

Příbalová informace: informace pro uživatele

BOTOX
BOTOX 50 Allergan Units
BOTOX 200 Allergan Units

botulini toxinum typus A
Prášek pro injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je BOTOX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BOTOX používat
3. Jak se BOTOX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BOTOX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je BOTOX a k čemu se používá

BOTOX je přípravek uvolňující svaly, který se používá k léčbě různých stavů. Léčivou látkou je botulotoxin typ A a aplikuje se injekčně buď do svalů, do stěny močového měchýře nebo hluboko pod kůži. Účinek spočívá v částečné bloádě přenosu nervových impulsů do svalů, do kterých byl přípravek BOTOX injekčně podán, což způsobí, že se tyto svaly přestanou nadměrně stahovat. Při injekční aplikaci do kůže působí přípravek BOTOX na potní žlázy a omezuje tak produkci potu.

Po aplikaci injekce do stěny močového měchýře působí přípravek BOTOX na svalovinu močového měchýře a snižuje únik moči (močovou inkontinenci). V případě chronické migrény blokuje přípravek BOTOX bolestivé signály, které nepřímo zamezují vývoji migrény.

Přípravek BOTOX může být injikován přímo do svalů, a může být použit k léčbě následujících stavů:

- U **dětí** starších dvou let, které trpí mozkovou obrnou a které jsou schopné chodit, může přípravek BOTOX léčit **deformity chodidla** způsobené trvalým svalovým spasmem (svalovou křečí) v nohou. Přípravek BOTOX uvolňuje trvalé spasmy svalů v nohou.
- U dospělých:
 - **trvalých spasmů zápěstí a ruky** u pacientů po cévní mozkové příhodě;
 - **trvalých spasmů kotníku** u pacientů po cévní mozkové příhodě;
 - **trvalých spasmů očních víček a obličeje** (spasmus= svalová křeč, nadměrný stah svalů);
 - **trvalých spasmů krku a ramen.**

U dospělých se přípravek BOTOX používá k prevenci bolesti hlavy u pacientů s chronickou migrénou (bolesti hlavy nejméně 15 dní v měsíci, z toho je nejméně 8 dní s migrénou).

Přípravek BOTOX ovlivňuje svaly močového měchýře a snižuje únik moči (inkontinence moči) a používá se u dospělých k léčbě následujících stavů:

- **hyperaktivního močového měchýře s únikem moči**, s náhlým nutkáním močit a s potřebou močit častěji, než je obvyklé, když jiné léky (tzv. anticholinergika) neměly léčebný efekt;
- **úniku moči** kvůli problémům s močovým měchýřem spojeným s poraněním míchy nebo roztroušenou sklerózou

Nadměrné pocení podpaží, které rušivě ovlivňuje každodenní činnost a u kterého nebyla jiná léčba úspěšná.

Pokud má závažnost níže uvedených **vrásek na obličeji** důležitý psychologický dopad na dospělého pacienta, používá se BOTOX k dočasnému zlepšení vzhledu:

- svislých vrásek mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení
- vějířkovitých vrásek kolem očí, patrných při širokém úsměvu
- vějířkovitých vrásek, patrných při širokém úsměvu, pokud jsou léčeny současně se svislými vráskami mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BOTOX používat

Přípravek BOTOX nepoužívejte

- jestliže jste **alergický(á)** na botulotoxin typu A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte **infekci** v navrhovaném **místě aplikace injekce**;
- pokud jste léčeni pro únik moči a došlo u Vás buď k náhlému výskytu infekce močových cest, nebo náhlé neschopnosti močit (a nepoužíváte pravidelně cévku);
- pokud jste léčeni pro únik moči a nejste ochotni začít používat cévku, bude-li to nutné;

