BOTOX®

toxina botulínica A

APRESENTAÇÕES

Pó congelado a vácuo estéril.

Frasco-ampola contendo 50, 100 ou 200 Unidades de toxina botulínica A (*).

VIA INTRAMUSCULAR / INTRADÉRMICA conforme indicação de tratamento.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

BOTOX® 50U - 50 Unidades (**) de toxina botulínica A (*), albumina humana e cloreto de sódio.

BOTOX® 100U - 100 Unidades (**) de toxina botulínica A (*), albumina humana e cloreto de sódio.

BOTOX® 200U - 200 Unidades (**) de toxina botulínica A(*), albumina humana e cloreto de sódio.

(*) BOTOX® é uma forma congelada a vácuo e estéril da toxina botulínica A, produzida a partir da cultura da cepa Hall de *clostridium botulinum* tipo A, desenvolvida em meio contendo hidrolisado de caseína, glicose e extrato de levedura.

(**) Cada Unidade (U) se refere à dose de toxina botulínica A determinada a partir de um modelo animal. Os métodos utilizados para realizar a determinação da atividade biológica são específicos do produto da Allergan - BOTOX® - e podem ser realizados tanto por meio da determinação da DL_{50} em camundongos como por meio de um ensaio de potência alternativo totalmente *in vitro*, baseado em células. **Estas Unidades são exclusivas para BOTOX® e não são intercambiáveis com outras marcas comerciais contendo toxina botulínica.**

Entendendo, portanto, que os produtos biológicos não são iguais, a agência regulatória norte-americana, Food and Drug Administration (FDA) atribuiu nomenclaturas diferenciadas às toxina botulínicas A comercializadas nos Estados Unidos. A toxina botulínica A, fabricada pela empresa Allergan - BOTOX®, recebeu a nomenclatura "OnabotulinumtoxinA" (Toxina Onabotulínica A, em português – Farmacopeia Brasileira). Desta forma, a nomenclatura OnabotulinumtoxinA / Toxina Onabotulínica A pode ser encontrada em informações de literatura e material impresso referente ao produto BOTOX®.

A composição do produto segue inalterada, as diferentes nomenclaturas reforçam a existência de diferenças entre as preparações de toxina botulínica A, principalmente em relação às potências

individuais, e a não intercambialidade melhorando a segurança na prescrição, no uso e na administração de toxinas botulínicas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BOTOX® é indicado para a melhora da espasticidade (alteração do tônus muscular) dos braços, mãos, pernas e pés em pacientes acima de 2 anos de idade estrabismo (desvio de alinhamento entre um olho e outro) e do blefaroespasmo (contração involuntária) dos músculos das pálpebras, do rosto e dos membros, associado com distonia, incluindo blefaroespasmo essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 12 anos, distonia cervical, espasmo hemifacial, das linhas hipercinéticas da face (rugas), da hiperidrose (suor excessivo) focal, das axilas e das palmas das mãos, incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, bexiga hiperativa com sintomas de incontinência, urgência e aumento da frequência urinária e de migrânea crônica (enxaqueca crônica) e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A toxina botulínica A, princípio ativo do BOTOX®, é uma substância com propriedades relaxantes da contratura muscular. Dependendo da condição clínica para a qual o produto é injetado a ação da toxina botulínica resulta em atenuação dos sintomas, incluindo melhora da contração muscular, redução do suor, suavização das rugas de expressão, correção do desvio dos olhos, eliminação do ato de piscar excessivo, incontinência urinária, etc. A ação se inicia entre 3 a 5 dias após a aplicação. O resultado do tratamento com BOTOX® não é permanente. O efeito terapêutico varia de paciente para paciente, sendo em média de 4 a 6 meses. Gradualmente, os músculos voltam a se contrair, de modo que a reaplicação de BOTOX® é indicada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BOTOX® se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer dos componentes do produto; se possuir uma infecção no local da aplicação.

Não deve ser utilizado para o tratamento de disfunções da bexiga, no caso de:

- infecções do trato urinário no momento do tratamento;
- se você estiver com retenção urinária aguda (a pessoa não consegue urinar, mesmo com a bexiga cheia) no momento do tratamento e não estiver cateterizado (sonda uretral na uretra para esvaziar a bexiga).

- se o seu médico indicar que você não pode realizar cateterismo vesical após o tratamento se for necessário.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre suas recomendações de cuidados após a aplicação das injeções. Dependendo da indicação, pacientes sedentários devem reassumir suas atividades lenta e cuidadosamente após a administração de BOTOX®.

