviniek v moči, krv v moči po podaní injekcie**.

*Tento vedľajší účinok môže tiež súvisieť s injekčným postupom.
**Tento vedľajší účinok súvisí iba s injekčným postupom.

Injekcie do steny močového mechúra u detských pacientov, pri úniku moču v dôsledku hyperaktívneho močového mechúra

Časté	Infekcia močových ciest, bolestivosť pri močení po podaní injekcie*, bolesť močovej rúry (trubica, ktorá vedie moč z močového mechúra von z tela)*, bolesť brucha, bolesť v dolnej časti brucha.

*Tento vedľajší účinok súvisí iba s injekčným postupom.

Injekcie do steny močového mechúra pri úniku moču v dôsledku problémov s močovým mechúrom spojených s poranením miechy alebo roztrúsenou sklerózou

Veľmi časté	Infekcia močových ciest, prítomnosť baktérií v moči, neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (retencia moču), neúplné vyprázdňovanie močového mechúra.
Časté	Nespavosť, zápcha, svalová slabosť, svalový kŕč, 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)*, pád.

*Niektoré z uvedených častých vedľajších účinkov môžu súvisieť s injekčným postupom.

U pacientov s únikom moču v dôsledku problémov s močovým mechúrom spojených s poranením miechy alebo roztrúsenou sklerózou, ktorí nepoužívali katéter pred liečbou, približne jeden z troch pacientov možno bude musieť používať katéter po liečbe.

Injekcie do steny močového mechúra u detských pacientov pri úniku moču v dôsledku problémov s močovým mechúrom spojených s rázštepom chrbtice, poranením miechy alebo priečnou myelitídou

Veľmi časté	Prítomnosť baktérií v moči.
Časté	Infekcia močových ciest, prítomnosť bielych krviniek v moči, krv v moči po injekcii, bolesť močového mechúra po injekcii*.

*Tento vedľajší účinok súvisí iba s injekčným postupom.

Injekcie pri nadmernom potení v podpazuší

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

<u>Injekcie pri kozmetickom použití</u>

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.

Injekcie na dočasné zlepšenie vzhľadu zvislých vrások medzi obočím

Časté	Bolesť hlavy, poruchy citlivosti (mravčenie, brnenie), pokles očného viečka, bolesť tváre, začervenanie kože, zvýšené napätie kože, svalová slabosť na určitom mieste, nevoľnosť, 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, suchosť v ústach, úzkosť, infekcia, zášklby svalov, chrípkové príznaky, celková slabosť, horúčka, Mefisto efekt (zdvihnutie obočia na vonkajších koncoch).

Injekcie na dočasné zlepšenie vzhľadu vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika, ak sa liečia so zvislými vráskami medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa alebo bez nich

Časté	Podliatiny v mieste podania injekcie*.
Menej časté	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 postupom.

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 v oblasti vonkajšieho očného kútika alebo bez nich

Časté	Bolesť hlavy, pokles očného viečka[1], napätie kože, podliatina v mieste podania injekcie*, pokles obočia[2], Mefisto efekt (zdvihnutie obočia na vonkajších koncoch).
Menej časté	Bolesť v mieste podania injekcie*.

[1]Medián času do výskytu poklesu očného viečka bol 9 dní po liečbe.

[2]Medián času do výskytu poklesu obočia bol 5 dní po liečbe.
*Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu tiež súvisieť s injekčným postupom.

