

abbvie

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BOTOX® 50 Allergen-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

BOTOX® 100 Allergen-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

BOTOX® 200 Allergen-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese noch einmal lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Beachten Sie, dass es nicht für andere Menschen gedacht ist. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist BOTOX und wofür wird es angewendet?
- Was soll Sie vor der Anwendung von BOTOX beachten?
- Wie ist BOTOX aufzubereiten?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist BOTOX aufzubereiten?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BOTOX und wofür wird es angewendet?

BOTOX ist ein die Muskeln erschlaffendes Arzneimittel, das zur Behandlung einer Anzahl von Erkrankungen Ihres Körpers verwendet wird. Es enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A und wird verwendet in die Muskeln, die Blasenwand oder tief in die Haut injiziert. Es wirkt durch teilweise Blockade der Nervenimpulse an allen Muskeln, die injiziert werden und verringert eine übergetriggerte Anspannung dieser Muskeln.

Bei Injektion in die Haut wirkt BOTOX an den Schwefelrüben und reduziert die globale Schweißmenge. Bei Injektion in die Blasenwand wirkt BOTOX auf das Blasenmuskel, um Harnkrampton (unfreiwilligen Harnverlust) zu reduzieren. Im Falle einer chronischen Migräne wird vermutet, dass BOTOX Schmerzsignale blockiert, wodurch die Entwicklung einer Migräne nicht verhindert wird. Die Wirkungsweise von BOTOX bei chronischer Migräne ist jedoch nicht vollständig nachgewiesen.

1) BOTOX kann direkt in die Muskeln injiziert werden und kann für die Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei Kindern** mit Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind und laufen können. BOTOX wird zur Unterstützung einer Rehabilitationsstrategie eingesetzt.
- Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schizophrenalpatienten**
- Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei erwachsenen Schizophrenalpatienten**
- Anhaltende Muskelspasmus im Augäugel und im Gesicht von erwachsenen Patienten**
- Anhaltende Muskelspasmus im Nacken und in den Schultern von erwachsenen Patienten.**

2) BOTOX wird zur Linderung der Symptome chronischer Migräne angewendet. Chronische Migräne ist definiert als Kopfschmerzen, die Kopfschmerzen an 15 oder mehr Tagen pro Monat haben, davon mindestens 8 Tage mit ausgeprägter Migräne. Chronische Migräne-Arzneimittel nur zur Schmerzbehandlung vorgesehen sind.

Chronische Migräne ist eine Erkrankung, die das Nervensystem betrifft. Patienten leiden in der Regel an Kopfschmerzen, die häufig mit übermäßiger Empfindlichkeit gegenüber Licht, lauten Geräuschen oder Gerüchen/Schüssen sowie Übelkeit und/oder Erbrechen einhergehen. Diese Kopfschmerzen treten an 15 oder mehr Tagen pro Monat auf.

- Wenn BOTOX in die Blasenwand injiziert wird, wirkt es auf den Blasenmuskel, indem es die „Blasenschwäche“ (unfreiwilligen Harnverlust) verringert und die häufigsten Erkrankungen bei erwachsenen Patienten beeinflusst.
- Überwältige Blase mit Harnkrampton**, dem plötzlichen Drang, die Blase zu entleeren, und der Notwendigkeit, die Toilette häufiger als gewöhnlich aufzusuchen, wenn ein anderes Arzneimittel die Anzeichen/Symptome nicht gelindert hat
- Harnkrampton** bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarkverletzungen oder Multipler Sklerose.
- Bei Erwachsenen kann BOTOX tief in die Haut injiziert werden und wirkt auf die Schweißdrüsen, um eine **schwere Schweißbildung** zu reduzieren, die während der Sommerzeit auf die Aktivität des täglichen Lebens hat, wenn andere lokale subkutane Behandlungen nicht helfen.

5. Was soll Sie vor der Anwendung von BOTOX beachten?

Haben Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese noch einmal lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Beachten Sie, dass es nicht für andere Menschen gedacht ist. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist BOTOX und wofür wird es angewendet?
- Was soll Sie vor der Anwendung von BOTOX beachten?
- Wie ist BOTOX aufzubereiten?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist BOTOX aufzubereiten?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BOTOX und wofür wird es angewendet?

BOTOX ist ein die Muskeln erschlaffendes Arzneimittel, das zur Behandlung einer Anzahl von Erkrankungen Ihres Körpers verwendet wird. Es enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A und wird verwendet in die Muskeln, die Blasenwand oder tief in die Haut injiziert. Es wirkt durch teilweise Blockade der Nervenimpulse an allen Muskeln, die injiziert werden und verringert eine übergetriggerte Anspannung dieser Muskeln.