- pokud jste ošetřováni z důvodu zlepšení vzhledu svislých vrásek mezi obočím a trpíte chronickým onemocněním ovlivňujícím svaly (myasthenia gravis nebo Lambertův-Eatonův syndrom).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku BOTOX se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) potíže s p olyk á n í m nebo náhodným vn ik n u t í m p o t r a v y **nebo tekutiny do plic**, obzvláště pokud Vám má být léčen trvalý svalový spasmus krku a ramen;
- jestliže jste starší 65 let věku a máte závažné onemocnění;
- jestliže trpíte jakýmkoli jinými **svalovými potížemi** nebo chronickou chorobou ovlivňující svaly (jako je myasthenia gravis nebo Lambertův-Eatonův syndrom); v kosmetické indikaci (ošetření vrásek) se v těchto případech přípravek BOTOX nesmí podávat;
- jestliže trpíte určitými **chorobami** ovlivňujícími váš **nervový systém** (jako je amyotrofická laterální skleróza nebo motorická neuropatie);
- jestliže trpíte významných **oslabením** nebo **ochabnutím svalů** v místě, kam lékař plánuje aplikovat injekci;
- jestliže jste prodělal(a) **operaci** nebo **úraz**, které mohly jakýmkoli způsobem ovlivnit sval, do něhož se má aplikovat injekce;
- jestliže jste v minulosti měl(a) jakékoli **potíže spojené s aplikací injekcí** (např. omdlévání);
- jestliže máte jakýkoli **zánět svalů** nebo **kůže** v místě, kam lékař plánuje aplikovat injekci;
- jestliže trpíte kardiovaskulárním onemocněním (onemocnění srdce nebo cév);
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) křeče;
- jestliže trpíte onemocněním oka nazývaným **glaukom** s uzavřeným úhlem (zvýšený tlak v oku), nebo vám rozvoj tohoto typu glaukomu hrozí;
- jestliže jste muž a trpíte příznaky obstrukce močových cest (ztížené močení, slabý či přerušovaný proud moči) a chystáte se k léčbě hyperaktivního močového měchýře přípravkem BOTOX.

Po aplikaci přípravku BOTOX

Vy nebo Váš ošetřovatel kontaktujte Vašeho lékaře a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás projeví:

- **potíže s dechem**, p olyk á n í m nebo **mluvením**;
- **kopřivka, otoky**, včetně otoků obličeje nebo hrdla, **dušnost**, pocity **slabosti** a zrychlené **dýchání** (možné příznaky prudké alergické reakce).

Obecná opatření

Stejně jako po jakékoli jiné injekci se může po aplikaci vyskytnout infekce, bolest, otok, pálení a bodání, zvýšená citlivost, citlivost na dotek, zarudnutí, a/nebo krvácení/podlitina v místě aplikace.

Byly hlášeny nežádoucí účinky související pravděpodobně s rozšířením botulotoxinu z místa aplikace (např. svalová slabost, obtížné polykání nebo nechtěné vniknutí stravy nebo tekutin do dýchacích cest). To je zvláště rizikové u pacientů se základním onemocněním, díky kterému jsou pacienti k těmto příznakům náchylní.

Je-li vám přípravek BOTOX aplikován příliš často, nebo v příliš vysokých dávkách, může se u Vás vyskytnout svalová slabost nebo nežádoucí účinky související s rozšířením toxinu nebo může Vaše tělo začít produkovat některé protilátky, které mohou účinnost přípravku BOTOX snížit.

Pokud je přípravek BOTOX použit k léčbě stavu, který není uveden v této příbalové indikaci, může se vyskytnout závažná reakce, zvláště u pacientů, kteří již někdy měli potíže s polykáním nebo mají významné oslabení.

Pokud jste před léčbou přípravkem BOTOX dlouhou dobu příliš necvičil(a), měl(a) byste po aplikaci injekcí začínat s jakoukoli tělesnou aktivitou pozvolna.

Není pravděpodobné, že léčba tímto přípravkem zlepší rozsah pohybu kloubů, jejichž přilehlé svaly ztratily pružnost.

Přípravek BOTOX by neměl být použit pro léčbu trvalých svalových spasmů kotníku u dospělých po cévní mozkové příhodě, pokud se neočekává, že bude mít za následek zlepšení funkce (např. chůze) nebo příznaků (např. bolest) nebo usnadnění péče o pacienta. Jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu před více než 2 lety nebo jestliže svalové spasmy Vašeho kotníku jsou méně závažné, zlepšení aktivit, jako je například chůze, může být omezené. Kromě toho u pacientů s větší pravděpodobností pádu bude lékař posuzovat vhodnost léčby.

Přípravek BOTOX by měl být použit k léčbě svalových spasmů kotníku u pacientů po cévní mozkové příhodě pouze po zvážení zdravotnickým pracovníkem, který má zkušenosti v rehabilitaci pacientů po cévní mozkové příhodě.