Em caso de qualquer dificuldade para engolir, falar ou para respirar que o paciente apresente, o médico deve ser contatado imediatamente. Os pacientes com distonia cervical (torcicolo espasmódico) devem ser informados sobre a possibilidade de apresentar dificuldade para engolir (disfagia) que pode ser de intensidade muito leve, mas que também pode ser grave.

No caso do tratamento da espasticidade, este medicamento deverá ser empregado apenas quando os pacientes ou seus familiares puderem assegurar que o seguimento do tratamento será mantido e que a monitorização dos efeitos adversos será adequadamente realizada tanto pela família como pelo médico, e, que o paciente se submeterá aos procedimentos de reabilitação complementares prescritos pelo médico (cinesioterapia, órteses e outros). A aplicação de BOTOX® para o tratamento da bexiga hiperativa (neurogênica ou idiopática) é feita no músculo da bexiga com o auxílio de um citoscópio (aparelho que o médico introduz na uretra do paciente). Em decorrência do procedimento podem ocorrer lesão na uretra, bexiga e ureter, com possibilidade de ocasionar retenção urinária temporária, sangramento e infecção. BOTOX® é indicado para a prevenção das enxaquecas crônicas e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer). BOTOX® não está indicado na enxaqueca e outros tipos de cefaleias crônicas e diárias como: cefaleias do tipo tensional crônica, cefaleia cervicogênica, hemicraniana contínua e cefaleia persistente e diária.

Uso pediátrico

BOTOX® pode ser utilizado em crianças com espasticidade acima de 2 anos de idade.

A segurança e a eficácia do BOTOX® não foram estabelecidas em crianças com menos de 2 anos de idade para espasticidade; para pacientes menores de 12 anos de idade para blefaroespasmo, espasmo hemifacial, estrabismo e hiperidrose; em menores de 16 anos para distonia cervical; ou em menores de 18 anos para, tratamento da hiperatividade da bexiga por incontinência urinária ou hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, linhas faciais hipercinéticas e migrânea crônica.

Uso em idosos

Não há recomendações especiais em relação ao uso em pacientes com idade acima de 65 anos.

Uso durante a gravidez

Não há estudos adequados sobre a administração de BOTOX® em mulheres durante a gravidez. Considerando que os estudos em animais nem sempre são preditivos de resposta humana, BOTOX® somente deve ser administrado durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o feto. Se este medicamento for utilizado durante a gestação, ou se engravidar durante o tratamento, seu médico deve alertá-la quanto aos potenciais riscos

Uso durante a amamentação

Não existem dados disponíveis sobre a excreção desta droga pelo leite humano. O uso de BOTOX® durante o aleitamento não é recomendado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir automóvel e utilizar máquinas

Astenia, fraqueza muscular, tontura, distúrbios visuais foram reportados após o tratamento com BOTOX®, podendo tornar perigoso o ato de dirigir ou usar máquinas.

Interações medicamentosas

A toxina botulínica A pode interagir com alguns medicamentos e seu médico saberá como proceder. BOTOX® pode ser associado a outros procedimentos cirúrgicos ou não cirúrgicos, porém é o médico quem vai determinar a necessidade ou não da associação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Em sua embalagem intacta, BOTOX® pode ser conservado tanto em *freezer* em temperatura de - 5ºC ou inferior, ou em geladeira entre 2º e 8º C.

O prazo de validade de BOTOX® encontra-se impresso na embalagem do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. **Guarde-o em sua embalagem original.**

Após preparo, manter sob refrigeração (2°C a 8ºC) por até 3 dias.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BOTOX® DEVE SER APLICADO SOMENTE POR PROFISSIONAL DE SAÚDE DEVIDAMENTE QUALIFICADO PARA USO CORRETO DO PRODUTO E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS.

Lembre-se que BOTOX® é um medicamento e sua aplicação deve ser exclusivamente realizada por profissionais de saúde habilitados. O produto deve ser aplicado em injeções intradérmicas (para tratamento da hiperidrose) ou intramusculares (para as demais indicações).

O profissional de saúde poderá fornecer todas as informações que você desejar a respeito das doses, pois elas dependem da indicação e do grau de comprometimento da doença.

