

KULLANMA TALİMATI

BOTOX® Liyofilize Toz İçeren Flakon

Kas içine, mesane duvarına ya da deri içine enjeksiyon yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** OnabotulinumtoksinA.
Her bir BOTOX® şişesi (flakon), 100 Allergan ünitesi OnabotulinumtoksinA içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albumini, sodyum klorür.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BOTOX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BOTOX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BOTOX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BOTOX®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BOTOX® nedir ve ne için kullanılır?

- BOTOX® dondurularak kurutulmuş (liyofilize) toz formunda üretilmektedir. Sulandırılarak hazırlandıktan sonra enjeksiyonluk çözelti halini alır.
- BOTOX®, 100 Allergan ünitesi OnabotulinumtoksinA içeren flakonlarda (ilaç şişelerinde) piyasaya sunulmaktadır.
- BOTOX®, un etkin maddesi olan OnabotulinumtoksinA, *Clostridium botulinum* adındaki bir mikroorganizmadan elde edilmektedir. Kas içine, mesane duvarına ya da cilde enjekte edilen kas gevşetici bir maddedir.

BOTOX®, enjekte edildiği kaslara gelen sinir uyarılarını kısmen engeller ve bu kaslardaki aşırı kasılmayı azaltarak, geçici ve geri dönüşümlü bir felç oluşturur.

BOTOX® cilde enjekte edildiğinde, ter bezleri üzerinde etki göstererek, oluşan ter miktarını azaltır.

Süreğen (kronik) migren durumunda, BOTOX®'un ağrı sinyallerini engellediği ve böylelikle migren gelişmesini dolaylı olarak önlediği düşünülmektedir.

Mesane duvarına enjekte edildiği zaman BOTOX mesane kasını etkileyerek idrar sızmasını (üriner inkontinans) azaltır.

Kullanım yerleri:

- BOTOX®, 2 yaş ve üzerinde, serebral palsi hastalığı olan ve yürüyebilen çocuklarda ayakta şekil bozukluğunun kontrol altına alınması için kullanılmaktadır. Serebral palsi doğum öncesi, doğum sırası ya da doğum sonrasında herhangi bir nedenle beynin hasar görmesi sonucu oluşan gelişimsel bir hastalıktır. Kas sertliğinde bozukluk, duruş ve hareket bozukluklarıyla ortaya çıkar. Bacaklardaki inatçı kas spazmları nedeniyle ayakta şekil bozukluğu söz konusudur. BOTOX® bacaklardaki bu inatçı kas spazmlarını giderir.
- BOTOX® erişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda aşağıdaki durumları kontrol altına alınması için kullanılmaktadır:
 - İrade dışı göz kırpması (blefarospazm)
 - Göz kapakları ve yüzde inatçı kas spazmları.
 - Şaşılık (strabismus)
- BOTOX® erişkinlerde aşağıdaki rahatsızlıkların kontrol altına alınması için kullanılmaktadır:
 - Boyun ve omuzlardaki inatçı kas spazmları
 - İnme geçirmiş hastaların bilek ve ellerindeki inatçı kas spazmları
 - Başka lokal tedavilerin yetersiz kaldığı ve gündelik hayatı etkileyen aşırı koltuk altı terlemesi.
- BOTOX® erişkinlerde ayrıca, süreğen (kronik) migreni olan hastalardaki baş ağrılarının önlenmesi için kullanılmaktadır. Süreğen migren sinir sistemini ilgilendiren bir hastalıktır. Süreğen migren tanısının konulabilmesi için, her ay en az 15 gün ya da daha fazla baş ağrısı olması ve bu baş ağrıları en az 8 gün ya da daha fazla olmak üzere aşağıdaki özelliklerden en az ikisini taşımaktadır:
 - Başın sadece bir tarafını tutmalıdır,
 - Ağrı zonklayıcı tipte olmalıdır,
 - Ağrı orta derecede ve/veya şiddetli olmalıdır,
 - Ağrı gündelik bedensel aktiviteler ile ağırlaşmalıdır.

Ayrıca aşağıdakilerden en az birisi ile birlikte olmalıdır:

- Bulantı, kusma, ya da ikisi birden,
- Işık ve ses hassasiyeti.

BOTOX®,un süreğen migreni olan hastalarda baş ağrısı olan günlerin sayısını anlamlı ölçüde azalttığı ve yaşam kalitesini yükselttiği gösterilmiştir. İki tedavi seansından sonra hastaların %47'sinde, baş ağrısı olan günlerin sayısı %50 ya da daha yüksek oranda azalmıştır.

BOTOX[®], süreğen migrenin yanı sıra önerilen dozun üzerinde kötü ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı olan hastalarda en az iki ay süre ile koruyucu ilaç tedavisiz veya koruyucu ilaç tedavili döneme rağmen (kötü ilaç kullanımının bırakılması ve tıbbi tedavi) baş ağrılarının geçmediği hastalarda baş ağrılarının önlenmesi için de kullanılır.

- BOTOX[®] erişkinlerde ayrıca omurilik hasarına ya da multipl skleroza bağlı mesane sorunları kaynaklı idrar kaçırma kullanılmaktadır.
- BOTOX[®] aynı zamanda, 65 yaşına gelmemiş erişkinlerde, kaşlar çatık iken aralarında oluşan dikey çizgiler (glabella çizgileri) hastanın psikolojisini önemli oranda etkiliyorsa, bu çizgilerin görünümünde geçici iyileşme elde etmek için de kullanılmaktadır.

2. BOTOX[®]'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BOTOX[®]'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- OnabotulinumtoksinA veya BOTOX[®] içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Enjeksiyon yapılacak bölgede enfeksiyon varsa
- İdrar kaçırma için tedavi oluyorsanız ve idrar yolları iltihabı ya da aniden ortaya çıkan mesaneyi boşaltamama sorunuz varsa (ve düzenli olarak kateter kullanmıyorsanız)
- Eğer idrar kaçırma için tedavi görüyor ve gerekli görüldüğü halde kateter kullanmaya başlamayı istemiyorsanız

BOTOX[®]'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumların herhangi biri sizin için geçerliyse mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Daha önceki botulinum enjeksiyonlarından sonra sorun yaşadysanız,
- Geçmişte enjeksiyon (iğne olma) ile ilgili sorunlarınız olduysa (örn. baygınlık gibi),
- Doktorunuzun enjeksiyon yapmayı planladığı kas ya da cilt bölgelerinde iltihabi durum varsa,
- Doktorunuzun enjeksiyon yapmayı planladığı kaslarda belirgin bir zayıflık ya da küçülme varsa,
- Geçmişte yutma güçlüğü çektiyeniz ya da yiyecekler/su istemeden soluk borunuza kaçmışsa; bu durum özellikle boyun ve omuzlardaki inatçı kas spazmları için tedavi görecekseniz daha bir önem taşımaktadır,
- Kaslarınızı ilgilendiren herhangi bir problem ya da süreğen hastalık geçirdiyeniz (örn. myastenia gravis, Eaton-Lambert Sendromu),
- Sinir sisteminizi etkileyen belirli hastalıklar geçirdiyeniz (örn. amiyotrofik lateral skleroz, motor nöropati),
- Kapalı açılı glokom (göz içinde basınç artışı) denilen bir göz hastalığınız varsa ya da sizde böyle bir hastalığa karşı eğilim bulunduğu söylendiyse,
- Enjeksiyon yapılacak kasta bir şekilde değişikliğe yol açmış olabilecek ameliyat ya da yaralanma geçirdiyeniz,
- Yakın bir zamanda ameliyat geçirecekseniz,
- İlk tedavi seansından 1 ay sonra durumunuzda belirgin bir düzelme görmediyseniz.