Bei Injektion in die Haut wirkt BOTOX an den Schwefelrüben und reduziert die globale Schweißmenge. Bei Injektion in die Blasenwand wirkt BOTOX auf das Blasenmuskel, um Harnkrampton (unfreiwilligen Harnverlust) zu reduzieren. Im Falle einer chronischen Migräne wird vermutet, dass BOTOX Schmerzsignale blockiert, wodurch die Entwicklung einer Migräne nicht verhindert wird. Die Wirkungsweise von BOTOX bei chronischer Migräne ist jedoch nicht vollständig nachgewiesen.

1) BOTOX kann direkt in die Muskeln injiziert werden und kann für die Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei Kindern** mit Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind und laufen können. BOTOX wird zur Unterstützung einer Rehabilitationsstrategie eingesetzt.
- Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schizophrenalpatienten**
- Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei erwachsenen Schizophrenalpatienten**
- Anhaltende Muskelspasmus im Augäugel und im Gesicht von erwachsenen Patienten**
- Anhaltende Muskelspasmus im Nacken und in den Schultern von erwachsenen Patienten.**

2) BOTOX wird zur Linderung der Symptome chronischer Migräne angewendet. Chronische Migräne ist definiert als Kopfschmerzen, die Kopfschmerzen an 15 oder mehr Tagen pro Monat haben, davon mindestens 8 Tage mit ausgeprägter Migräne. Chronische Migräne-Arzneimittel nur zur Schmerzbehandlung vorgesehen sind.

Wie bei anderen Injektionen ist es möglich, dass es zu Infektionen, Schmerzen, Schwellungen, abnormalen Hautempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheit), verminderter Reizempfindlichkeit der Haut, Druckempfindlichkeit, Rötung, Blutung/Bluterguss an der Injektionsstelle und zu einem Ablassen des Blutdrucks oder zu Ohnmacht kommen kann. Dies kann bedingt sein durch Schmerzen und/oder Angst in Zusammenhang mit der Injektion. Es wurden Nebenwirkungen berichtet, die mit der Ausbreitung des Toxins an vom Applikator entfernte Stellen in Zusammenhang stehen könnten (z.B. Muskelschwäche, Schweißgibt beim Schlucken oder verändertes Verschlucken von Essen und Flüssigkeit in die Atemwege). Diese Nebenwirkungen können leicht bis schwerwiegend sein, eine Behandlung ist jedoch in der meisten Fällen nicht notwendig. Dieses besondere Risiko ist bei den Patienten am größten, die an Grunderkrankungen leiden, die sie anfälliger für diese Symptome machen.

Es wurden schwerwiegend und/oder sofortige allergische Reaktionen berichtet, deren Symptome Nesselsucht, Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atemnot, Keuchen und Ohnmacht beinhalten können. Verzögerte allergische Reaktionen (Seraumkrankheit) wurden ebenfalls berichtet, welche Symptome wie Fieber, Gelenksentzündung und Hautausschlag umfassen können. Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System, einschließlich unregelmäßiger Herzschlag und Herzinfarkt, traten auch bei Patienten auf, welche mit BOTOX behandelt wurden, hauptsächlich mit idiopathischer Angiopathie. Einige dieser Patienten wiesen auch eine Vorgeschichte von Herz-Kreisläufungen, die das Herz betreffen, auf. Bei mit BOTOX behandelten Erwachsenen und Kindern wurde epiletische Anfälle berichtet, die mit Patienten, die verstärkt zu epiletischen Anfällen neigen. Es ist nicht bekannt, ob BOTOX die Ursache für diese epiletischen Anfälle ist. Epiletische Anfälle, welche bei Kindern berichtet wurden, traten meist bei Patienten mit Zerebralparese auf, die aufgrund von angeborenen Muskelkrämpfen betroffen waren.

Wenn Sie BOTOX injizieren, sind auch oder in zu hoher Dosismenge bekommen, ist es möglich, dass bei Ihnen Muskelschwäche und Nebenwirkungen aufgrund der Ausbreitung des Toxins auftreten oder dass Ihr Körper reagiert. Anzeichen dafür sind die Wirkung von BOTOX vermindern.

Falls BOTOX für eine Behandlung angewendet wird, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen, insbesondere bei Patienten, die schon Schwächebewegungen oder ausgeprägte Schwächeanfalle haben.

Wenn Sie längere Zeit vor und/oder nach der Behandlung nicht viel Bewegung halten, dann sollten Sie nach den injizierten Körperaktivitäten langsam wieder beginnen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, dh. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BOTOX anzuwenden?

