Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BOTOX® 50 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung BOTOX® 100 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung BOTOX® 200 Allergan-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 später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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:

1. Was ist BOTOX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BOTOX beachten?
3. Wie ist BOTOX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BOTOX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BOTOX und wofür wird es angewendet?

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

Bei Injektion in die Haut wirkt BOTOX an den Schweißdrüsen und reduziert die gebildete Schweißmenge.
Bei Injektion in die Blasenwand wirkt BOTOX auf den Blasenmuskel, um Harninkontinenz (unfreiwilligen Harnverlust) zu reduzieren. Im Falle einer chronischen Migräne wird vermutet, dass BOTOX Schmerzsignale blockiert, wodurch die Entwicklung einer Migräne indirekt 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 Rehabilitationstherapie eingesetzt.
   - **Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln** im **Handgelenk** und der **Hand** bei **erwachsenen** Schlaganfallpatienten
   - **Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln** im **Fußgelenk** und dem **Fuß** bei **erwachsenen** Schlaganfallpatienten
   - **Anhaltende Muskelkrämpfe** im **Augenlid** und im **Gesicht** von **erwachsenen** Patienten
   - **Anhaltende Muskelkrämpfe** im **Nacken** und in den **Schultern** von **erwachsenen** Patienten.

2. BOTOX wird zur **Linderung** der Symptome **chronischer Migräne bei erwachsenen Patienten** angewendet, die Kopfschmerzen an 15 oder mehr Tagen pro Monat haben, davon an mindestens 8 Tagen mit Migräne und die auf präventive Migräne-Arzneimittel nur unzureichend angesprochen haben.

   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/Düften sowie Übelkeit und/oder Erbrechen einhergehen. Diese Kopfschmerzen treten an **15 oder mehr Tagen** pro Monat auf.

3. Wenn BOTOX in die Blasenwand injiziert wird, wirkt es auf den Blasenmuskel, indem es die „Blasenschwäche" (unfreiwilligen Harnverlust) verringert und die folgenden Erkrankungen bei erwachsenen Patienten beeinflusst:
   - **Überaktive Blase mit Harninkontinenz**, dem plötzlichen Drang, die Blase zu entleeren, und der Notwendigkeit, die Toilette häufiger als gewöhnlich aufzusuchen, wenn ein anderes Arzneimittel (als Anticholinergikum bezeichnet) nicht geholfen hat
   - **Harninkontinenz** bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose.

4. Bei Erwachsenen kann BOTOX tief in die Haut injiziert werden und wirkt auf die Schweißdrüsen, um **starke Achselschweißbildung** zu reduzieren, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat, wenn andere lokale äußerliche Behandlungen nicht helfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BOTOX beachten?

BOTOX darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Botulinum-Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine **Infektion** an der vorgesehenen **Injektionsstelle** haben
- wenn Sie aufgrund von Harninkontinenz behandelt werden und Sie entweder an einem Harnwegsinfekt leiden oder Sie plötzlich nicht mehr in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren (und Sie nicht regelmäßig einen Katheter verwenden)
- wenn Sie aufgrund von Harninkontinenz behandelt werden und nicht bereit sind, falls notwendig, mit der Verwendung eines Katheters zu beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BOTOX anwenden,
- wenn Sie **in der Vergangenheit Probleme beim Schlucken oder mit versehentlichem Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege hatten, insbesondere wenn bei Ihnen anhaltende Muskelkrämpfe im Nacken und in den Schultern behandelt werden sollen**
- wenn Sie **über 65 Jahre alt** sind und andere **schwere Erkrankungen** haben
- wenn Sie an anderen **Muskelproblemen** oder chronischen Muskelerkrankungen (wie z. B. Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom) leiden
- wenn Sie an bestimmten **Erkrankungen des Nervensystems** (wie z. B. amyotropher Lateralsklerose oder neuromuskulären Erkrankungen) leiden
- wenn Sie eine ausgeprägte **Schwäche** oder **Rückbildung der Muskeln** haben, in die Ihr Arzt injizieren will
- wenn Sie eine **Operation** oder **Verletzung** hatten, die den Muskel, in den injiziert werden soll, in irgendeiner Weise verändert haben könnte
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal **Probleme mit Injektionen** (wie z. B. Ohnmacht) hatten
- wenn Sie eine **Entzündung in den Muskeln** oder im **Hautbereich** haben, in die/den Ihr Arzt injizieren will
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (Herz- oder Gefäßerkrankung)
- wenn Sie an Krampfanfällen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie an einer Augenerkrankung, die Engwinkel-**Glaukom** genannt wird (hoher Druck im Auge), leiden oder man Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an diesem Glaukomtyp zu erkranken
- wenn Sie wegen einer überaktiven Blase mit Harninkontinenz behandelt werden sollen und Sie ein Mann sind und Anzeichen und Symptome von Harnabflussstörungen wie Schwierigkeiten beim Wasser (Urin) lassen oder einen schwachen oder unterbrochenen Urinstrahl haben.