BOTOX[®] tedavisi gördükten sonra:

Tedaviden sonra aşağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza ya da en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz:

- Nefes alma, yutma ya da konuşma güçlüğü çekiyorsanız,
- Kurdeşen, şişme (yüz ve boğazda şişme dahil), hırıltılı soluma, baygınlık hissi ve nefes darlığı. Bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun olası belirtileridir. Çok seyrek olarak botulinum toksini enjeksiyonundan sonra alerjik reaksiyon gelişebilir.

Genel uyarılar ve önlemler:

Çok seyrek olarak, muhtemelen botulinum toksininin enjeksiyon bölgesinden uzaklara yayılmasına bağlı istenmeyen etkiler geliştiğı bildirilmiştir; örn. kaslarda zayıflık, yutma güçlüğü ya da hava yollarına istenmeden yiyecek-içecek kaçması. Önerilen dozların uygulandığı hastalarda aşırı bir kas zayıflığı oluşabilir.

Eğer çok sık BOTOX® tedavisi gördüyseniz veya doz çok yüksek ise, vücudunuz botulinum toksinine karşı antikör adı verilen bazı maddeler üretmeye başlayabilir ve bu maddeler BOTOX®'un etkisini azaltabilir.

BOTOX® tedavisi görmeden önce, eğer uzun süredir yeterli egzersiz yapmamışsanız, enjeksiyonlardan sonra bu türlü aktivitelere birden değil ama kademeli olarak başlayınız.

Çevredeki kaslar gerilme yetilerini kaybetmiş ise, bu ilacın eklem hareket aralığında düzelme sağlama olasılığı pek bulunmamaktadır.

BOTOX® göz kapağındaki inatçı spazmların tedavisi için kullanıldığında, göz kapaklarınızı daha seyrek kırpmanıza neden olabilir ve bu durum gözünüzün yüzeyi için zararlı olabilir. Bunu önlemek için, göz damlaları, merhemleri, yumuşak kontakt lensler ya da koruyucu pansumanlar ile tedavi ihtiyacı duyabilirsiniz. Doktorunuz buna gerek olup olmadığını size söyleyecektir.

BOTOX®, baş ağrılarının ayda 15 günden daha az görüldüğü episodik migren adlı hastalıkta, baş ağrılarını önlememektedir.

18 yaşından küçük ve 65 yaşından büyük kişilerde, BOTOX®'un kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisinde kullanılması önerilmemektedir.

BOTOX® idrar kaçırmayı kontrol için kullanıldığında, doktorunuz tedaviden önce ve sonra idrar yolları enfeksiyonlarını engellemek için size antibiyotik verecektir.

Eğer enjeksiyondan önce kateter kullanmıyorsanız, enjeksiyondan yaklaşık iki hafta kadar sonra doktorunuz sizi muayene etmek isteyecektir. İdrarınızı boşaltmanız istenecek sonra da mesanenizde kalan idrar hacmi ultrason kullanılarak ölçülecektir. Doktorunuz aynı testin gelecek 12 haftada tekrar uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir. İdrarınızı yapamamanız halinde, doktorunuzla irtibata geçiniz, çünkü bu durum sizin kateter kullanmaya başlamanızı gerektirebilir. İdrar kaçırmaya tedavisinden önce kateter kullanmayan hastaların yaklaşık üçte birinin tedaviden sonra kateter kullanmaya başlaması gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BOTOX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çok açık bir gereklilik olmadığı sürece, BOTOX®'un hamilelik sırasında kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BOTOX®'un emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

BOTOX® genel bir halsizliğe, kas zayıflığına, baş dönmesine, uyku haline, yorgunluğa ve görme bozukluğuna neden olabilir. Sizde böyle bir durum var ise, araç sürmeyiniz ya da makine kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, bu tür aktivitelerde bulunmadan önce doktorunuza danışınız.

BOTOX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sulandırılmadan önce şişe başına 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki durumların herhangi biri sizin için geçerliyse mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Herhangi bir antibiyotik (enfeksiyon tedavisi için) ya da kas gevşetici ya da kalp atımını düzenleyen bir ilaç kullanıyorsanız. Bu ilaçların bazıları BOTOX®'un etkisini artırabilir.
- Son zamanlarda botulinum toksini içeren başka bir ilaç size enjekte edildiye. Bu BOTOX®'un etkisini aşırı ölçüde artırabilir.
- Eğer herhangi bir kan pulcuklarının fonksiyonunu etkileyen (antiplatelet) ilaç (Aspirin gibi ürünler) ve/veya kan sulandırıcılar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BOTOX® nasıl kullanılır?

BOTOX® sadece, bu ilacın kullanımı konusunda uzmanlaşmış doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her kas başına enjeksiyon sayısı ve doz, kullanım yerine ve hastalığa bağlı olarak değişmektedir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

BOTOX®'un etki süresi de, tedavi gördüğünüz tabloya göre değişiklik gösterir. Kullanıldığı tabloya göre etki süreleri aşağıda verilmektedir.

Serebral palsili çocukların bacaklarındaki inatçı kas spazmları:

Düzelme genellikle enjeksiyondan sonraki 2 hafta içinde ortaya çıkar. Etki azalmaya başladığında, yeni bir tedavi mümkündür; ancak aradaki süre 3 aydan daha kısa olmamalıdır. Doktor, tedavi aralarının 6 aya kadar çıkabileceği bir doz düzeyini belirleyebilir.

Göz kapağı ve yüzde inatçı kas spazmları:

Genellikle enjeksiyondan sonraki 3 gün içinde bir düzelme görülür. En yüksek etki genellikle tedaviden 1 ile 2 hafta sonra ortaya çıkar. Etki azalmaya başladığında, ihtiyaca göre yeni bir tedavi uygulanabilir; ancak aradaki süre 3 aydan daha kısa olmamalıdır.