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachwissen und Erfahrung in der Behandlung mit diesem Arzneimittel angewendet werden.

BOTOX sollte Ihnen nur für chronische Migräne verschrieben werden, wenn ein Neurologe, der sich auf dieses Gebiet spezialisiert hat, bei Ihnen chronische Migräne diagnostiziert hat. BOTOX sollte unter Aufsicht eines Neurologen verabreicht werden. BOTOX ist nicht bei akuten Migräne, chronischen Spannungskopfschmerzen oder Arzneimittel-induzierten Kopfschmerzen angewendet.

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachwissen und Erfahrung in der Behandlung mit diesem Arzneimittel angewendet werden.

BOTOX sollte Ihnen nur für chronische Migräne verschrieben werden, wenn ein Neurologe, der sich auf dieses Gebiet spezialisiert hat, bei Ihnen chronische Migräne diagnostiziert hat. BOTOX sollte unter Aufsicht eines Neurologen verabreicht werden. BOTOX ist nicht bei akuten Migräne, chronischen Spannungskopfschmerzen oder Arzneimittel-induzierten Kopfschmerzen angewendet.

ermittelt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Wiederholung dieses Tests in den darauffolgenden 12 Wochen notwendig ist. Da es notwendig sein kann, dass Sie mit der Verwendung eines Kassettes beginnen müssen, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nicht in der Lage sind, Ham zu sammeln. Urgrün bis Gelb oder Blau bei Harnkontinenz aufgrund von Blasensproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarkverletzungen oder Multipler Sklerose, da vor einer Behandlung können Kasserette verändert haben, müssen nach der Behandlung einen Kasserette verwenden. Ungeläufig 5 bis 100 Patienten mit Harnkontinenz aufgrund einer überwältigten Blase können nach einer Behandlung einen Kasserette verwenden.

Anwendung von BOTOX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- Amibiotika** (zur Behandlung von Infektionen),
- Anticholinergika oder **Arzneimittel zur Muskelentspannung** (Muskelrelaxantien) verwenden. Einige dieser Arzneimittel können die Wirkung von BOTOX verstärken, erst vor kurzen eine Injektion von einem **Botulinum-Toxin enthaltenden Arzneimittel** (der Wirkstoff von BOTOX) bekommen haben, die diese die Wirkung von BOTOX zu sehr verstärken kann.
- Thrombozytopeniesyndromen (Arzneimittel, die Weichteile wie Acetylcholinesterase (AChE) enthalten, z.B. Aspirin) und/oder Antikoagulantien (Blutverdüner) verwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/abnehmen, vor, kurz oder einnahmen/nahmend/haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einnehmen/abnehmen, z.B.

- Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von BOTOX während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht versuchen, nicht empfangen, sofern es nicht eindeutig erforderlich ist, Die Anwendung von BOTOX während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, stillen, oder wenn Sie schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BOTOX kann Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Sättigungsgefühle verursachen. Solchen diesen Wirkungen können Sie nach dem Injizieren nicht folgen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Botox enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, dh. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BOTOX anzuwenden?

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachwissen und Erfahrung in der Behandlung mit diesem Arzneimittel angewendet werden.

BOTOX sollte Ihnen nur für chronische Migräne verschrieben werden, wenn ein Neurologe, der sich auf dieses Gebiet spezialisiert hat, bei Ihnen chronische Migräne diagnostiziert hat. BOTOX sollte unter Aufsicht eines Neurologen verabreicht werden. BOTOX ist nicht bei akuten Migräne, chronischen Spannungskopfschmerzen oder Arzneimittel-induzierten Kopfschmerzen angewendet.

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachwissen und Erfahrung in der Behandlung mit diesem Arzneimittel angewendet werden.

BOTOX sollte Ihnen nur für chronische Migräne verschrieben werden, wenn ein Neurologe, der sich auf dieses Gebiet spezialisiert hat, bei Ihnen chronische Migräne diagnostiziert hat. BOTOX sollte unter Aufsicht eines Neurologen verabreicht werden. BOTOX ist nicht bei akuten Migräne, chronischen Spannungskopfschmerzen oder Arzneimittel-induzierten Kopfschmerzen angewendet.

Es fragen geeignete Informationen zur Anwendung von BOTOX bei nachfolgend aufgeführten Erkrankungen bei Kindern/Jugendlichen über einem Alter von 12 Jahren vor. Für diese Anwendungsgebiete können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Anhaltende Muskelspasmus im Augäugel und im Gesicht	12 Jahre
Anhaltende Muskelspasmus im Nacken und in den Schultern	12 Jahre
Starke Achselschwelbildung	12 Jahre (begrenzte Erfahrungen bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren)

Dosierung

Die Dosierung von BOTOX und die Dauer seiner Wirkung hängt von der Erkrankung ab, für die Sie behandelt werden. Nachfolgend finden Sie Angaben zur jeweiligen Erkrankung.

