

BOTOX® 50 / 100 / 200 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Wirkstoff: Botulinum-Toxin* Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) * aus *Clostridium botulinum*.

Zusammensetzung: 1 Durchstechflasche enthält: Botulinum-Toxin* Typ A zur Injektion (Ph.Eur.), 50, 100 bzw. 200 Allergan-Einheiten * aus *Clostridium botulinum*. Botulinum-Toxin-Einheiten sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar. Sonstige Bestandteile: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid.

Anwendungsgebiete: Zur symptomatischen Behandlung von: Fokaler Spastizität des Fußgelenkes und des Fußes bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind, in Kombination mit einer Rehabilitationstherapie; fokaler Spastizität des Handgelenkes und der Hand, des Fußgelenkes und des Fußes bei erwachsenen Schlaganfallpatienten; Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien; zervikaler Dystonie (Torticollis spasmodicus); Linderung der Symptome bei erwachsenen Patienten, die die Kriterien einer chronischen Migräne erfüllen (Kopfschmerzen an ≥ 15 Tagen pro Monat, davon mindestens 8 Tage mit Migräne) und die auf prophylaktische Migräne-Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Zur Behandlung von: Idiopathischer überaktiver Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, imperativem Harndrang und Pollakisurie bei erwachsenen Patienten, die auf Anticholinergika nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben; Harninkontinenz bei Erwachsenen mit neurogener Detrusorhyperaktivität bei neurogener Blase infolge einer stabilen subzervikalen Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose; starker, fortbestehender primärer Hyperhidrosis axillaris, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. **Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Botulinum-Toxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile sowie bei Infektionen an den vorgesehenen Injektionsstellen. Für die Behandlung von Blasenfunktionsstörungen nicht anwenden bei Harnwegsinfekt zum Behandlungszeitpunkt, akutem Harnverhalt bei Patienten, die nicht routinemäßig einen Katheter verwenden und bei Patienten, die nicht willens und/oder fähig sind, ggf. einen Katheter zu verwenden. **Nebenwirkungen:** Allgemein: Patienten mit BOTOX®-assoziierten unerwünschten Ereignissen in klin. Studien: Blepharospasmus 35 %; zervikale Dystonie 28 %; pädiatrische Spastizität 8 %; primäre Hyperhidrosis axillaris 11 %; fokale Spastizität der oberen Extremitäten nach Schlaganfall 16 %; fokale Spastizität der unteren Extremitäten nach Schlaganfall 15 %; überaktive Blase 26 % bei der Erstbehandlung und 22 % bei der zweiten Beh.; neurogene Detrusorhyperaktivität bei Erwachsenen 32 % bei der Erstbehandlung und 18 % bei der zweiten Beh., sowie neurogene Detrusorhyperaktivität bei pädiatrischen Patienten 6,2 % bei der Erstbehandlung; chronische Migräne 26 % bei der Erstbehandlung und 11 % bei der zweiten Beh. Generell treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind i.A. vorübergehend. Lokale Muskelschwäche stellt eine erwartete pharmakolog. Wirkung von Botulinum-Toxin im Muskelgewebe dar. Allerdings wurde von Schwäche angrenzender Muskeln und/oder entfernten Muskeln von der Injektionsstelle berichtet. Wie bei Injektionen zu erwarten, traten lokale Schmerzen, Entzündung, Parästhesie, Hypoästhesie, Druckempfindlichkeit, Schwellung/Ödem, Erythem, lokalisierte Infektion, Blutungen und/oder Blutergüsse im Bereich der Injektionsstelle auf. Mit der Injektionsnadel in Zusammenhang stehende Schmerzen und/oder Angstgefühle führten zu vasovagalen Reaktionen, einschließl. vorübergehender symptomat. Hypotension und Synkope. Berichtet wurden auch Fieber und grippeähnliche Symptome. Nebenwirkungen nach Indikation und Injektionsort: Fokale Spastizität der unteren Extremitäten bei pädiatrischen Patienten: Häufig: Exanthem, Bänderzerrung, Hautabschürfung, Störung des Gangbildes, Schmerzen an der Injektionsstelle; gelegentlich: Muskelschwäche. Fokale Spastizität der oberen Extremitäten im Zusammenhang mit Schlaganfall: Häufig: Muskelhypertonus, Ekchymose, Purpura, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschwäche, Schmerzen an Injektionsstelle, Fieber, grippeähnliche Erkrankung, Blutung an der Einstichstelle, Irritation an der Injektionsstelle; gelegentlich: Depressionen, Insomnie, Hypoästhesie, Kopfschmerzen, Parästhesie, Unkoordiniertheit, Amnesie, Schwindel, orthostatische Hypotonie, Übelkeit, orale Parästhesie, Dermatitis, Pruritus, Exanthem, Arthralgie, Bursitis, Asthenie, Schmerzen, Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Unwohlsein, peripheres Ödem. Fokale Spastizität der unteren Extremitäten im Zusammenhang mit Schlaganfall: Häufig: Exanthem, Arthralgie, Muskelsteifheit, Muskelschwäche, peripheres Ödem, Sturz. Blepharospasmus/hemifazialer Spasmus/Dystonien: Sehr häufig: Oberlidptosis; häufig: Keratitis punctata, Lagophthalmus, trockenes Auge, Photophobie, Augenreizung, Zunahme der Lakrimation, Ekchymose, Irritationen, Gesichtsoedem; gelegentlich: Schwindel, Fazialparese, Fazialparalyse, Keratitis, Ektropium, Diplopie, Entropium, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Exanthem/Dermatitis, Erschöpfung; selten: Augenlidödem; sehr selten: ulzerative Keratitis, cornealer Epitheldefekt und corneale Perforation. Zervikale Dystonie: Sehr häufig: Dysphagie, Muskelschwäche, Schmerz; häufig: Rhinitis, Infektion der oberen Atemwege, Schwindel, Muskelhypertonus, Hypoästhesie, Somnolenz, Kopfschmerzen, trockener Mund, Übelkeit, Steifheit d. Skelettmuskulatur, Wundsein, Asthenie, grippeähnliche Erkrankung, Unwohlsein; gelegentlich: Diplopie, Oberlidptosis, Dyspnoe, Dysphonie, Fieber. Chronische Migräne: Häufig: Kopfschmerzen, Migräne einschließlich Verschlimmerung der Migräne, Fazialparese, Oberlidptosis, Pruritus, Exanthem, Nackenschmerzen, Myalgie, Schmerzen am Bewegungsapparat, Steifheit der Skelettmuskulatur, Muskelkrämpfe, -anspannung und -schwäche, Schmerzen