Používá-li se přípravek BOTOX při léčbě trvalého svalového spasmu očního víčka, může způsobit méně časté mrkání, což může poškodit povrch vašich očí. Aby k tomu nedošlo, možná budete potřebovat oční kapky, mast, měkké kontaktní čočky nebo dokonce ochranné krytí, uzavírající oko. Váš lékař vás upozorní, pokud tato opatření budou zapotřebí.

Pokud je přípravek BOTOX používán ke kontrole úniku moči, předepíše Vám lékař antibiotika, která budete užívat před touto léčbou i po léčbě, tak aby se předešlo infekci močových cest.

Přibližně 2 týdny po injekci absolvujete prohlídku u svého lékaře, pokud jste před podáním injekce nepoužívali cévku. Budete požádáni, abyste se vymočili, a poté se pomocí ultrazvuku změří objem moči, která zůstane v močovém měchýři. Váš lékař rozhodne, zda je nutné, abyste se během následujících 12 týdnů dostavili znovu na totéž vyšetření. Kdykoli v případě, že se sami nebudete schopni vymočit, musíte kontaktovat svého lékaře, neboť je možné, že budete muset začít používat cévku. Přibližně u jedné třetiny pacientů s únikem moči v důsledku problémů s močovým měchýřem spojených s poraněním míchy nebo roztroušenou sklerózou, a kteří před léčbou nepoužívali cévku, je třeba cévku po léčbě použít. Přibližně u 6

ze 100 pacientů s únikem moči kvůli hyperaktivnímu močovému měchýři je po léčbě třeba zavést cévku.

Pokud Vám bude BOTOX aplikován ke zlepšení vzhledu svislých vrásek mezi obočím a vějířkovitých vrásek kolem očí, může dojít k poklesu očního víčka.

Další léčivé přípravky a BOTOX

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže:

- užíváte jakákoli **antibiotika** (užívají se k léčbě infekcí), anticholinesterázové přípravky nebo léky **uvolňující svaly**. Některé z těchto léků mohou zvýšit účinnost přípravku BOTOX.
- vám byl nedávno injekčně aplikován **lék obsahující botulotoxin** (léčivá látka přípravku BOTOX), protože to může vést k nežádoucímu zvýšení účinnosti přípravku BOTOX.
- užíváte nějaké protidestičkové léky (Aspirin a podobné léky) a/nebo léky proti krevní srážlivosti (ředící krev).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud není nezbytně nutné, použití přípravku BOTOX se během těhotenství a u žen v plodném věku, které neužívají antikoncepci, nedoporučuje. Použití přípravku BOTOX u kojících žen se nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek BOTOX může způsobovat závratě, ospalost, únavu nebo potíže s viděním. Pokud se u vás projeví jakékoli z těchto účinků, neřídte a neobsluhujte stroje. Nejste-li si jistý/á, zeptejte se svého lékaře.

3. Jak se přípravek BOTOX používá

Přípravek BOTOX může aplikovat pouze vyškolený lékař, kterému je přesně známo, jak lék používat.

V případě prevence chronické migrény by Vám měl být předepsán přípravek BOTOX pouze pro prevenci chronické migrény, kterou diagnostikoval neurolog. Přípravek BOTOX by měl být podáván pod dohledem neurologa. Přípravek BOTOX se nepoužívá u akutní migrény, chronických tenzních bolestí hlavy nebo u pacientů s nadužíváním léků na bolest hlavy.

Způsob a cesta podání

BOTOX je injikován do Vašich svalů (intramuskulárně), do stěny močového měchýře pomocí speciálního nástroje (cystoskop) nebo do kůže (intradermálně). Injekční aplikace probíhá přímo do postižené oblasti Vašeho těla, Váš lékař obvykle **aplikuje BOTOX do několika míst postižené oblasti**.

Obecné informace o dávkování

- Počet injekcí na jeden sval a dávka závisí na indikaci. Váš lékař proto rozhodne v jaké dávce, jak často a do jakého svalu vám bude přípravek BOTOX aplikovat. Doporučuje se aplikovat nejnižší možnou dávku;
- Dávky pro starší pacienty jsou stejné jako dávky u ostatních dospělých.

Dávka přípravku BOTOX a délka jeho účinnosti závisí na onemocnění, se kterým se léčíte. Níže najdete podrobnosti týkající se jednotlivých onemocnění.

Bezpečnost a účinnost přípravku BOTOX u dětí a dospívajících do věku uvedeného v tabulce níže nebyla stanovena.