Nach der Anwendung von BOTOX

Kontaktieren Sie selbst oder Ihre Pflegekräfte sofort Ihren Arzt und suchen Sie medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:
- **Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen**
- **Nesselsucht, Schwellungen** einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im bzw. am Hals, **pfeifendes Atmen**, **Ohnmachtsgefühl** und **Kurzatmigkeit** (mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion).

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei anderen Injektionen ist es möglich, dass es zu Infektionen, Schmerzen, Schwellungen, anormalen Hautempfindungen (z. B. Kribbeln oder Taubheit), verminderter Reizempfindlichkeit der Haut, Druckempfindlichkeit, Rötung, Blutung/Bluterguss an der Injektionsstelle und zu einem Abfallen 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 Applikationsort entfernte Stellen und mit Botulismus in Zusammenhang stehen könnten (z. B. Doppeltsehen, verschwommenes Sehen und/oder herabhängende Augenlider, Schwierigkeiten beim Atmen oder Sprechen, übermäßige Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege). Diese Nebenwirkungen können leicht bis schwerwiegend sein, einer Behandlung bedürfen und in manchen Fällen tödlich sein. Dieses besondere Risiko ist bei den Patienten am größten, die an Grunderkrankungen leiden, die sie anfälliger für diese Symptome machen.

Es wurden schwerwiegende und/oder sofortige allergische Reaktionen berichtet, deren Symptome Nesselsucht, Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atemnot, Keuchen und Ohnmacht beinhalten können. Verzögerte allergische Reaktionen (Serumkrankheit) wurden ebenfalls berichtet, welche Symptome wie Fieber, Gelenkschmerzen 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, manchmal mit tödlichem Ausgang. Einige dieser Patienten wiesen jedoch eine Vorgeschichte von Risikofaktoren, die das Herz betreffen, auf.

Bei mit BOTOX behandelten Erwachsenen und Kindern wurden epileptische Anfälle berichtet, meist bei Patienten, die verstärkt zu epileptischen Anfällen neigen. Es ist nicht bekannt, ob BOTOX die Ursache für diese epileptischen Anfälle ist. Epileptische Anfälle, welche bei Kindern berichtet wurden, traten meist bei Patienten mit Zerebralparese auf, die aufgrund von anhaltenden Muskelkrämpfen behandelt wurden.

Wenn Sie BOTOX Injektionen zu oft oder in zu hoher Dosierung bekommen, ist es möglich, dass bei Ihnen Muskelschwäche und Nebenwirkungen aufgrund der Ausbreitung des Toxins auftreten oder dass Ihr Körper beginnt, Antikörper zu bilden, die die Wirkung von BOTOX vermindern.

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

Wenn Sie längere Zeit vor Beginn der BOTOX Behandlung **nicht viel Bewegung** hatten, dann sollten Sie nach den Injektionen körperliche Aktivitäten langsam wieder beginnen.

Dieses Arzneimittel ist wahrscheinlich nicht geeignet, Bewegungseinschränkungen von Gelenken zu verbessern, wenn der das Gelenk umgebende Muskel seine Dehnungsfähigkeit verloren hat.