an Injektionsstelle; gelegentlich: Haut- und Kieferschmerzen, Dysphagie. Überaktive Blase: Sehr häufig: Harnwegsinfektion, Dysurie; häufig: Bakteriurie, Harnretention, Pollakisurie, Leukozyturie, erhöhte Restharmenge. Harninkontinenz bei Erwachsenen infolge neurogener Detrusorhyperaktivität: Sehr häufig: Harnwegsinfektion, Bakteriurie, erhöhte Restharmenge, Harnretention; häufig: Insomnie, Obstipation, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Hämaturie, Dysurie, Blasendivertikel, Erschöpfung, Störung d. Gangbildes, autonome Dysreflexie, Sturz. Neurogene Detrusorhyperaktivität bei pädiatrischen Patienten: Sehr häufig: Bakteriurie; häufig: Harnwegsinfektion, Leukozyturie, Hämaturie, Blasenschmerzen. Primäre Hyperhidrosis axillaris: Sehr häufig: Schmerzen an Injektionsstelle; häufig: Kopfschmerzen, Parästhesie, Hitzewallungen, Hyperhidrosis (Schweißbildung außerhalb der Achselhöhlen), anormaler Hautgeruch, Pruritus, subkutaner Knoten, Alopezie, Schmerzen in den Extremitäten, Schmerzen, Asthenie, Ödem/Blutung/Überempfindlichkeit/Reizung/Reaktionen an der Injektionsstelle; gelegentlich: Übelkeit, Muskelschwäche, Myalgie, Arthropathie. Nebenwirkungen seit Markteinführung unabhängig von Indikationen: Anaphylaxie, Angioödem, Serumkrankheit, Urtikaria, Anorexie, Erkrankungen des Plexus brachialis, Dysphonie, Dysarthrie, Fazialparese, Hypästhesie, Muskelschwäche, Myasthenia gravis, periphere Neuropathie, Parästhesie, Radikulopathie, epileptische Anfälle, Synkope, Fazialparalyse, Engwinkelglaukom (nach Behandlung von Blepharospasmus), Strabismus, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, trockenes Auge (in Verbindung mit periokularen Injektionen), Augenlidödem, Hypoakusis, Tinnitus, Schwindel, Arrhythmie, Herzinfarkt, Aspirationspneumonie (zum Teil mit tödlichem Ausgang), Dyspnoe, Atemdepression, Atemversagen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Dysphagie, Übelkeit, Erbrechen, Alopezie, psoriasisartige Dermatitis, Erythema multiforme, Hyperhidrosis, Madarosis, Pruritus, Exanthem, Muskelatrophie, Myalgie, lokalisiertes Muskelzucken / unwillkürliche Muskelkontraktionen, Denervierungsatrophie, Unwohlsein, Fieber. **Hinweis**: BOTOX® darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachkenntnis in der Behandlung und der Anwendung der erforderlichen Ausstattung angewendet werden. Diagnose chronischer Migräne und Verabreichung ausschließlich durch bzw. unter Aufsicht von Neurologen, die sich auf die Behandlung chronischer Migräne spezialisiert haben. **Verschreibungspflichtig** • **Stand**: Mai 2022 • **Pharmazeutischer Unternehmer**: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland. **Örtlicher Vertreter**: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland • Weitere Hinweise enthalten die Fach- bzw. die Gebrauchsinformation, deren aufmerksame Durchsicht wir empfehlen.