Dětská mozková obrna	2 roky
Trvalé spasmy kotníku, zápěstí a ruky u pacientů po cévní mozkové příhodě	18 let
Trvalé spasmy očních víček a obličeje	12 let
Krk a ramena	12 let
Prevence chronické migrény	18 let
Únik moči	18 let
Nadměrné pocení v podpaží	12 let (jsou omezené zkušenosti u dospívajících ve věku 12 až 17 let)
Svislé vrásky mezi obočím a/nebo vějířkovité vrásky kolem očí	18 let

Dávkování

Indikace	Maximální dávka (jednotky na postiženou oblast)		Minimální doba mezi dávkami
	První léčba	Následující léčba	
Trvalý svalový spasmus nohou u dětí postižených dětskou mozkovou obrnou	4 jednotky/kg (hemiplegie) 6 jednotek/kg (diplegie)	4 jednotky/kg (hemiplegie) 6 jednotek/kg (diplegie)	3 měsíce*
Trvalý spasmus zápěstí a ruky u pacientů po cévní mozkové příhodě	Přesná dávka a počet injekcí na zápěstí/ruku se přizpůsobuje individuálně až do maximální dávky 240 jednotek	Přesná dávka a počet injekcí na zápěstí/ruku se přizpůsobuje individuálně až do maximální dávky 240 jednotek	12 týdnů
Trvalý svalový spasmus kotníku u pacientů po cévní mozkové příhodě	Lékař Vám může dát více injekcí do postižených svalů. Celková dávka je 300 jednotek rozdělených mezi 3 svaly pro každé léčebné sezení	Celková dávka je 300 jednotek rozdělených mezi 3 svaly pro každé léčebné sezení	12 týdnů
Trvalý spasmus očních víček a obličeje	25 jednotek na oko	Až 100 jednotek	3 měsíce
Trvalý spasmus krku a ramen	200 jednotek	Až 300 jednotek	10 týdnů
Bolest hlavy u dospělých s chronickou migrénou	155 až 195 jednotek	155 až 195 jednotek	12 týdnů
Únik moči způsobený hyperaktivním močovým měchýřem	100 jednotek	100 jednotek	3 měsíce
Únik moči kvůli poruchám močového měchýře, které jsou spojené s poraněním míchy nebo roztroušenou sklerózou	200 jednotek	200 jednotek	3 měsíce
Nadměrné pocení v podpaží	50 jednotek na podpaží	50 jednotek na podpaží	16 týdnů
Svislé vrásky mezi	20 jednotek**	20 jednotek	3 měsíce

obočím patrné při maximálním zamračení			
Vějířkovité vrásky kolem očí patrné při širokém úsměvu	24 jednotek**	24 jednotek	3 měsíce

**Lékaři se může podařit najít takovou dávku, která umožní aplikaci injekcí v intervalu až 6 měsíců.*

*** Pokud jste léčeni pro zlepšení vzhledu vějířkovitých vrásek, které jsou patrné při maximálním úsměvu, současně se svislými vráskami mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení, bude Vám podána dávka 44 jednotek.*

Čas potřebný na zlepšení stavu a délka trvání účinku

U trvalého svalového spasmu nohou u dětí postižených dětskou mozkovou obrnou je zlepšení patrné během prvních dvou týdnů po podání injekce.

U trvalého spasmu zápěstí a ruky u pacientů po cévní mozkové příhodě obvykle zaznamenáte zlepšení do 2 týdnů po podání první injekce. Maximálního účinku je obvykle dosaženo po 4 až 6 týdnech od podání léčby.

U trvalého svalového spasmu kotníku u pacientů po cévní mozkové příhodě může být v případě potřeby podání přípravku opakováno, pokud začne odeznívat účinek, ale ne častěji než každých 12 týdnů.

U trvalého spasmus očních víček a obličeje obvykle zaznamenáte zlepšení do 3 dnů po podání první injekce a maximální účinek je obvykle dosažen po 1 až 2 týdnech od podání léčby.

U trvalého svalového spasmus krku a ramen obvykle zaznamenáte zlepšení do 2 týdnů po podání první injekce. Maximálního účinku je dosaženo po 6 týdnech od podání léčby.

U úniku moči způsobeného hyperaktivním močovým měchýřem obvykle zaznamenáte zlepšení do 2 týdnů po aplikaci první injekce. Účinek většinou přetrvá po dobu 5 – 6 měsíců po aplikaci injekce.