BOTOX darf nicht zur Behandlung anhaltender Muskelkrämpfe im Fußgelenk bei erwachsenen Patienten nach einem Schlaganfall verwendet werden, wenn keine Verbesserung der Funktion (z. B. beim Gehen) oder der Symptome (z. B. Schmerzen) bzw. keine Erleichterung bei der Pflege des Patienten erwartet werden können. Wenn Ihr Schlaganfall mehr als 2 Jahre zurückliegt oder Ihre Muskelkrämpfe im Fußgelenk weniger schwer ausgeprägt sind, können die Besserungen in Hinblick auf Aktivitäten, wie etwa das Gehen, begrenzt sein. Außerdem wird der Arzt bei Patienten, bei denen eine größere Wahrscheinlichkeit zu stürzen vorliegt, entscheiden, ob die Behandlung angemessen ist.

BOTOX sollte für die Behandlung von Muskelkrämpfen im Fußgelenk und im Fuß nach einem Schlaganfall nur nach Bewertung durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung im Management der Rehabilitation von Schlaganfallpatienten angewendet werden.

Wenn BOTOX zur Behandlung anhaltender Muskelkrämpfe im Augenlid angewendet wird, kann das zu verringertem Blinzeln führen, was der Augenoberfläche schaden könnte. Um das zu verhindern, kann es sein, dass Sie Augentropfen, Salben, weiche Verbandkontaktlinsen oder zum Verschließen des Auges sogar eine schützende Augenklappe benötigen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob dieses erforderlich ist.

Wenn BOTOX zur Kontrolle von Harninkontinenz verwendet wird, wird Ihnen Ihr Arzt vor und nach der Behandlung Antibiotika verordnen, um Harnwegsinfekten vorzubeugen.

Wenn Sie vor der Injektion keinen Katheter verwendet haben, erfolgt ungefähr 2 Wochen nach der Injektion ein erneuter Arztbesuch. Sie werden gebeten, Harn zu lassen. Anschließend wird das Volumen des verbliebenen Harns in der Blase per Ultraschalluntersuchung 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 Katheters beginnen müssen, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nicht in der Lage sind, Harn zu lassen. Ungefähr ein Drittel aller Patienten mit Harninkontinenz aufgrund von Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose, die vor einer Behandlung keinen Katheter verwendet haben, müssen nach der Behandlung einen Katheter verwenden. Ungefähr 6 von 100 Patienten mit Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase müssen nach der Behandlung einen Katheter verwenden.

Anwendung von BOTOX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie
- **Antibiotika** (zur Behandlung von Infektionen), Acetylcholinesterasehemmer oder **Arzneimittel zur Muskelentspannung** (Muskelrelaxanzien) anwenden. Einige dieser Arzneimittel können die Wirkung von BOTOX verstärken.
- erst vor kurzem eine Injektion mit einem **Botulinum-Toxin enthaltenden Arzneimittel** (der Wirkstoff von BOTOX) bekommen haben, da dieses die Wirkung von BOTOX zu sehr verstärken kann.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure (ASS) enthalten, z. B. Aspirin) und/oder Antikoagulanzien (Blutverdünner) anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BOTOX kann Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Sehstörungen verursachen. Sollten diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, dann dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. 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, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist BOTOX anzuwenden?

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachkenntnis 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 wird nicht bei akuter Migräne, chronischen Spannungskopfschmerzen oder Arzneimittel-induzierten Kopfschmerzen angewendet.

Art der Anwendung

BOTOX wird in Ihre Muskeln (intramuskulär), über ein spezielles Instrument zur Injektion in die Blase (Zystoskop) in die Blasenwand oder in die Haut (intradermal) injiziert. Es wird direkt in den betroffenen Körperbereich injiziert. Üblicherweise wird Ihr Arzt **BOTOX in mehrere Stellen im betroffenen Bereich injizieren**.

Allgemeine Informationen über die Dosierung

- Die Anzahl der Injektionen im jeweiligen Muskel und die Dosis sind je nach Anwendungsgebiet verschieden. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, wie viel, wie oft und in welche(n) Muskel(n) Ihnen BOTOX injiziert wird. Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt die niedrigste Wirkdosis verwendet.
- Die Dosierung für ältere Patienten ist die gleiche wie für andere Erwachsene.