Şaşılık (strabismus):

Genellikle enjeksiyondan sonra 1 ya da 2 gün içinde etki görülür. Düzelme 2 ile 6 hafta sürer ve yaklaşık olarak benzer bir dönem içinde giderek azalır. Altı aydan uzun süren düzelmeler enderdir.

Bazı hastalarda ilk enjeksiyondan sonra çeşitli nedenlere bağlı olarak yeterli etki elde edilemez ve ek dozların uygulanması gerekebilir. Bu nedenle doktorunuz sizi 1 - 2 hafta sonra yeniden muayene etmek isteyebilir.

Boyun ve omuzlarda inatçı kas spazmları:

Genellikle enjeksiyondan sonraki 2 hafta içinde bir düzelme görülür. En yüksek etki genellikle tedaviden 6 hafta sonra ortaya çıkar. Etki azalmaya başladığında, ihtiyaca göre yeni bir tedavi uygulanabilir; ancak aradaki süre 10 haftadan daha kısa olmamalıdır.

İnme geçirmiş hastaların el ve bileklerinde inatçı kas spazmları:

Genellikle enjeksiyondan sonraki 2 hafta içinde bir düzelme görülür. En yüksek etki genellikle tedaviden 4 ile 6 hafta sonra ortaya çıkar. Etki azalmaya başladığında, ihtiyaca göre yeni bir tedavi uygulanabilir; ancak aradaki süre 12 haftadan daha kısa olmamalıdır.

Koltuk altında aşırı terleme:

Genellikle enjeksiyondan sonraki ilk hafta içinde bir düzelme görülür. Ortalama olarak, etki genellikle ilk enjeksiyondan sonra 7.5 ay kalıcı olur; yaklaşık 4 hastadan birinde ise 1 yıl sonrasında da halen daha kalıcıdır. Etki azalmaya başladığında, ihtiyaca göre yeni bir tedavi uygulanabilir; ancak aradaki süreler 16 haftadan daha kısa olmamalıdır.

Süreğen migreni olan erişkinlerde baş ağrılarının önlenmesi:

Etki azalmaya başladığında, yeni bir tedavi mümkündür; ancak aradaki süre 12 haftadan daha kısa olmamalıdır.

Nörojenik mesaneye bağlı idrar kaçırmanın azaltılması:

Doktorunuz mesane duvarında bir dizi enjeksiyon yapacaktır. Toplam doz 200 ünite BOTOX®'dur. Enjeksiyonlardan önce size lokal ya da genel anestezi verilebilir. Genelde enjeksiyondan sonra iki hafta içinde iyileşme görülmeye başlanır. Genelde tedavinin etkisi enjeksiyondan sonra 8 ila 10 ay kadar devam eder. Tedavinin etkisi geçmeye başladığında, gerekirse tedaviyi yeniden yaptırabilirsiniz, ancak bu her 3 ayda birden daha sık olmamalıdır.

Kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisi:

Kaşlar arasındaki çizgilerin derinliğinde düzelme genellikle tedaviden sonraki hafta içinde ortaya çıkar. En yüksek etki enjeksiyondan 5 ile 6 hafta sonra gözlenir. Tedavi etkisinin enjeksiyondan sonra 4 aya kadar kalıcı olduğu gösterilmiştir. İki tedavi arasındaki süre üç aydan daha kısa olmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

BOTOX® kaslarınıza, mesaneye enjeksiyon yapmak için kullanılan özel bir alet (sistoskop) yardımıyla mesane duvarına ya da cildinize enjekte edilecektir. Doğrudan vücudunuzun tutulan

bölgesine enjekte edilir. Doktorunuz BOTOX®'u genellikle, tutulan bölge içerisinde birkaç farklı noktadan enjekte edecektir.

BOTOX®, sulandırılarak hazırlandıktan sonra, her hastada yalnızca bir enjeksiyon uygulaması için kullanılmalıdır. Kalan kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BOTOX®'un çocuklarda (12 yaşından küçük) şaşılığın ve göz kapağı, yüz, boyun ve omuzlarda inatçı kas spazmlarının tedavisindeki güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

BOTOX®'un çocuklarda (18 yaşından küçük), süregelen migrende baş ağrılarının önlenmesindeki güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

BOTOX®'un 12 yaşından küçük çocuklarda, aşırı koltuk altı terlemesinin tedavisindeki güvenilirlik ve etkililiği araştırılmamıştır. 12 ile 17 yaş arasındaki ergenlerde aşırı koltuk altı terlemesinin BOTOX® ile tedavisinde kısıtlı deneyim bulunmaktadır. BOTOX®'un bu gruptaki etkililiği doğrulanmamıştır. Daha ayrıntılı bilgi için doktorunuz ile konuşabilirsiniz.

BOTOX®'un çocuklarda (18 yaşından küçük), kaşlar arasındaki dikey çizgilerin giderilmesindeki güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Bu yaş grubunda bu tablo için kullanılması önerilmemektedir.

BOTOX®'un (18 yaşından küçük) çocuklarda idrar kaçırma kullanımının etkililiği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılan dozlar, erişkinlerde kullanılan dozların aynısıdır.

65 yaşın üzerindeki hastalarda, kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisi konusunda BOTOX® ile deneyim kısıtlıdır. Bu yaş grubunda daha fazla çalışma yapılmaya kadar, 65 yaşın üzerindeki hastalarda BOTOX® önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel veri bulunmamaktadır.

Eğer BOTOX®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanılması gerekenden daha fazla BOTOX® kullanıldığını düşünüyorsanız:

Aşırı miktarda BOTOX®'un belirtileri, enjeksiyondan sonra belli bir süre ortaya çıkmayabilir. Kazaen BOTOX® içilirse ya da enjekte edilirse, mutlaka doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz sizi birkaç hafta süreyle gözlem altında tutabilir.

Eğer çok fazla BOTOX® almışsanız, aşağıdaki belirtilerden herhangi biri görülebilir ve derhal doktorunuza başvurmalısınız. Doktorunuz hastaneye yatmanıza gerek olup olmadığına karar verecektir.

- Kas felci nedeniyle soluma, yutma ya da konuşmada güçlük,
- Kas felci nedeniyle yiyeceklerin ya da sıvıların soluk borusundan akciğerlerinize kaçması. Bu durumda akciğer iltihabı (zatürre/pnömoni) ortaya çıkabilir.

- Göz kapağında sarkma, çift görme,
- Genel bir halsizlik.

BOTOX®'tan kullanılması gerekenden fazlasının kullanılmış olduğunu düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BOTOX® kullanmayı unutursanız:

BOTOX® doktor tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

Unutulduğunu düşündüğünüz dozları dengelemek için çift doz alınmamalıdır.

BOTOX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Hekiminiz buna karar vereceği için geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BOTOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her hastada ortaya çıkmaz.