Nasledovný zoznam popisuje **ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli** hlásené v súvislosti s podaním BOTOXU pre akékoľvek ochorenie po uvedení lieku na trh:

- alergická reakcia vrátane reakcie na injektované proteíny alebo sérum;
- opuch hlbších vrstiev kože;
- žihľavka, svrbenie;
- porucha chuti do jedla, nechutenstvo;
- porucha nervov (brachiálna plexopatia);
- problémy s hlasom a rozprávaním;
- ochabnutosť tvárových svalov, pokles svalov na jednej strane tváre;
- znížená citlivosť kože;
- svalová slabosť;
- chronické ochorenie postihujúce svaly (ťažká mysténia);
- poškodenie miechových koreňov (radikulopatia);
- problémy s pohybom ruky a ramena;
- znecitlivenie (zmenená citlivosť);
- bolesť/znecitlivenie/alebo slabosť začínajúca od chrbtice;
- záchvaty a mdloby;
- glaukóm (zvýšenie vnútroočného tlaku);
- pokles očného viečka;
- problémy s úplným zavretím oka;
- škúlenie (strabizmus);
- rozmazané videnie;
- poruchy videnia;
- suché oko;
- 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 úmrtím);
- ťažkosti s dýchaním, útlm dýchania a/alebo zlyhanie dýchania;
- kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus);
- bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie;
- hnačka, zápcha;
- suchosť v ústach;
- ťažkosti s prehĺtaním;
- 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 s červenými škvrnami;
- nadmerné potenie;
- strata očných rias;
- vyrážka;
- bolesť svalov, strata nervového zásobovania/zmrštenie svalu, do ktorého je podaná injekcia, zmenšenie alebo oslabenie svalov;
- lokalizované svalové zášklby/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 lekárnika. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Lekár nesmie použiť tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po 'EXP'. Dátum exspirácie 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, ak rozpúšťadlo nie je vtiahnuté vákuom do injekčnej liekovky.

Akýkoľvek zvyšok lieku sa má vrátiť 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 vyzerá BOTOX a obsah balenia

BOTOX 50 Allergan Units
BOTOX 50 Allergan Units prášok na injekčný roztok je dodávaný ako jemný biely prášok, ktorý môže byť ťažko viditeľný na dne priehľadnej sklenenej injekčnej liekovky. Pred podaním injekcie sa musí rozpustiť v sterilnom 0,9 % injekčnom roztoku chloridu sodného bez konzervačných látok.

Balenie obsahuje 2, 3 alebo 6 injekčných liekoviek (5 ml).

BOTOX 100 Allergan Units
BOTOX 100 Allergan Units prášok na injekčný roztok je dodávaný ako jemný biely prášok, ktorý môže byť ťažko viditeľný na dne priehľadnej sklenenej injekčnej liekovky. Pred použitím musí byť nariedený v sterilnom 0,9 % injekčnom roztoku chloridu sodného bez konzervačných látok.
Balenie obsahuje 1 alebo 4 injekčné liekovky (10 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Identifikácia lieku

To, že ste skutočne dostali BOTOX od spoločnosti AbbVie, si overíte tak, že na škatuľke BOTOXU vyhľadáte bezpečnostný prvok, ktorého narušenie by bolo zjavné, a holografickú fóliu na štítku injekčnej liekovky. Aby ste túto fóliu uvideli, pozrite si injekčnú liekovku pod stolnou lampou alebo fluorescenčným svetelným zdrojom. Injekčnú liekovku v prstoch otáčajte na obidve strany a hľadajte na štítku dúhovo sfarbené vodorovné čiary; presvedčte sa, že v dúhových čiarach vidíte nápis „abbvie".

Ak na štítku liekovky chýbajú dúhovo sfarbené vodorovné čiary alebo slovo „abbvie"; liek nepoužívajte a požiadajte miestne zastúpenie spoločnosti AbbVie o ďalšie informácie:

Okrem toho sú na štítku liekovky BOTOXU umiestnené nálepky, ktoré možno oddeliť a na ktorých je uvedené číslo šarže a dátum exspirácie lieku, ktorý ste dostali. Tieto nálepky je možné odlepiť a nalepiť do zdravotnej dokumentácie pacienta pre účely sledovateľnosti. Upozorňujeme, že akonáhle nálepku zo štítku liekovky BOTOXU odlepíte, objaví sa slovo „Použité", čo vám poskytuje ďalšie uistenie, že používate originálny BOTOX.

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

alebo

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná 08/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).