Anwendungsgebiete **Maximale Dosierung (Einheiten für das betroffene Anwendungsgebiet)** **Minimale Zeitdauer zwischen den Behandlungen**

Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei Kindern mit Zerebralparese	Fußgelenk und Fuß: 4 bis 8 Einheiten/kg bis 500 Einheiten, je nachdem welcher Wert zutrifft	Bei Behandlung des Fußgelenkes und Fußes beträgt Dosis sollte bis Maximumdosis des morgendlichen Wert von 10 Einheiten/kg oder 500 Einheiten nicht überschreiten	12 Wochen*
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schizophrenalpatienten	Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sind auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen	Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sind auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen	12 Wochen

Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei erwachsenen Schizophrenalpatienten

Ihr Arzt verabreicht Ihnen möglicherweise mehrere Injektionen in die betroffenen Muskeln. Die Gesamtdosis beträgt auf bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Injektionsstelle.

1,25-1,5 Einheiten pro Injektionsstelle.

Bis zu 100 Einheiten bei Muskelkrämpfen des Auges.

50 bis 200 Einheiten

155 bis 198 Einheiten

100 Einheiten

200 Einheiten

50 Einheiten pro Achsel

50 Einheiten pro Achsel

16 Wochen

Überwältige Blase mit Harnkrampton

200 Einheiten

200 Einheiten

3 Monate

3 Monate

16 Wochen

Überwältige Blase mit Harnkrampton

200 Einheiten

200 Einheiten

3 Monate

3 Monate

16 Wochen

Überwältige Blase mit Harnkrampton

200 Einheiten

200 Einheiten

3 Monate

3 Monate

16 Wochen

Überwältige Blase mit Harnkrampton

200 Einheiten

200 Einheiten

3 Monate

3 Monate

16 Wochen

Überwältige Blase mit Harnkrampton

200 Einheiten

200 Einheiten

3 Monate

3 Monate

16 Wochen

2 Wochen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung tritt im Allgemeinen 8 Wochen nach der Behandlung ein.

Bei Harnkontinenz aufgrund einer überwältigten Blase tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Normalerweise hält die Wirkung ungefähr 6/7 Monate nach der Injektion an.

Bei Harnkontinenz aufgrund von Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarkverletzungen oder Multipler Sklerose tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Normalerweise hält die Wirkung ungefähr 8-9 Monate nach der Injektion an.

Bei starker Achselschwelbildung tritt im Allgemeinen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion eine Besserung ein. Im Durchschnitt hält die Wirkung im Allgemeinen über 7/8 Monate nach der ersten Injektion an, bei ungefähr 1 von 4 Patienten zeigte sich jedoch auch nach 1 Jahr noch eine Wirkung.

BOTOX ist indiziert zur Behandlung von: Foliarer Spasmodismus des Fußgelenkes und des Fußes bei pädiatrischen Patienten, die zwei Jahre oder älter sind, beiakuten Spasmodismus des Handgelenkes und der Hand bei erwachsenen Schizophrenalpatienten, bleibende Spasmodismus des Fußgelenkes und des Fußes bei erwachsenen Schizophrenalpatienten, Symptomausschlag, hemifaziales Spasmus und konzentrische beiden Extremitäten zervikales Dysmetrie (Fortbildung, zervikales Locking).

Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sind auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bitte sehen Sie bezüglich der vollständigen Verschreibungsinformation für BOTOX in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) nach.

Botulinum-Toxin-Einheiten sind abgabefähig. Es ist darauf zu achten, dass die Injektion nicht in die Blasenwand, sondern in die Muskeln erfolgt.

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachwissen in der Behandlung und der Anwendung der erbotlichen Substanz angewendet werden.

Die Diagnose der chronischen Migräne und die Verabreichung von BOTOX sollte ausschließlich durch bzw. unter der Aufsicht von Neurologen erfolgen, die sich auf die Behandlung von chronischer Migräne spezialisiert haben.

BOTOX ist indiziert zur Behandlung von: Foliarer Spasmodismus des Fußgelenkes und des Fußes bei pädiatrischen Patienten, die zwei Jahre oder älter sind, beiakuten Spasmodismus des Handgelenkes und der Hand bei erwachsenen Schizophrenalpatienten, bleibende Spasmodismus des Fußgelenkes und des Fußes bei erwachsenen Schizophrenalpatienten, Symptomausschlag, hemifaziales Spasmus und konzentrische beiden Extremitäten zervikales Dysmetrie (Fortbildung, zervikales Locking).

Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sind auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

Die Gesamtdosis beträgt 300 bis zu 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungsanwendung

12 Wochen

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
Fußgelenk/Muskel	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.gastrocnemius	07 Einheiten	1 Einheit/kg	07 Einheiten	2
M.soleus	07 Einheiten	1 Einheit/kg	07 Einheiten	2
M. tibialis posterior	07 Einheiten	1 Einheit/kg	07 Einheiten	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

injizierte Muskeln	4 Einheiten/ (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
M.gastrocnemius	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M.soleus	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg	1 Einheit/kg	2 Einheit/kg	2

Eine Anamnese und körperliche Untersuchung zusammen mit zusätzlicher notwendigen, spezifischer Untersuchungen müssen durchgeführt werden, um mögliche Ursachen einer sekundären Hypertonie (z. B. Nierenerkrankung, Pheochromozytom) auszuschließen. Dadurch soll eine symptomatische Behandlung der Hypertonie ohne Diagnose und/oder Behandlung der Grunderkrankung vermieden werden.

Alle Indikationen:
Nebenwirkungen, die mit der Ausbreitung des Toxins an vom Applikationsort entfernte Stellen zu Zusammenhängen führen, gelegentlich jedoch verteilten und in einigen Fällen mit Dysphagie, Pneumonie und/oder anderen Schwerezuständen assoziiert waren, wurden berichtet. Die Symptome sind mit dem Wiedereintritt von Botulinum-Toxin konsistent und wurden bis zu Wochen nach der Injektion berichtet. Das Risiko von Symptomen ist wahrscheinlich bei den Patienten am größten, die an Glanz- und Biegungsstörungen leiden, die ein Risiko für diese Symptome machen. Zu dieser Gruppe gehören Kinder und Erwachsene, die wegen Spastizität behandelt werden und mit hohen Dosenungen behandelt werden, kann auch eine übermäßige Muskelatrophie auftreten.

Nach der Anwendung von BOTOX in Thorax- oder in Verbindung mit der Injektion über Pneumothorax berichtet. Voronoi ist in Injektionen in Nähe der Lunge, insbesondere in Nähe der Arteriole oder in anderen vertikalen anatomischen Strukturen gebrochen. Es sind seltenere neuere Zustände berichtet worden, darunter auch mit tödlichem Verlauf. Bei Patienten berichtet worden, die BOTOX nicht-zugabeintendiert (off-label) direkt in die Injektionsstellen in den kollapsierten Rachenraum, in die Speiseröhre und in den Magen injiziert bekommen haben. Einige Patienten haben bereits bestehende Dysphagie oder ausgeprägte Schwelchzustände. Seltener wurde bei Kindern ein schwerer Zerebralparalyse nach einer Behandlung mit Botulinum-Toxin über Toxisitätsfaktoren berichtet, die bisweilen mit Aspirationspneumonie im Zusammenhang stehen, daraus auch nach

72712EVI2
BOTOX®

nicht-zugabeintendiert (off-label) Anwendung (z. B. im Nackenbereich), Auftrieb Voronoi ist bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ausgeprägten neurogenen Schwelchzuständen, Dysphagie oder einer Vorgeschichte von Aspirationspneumonie bzw. Lungenerkrankung geboten. Die Behandlung von Patienten mit schlechtem zugrundeliegendem Gesundheitszustand sollte nur erfolgen, wenn angeordnet wird, dass der potenzielle Nutzen für den einzelnen Patienten die Risiken überwiegt. Sehr selten können nach einer Botulinum-Toxin Injektion anaphylaktische Reaktionen auftreten. Epiaphra (Adrenalin) oder andere anaphylaktische Maßnahmen sollten daher bereitstehen. Die vollständige Information bzgl. BOTOX finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation). Sollte nach durchgeführter Entlastung auftreten z. B. nach einem Monat kein therapeutischer Effekt oder keine deutliche Verbesserung erreicht, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Klinische Verabreichung der Toxinlösung auf die injizierten Muskeln; dies kann eine elektromyographische Untersuchung in einer herkömmlichen Einrichtung beinhalten.
- Analyse der Gründe für die Therapieversagen, z. B. scheinbare Isolierung der Muskeln, die injiziert werden sollen, zu geringe Dosis, scheinliche Injektionstechnik, bei Kontraktur, zu schwacher Gegenmuskulatur, Bildung Toxin-naheverbinder Antikörper.
- Überprüfung der Behandlung mit Botulinum-Toxin Typ A an geeigneter Therapieform.
- Sollten im Rahmen der Initialbehandlung keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, kann eine Wiederholungsbehandlung unter folgenden Bedingungen in Betracht zu ziehen:
 - Dosisanpassung unter Berücksichtigung der Analyse des vorausgehenden Therapieansatzes; 2) EMG-Überprüfung;
 - Einhalten eines 3-Monats-Intervalls zwischen der Initial- und der Wiederholungsbehandlung.
- Wenn verschiedene Ursachen von BOTOX-Durchschleissbildung erkannt werden, die korrigiert werden in **Lösungsmittel zur Auflösung einer bestimmten Anzahl von Einheiten pro 0,1 ml zu verwenden.** Die zugegebene Menge Lösungsmittel beträgt 200 Einheiten/0,1 ml Botulinum-Toxin A-Injektion und 200 Einheiten/0,1 ml Botulinum-Toxin B-Injektion.