Yan etkiler genel olarak, enjeksiyonu izleyen ilk birkaç gün içinde ortaya çıkar. Genellikle kısa sürerler, ancak birkaç ay kalıcı olabilirler ve ender durumlarda daha uzun sürebilirler.

BOTOX® enjeksiyonundan sonra soluma, yutma ya da konuşma güçlüğü oluşursa, derhal doktorunuza başvurunuz.

Kurdeşen, şişme (yüz ve boğazda şişme dahil), hırıltılı soluma, baygınlık hissi ve nefes darlığı ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

Aşağıda belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın:	10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın:	100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan:	1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek:	10,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Çok seyrek:	10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen

Gözlenen yan etkiler, BOTOX®'un enjekte edildiği bölgeye göre değişmektedir. Aşağıda listelenen yan etkiler bu doğrultuda gruplanmıştır.

Serebral palsili çocuklarda bacaklara yapılan enjeksiyonlar

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Viral enfeksiyon
- Kulak enfeksiyonu

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uykulu hal
- Kas zayıflığı
- Elde ve parmaklarda ağrı
- Yürüme sorunları
- Hissizlik ya da uyuşukluk

- Kas ağrısı
- İdrar kaçırma
- Kendini genel olarak iyi hissetmeme
- Düşme
- Döküntü
- Enjeksiyon yapılan yerde ağrı
- Halsizlik hissi

Ağır serebral palsili çocuklarda BOTOX® ile tedaviden sonra seyrek olarak ölümler bildirilmiştir. Bunların bazıları, yiyeceklerin ve/veya sıvıların akciğere kaçması sonucunda oluşan akciğer iltihabına bağlıydı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Göz kapağı ve yüze yapılan enjeksiyonlar

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Göz kapağında sarkma

Yaygın görülen yan etkiler:

- Yüzde şişme
- Korneada (gözün ön tabakası) hafif iltihap
- Gözün tamamen kapatılmasında güçlük
- Gözyaşı artışı
- Tahriş
- Göz kuruluğu, göz tahrişi ve ışıktan rahatsız olma
- Deri altında çürüklük

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Net görmeye güçlük çekme
- Bulanık görme
- Çift görme
- Yorgunluk
- Korneada (gözün ön tabakası) iltihap
- Yüz kaslarında zayıflık
- Yüzün bir tarafındaki kaslarda sarkma
- Döküntü
- Göz kapaklarının dış ya da iç tarafa doğru anormal ölçüde dönmesi

Seyrek görülen yan etkiler:

- Göz kapağında şişme

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Korneada (gözün ön tabakası) yara (ülser) ya da harabiyet
- Göz içi basıncında artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Boyun ve omuza yapılan enjeksiyonlar

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Yutma güçlüğü
- Ağrı
- Kas zayıflığı

Yaygın görülen yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Grip benzeri belirtiler
- Uykulu hal
- Kas krampları
- Derinin duyu yetisinde azalma
- Halsizlik hissi
- Kendini iyi hissetmeme
- Baş ağrısı
- Sert ya da acıyan kaslar
- Burun içinde şişme ve tahriş (burun iltihabı)
- Burun tıkanması veya akması, öksürük, boğaz ağrısı, boğazda gıcıklanma veya tahriş
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Nefes darlığı
- Çift görme
- Ateş
- Göz kapağında sarkma
- Sesinizde değişiklik

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

İnme geçirmiş hastalarda el ve bileğe yapılan enjeksiyonlar

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kas zayıflığı
- Kas gerginliğinde artış
- Deri altında çürüklük ve kanama sonucunda oluşan kırmızı-morluklar
- Enjeksiyon yapılan yerde kanama ya da yanma
- Elde ve parmaklarda ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Ateş
- Grip benzeri belirtiler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ruhsal çöküntü hali
- Ayağa kalkıldığında kan basıncının aşırı düşmesi sonucunda baş dönmesi, sersemlik hissi ya da baygınlık
- Baş dönmesi ya da kişinin kendisinin veya çevresinin döndüğünü hissetmesi (vertigo)
- Hareketler arasında uyum olmayışı (koordinasyon yokluğu)
- Hafıza kaybı
- Genel halsizlik hissi

- Ağrı
- Eklemlerde ağrı ya da iltihap
- Derinin duyu yetisinde azalma
- Hissizlik ya da uyuşukluk
- El ve ayaklarda şişlik
- Deri iltihabı (dermatit)
- Baş ağrısı
- Kendini genel olarak iyi hissetmeme
- Enjeksiyon yapılan yerde duyarlılık artışı
- Döküntü
- Ağız çevresinde uyuşukluk
- Uykuya dalmada güçlük
- Kaşıntı

Yaygın olmayan bu yan etkilerin bazıları, altta yatan hastalığınıza da bağlı olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Koltuk altının aşırı terlemesi için yapılan enjeksiyonlar

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın görülen yan etkiler:

- Enjeksiyon yapılan yerde ağrı
- Baş ağrısı
- Hissizlik ya da uyuşukluk
- Sıcak basmaları
- Koltuk altından başka bölgelerde aşırı terleme
- Cildin anormal kokması
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Deri altında şişlik
- Elde ve parmaklarda ağrı
- Ağrı
- Enjeksiyon yapılan yerde reaksiyonlar ve şişme, kanama ya da yanma ve duyarlılık artışı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kas zayıflığı
- Halsizlik hissi
- Kas ağrısı
- Eklem sorunları
- Hasta hissetme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Süreğen migreni olan hastalarda baş ağrılarının önlenmesi amacıyla baş ve boyuna yapılan enjeksiyonlar

Yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Migren
- Döküntü
- Kaşıntı
- Enjeksiyon yapılan yerde ağrı
- Boyun ağrısı
- Yüz kaslarında zayıflık
- Göz kapağında sarkma
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı, kramplar
- Kaslarda katılık, gerginlik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Yutma güçlüğü
- Ciltte ağrı
- Çene ağrısı
- Göz kapağında şişme (ödem)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Mesane duvarına enjeksiyon

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Mesaneyi boşaltamamak (üriner retansiyon)

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uykusuzluk (insomni)
- Kabızlık
- Kas zayıflığı
- Kas spazmı
- Enjeksiyondan sonra idrarda kan*
- Enjeksiyondan sonra işerken acı*
- Mesane duvarında şişkinlik (mesane divertikülü)
- Yorgunluk
- Yürümede sorunlar (duruş bozukluğu)
- Enjeksiyon zamanı yakınlarında vücudun muhtemel kontrolsüz refleks hareketleri (örn: aşırı terleme, zonklama şeklinde baş ağrısı yada nabızda artış) (otonomik disrefleksi)*
- Düşme

*Bu çeşit bazı yaygın yan etkiler enjeksiyon işlemine de bağlı olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisi için yapılan enjeksiyonlar

Kaşlar arasındaki çizgilerin tedavisi için yapılan BOTOX® enjeksiyonlarından sonra, yaklaşık her 4 hastadan birinde yan etkiler görülebilir. Bu reaksiyonlar tedaviye, enjeksiyon tekniğine ya da her ikisine birden bağlı olabilir.

