

BOTOX[®]

Botulinum Toxin Type A

Pro vaše pacienty

„Cévní mozková příhoda mi vzala můj koníček. O to víc teď prožívám každý moment, kdy mohu znovu sázet kytky.“

Mirek* pacient se spastickou parézou po CMP

BOTOX je indikován k léčbě těchto neurologických poruch:¹

- Fokální spasticity kotníku a nohy u pacientů s dětskou mozkovou obrnou od 2 let věku.
- Fokální spasticity zápěstí a ruky vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů.
- Fokální spasticity kotníku a nohy vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů.
- Blefarospasmu, hemifaciálního spasmu a přidružené fokální dystonie.
- Idiopatické rotační cervikální dystonie (spastické torticollis).
- K prevenci bolestí hlavy u dospělých s chronickou migrénou.

Zkrácené informace o léčivém přípravku • **Název, léčivá forma a složení:** BOTOX 100 jednotek definovaných dle Allerganu, prášek pro injekční roztok. Obsahuje toxinum botulinicum typus A 100 jednotek v 1 lahvičce. Tyto jednotky jsou specifické pro BOTOX a nejsou použitelné pro jiné přípravky obsahující botulotoxin. **Indikace:** NEUROLOGICKÉ PORUCHY – symptomatická léčba: fokální spasticita kotníku a nohy u ambulantních s dětskou mozkovou obrnou od dvou let věku jako doplňková (adjuvantní) léčba k rehabilitační léčbě; fokální spasticita zápěstí a ruky vzniklá na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů; fokální spasticita kotníku a nohy vzniklá na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů; blefarospasmus, hemifaciální spasmus a přidružená fokální dystonie; idiopatická rotační cervikální dystonie (spastické torticollis); prevence bolestí hlavy u dospělých s chronickou migrénou. **DYSFUNKCE MOČOVÉHO MECHÝŘE** – hyperaktivní močový mechýř idiopatické etiologie u dospělých pacientů s neadekvátní odpovědí nebo intolerancí anticholinergní léčby; močová inkontinence u dospělých pacientů způsobená neurogenní hyperaktivitou detruzoru vyvolanou neurogenním močovým mechýřem jako důsledek poranění míchy nebo sclerosis multiplex. **PORUCHY KŮŽE A POKOŽKY** – vyvratá těžká primární hyperhidróza axil, která rušivě zasahuje do každodenních aktivit a je rezistentní na topickou léčbu; přechodné zlepšení vzhledu středně výrazných až výrazných svýškových vrásek mezi obočí, které jsou patrné při maximálním zmačknutí (glabellární vrásky); středně výrazných až výrazných vějířovitých vrásek, které jsou patrné při širokém úsměvu; středně výrazných až výrazných vrásek na čele, které jsou patrné při maximálně zvednutém obočí – když má závažnost vrásek na obličeji důležitý psychologický dopad u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování u starších pacientů je stejné jako u mladších dospělých, je však třeba dbát zvýšené opatrnosti. Před použitím je přípravek nutno narediv sterilním fyziologickým roztokem bez konzervačních látek. Redení pro jednotlivé indikace viz SmPC. Způsob podání – injekce předepsané dávky (počet jednotek) do předepsaného počtu míst v předepsané lokalizaci, specifické pro každou indikaci. Doporučuje se lokalizace postižených svalů technikami jako jehlová elektromyografie, nervová stimulace nebo ultrazvuk. Doporučené celkové dávky: fokální spasticita dolních končetin u pediatrických pacientů – 150 až 300 jednotek, fokální spasticita horních končetin – 200 až 240 jednotek, fokální spasticita dolní končetiny – 300 až 400 jednotek, blefarospasmus – 100 jednotek, hemifaciální spasmus a fokální dystonie – 200 jednotek, prevence chronické migrény 155–195 jednotek, hyperaktivní močový mechýř – 100 jednotek, močová inkontinence u neurogenní hyperaktivity detruzoru – 200 jednotek, primární hyperhidróza axil – 50 jednotek na