Die Dosierung von BOTOX und die Wirkdauer sind von der Erkrankung abhängig, wegen der Sie behandelt werden. Details zu jedem Anwendungsgebiet sind weiter unten ausgeführt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BOTOX sind erwiesen bei Kindern/Jugendlichen über einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß in Verbindung mit Zerebralparese.

Es liegen begrenzte Informationen zur Anwendung von BOTOX bei nachfolgend aufgeführten Erkrankungen bei Kindern/Jugendlichen in den in der folgenden Tabelle aufgeführten Altersgruppen vor. Für diese Anwendungsgebiete können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Anhaltende Muskelkrämpfe im Augenlid und im Gesicht	12 Jahre
Anhaltende Muskelkrämpfe im Nacken und in den Schultern	12 Jahre
Starke Achselschweißbildung	12 Jahre (begrenzte Erfahrungen bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren)
Pädiatrische neurogene Detrusorüberaktivität (eine Funktionsstörung der Harnblase) bei Kindern und Jugendlichen	5–17 Jahre
Überaktive Blase bei Kindern und Jugendlichen	12–17 Jahre

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)**		**Minimaler zeitlicher Abstand zwischen den Behandlungen**
	Erstbehandlung	**Folgebehandlung**	
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei Kindern mit Zerebralparese	**Fußgelenk und Fuß:** 4 bis 8 Einheiten/kg oder 300 Einheiten, je nachdem welcher Wert niedriger ist	Bei Behandlung des Fußgelenkes und Fußes beider Beine sollte die Maximaldosis den niedrigeren Wert von 10 Einheiten/kg oder 340 Einheiten nicht überschreiten	12 Wochen*
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten	Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen pro Hand/Handgelenk sollte auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen	Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sollte 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 Schlaganfallpatienten	Ihr Arzt verabreicht Ihnen möglicherweise mehrere Injektionen in die betroffenen Muskeln. Die Gesamtdosis beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 6 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung	Die Gesamtdosis beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 6 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung	12 Wochen
Anhaltende Muskelkrämpfe im Augenlid und im Gesicht	1,25-2,5 Einheiten pro Injektionsstelle. Bis zu 25 Einheiten pro Auge bei Muskelkrämpfen des Auges.	Bis zu 100 Einheiten bei Muskelkrämpfen des Auges.	3 Monate bei Muskelkrämpfen des Auges.
Anhaltende Muskelkrämpfe von Nacken und Schultern	200 Einheiten pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 50 Einheiten verabreicht werden.	Bis zu 300 Einheiten	10 Wochen

Kopfschmerzen bei Erwachsenen, die chronische Migräne haben	155 bis 195 Einheiten pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 5 Einheiten verabreicht werden.	155 bis 195 Einheiten	12 Wochen
Überaktive Blase mit Harninkontinenz	100 Einheiten	100 Einheiten	3 Monate
Harninkontinenz bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose bei erwachsenen Patienten	200 Einheiten	200 Einheiten	3 Monate
Starke Achselschweißbildung	50 Einheiten pro Achsel	50 Einheiten pro Achsel	16 Wochen

* *Möglicherweise wählt der Arzt auch eine Dosierung, mit der ein Behandlungsintervall von bis zu 6 Monaten erreicht werden kann.*

Eintritt und Dauer der therapeutischen Wirkung

Bei **anhaltenden Spasmen der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei Kindern**, die zwei Jahre oder älter sind, tritt eine Besserung im Allgemeinen innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Injektion ein.

Bei **anhaltenden Spasmen der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten** tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung zeigt sich im Allgemeinen ungefähr 4 bis 6 Wochen nach der Behandlung.

Bei **anhaltenden Spasmen der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei erwachsenen Schlaganfallpatienten** kann die Behandlung bei nachlassender Wirkung wiederholt werden, allerdings nicht öfter als alle 12 Wochen.

Bei **anhaltenden Muskelkrämpfen im Augenlid und im Gesicht** tritt eine Besserung im Allgemeinen innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung tritt im Allgemeinen 1 bis 2 Wochen nach der Behandlung ein.