Bildirilen yan etkilerin çoğunluğu hafif ile orta şiddette olmuştur.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Göz kapağında sarkma
- Ciltte kızarıklık
- Lokal kas zayıflığı
- Yüzde ağrı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Enfeksiyon
- Korku ve endişe hali
- Hissizlik ya da uyuşukluk
- Baş dönmesi
- Göz kapağında iltihap
- Göz ağrısı
- Görme bozukluğu
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Ciltte gerginlik
- Şişme (yüz, göz kapağı, göz çevresi)
- Işıktan rahatsız olma
- Kaşıntı
- Cilt kuruluğu
- Kaslarda seyirme
- Grip benzeri belirtiler
- Kuvvet kaybı
- Ateş

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkiler konusunda genel bilgiler

Çok seyrek olarak BOTOX®, un enjeksiyon bölgesinden uzaklara yayılmasına bağlı yan etkiler bildirilmiştir:

- Kas zayıflığı
- Yutma güçlüğü
- Akciğerlere kazaen yiyecek-içecek kaçması ve bazı durumlarda akciğerlerde iltihap (zatürre)

Yutma güçlüğü hafif ile şiddetli arasında değişebilir ve bazı durumlarda tedavi görmeniz gerekebilir. Seyrek olarak, yutma güçlüğü sonucunda ölümler görülmüştür.

Seyrek olarak kalbi etkileyen yan etkiler bildirilmiştir:

- Kalp atışlarında düzensizlik

- Kalp krizi

Bu kişilerin bazıları yaşamlarını kaybetmiştir. Ancak bu hastaların bazılarında zaten önceden kalp şikayetleri bulunmaktaydı.

Seyrek olarak ciddi ya da ani ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir:

- Kurdeşen
- Şişme (yüz ya da boğazda şişme dahil)
- Hırıltılı soluma
- Baygınlık hissi
- Nefes darlığı

Özellikle önceden bu belirtileri gösteren hastalarda olmak üzere, BOTOX® tedavisinin sonrasında nöbetler ve havaleler bildirilmiştir. Bu yan etkiler esas olarak, BOTOX® serebral palsili çocukların bacaklarındaki inatçı kas spazmlarının tedavisi için kullanıldığında ortaya çıkmıştır.

Herhangi bir ilacın enjeksiyonunda olduğu gibi, enjeksiyona bağlı yan etkiler geçirebilirsiniz:

- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı, çürüklük, kanama ya da enfeksiyon
- Halsizlik ya da uyuşukluk
- Cildin duyu yetisinde azalma
- Aşırı hassasiyet
- Şişme, kabarıklık
- Deride kızarıklık
- İğneye bağlı ağrı ya da korku/endişe hali, kan basıncının düşmesine veya baygınlığa neden olabilir.

BOTOX® enjeksiyonlarından sonra, hastalarda ateş ve grip benzeri belirtiler de görülmüştür.

Pazara verildikten bu yana, kullanıldığı herhangi bir endikasyonda BOTOX® ile bildirilen yan etkiler aşağıdaki listede verilmektedir:

- Alerjik reaksiyon
- Kasları etkileyen süreğen hastalık (myastenia gravis)
- Bulanık görme
- Net görmeye güçlük çekme
- Baygınlık
- Omurgadan başlayan ağrı, uyuşukluk ya da zayıflık
- Yüzün bir tarafındaki kaslarda sarkma
- Yüz kaslarında zayıflık
- Kol ve omuz hareketlerinde güçlük
- Derinin duyu yetisinde azalma
- Kas ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal, kusma, iştah kaybı
- Ateş
- Değişik türlerde kırmızı, kabarık deri döküntüleri
- Kendini genel olarak iyi hissetmeme
- Konuşma sorunları
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Saç dökülmesi (kaş dökülmesi dahil)

- İşitme yetisinde azalma
- Kulakta gürültüler
- Baş dönmesi ya da kişinin kendisinin veya çevresinin döndüğünü hissetmesi (vertigo)
- Hissizlik ya da uyuşukluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BOTOX®'un saklanması

BOTOX®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Buzdolabında (2°C - 8°C) veya dondurucuda (-5°C veya daha altında) saklayınız. Çözelti hazırlandıktan sonra, hemen kullanılması önerilir; ancak bir buzdolabında (2°C - 8°C) 24 saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BOTOX®'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BOTOX®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz Kat: 12
Maslak-Şişli, 34398 İstanbul

Tel: (0 212) 365 50 00

Faks: (0 212) 290 72 11

Üretici:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport, Co. Mayo
İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

BOTOX® hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne başvurunuz.

BOTOX® yalnızca uygun niteliklere sahip, tedavi ve gerekli ekipmanların kullanımı konusunda uzmanlık sahibi doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Botulinum toksini üniteleri ürünler arasında birbirinin yerine kullanılamaz. Allergan ünitesi olarak önerilen dozlar, başka botulinum toksini preparatlarından farklıdır.

BOTOX® aşağıdaki tabloların tedavisi için endikedir:

- İki yaş ve üzerindeki ambulatuar pediatrik serebral palsi hastalarında, spastisiteye bağlı dinamik equinus ayak deformitesi ile ilişkili fokal spastisite,
- On iki yaş ve üzeri çocuklar ve erişkinlerde blefarospazm, hemifasyal spazm ve ilişkili fokal distoniler ve strabismus,
- Erişkinlerde servikal distoni (spazmodik tortikolis),
- Erişkin hastalarda inmeden sonra el ve bilekte ortaya çıkan fokal spastisite,
- Kronik migreni (her ay en az 8 günü migren şeklinde olan, en az 15 gün süreyle baş ağrıları) olan erişkinlerde baş ağrılarının profilaksisi,
Kronik migren yanı sıra aşırı ilaç kullanımı baş ağrısı olan hastalarda en az iki ay süre ile profilaksisiz ve profilaksili tedavi dönemine rağmen (kötü ilaç kullanımının bırakılması ve medikal tedavi) baş ağrılarının geçmediği hastalarda baş ağrılarının profilaksisi,
- Kronik dönemde (spinal şok sonrası dönem) subservikal omurilik hasarı veya multiple skleroza bağlı nörojenik detrusor aşırı aktivitesi olan erişkinlerde üriner inkontinansı,
- Aksillada günlük yaşam aktivitelerini etkileyen ve topikal tedaviye dirençli olan, inatçı şiddetli primer hiperhidroz,
- Altmış beş yaş altı erişkinlerde, kaşlar çatık iken aralarında oluşan orta ile ileri derecede derin vertikal çizgiler hastanın psikolojisini önemli oranda etkiliyorsa, bu çizgilerin görünümünde geçici iyileşme elde etmek için.