každou axilu, glabellární vrásky – 20 jednotek, vějířovité vrásky – 24 jednotek, vrásky na čele – 20 jednotek. **Pediatrická populace:** Nelze uvést žádná doporučení týkající se dávkování přípravku pro jiné indikace než pro indikaci „fokální spasticita spojená s dětskou mozkovou obrnou“. **Kontraindikace:** Precitlivlost na botulotoxin A nebo kteroukoli složku přípravku, infekce v navrhovaném místě aplikace. **PORUCHY MOČOVÉHO MECHÝŘE** – infekce močových cest v době léčby, akutní retence moči v době léčby bez běžné prováděné katetrizace, pacienti odmítající či neschopní katetrizace v případě potřeby. **KOSMETICKÉ INDIKACE** – pacienti s myasthenia gravis nebo Lambertovým-Eatonovým syndromem. **Zvláštní upozornění:** Nesmí se pokračovat doporučené dávkování ani zkracovat intervaly mezi aplikacemi vzhledem k možnosti předávkování, nadměrné svalové slabosti, vzdálenému šíření toxinu a tvorbě neutralizačních protilátek. Přípravek je určen k jednorázovému použití a jakýkoli nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:** Studie interakcí nebyly provedeny. **Těhotenství:** BOTOX se nemá používat během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, pokud to není nezbytně nutné. **Kojení:** Během kojení se nedoporučuje BOTOX používat. **Nežádoucí účinky:** Infekce močových cest, bakteriurie, rýma, infekce horních cest dýchacích, nespavost, hypertonie, závratě, hypotenze, ospalost, bolest hlavy, migréna včetně zhoršení migrény, faciální paréza, ptóza očního víčka nebo obočí, keratitis, lagofthalmus, suché oko, fotofobie, podráždění a zvýšená tvorba slz, dysagie, sucho v ústech, nauzea, zácpa, vyrážka, ekchymóza, purpura, svědění, hyperhidróza (pocení mimo axily), abnormální zápach kůže, svědění, podkožní uzliny, alopecie, bolest končetin a (lokalizovaná) svalová slabost, artralgie, muskuloskeletální ztuhlost a bolest, bolest šije, svalové křeče a napětí, spasmus svalů, dysurie, retence moči, polakisurie, leukocyturie, hematurie, bolest močového mechýře, divertikl močového mechýře, porucha chůze, bolest, podráždění, citlivost nebo hematoma v místě aplikace injekce, pyrexie, příznaky podobné chřipce, hemoragie, periferní otok, otok a bolest obličeje, astenie, malátnost, únava, otok, hemoragie, podlitina a jiné reakce v místě vpichu, reziduální objem moči, vyniknutí vzduchu, abraze kůže, pád a autonomní dysreflexie. Podrobný rozpis podle četnosti u jednotlivých indikací viz SmPC. Podezření na nežádoucí účinky hlasejte prosím na adresu: SUKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha, www.sukl.cz/nahlast-nezadouci-ucinek. **Inkompatibility:** BOTOX nesmí být smísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Uchovávání:** v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C nebo v mrazicích boxech při teplotě -20 °C až -5 °C. **Druh obalu a obsah balení:** Lahvička z bezbarvého skla o objemu 10 ml. Velikost balení 1 a 4 lahvičky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Irsko. Registrabičí č.: 63/568/93-C. **Poslední revize textu SmPC s dopadem na Zkrácené informace o přípravku:** 24. 1. 2022. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V kosmetické indikaci přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5. Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku BOTOX (datum poslední revize textu 24. 1. 2022).

CZ-BTX-220002

* Mirek není skutečná osoba, jeho charakter je pouze ilustrativní a odpovídá typickému pacientu po cévní mozkové příhodě (CMP).

Podrobnější informace o přípravku BOTOX naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5. Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

 **Allergan**
an AbbVie company