Aufzugsmittel für das Arzneimittel:
Wenn verschiedene Ursachen von BOTOX-Durchschleissbildung erkannt werden, die korrigiert werden in **Lösungsmittel zur Auflösung einer bestimmten Anzahl von Einheiten pro 0,1 ml zu verwenden.** Die zugegebene Menge Lösungsmittel beträgt 200 Einheiten/0,1 ml Botulinum-Toxin A-Injektion und 200 Einheiten/0,1 ml Botulinum-Toxin B-Injektion.

Einheiten verschieden und jede Spritze ist entsprechend zu berechnen.
Es ist allgemein üblich, das Auflösen des Flaschenhalbes und das Auflösen der Spritze über zuzugabeintendiertes Popperischen durchzuführen, um mit Spritzen aufzulösen.

Verdichtungsmittel zur Behandlung von Halsmuskulatur bei überaktiven Blasen:
Es wird empfohlen, ein **reiner Rekonstruktion eine Durchschleissbildung mit 100 Einheiten** oder **zwei Durchschleissbildungen mit 50 Einheiten** zu verwenden.

Sollten Sie eine Durchschleissbildung mit 200 Einheiten verwenden, mischen Sie eine **Durchschleissbildung mit 200 Einheiten** BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus der Durchschleissbildung und injizieren Sie dies in die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in die 10 ml Spritze aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun eine 10 ml Spritze, die insgesamt 100 Einheiten rekonstruiertes BOTOX enthält.

Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden. Rekonstruieren Sie **zwei Durchschleissbildungen mit 100 Einheiten** BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt jeder Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus jeder Durchschleissbildung in eine einzige 10 ml Spritze auf. Sie haben nun eine einzige 10 ml Spritze, die insgesamt 100 Einheiten rekonstruiertes BOTOX enthält. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt und nicht verwendete Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden. Die Datum- und die Uhrzeit der Auflösung sollten auf dem Etikett vermerkt werden.

Vorgehensweise zur sicheren Anwendung von Durchschleissbildungen, Spritzen und gebrauchten Materialien:
Das Arzneimittel darf nicht in Abwasser oder Hausabwasser entworfen werden. Als mikrobiologische Sicht sollte die gebrauchte Zuleitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwendung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbereitung vorzuziehen. Sofern die Herstellung der gebrauchten Zuleitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist dies nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Diese Zuleitung muss vor dem Gebrauch mit 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX aufzulösen.

Vorgehensweise zur Behandlung von Halsmuskulatur bei neurogenen Blasenstörungen:
Es wird empfohlen, eine **reine Rekonstruktion eine Durchschleissbildung mit 100 Einheiten** oder **zwei Durchschleissbildungen mit 50 Einheiten** BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) zu verwenden.

Sollten Sie eine Durchschleissbildung mit 200 Einheiten verwenden, mischen Sie eine **Durchschleissbildung mit 200 Einheiten** BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie je 2 ml aus der Durchschleissbildung in jede der ersten 10 ml Spritzen auf. Nachdem Sie die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstruieren Sie zwei Durchschleissbildungen mit 100 Einheiten BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus jeder der Durchschleissbildungen in zwei 10 ml Spritzen auf. Nachdem Sie die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstruieren Sie vier Durchschleissbildungen mit 50 Einheiten BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus der ersten Durchschleissbildung und 1 ml aus der zweiten Durchschleissbildung in eine 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie 1 ml aus der dritten Durchschleissbildung und 1 ml aus der vierten Durchschleissbildung in eine zweite 10 ml Spritze auf. Nachdem Sie die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstruieren Sie vier Durchschleissbildungen mit 50 Einheiten BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus der ersten Durchschleissbildung und 1 ml aus der zweiten Durchschleissbildung in eine 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie 1 ml aus der dritten Durchschleissbildung und 1 ml aus der vierten Durchschleissbildung in eine zweite 10 ml Spritze auf. Nachdem Sie die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