O intervalo entre as seções de aplicação é variável e o profissional de saúde saberá orientá-lo a respeito deste assunto. De modo geral não são recomendados intervalos menores que 3 meses entre as aplicações. Não são recomendados retoques ou reforços após uma aplicação ou no intervalo entre duas aplicações.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de comparecer à consulta prevista para aplicação de BOTOX® entre em contato com o seu médico para agendar nova consulta. Não procure profissionais não capacitados para aplicarem as injeções de BOTOX®. Lembre se que BOTOX® é um medicamento e sua aplicação deve ser exclusivamente realizada por profissionais de saúde habilitados.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações Adversas Gerais

Com o uso da toxina botulínica A podem ocorrer efeitos indesejáveis, dependendo do local onde o medicamento foi injetado. Solicite ao seu médico explicação a respeito das reações indesejáveis possíveis no seu caso. Em geral as reações adversas ocorrem dentro dos primeiros dias após a injeção e embora geralmente sejam transitórias, podem apresentar duração de vários meses, ou em raros casos, mais longa.

Conforme esperado para qualquer injeção intramuscular, pode ocorrer dor no local de aplicação, sensibilidade anormal à compressão e/ou infecção no local. Durante a aplicação de BOTOX®, uma leve sensação de desconforto, dolorosa, pode aparecer, porém isto está diretamente ligado à sensibilidade de cada paciente. Alguns médicos utilizam um anestésico tópico local ou outros procedimentos de anestesia se o paciente demonstrar intolerância a agulhas e injeções. A fraqueza muscular representa uma ação farmacológica esperada no tecido muscular.

Reações Adversas – frequência por indicação

Os parâmetros de frequência das reações adversas para cada indicação são definidos como: Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e Muito rara (ocorre entre menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Blefaroespasmo/espasmo hemifacial

Reação Muito comum: Ptose palpebral (pálpebra caída).

Reações Comuns: ceratite (inflamação da córnea) superficial puntiforme, lagoftalmos (paralisia da pálpebra que deixa o olho parcialmente aberto), olho seco, irritação ocular, fotofobia (intolerância à luz), equimoses (manchas arroxeadas na pele) e aumento de lacrimejamento.

Reações Incomuns: ceratite (inflamação da córnea), ectrópio (pálpebra revirada para fora), diplopia (visão dupla), entrópio (pálpebra revirada para dentro), borramento de visão, tontura, erupção cutânea, paralisia facial, cansaço.

Reações Raras: edema (inchaço) palpebral

Reações Muito Raras: ceratite (inflamação da córnea) ulcerativa, defeito epitelial corneal, perfuração da córnea**.**

Estrabismo

Reações Muito Comuns: ptose palpebral (pálpebra caída), distúrbios do movimento ocular.

Reações Incomuns: hemorragias retrobulbares (atrás do globo ocular), perfuração do olho, pupila de Holmes-Adie.

Reações Raras: hemorragia vítrea (dentro do olho).

Distonia Cervical

Reações Muito Comuns: disfagia (dificuldade para engolir), fraqueza muscular e dor local.

Reações Comuns: rinite, infecção das vias aéreas superiores, tontura, hipertonia (aumento da rigidez muscular), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), sonolência, cefaléia (dor de cabeça), boca seca, náusea, rigidez musculoesquelética, astenia (cansaço), síndrome gripal, mal estar geral.

Reações Incomuns: dispnéia (falta de ar), diplopia (visão dupla), febre, ptose palpebral (pálpebra caída).

Espasticidade focal

<u>Espasticidade focal de membros superiores associada ao acidente vascular cerebral em adultos:</u>

Reações Comuns: equimose (mancha arroxeada na pele), dor na extremidade, fraqueza muscular, hipertonia (aumento da rigidez muscular) e dor no local da aplicação, febre, síndrome gripal.

Reações Incomuns: hipoestesia (diminuição da sensibilidade), artralgia (dor na articulação), astenia (cansaço), dor, bursite, dermatite, cefaléia (dor de cabeça), hipersensibilidade no local da aplicação, mal estar geral, náusea, parestesia (sensações na pele tais como formigamento e sensibilidade), hipotensão ortostática (queda de pressão ao ficar em pé), prurido (coceira), erupção cutânea.

<u>Espasticidade focal de membros inferiores associada ao acidente vascular cerebral em adultos:</u>

Reações Comuns: edema (inchaço) periférico, artralgia (dor na articulação).

Não foram observadas mudanças no perfil de segurança após repetição de doses.

Espasticidade focal de membros superiores em pacientes pediáricos:

Reações Muito Comuns: desconforto no local da aplicação.