U úniku moči kvůli poruchám močového měchýře, které jsou spojené s poraněním míchy, nebo roztroušenou sklerózou obvykle zaznamenáte zlepšení do 2 týdnů po aplikaci první injekce. Účinek většinou přetrvá po dobu 8 – 10 měsíců po aplikaci injekce.

U nadměrného pocení v podpaží obvykle zaznamenáte zlepšení do týdne po podání první injekce. Účinek po prvním podání trvá v průměru 7,5 měsíce, ale u každého čtvrtého pacienta je účinnost patrná ještě po jednom roce.

U léčby vzhledu **svislých vrásek mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení**, obvykle zaznamenáte zlepšení během prvního týdne po podání injekce. Největší účinek pak bude dosažen po 5 až 6 týdnech po injekci. Účinek trvá až 4 měsíce.

U léčby vzhledu **vějířkovitých vrásek kolem očí, které jsou patrné při širokém úsměvu**, obvykle zaznamenáte zlepšení během prvního týdne po podání injekce. Účinek trvá v průměru 4 měsíce po injekci.

Účinnost a bezpečnost opakovaného podání přípravku BOTOX, delšího než 12 měsíců, nebyla hodnocena

Jestliže bylo použito více přípravku BOTOX, než je doporučeno

Známky předávkování nemusí být patrné po několik dní od podání injekce. Pokud u vás dojde k nezáměrné aplikaci injekce nebo požití přípravku BOTOX, měl(a) byste vyhledat svého lékaře, který vás bude po několik týdnů sledovat.

Pokud vám bylo podáno nadměrné množství přípravku BOTOX, mohou se u vás projevit jakékoli z níže uvedených příznaků a je nutné, abyste se neprodleně obrátil(a) na svého lékaře. Lékař rozhodne o vaší případné hospitalizaci:

- svalová slabost, která může být lokální nebo vzdálená od místa aplikace;
- potíže s dýcháním, polykáním nebo mluvením následkem obrny svalů;
- vniknutí potravy nebo tekutiny do plic následkem obrny svalů, což může způsobit zápal plic (plicní infekce).
- pokles očního víčka, dvojité vidění;
- celková slabost.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky se obvykle objeví během několika prvních dnů po injekci.

Obvykle trvají krátce, ale mohou přetrvávat několik měsíců a vzácně i déle.

JESTLIŽE SE U VÁS PO APLIKACI PŘÍPRAVKU BOTOX OBJEVÍ POTÍŽE S DÝCHÁNÍM, POLYKÁNÍM NEBO MLUVENÍM, VYHLEDEJTE OKAMŽITĚ SVÉHO LÉKAŘE.

Pokud se u vás objeví kopřivka, otoky, včetně otoků obličeje nebo hrdla, dušnost, pocit slabosti a zrychlené dýchání, vyhledejte okamžitě svého lékaře.

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu rozděleny do následujících kategorií:

Velmi časté	mohou postihnout více než 1 osobu z 10
-------------	--

Časté	mohou postihnout až 1 osobu z 10
Méně časté	mohou postihnout až 1 osobu ze 100
Vzácné	mohou postihnout až 1 osobu z 1000
Velmi vzácné	mohou postihnout až 1 osobu z 10 000

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků, které se liší v závislosti na části těla, do které se přípravek BOTOX aplikuje. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který není zahrnut v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Injekce do nohou u dětí s dětskou mozkovou obrnou

Velmi časté	Virová infekce, ušní infekce
Časté	Ospalost, svalová slabost, bolest končetin, např. rukou nebo prstů na rukách, potíže s chůzí, necitlivost, bolest svalu, močová inkontinence (únik moči), celkový pocit nevolnosti, padání, vyrážka, bolest v místě aplikace, pocit slabosti.

Je známo několik velmi vzácných případů, kdy po aplikaci přípravku BOTOX u dětí s dětskou mozkovou obrnou došlo k aspiračnímu zápalu plic (po vniknutí potravy nebo tekutin do plic), vedoucímu k úmrtí.