	Durchschleissbildung mit 50 Einheiten	Durchschleissbildung mit 100 Einheiten	Durchschleissbildung mit 200 Einheiten
Zugabe Menge Lösungsmittel (je 0,1 ml)	200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten
unkonserverte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Durchschleissbildung mit 50 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten
unkonserverte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Durchschleissbildung mit 100 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten
unkonserverte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Durchschleissbildung mit 200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten
unkonserverte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Durchschleissbildung mit 200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten
unkonserverte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Durchschleissbildung mit 200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten
unkonserverte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in eine Durchschleissbildung mit 200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten	200 Einheiten

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt und nicht verwendete Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden. Das BOTOX durch Bausbildung und/oder ähnlich heftige Bewegungen demontiert wird, muss die Kochsalzlösung vorsichtig in die Durchschleissbildung hineingegossen werden. Die Durchschleissbildung ist zu verwenden, wenn in der Flasche Luft eingeblasen wird, die das Lösungsmittel der Spritze ansaugt. Die BOTOX Lösung ist klar, farblos bis schwach gelblich und frei von Partikeln. Die rekonstruierte Lösung muss vor Anwendung vollständig klarheit und Partikelhaltig geprüft werden. Die in der Durchschleissbildung rekonstruierte BOTOX Lösung kann vor Anwendung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (bei 2 °C bis 8 °C) gelagert werden. Wenn die Lösung zur Injektion in den Dehnung in die Spritze weiter verwendet wird, muss sie sofort verworfen werden.

Studien zur Wirksamkeit haben gezeigt, dass das Arzneimittel nach Pakettierung bis zu 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden kann. Als mikrobiologische Sicht sollte die gebrauchte Zuleitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwendung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbereitung vorzuziehen. Sofern die Herstellung der gebrauchten Zuleitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist dies nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Diese Zuleitung muss vor dem Gebrauch mit 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX aufzulösen.

Rekonstruieren Sie zwei Durchschleissbildungen mit 100 Einheiten BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt jeder Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus jeder Durchschleissbildung in eine einzige 10 ml Spritze auf. Sie haben nun eine einzige 10 ml Spritze, die insgesamt 100 Einheiten rekonstruiertes BOTOX enthält. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt und nicht verwendete Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden. Die Datum- und die Uhrzeit der Auflösung sollten auf dem Etikett vermerkt werden.

Vorgehensweise zur sicheren Anwendung von Durchschleissbildungen, Spritzen und gebrauchten Materialien:
Das Arzneimittel darf nicht in Abwasser oder Hausabwasser entworfen werden. Als mikrobiologische Sicht sollte die gebrauchte Zuleitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwendung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbereitung vorzuziehen. Sofern die Herstellung der gebrauchten Zuleitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist dies nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Diese Zuleitung muss vor dem Gebrauch mit 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX aufzulösen.

Rekonstruieren Sie zwei Durchschleissbildungen mit 100 Einheiten BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus jeder der Durchschleissbildungen in zwei 10 ml Spritzen auf. Nachdem Sie die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstruieren Sie vier Durchschleissbildungen mit 50 Einheiten BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus der ersten Durchschleissbildung und 1 ml aus der zweiten Durchschleissbildung in eine 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie 1 ml aus der dritten Durchschleissbildung und 1 ml aus der vierten Durchschleissbildung in eine zweite 10 ml Spritze auf. Nachdem Sie die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstruieren Sie vier Durchschleissbildungen mit 50 Einheiten BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus der ersten Durchschleissbildung und 1 ml aus der zweiten Durchschleissbildung in eine 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie 1 ml aus der dritten Durchschleissbildung und 1 ml aus der vierten Durchschleissbildung in eine zweite 10 ml Spritze auf. Nachdem Sie die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstruieren Sie vier Durchschleissbildungen mit 50 Einheiten BOTOX mit 1 ml steriler unkonserverter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchschleissbildung vorsichtig. Ziehen Sie 1 ml aus der ersten Durchschleissbildung und 1 ml aus der zweiten Durchschleissbildung in eine 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie 1 ml aus der dritten Durchschleissbildung und 1 ml aus der vierten Durchschleissbildung in eine zweite 10 ml Spritze auf. Nachdem Sie die Rekonstruktion, indem Sie 1 ml der sterilen unkonserverten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und diesen Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstruiertes BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstruktion in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Geordnet treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf. Im Allgemeinen sind sie vorübergehend, können jedoch auch mehrere Monate und in schweren Fällen noch länger andauern.