BOTOX®'un çocuklarda (12 yaşından küçük) blefarospazm, hemifasyal spazm, strabismus, ve servikal distoni tedavisindeki güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

BOTOX®'un çocuklarda (18 yaşından küçük) kronik migren tedavisindeki güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

BOTOX®'un çocuklarda (18 yaşından küçük) nörojenik detrusoru aşırı aktivitesine bağlı üriner inkontinansı tedavisindeki güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

BOTOX®'un 12 yaşından küçük çocuklarda, primer aksiller hiperhidroz tedavisindeki güvenilirlik ve etkililiği araştırılmamıştır. BOTOX®'un 12 ile 17 yaş arası ergenlerde primer aksiller hiperhidroz tedavisinde kullanımı konusunda, kısıtlı bir açık tasarımlı klinik çalışma deneyimi vardır. Bu veriler bölüm 4.8 ve 5.1'de açıklanmıştır. Pozoloji konusunda bir öneri yapılamamaktadır.

Glabella çizgileri için, 18 yaşın altındaki bireylerde ve 65 yaşın üzerindeki hastalarda, BOTOX® kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik dozaj üzerinde yeterli çalışma yürütülmemiştir. Etkili en düşük dozun uygulanması ve enjeksiyonlar arasında klinik olarak endike en uzun sürenin bırakılması önerilmektedir. Tıbbi geçmişleri anlamlı olan ve aynı zamanda başka ilaçlar almakta olan yaşlı hastalar dikkatle tedavi

edilmelidir.

Bütün endikasyonlar için genel olarak geçerli optimum doz düzeyleri ve kas başına enjeksiyon bölgelerinin sayısı belirlenmemiştir. Dolayısıyla bu gibi durumlarda, doktor tarafından bireysel tedavi rejimleri planlanmalıdır. Optimum doz düzeyleri titrasyon yoluyla belirlenmeli, ancak önerilen maksimum doz aşılmamalıdır. Herhangi bir ilaç tedavisinde olduğu gibi, ilaç-naif bir hastada başlangıç doz uygulaması, etkili en düşük doz ile başlatılmalıdır.

Pozoloji ve uygulama yöntemi (ayrıntılı bilgi için lütfen KÜB'ün 4.2 ve 4.4'üncü bölümlerine bakınız):

Pediyatrik serebral palsy

Kaslar	Doz seçimi
Tutulan <i>gastrocnemius</i> kasının <i>medial ve lateral</i> başları	Hemipleji: Tutulan bacakta 4 ünite/kg. Dipleji: 6 ünite/kg, tutulan bacaklar arasında paylaşılır. Toplam doz 200 üniteyi geçmemelidir.

Blefarospazm/hemifasyal spazm

Kaslar	Doz seçimi
Üst göz kapağında <i>medial ve lateral orbicularis oculi</i> ve alt göz kapağında <i>lateral orbicularis oculi</i> . Kaş alanındaki ek bölgeler olan <i>lateral orbicularis</i> ve yüzün üst bölgesine de, eğer bu bölgelerdeki spazmlar görmeyi etkiliyor ise, enjeksiyon yapılabilir.	Üst göz kapağında <i>medial ve lateral orbicularis oculi</i> 'ye ve alt göz kapağında <i>lateral orbicularis oculi</i> 'ye 1.25-2.5 ünite enjekte edilir. Başlangıç dozu bir göz için 25 ünite'yi aşmamalıdır. Toplam doz 12 haftada bir 100 ünite'yi aşmamalıdır.

Orbicularis kası içine botulinum toksini enjeksiyonundan sonra göz kırpma hareketleri azalabilir ve bu durum korneal patoloji ile sonuçlanabilir. Önceden opere edilmiş gözlerde dikkatli bir kornea hassasiyeti incelemesi yapılmalı, ektropiondan kaçınmak için alt göz kapağı alanına enjeksiyondan sakınılmalı ve herhangi bir epitel defekti yoğun bir şekilde tedavi edilmelidir. Bu süreç koruyucu damlalar, merhemler ve terapötik yumuşak kontakt lensler kullanılmasını ya da gözün patching ya da başka yöntemlerle kapatılmasını gerektirebilir.

Botulinum toksini enjeksiyonundan sonra çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyon oluşabilir. Bu nedenle, epinefrin (adrenalin) ve anafilaksiye karşı diğer önlemler hazır bulundurulmalıdır.

Strabismus

Kaslar	Doz seçimi
Ekstra-oküler kaslar	Başlangıç dozları: Hafif sapmaların tedavisi için en düşük dozlar, daha belirgin sapmalarda ise daha yüksek dozlar kullanılır. Vertikal kaslar için ve 20 prizm diyoptriden düşük horizontal strabismus için: Herhangi bir kas tipinde 1.25 - 2.5 ünite (0.05 ile 0.10 mL). 20 ile 50 prizm diyoptri arası horizontal strabismus için: Herhangi bir kas tipinde 2.5 ile 5 ünite (0.10 ile 0.20 mL). Bir ay ya da daha uzun süren inatçı eksternal okülomotor sinir felci için: <i>Medial rectus</i> kasına 1.25 ile 2.5 ünite (0.05 ile 0.10 mL). Başlangıç dozları genellikle, enjekte edilen kaslarda enjeksiyondan sonra 1 ya da 2 gün içinde paralizi oluşturur. Paralizi 2 ile 6 hafta

	sürer. Herhangi bir kas için önerilen maksimum tek enjeksiyon dozu 25 ünite'dir. Strabismus tedavisi için enjekte edilmesi önerilen BOTOX® hacmi, kas başına 0.05 mL ile 0.15 mL'dir.
--	--

Ekstra-oküler kaslar içine enjeksiyonda elektromiyografi rehberliği gereklidir.

Servikal distoni

Kaslar	Doz seçimi
<i>Sternocleidomastoid, levator scapulae, scalene, splenius capitis, semispinalis, longissimus ve/veya trapezius</i> kasları	Herhangi bir bölgeye 50 ünite'den fazlası verilmemelidir. <i>Sternocleidomastoid</i> 'e 100 ünite'den fazlası verilmemelidir. İlk tedavi küründe toplam 200 ünite'den fazlası enjekte edilmemeli, ve daha sonraki kürlerde başlangıç yanıtına göre uyarlamalar yapılmalıdır. Herhangi bir seansta toplam 300 ünite'lik doz aşılmamalıdır.