Injekce do zápěstí a ruky u pacientů po cévní mozkové příhodě

Časté	Svalová slabost, zvýšené svalové napětí, modřiny a podkožní krvácení způsobující červené skvrny (ekchymóza nebo purpura), krvácení nebo pálení v místě aplikace injekce, bolest ruky a prstů, bolest a podráždění v místě aplikace injekce, horečka, chřipkové příznaky
Méně časté	Deprese, pokles krevního tlaku při vstávání do vzpřímené polohy způsobující závrať nebo omdlívání, závratě nebo „točení hlavy“ (vertigo), porucha koordinace pohybů, ztráta paměti, celková slabost, bolest, zánět nebo bolest kloubů, snížená citlivost kůže, necitlivost, otok končetin, např. rukou nebo chodidel, zánět kůže (dermatitida), bolest hlavy, celkový pocit nevolnosti, žaludeční nevolnost, zvýšená citlivost v místě aplikace injekce, vyrážka, snížená citlivost v okolí úst, poruchy spánku (insomnie), svědění.

Některé z těchto méně častých nežádoucích účinků mohou souviset s Vaším onemocněním.

Injekce do oblasti kotníku u pacientů po cévní mozkové příhodě

Časté	Vyrážka, bolest kloubů, ztuhlost nebo bolest svalů, otok končetin (ruce a nohy) .
-------	---

Injekce do oblasti víčka a obličeje

Velmi časté	Pokles horního víčka
-------------	----------------------

Časté	Otok obličeje, povrchový zánět rohovky (zánět průhledné vnější vrstvy přední části oka), obtíže s úplným zavřením oka, zvýšená tvorba slz, podráždění v místě vpichu, pocit suchých očí, podráždění očí a citlivost na světlo, podkožní modřiny
Méně časté	Závrať, poruchy vidění, rozostřené vidění, dvojité vidění, únava, zánět rohovky (zánět průhledné vnější vrstvy přední části oka), ochablost obličejových svalů, pokles svalů na jedné straně obličeje, vyrážka, nepřírozené obrácení očního víčka dovnitř nebo ven
Vzácné	Otok očního víčka
Velmi vzácné	Vřed, poškození nebo proděravění rohovky (průhledné vnější vrstvy přední části oka)

V měkké tkáni očního víčka se snadno vytvoří podlitina, čemuž se lékař bude snažit vyhnout tím, že po podání injekce na tuto oblast jemně zatlačí.

Injekce do oblasti krku a ramen

Velmi časté	Obtíže při polykání, bolest, svalová slabost.
Časté	Závrať, chřipkové příznaky, ospalost, křeče svalů, snížená citlivost kůže, pocit slabosti, celkový pocit nevolnosti, žaludeční nevolnost, bolest hlavy, ztuhlé nebo bolavé svaly, ucpaný nos nebo rýma, kašel, bolest v krku, lechtání nebo škrábání v krku, sucho v ústech
Méně časté	Dušnost, dvojité vidění, horečka, pokles očního víčka, změny hlasu.

Obtíže při polykání mohou být jak mírné, tak vážné, dokonce se můžete i začít dusit. Může se stát, že budete potřebovat lékařské ošetření. Nežádoucí účinky mohou trvat od dvou do tří týdnů po podání injekce. Zcela vzácně došlo i k úmrtím způsobeným obtížemi při polykání.

Injekce do hlavy a krku k prevenci bolesti hlavy u pacientů s chronickou migrénou.

Časté	Bolest hlavy, migréna, slabost obličejových svalů, pokles víček, vyrážka, svědění, bolesti šije, svalová ztuhlost, svalová slabost, svalová bolestivost, svalové křeče, napětí svalů, bolest v místě aplikace
Méně časté	Obtíže při polykání, bolest kůže, bolest čelisti

Injekce do stěny močového měchýře pro únik moči kvůli hyperaktivnímu močovému měchýři

Velmi časté	Infekce močových cest, bolestivost při močení po aplikaci injekce*
Časté	Přítomnost bakterií v moči, neschopnost vyprázdnit močový měchýř (retence moči), neúplné vyprazdňování močového měchýře, časté močení přes den, krev v moči po aplikaci injekce**

*Tento nežádoucí účinek může také souviset se zákrokem

**Tento nežádoucí účinek je spojen pouze s injekční aplikací

Injekce do stěny močového měchýře pro únik moči kvůli problémům s močovým měchýřem spojených s poraněním míchy nebo roztroušenou sklerózou

Velmi časté	Infekce močových cest, neschopnost vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
Časté	Poruchy spánku (insomnie), zácpa, svalová slabost, spasmus svalů, krev v moči po aplikaci injekce*, bolestivost při močení po aplikaci injekce*, vchlípení stěny močového měchýře (divertikl močového měchýře), únava, poruchy chůze, možné nekontrolované reflexní reakce těla (např. nadměrné pocení, pulzující bolest hlavy nebo zvýšení tepové frekvence) v době kolem aplikace injekce (autonomní dysreflexie)*, padání.