WENN BEI IHREN KINDERN NACH BOTOX INJEKTION ATÉM-, SCHLÄCKE ODER BESCHÜTTUNGEN AUFTRETEN, KONTAKTIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT.
Wenn bei Ihnen Hautausschlag, Schwellungen einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im Bereich um Hals, Gliedmaßen, Armen, Ohnmachtsschlag und kurzzeitige Schwindel, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen Hautausschlag, Schwellungen einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im Bereich um Hals, Gliedmaßen, Armen, Ohnmachtsschlag und kurzzeitige Schwindel, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei den häufigsten Angaben zu Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zur Grundlage genutzt:

- Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aufgelistet, die je nach Körperart, in dem BOTOX injiziert wird, auftreten können. Informationen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verstärkt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Injektionen bei Kindern mit anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln im Fußgelenk und im Fuß:

Häufig: Hautausschlag, Schwellungen beim Gesicht, Dehnung oder Reißen von Blasen, oberflächliche Hautrötung, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Muskelatrophie.

Selten wurde bei Kindern mit schwerer Zerebralparalyse nach einer Behandlung mit BOTOX über bisweilen mit Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege) im Zusammenhang stehende Toxisität berichtet. Bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Injektionen ins Handgelenk oder die Hand bei erwachsenen Patienten mit Schiefhals:

Häufig: Erhöhter Muskeltonus, Blauergüsse und fünf-fache Blutungen unter der Haut (Erythrom, Purpura), Schmerzen in Hand und Fingern, Muskelschwäche, Schwellen an der Injektionsstelle, Fieber, grippeähnliche Erkrankung, Blütlung oder Brennen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Depression, Schlägigkeit (Somnolenz), verminderte Reizempfindlichkeit der Haut, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr häufig: Hautausschlag, Schwellungen beim Gesicht, Dehnung oder Reißen von Blasen, oberflächliche Hautrötung, Schwellen an der Injektionsstelle.

Häufig: Erhöhter Muskeltonus, Blauergüsse und fünf-fache Blutungen unter der Haut (Erythrom, Purpura), Schmerzen in Hand und Fingern, Muskelschwäche, Schwellen an der Injektionsstelle, Fieber, grippeähnliche Erkrankung, Blütlung oder Brennen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Depression, Schlägigkeit (Somnolenz), verminderte Reizempfindlichkeit der Haut, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr häufig: Hautausschlag, Schwellungen beim Gesicht, Dehnung oder Reißen von Blasen, oberflächliche Hautrötung, Schwellen an der Injektionsstelle.

Häufig: Erhöhter Muskeltonus, Blauergüsse und fünf-fache Blutungen unter der Haut (Erythrom, Purpura), Schmerzen in Hand und Fingern, Muskelschwäche, Schwellen an der Injektionsstelle, Fieber, grippeähnliche Erkrankung, Blütlung oder Brennen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Depression, Schlägigkeit (Somnolenz), verminderte Reizempfindlichkeit der Haut, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr häufig: Hautausschlag, Schwellungen beim Gesicht, Dehnung oder Reißen von Blasen, oberflächliche Hautrötung, Schwellen an der Injektionsstelle.

Häufig: Erhöhter Muskeltonus, Blauergüsse und fünf-fache Blutungen unter der Haut (Erythrom, Purpura), Schmerzen in Hand und Fingern, Muskelschwäche, Schwellen an der Injektionsstelle, Fieber, grippeähnliche Erkrankung, Blütlung oder Brennen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Depression, Schlägigkeit (Somnolenz), verminderte Reizempfindlichkeit der Haut, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwäche der Gesichtsmuskeln, Entzündung der Muskeln in einer Gesichtshälfte, Entzündung der Hornhäute der durchsichtigen Oberfläche, die das Vorderhorn des Auges bedeckt, normale Umstellung der Augenlider nach außen oder innen, Doppelvisionen, Sehstörungen, vermehrte Schweißbildung, Hautausschlag, Müdigkeit

Selten: Schwellung des Auges, Gesichtliche Schädigung der Hornhäute der durchsichtigen Oberfläche, die das Vorderhorn des Auges bedeckt.

Sehr selten: Gesichtliche Schädigung der Hornhäute der durchsichtigen Oberfläche, die das Vorderhorn des Auges bedeckt.

Injektionen im Nacken und Schulter:

Sehr häufig: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Häufig: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.

Sehr selten: Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle, Schwellen an der Injektionsstelle.