Bu liste tam bir liste değildir, çünkü baş pozisyonunun kontrol edilmesinden sorumlu kaslardan herhangi biri tutulabilir ve dolayısıyla tedavi gerektirebilir.

İnmeye bağlı fokal kol spastisitesi

Kaslar	Doz seçimi; Bölge sayısı
<i>Flexor digitorum profundus</i>	15 – 50 ünite; 1-2 bölge
<i>Flexor digitorum sublimis</i>	15 – 50 ünite; 1-2 bölge
<i>Flexor carpi radialis</i>	15 – 60 ünite; 1-2 bölge
<i>Flexor carpi ulnaris</i>	10 – 50 ünite; 1-2 bölge
<i>Adductor Pollicis</i>	20 ünite; 1-2 bölge
<i>Flexor Pollicis Longus</i>	20 ünite; 1-2 bölge

Doğru dozaj ve enjeksiyon bölgelerinin sayısı; tutulan kasların büyüklük, sayı ve lokasyonu, spastisitenin şiddeti, lokal kas zayıflığı bulunması ve hastanın önceki tedaviye verdiği yanıt temelinde, bireye göre belirlenmelidir.

BOTOX® fokal spastisite tedavisinde yalnızca, olağan standart bakım rejimleriyle birlikte incelenmiştir ve bu tedavi modalitelerinin yerine kullanılması düşünülmemiştir. Sabit kontraktür bulunan bir eklemde BOTOX®, hareket aralığını düzeltmede etkili olması olası değildir.

Kronik Migren

	Önerilen doz
Baş/Boyun Alanı	Toplam doz (bölge sayısı)
<i>Frontalis</i>	20 ünite (4 bölge)
<i>Corrugator</i>	10 ünite (2 bölge)
<i>Procerus</i>	5 ünite (1 bölge)
<i>Occipitalis</i>	30 ünite (6 bölge), 40 üniteye kadar (8 bölgeye kadar)
<i>Temporalis</i>	40 ünite (8 bölge), 50 üniteye kadar (10 bölgeye kadar)
<i>Trapezius</i>	30 ünite (6 bölge), 50 üniteye kadar (10 bölgeye kadar)
Servikal Paraspinal Kas Grubu	20 ünite (4 bölge)
Toplam Doz Aralığı:	155 ünite ile 195 ünite 31 ile 39 bölge

^a1IM enjeksiyon bölgesi = 0.1 mL = 5 ünite BOTOX®

^bDoz bilateral olarak dağıtılır.

Kronik migren tedavisi önerilen için seyreltilmiş BOTOX® dozu, 30-gauge, 1.27 cm (0.5 inç) iğne kullanılarak intramuskuler yoldan (IM) uygulanan 155 ünite ile 195 ünite dir. Enjeksiyonlar 31 ya da en fazla 39 bölgeye 0.1 mL (5 ünite) verilecek şekilde uygulanır. Enjeksiyonlar 7 spesifik baş/boyun kas alanı arasında bölünmelidir.

Nörojenik detrusor aşırı aktivitesine bağlı üriner inkontinans

Önerilen doz detrusorde trigona dokunmadan 30 bölgeye yapılacak 1 ml (~6.7 ünite) enjeksiyonlar şeklinde 200 ünite BOTOX® dur.

Primer aksiller hiperhidroz

Enjeksiyon bölgeleri	Doz seçimi
Her aksillanın hiperhidrotik alanı içerisinde yaklaşık 1-2 cm aralıklı çok sayıda bölge	Aksilla başına 50 ünite'nin dışındaki dozlar incelenmemiştir ve bu nedenle önerilemez.

Potansiyel sekonder hiperhidroz nedenlerinin (örn. hipertiroidizm, feokromasitoma) elimine edilmesi için, tıbbi geçmiş ve fizik muayenenin yanı sıra, gerekli spesifik ek incelemeler de yapılmalıdır. Bu işlemler, altta yatan hastalık tanı ve/veya tedavisiz kalırken, semptomatik hiperhidroz tedavisi uygulamasından sakınılmasını sağlayacaktır.

Glabellar Çizgiler

BOTOX® intramuskuler kullanım içindir (kas içine enjekte edilir).

Olağan doz 20 ünite'dir. Beş enjeksiyon bölgesinin her birine 0.1 mL (4 ünite) uygulanması önerilmektedir.

Orbital rimden aşağıya ekstrevasyonu önlemek amacıyla, enjeksiyondan önce baş parmak ya da işaret parmağı ile orbital rimin altına sıkıca bastırılmalıdır. Enjeksiyon esnasında iğne yukarıya ve medyale doğru yönlendirilmelidir. Özellikle "brow-depressor complex" (*depressor superciliaris*) aktivitesi yüksek hastalarda, ptozis riskini azaltmak için, levator palpebrae superioris kasının yakınına enjeksiyon yapmaktan kaçınılmalıdır. Corrugator kasında enjeksiyonlar merkezi bölgeden, kaş yayının en az 1 cm üstünde olacak şekilde yapılmalıdır.

Tüm endikasyonlar için

Toksinin uygulama bölgesinden uzaklara yayılmasına bağlı yan etkiler bildirilmiştir; bunlar bazı olgularda disfaji, pnömoni ve/veya belirgin özürlülük ile ilişkilendirilen ölümlerle sonuçlanmıştır.

Terapötik dozlar ile tedavi edilen hastalarda aşırı kas zayıflığı ortaya çıkabilir. Yutma güçlüğü gibi altta yatan nörolojik bozuklukları olan hastalarda bu tür yan etkilerin gelişme riski yüksektir. Botulinum toksini ürünü bu hastalarda uzman gözetimi altında ve yalnızca tedaviden edinilecek yararın risklere karşı üstün geldiği durumlarda kullanılmalıdır. Disfaji ve aspirasyon öyküsü olan hastalar son derecede dikkatli tedavi edilmelidir.

İlk tedavi seansından sonra tedavi başarısızlığı halinde, başka bir ifadeyle enjeksiyondan bir ay sonra, başlangıca göre anlamlı klinik düzelme olmadığında, aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- Klinik doğrulama; bu süreçte toksinin enjekte edilen kas ya da kaslar üzerinde gösterdiği aktivitenin uzmanlar tarafından yapılacak elektromiyografik muayenesi de yer alabilir;
- Başarısızlık nedenlerinin analizi, örn. enjekte edilecek kasların iyi seçilmemesi, yetersiz doz,

kötü enjeksiyon tekniği, sabit kontraktür görünümü, antagonist kasların çok zayıf oluşu, toksin-nötralizan antikorların oluşması;

- OnabotulinumtoksinA tedavisinin uygun olup olmadığının yeniden değerlendirilmesi;
- İlk tedavi seansından sonra herhangi bir istenmeyen etki ortaya çıkmamış ise, aşağıdaki gibi bir ikinci tedavi seansı düzenleyiniz: i) Önceki tedavi başarısızlığının analizini dikkate alarak doz uyarlaması yapınız; ii) EMG kullanınız; ve iii) İki tedavi seansı arasında üç aylık bir süre bırakınız.