*Některé z uvedených častých nežádoucích účinků mohou souviset se zákrokem

Injekce proti nadměrnému pocení v podpaží

Velmi časté	Bolest v místě aplikace
Časté	Bolest v místě aplikace injekce, bolest hlavy, snížená citlivost, návaly horka, zvýšené pocení na jiných místech, než je podpaží, neobvyklý pach kůže, svědění, ztráta ochlupení, podkožní zduřenina, bolest končetin, např. rukou nebo prstů na rukou, bolest, reakce a otoky, krvácení nebo pálení a zvýšená citlivost v místě aplikace injekce.
Méně časté	Svalová slabost, pocit slabosti, bolest svalů, potíže s klouby, žaludeční nevolnost, slabost ruky

Injekce k dočasnému zlepšení vzhledu – svislých vrásek mezi obočím

Časté	Bolest hlavy, pokles očního víčka, bolest v obličeji, červené zbarvení kůže, slabost svalů v obličeji, otok v místě vpichu injekce, krvácení do kůže (ekchymóza), bolest v místě vpichu injekce, podráždění v místě vpichu injekce
Méně časté	Zvýšené napětí kůže, otok obličeje, očního víčka a oblasti kolem očí, pocit na zvracení, závratě, zánět očních víček, bolest oka, poruchy vidění, suchá kůže, poruchy čítí (mravenčení, brnění), svědění, zvýšená citlivost kůže na světlo, sucho v ústech, úzkost, infekce, záškuby svalů, chřipkové příznaky, celková slabost, horečka.

Injekce k dočasnému zlepšení vzhledu vějířovitých vrásek kolem očí.

Časté	Otok očního víčka, krvácení v místě aplikace injekce*, podlitina v místě aplikace injekce*
Méně časté	Bolest v místě aplikace injekce*, brnění nebo necitlivost v místě aplikace injekce

*některé z těchto nežádoucích účinků mohou souviset s injekční aplikací

Injekce k dočasnému zlepšení vzhledu vějířovitých vrásek, pokud jsou léčeny současně se svíslými vráskami mezi oběma očima

Časté	podlitina v místě aplikace injekce*
Méně časté	krvácení v místě aplikace injekce*, bolest v místě aplikace injekce*

*některé z těchto nežádoucích účinků mohou souviset s injekční aplikací

Následující seznam popisuje **další nežádoucí účinky** ohlášené v souvislosti s aplikací přípravku BOTOX pro jakékoli onemocnění poté, co byl přípravek uveden na trh:

- alergická reakce včetně reakcí na injikované proteiny nebo sérum;
- otok hlubších vrstev kůže;
- kopřivka;
- porucha chuti k jídlu, nechutenství;
- poškození nervů (brachiální plexopatie);
- potíže s hlasem a mluvením;
- pokles svalů na jedné straně obličeje;
- ochablost obličejových svalů;
- snížená citlivost kůže;
- svalová slabost;
- chronické onemocnění postihující svaly (myastenia gravis);
- potíže s pohybem paží nebo ramenem;
- necitlivost;
- bolest/necitlivost/slabost začínající v oblasti páteře;
- záchvaty a mdloby;
- zvýšení nitroočního tlaku;
- obtíže při úplném zavření oka;
- strabismus (šilhání);
- rozostřené vidění;
- poruchy vidění;
- ztráta sluchu;
- zvuky v uších;
- závratě nebo „točení hlavy“ (vertigo);
- srdeční problémy včetně srdečního záchvatu;
- aspirační pneumonie (zánět plic způsobený vdechnutím jídla, pití, slin nebo zvratků);
- potíže s dýcháním, deprese dechu a/nebo dechové selhání;
- bolest břicha;
- průjem, zácpa;
- sucho v ústech;
- potíže s polykáním;
- žaludeční nevolnost, zvracení;
- ztráta ochlupení;
- svědění;

- různé typy vyrážek projevujících se červenými skvrnami;
- nadměrné pocení;
- ztráta očních řas/obočí;
- bolest svalů, ztráta nervového zásobení/smrštění svalů, do kterého je aplikována injekce;
- celkový pocit nevolnosti;
- horečka;

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak BOTOX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotevřené lahvičky: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C - 8°C nebo v mrazících boxech při teplotě pod -5,0°C.