Reações Comuns: gripe, pneumonia, inabilidade, hipocinesia (diminuição dos movimentos), fraqueza muscular, espasmos musculares, dedo em gatilho, polaciúria (urinar com frequência), vômitos, deslocamento articular, quedas, contusão, ardor no local da aplicação, dor no local da aplicação, infecção do trato respiratório superior, náusea.

Espasticidade focal de membros inferiores em pacientes pediátricos

Reações Muito Comuns: infecção viral, infecção no ouvido.

Reações Comuns: sonolência, distúrbio da marcha, parestesia (sensações na pele tais como formigamento e sensibilidade), erupção cutânea, mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, dor nas extremidades, incontinência urinaria, quedas, mal estar geral, dor no local da aplicação e astenia (cansaço).

Hiperidrose (suor excessivo)

Reações Muito Comuns: dor no local da injeção.

Reações Comuns: cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensações na pele tais como formigamento e sensibilidade), ondas de calor, náusea, hiperidrose (suor excessivo) em outras regiões não tratadas, odor anormal na pele, prurido (coceira), nódulo subcutâneo, alopecia (redução parcial ou total de pêlos), dor na extremidade, dor, edema (inchaço) no local da aplicação, hemorragia no local da aplicação, hipersensibilidade no local da injeção, irritação no local da injeção, astenia (cansaço).

Nota: foi relatado aumento na sudorese não axilar em 4,5% dos pacientes dentro de um mês após a injeção, sem um padrão com relação aos locais anatômicos afetados. Houve desaparecimento em aproximadamente 30% dos pacientes dentro de quatro meses.

Bexiga hiperativa (incontinência urinária)

Reações Muito Comuns: infecção no trato urinário, disúria (dificuldade para urinar).

Reações Comuns: bacteriúria, retenção urinária, volume de urina residual*, polaciúria (urinar pouca quantidade muitas vezes ao dia).

* Elevado volume residual pós-miccional, sem necessidade de cateterismo vesical.

Reações adversas relacionadas que ocorreram com relativa frequência foram disúria (dificuldade para urinar) e hematúria (sangue na urina).

Bexiga hiperativa neurogência (incontinência urinária)

Reações Muito Comuns: infecção do trato urinário, retenção urinária.

Reações Comuns: insônia, constipação (intestino preso), fraqueza muscular, espasmo (contração involuntária) muscular, hematúria* (sangue na urina), disúria* (dificuldade para urinar), divertículo da bexiga, fadiga (cansaço), distúrbios da marcha, disreflexia autonômica*, queda.

*reações relacionadas ao procedimento.

Linhas faciais hipercinéticas

Linhas glabelares:

Reações Comuns: cefaleia (dor de cabeça), parestesia (sensações na pele tais como formigamento e sensibilidade) , ptose palpebral (pálpebra caída), náusea, eritema, tensão na pele (incluindo sinal de Mefisto), fraqueza muscular, dor facial, edema (inchaço) no local da aplicação, equimose (manchas arroxeadas na pele), dor no local da aplicação, irritação no local da aplicação.

Linhas frontais:

Reações Muito Comuns: cefaleia (dor de cabeça), edema (inchaço) palpebral, ardor no local da aplicação, prurido no local da aplicação e dor facial.

Rugas periorbitais:

Reações Muito Comuns: ardor no local da aplicação.

Reações Comuns: cefaleia (dor de cabeça), ptose palpebral (pálpebra caída), dor facial.

Reações Raras: diplopia (visão dupla), fraqueza muscular.

Migrânea Crônica (enxaqueca crônica)

Comuns: dor na nuca, cefaleia, migrânea (enxaqueca crônica), ptose palpebral (pálpebra caída), rigidez musculoesquelética, fraqueza muscular, dor no local da injeção, mialgia (dor muscular), dor musculoesquelética, paresia facial (paralisia incompleta), prurido (coceira), espasmo (contração involuntária) muscular , tensão muscular, erupção cutânea, dor na nuca.

Incomum: disfagia (dificuldade para engolir), dor na pele, dor no maxilar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de toxicidade generalizada decorrente da ingestão oral acidental de BOTOX®. Caso ocorra ingestão indevida do produto, o paciente deve consultar um médico. O seu médico conhece os procedimentos a serem seguidos na rara possibilidade de superdose por via injetável ou aplicação no músculo errado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0147.0045

Farm. Resp.: Dra Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Allergan Pharmaceuticals Ireland Westport - Irlanda

Importado e Distribuído por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos, São Paulo

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2022 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-17-4077

Discagem Direta Gratuita

Papel Reciclável

CCDS V21.0 – Feb 2022 - V.RA 13_22