Tekrar enjeksiyonlarını izleyen tedavi başarısızlığı ya da etki azalması durumunda alternatif tedavi yöntemleri kullanılmalıdır.

Ürünün seyreltilerek hazırlanması:

Herhangi bir dökülmeye karşı önlem olarak, flakonun sulandırılması ve enjektörün hazırlanması, plastik astarlı bir kâğıt havlu üzerinde yapılmalıdır. BOTOX® yalnızca steril sodyum klorür 9 mg/mL (%0.9) enjeksiyon solüsyonu ile sulandırılmalıdır. Enjektöre uygun miktarda (aşağıdaki sulandırma tablosuna bakınız) seyreltici çekilmelidir.

Nörojenik detrusor aşırı aktivitesi kaynaklı üriner inkontinans için 100 ünite flakonun seyreltme tablosu:

2 adet 100 ünite flakon BOTOX®'u her biri 6 ml 0.9% koruyucu içermeyen salin solüsyon ile seyreltilip flakonları hafifçe karıştırın. 10 ml'lik iki şırınganın her birine her şişeden 4 ml çekin. Her bir flakondan geri kalan 2 ml'i üçüncü 10 ml'lik şırıngaya çekin. Her bir 10 ml'lik şırıngaya 6 ml 0.9% koruyucu içermeyen salin solüsyon ilave edip hafifçe karıştırarak seyreltmeyi tamamlayın. Bu işlem sonucunda toplam 200 ünite seyreltilmiş BOTOX® içeren 3 adet 10 ml'lik şırınga elde edilmiş olacaktır. Şırınga içinde seyreltme işlemi bitince vakit kaybetmeden kullanınız. Kullanılmamış salin solüsyonu atınız.

BOTOX® flakon 100 Allergen ünitesi için seyreltim tablosu:

	100 ünite flakon
Oluşan doz (ünite/0.1 mL)	Eklenecek seyreltici miktarı (sodyum klorür 9 mg/mL (%0.9) enjeksiyon solüsyonu)
20 ünite	0.5 mL
10 ünite	1 mL
5 ünite	2 mL
4 ünite	2.5 mL
2.5 ünite	4 mL
1.25 ünite	8 mL

Kauçuk kapağın orta kısmı alkol ile silinmelidir.

Bu ürün yalnızca tek kullanım içindir ve kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

BOTOX® kabarcıklanma ya da benzeri bir kuvvetli çalkalama ile denatüre olduğundan, seyreltici flakon içine yavaşça enjekte edilmelidir. Eğer vakum seyrelticiyi flakon içine çekmiyor ise, flakon atılmalıdır. Sulandırılarak hazırlanmış BOTOX® berrak, renksiz ile hafif sarı renkte, taneciksiz bir çözüldür. Seyreltilmiş çözelti kullanmadan önce, berraklık ve tanecik içermemesi

yönleriyle, görsel olarak incelenmelidir. BOTOX® seyreltildiğinde, kullanım öncesinde 24 saate kadar buzdolabında (2-8°C) saklanabilir. Mikrobiyoloji ve potens çalışmalarında, ürünün sulandırılarak hazırlandıktan sonra 2 - 8°C'de 5 güne kadar saklanabileceği gösterilmiştir.

Ürün koruyucu madde içermediği için, kullanım sırası saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar, kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak, 2°C – 8°C'de 24 saaten daha uzun olmamalıdır. Sulandırarak hazırlama işleminin tarih ve saati, etiket üzerindeki boşluğa kaydedilmelidir.

Flakonlar, enjektörler ve kullanılan materyallerin güvenli bir şekilde elden çıkarılma prosedürü:

İlaçlar atık su içine ya da ev çöpüne atılmamalıdır. Güvenlilik açısından, kullanılmayan flakonlar atılmadan önce az miktarda su ile sulandırılmalı ve daha sonra otoklavlanmalıdır. Kullanılmış flakonlar, enjektörler, ve dökülmüş solüsyon vb. otoklavlanmalı ya da kalan BOTOX® 5 dakika süreyle dilüe hipoklorit solüsyonu (%0.5) kullanılarak inaktive edilmelidir. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Botulinum toksini kullanımı sırasında herhangi bir kaza durumunda öneriler:

Ürün kullanılırken bir kaza oluşması durumunda, gerek vakumla kurutulmuş ürün halinde gerekse sulandırılmış halde iken, derhal aşağıda açıklanan uygun önlemler alınmalıdır.

- Herhangi bir döküntü silinmelidir. Vakumla kurutulmuş ürün için sodyum hipoklorit (Javel solüsyonu) ile ıslatılmış emici bir materyal, sulandırılarak hazırlanmış ürün için kuru bir emici materyal kullanılır.
- Kontamine olmuş yüzeyler sodyum hipoklorit (Javel solüsyonu) ile ıslatılmış emici bir materyal ile temizlenmeli ve daha sonra kurutulmalıdır.
- Flakon kırılırsa, cildin yaralanmasından sakınılarak, cam parçaları dikkatle toplanmalı ve ürün yukarıda belirtildiği şekilde silinmelidir.
- Eğer cilde sıçrarsa, önce sodyum hipoklorit (Javel) solüsyonuyla ve daha sonra bol su ile iyice yıkayınız.
- Eğer göze sıçrarsa, gözleri bol su ile ya da bir oftalmik göz yıkama solüsyonu ile iyice yıkayınız.
- Eğer enjeksiyonları yapan kişi kendini yaralarsa (kesme, batma), yukarıda belirtilenleri uygulayınız ve enjekte edilen doza göre uygun tıbbi adımları atınız.

Bu kullanım, işleme ve elden çıkarma talimatlarına titizlikle uyulmalıdır.

Ürünün tanınması:

Allergan'dan gerçek bir BOTOX® ürünü aldığınızı doğrulamak için, flakon etiketi üzerindeki holografik filme bakınız. Bu filmi görebilmek için, flakonu bir masa lambasının ya da bir floresan ışık kaynağının altında inceleyiniz. Flakonu parmaklarınızın arasında öne-arkaya doğru döndürürken, etiket üzerinde gökkuşağı rengindeki yatay çizgileri ve gökkuşağı çizgileri içinde

“Allergan” ismini göreceksiniz. Etiketin Son kullanma tarihi/Seri no bölümü üzerinde bu film bulunmamaktadır. Eğer gökkuşağı renklerini görmezseniz ya da “Allergan” ismi belirmezse, ürünü kullanmayınız ve bilgi için Allergan firmasına başvurunuz (Tel: 0212 365 50 00).