Naředěný roztok BOTOXU: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C - 8°C nejdéle po dobu 24 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte, jestliže rozpuštěný BOTOX není čirý bezbarvý až světle žlutý roztok bez patrných částic nebo sraženin.

Nepoužívejte a zničte lahvičku, pokud rozpouštědlo není vtaženo vakuem do lahvičky.

Jakýkoli zbytek přípravku vraťte do lékárny k bezpečné likvidaci.

Přípravek je určen k jednorázovému použití, nespotřebovaný roztok je třeba znehodnotit.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BOTOX obsahuje

Léčivou látkou je botulini toxinum typus A z Clostridium botulinum.

BOTOX 50 Allergan Units: Jedna lahvička obsahuje 50 Allergan jednotek botulini toxinum typus A.

BOTOX: Jedna lahvička obsahuje 100 Allergan jednotek botulini toxinum typus A.

BOTOX 200 Allergan Units: Jedna lahvička obsahuje 200 Allergan jednotek botulini toxinum typus A.

Tyto jednotky jsou specifické pro BOTOX a nejsou použitelné u jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

Pomocnými látkami jsou lidský albumin a chlorid sodný.

Jak přípravek BOTOX vypadá a co obsahuje toto balení

BOTOX 50 Allergan Units je dodáván jako bílý prášek v lahvičce z bezbarvého skla se zátkou (chlorbutylová pryž), uzavřené pertlem (hliník) a flip off uzávěrem (polypropylen) červené barvy s průsvitným povrchem a s popisem Allergan 50 v krabičce.

Před aplikací injekce musí být přípravek rozpuštěn ve sterilním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na injekce.

Balení obsahuje 1, 2, 3 nebo 6 lahviček (5 ml).

BOTOX je dodáván jako bílý prášek v lahvičce z bezbarvého skla uzavřené pertlem a PE flip off uzávěrem fialové barvy s transparentním povrchem a s popisem Allergan 100 a v krabičce. Před aplikací injekce musí být přípravek rozpuštěn ve sterilním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na injekce.

Balení obsahuje 1 nebo 4 lahvičky o objemu 10 ml.

BOTOX 200 Allergan Units je dodáván jako bílý prášek v lahvičce z bezbarvého skla se zátkou (chlorbutylová pryž), uzavřené pertlem (hliník), v krabičce. Před aplikací injekce musí být přípravek rozpuštěn ve sterilním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na injekce.

Balení obsahuje 1, 2, 3 nebo 6 lahviček o objemu 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Identifikace přípravku

To, zda jste skutečně obdrželi přípravek BOTOX firmy Allergan, ověříte tak, že na horním a dolním víčku krabičky přípravku BOTOX vyhledáte pečeť, obsahující průsvitné stříbrné logo firmy Allergan, a dále holografickou fólii na štítku lahvičky. Abyste tuto fólii uviděli, prohlédněte si lahvičku pod stolní lampou nebo fluorescenčním světelným zdrojem. Lahvičkou v prstech otáčejte na obě strany a hledejte na štítku duhově zbarvené vodorovné čáry; přesvědčte se, že v duhových čarách je vidět nápis „Allergan“.

V následujících případech přípravek nepoužívejte a požádejte místní zastoupení firmy Allergan o další informace:

- na štítku lahvičky chybí duhově zbarvené vodorovné čáry nebo slovo „Allergan“
- pečeť není na obou stranách krabičky nebo je porušena
- průsvitné stříbrné logo Allergan na pečeti není jasně viditelné nebo jím prochází černý kruh přeškrtnutý čarou (značka zákazu)

Dále Allergan vytvořil nálepky umístěné na štítku lahvičky přípravku BOTOX, jež lze oddělit, a kde je uvedeno číslo šarže a datum expirace přípravku, který jste obdrželi. Tyto nálepky lze sloupnout a nalepit do zdravotní dokumentace pacienta pro účely sledovatelnosti. Upozorňujeme, že jakmile nálepkou ze štítku lahvičky přípravku BOTOX odlepíte, objeví se slovo „USED“ (použito), což Vám poskytuje další ujištění, že používáte pravý přípravek BOTOX vyrobený a dodaný firmou Allergan.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19.10.2016