Bei **anhaltenden Muskelkrämpfen im Nacken und in den Schultern** tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung tritt im Allgemeinen 6 Wochen nach der Behandlung ein.

Bei **Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven 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 **Harninkontinenz aufgrund von Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen 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 Achselschweißbildung** tritt im Allgemeinen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion eine Besserung ein. Im Durchschnitt hält die Wirkung im Allgemeinen über 7,5 Monate nach der ersten Injektion an, bei ungefähr 1 von 4 Patienten zeigte sich jedoch auch nach 1 Jahr noch eine Wirkung.

Wenn Sie eine größere Menge von BOTOX erhalten haben, als Sie sollten

Die Anzeichen einer Überdosierung von BOTOX treten nicht unmittelbar nach einer Injektion auf. Sollten Sie BOTOX versehentlich verschlucken oder versehentlich injiziert bekommen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der Sie dann möglicherweise mehrere Wochen medizinisch überwachen wird.

Wenn Sie zuviel BOTOX injiziert bekommen haben, können folgende Symptome auftreten und Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren. Er/Sie wird dann über eine Einweisung ins Krankenhaus entscheiden:
- Muskelschwäche, die entweder im Bereich der Einstichstelle oder auch entfernt von der Einstichstelle auftreten kann
- Atembeschwerden, Schluck- oder Sprechstörung durch Muskellähmung
- Versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeiten in die Lunge, was durch Muskellähmung eine Pneumonie (Lungenentzündung) zur Folge haben kann
- Herabhängen der Augenlider, Doppeltsehen
- Allgemeine Schwäche.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

WENN BEI IHNEN NACH EINER BOTOX INJEKTION ATEM-, SCHLUCK- ODER SPRECHSTÖRUNGEN AUFTRETEN, KONTAKTIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT.

Wenn bei Ihnen Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im bzw. am Hals, pfeifendes Atmen, Ohnmachtsgefühl und Kurzatmigkeit auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt:

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
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aufgelistet, die je nach Körperteil, in den BOTOX injiziert wird, auftreten können. Informieren 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, Schwierigkeiten beim Gehen, Dehnung oder Reißen von Bändern, oberflächliche Hautwunde, Schmerzen an der Injektionsstelle.
Gelegentlich	Muskelschwäche.

Selten wurde bei Kindern mit schwerer Zerebralparese nach einer Behandlung mit BOTOX über bisweilen mit Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege) in Zusammenhang stehende Todesfälle berichtet.

Injektionen ins Handgelenk oder die Hand bei erwachsenen Patienten mit Schlaganfall

Häufig	Schmerzen in Hand und Fingern, Übelkeit, Schwellung der Extremitäten wie Hände und Füße, Müdigkeit, Muskelschwäche.

Injektionen in das Fußgelenk und den Fuß bei erwachsenen Patienten mit Schlaganfall

Häufig	Hautausschlag, Gelenkschmerzen oder -entzündung, steife oder schmerzende Muskeln, Muskelschwäche, Schwellungen der Extremitäten wie Hände und Füße, Sturz.

Injektionen ins Augenlid und ins Gesicht

Sehr häufig	Herabhängen des Augenlids.
Häufig	Stecknadelkopfgroße Schädigungen der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt), Schwierigkeiten, das Auge ganz zu schließen, trockene Augen, Lichtempfindlichkeit, Augenreizung, Tränen der Augen, Blutergüsse unter der Haut, Hautreizung, Gesichtsschwellung.
Gelegentlich	Schwindel, Schwäche der Gesichtsmuskeln, Erschlaffung der Muskeln in einer Gesichtshälfte, Entzündung der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt), anormale Umstülpung der Augenlider nach außen oder innen, Doppeltsehen, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Hautausschlag, Müdigkeit.
Selten	Schwellung des Augenlids.
Sehr selten	Geschwüre, Schädigung der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt).

Injektionen in Nacken und Schulter

Sehr häufig	Schluckbeschwerden, Muskelschwäche, Schmerzen.
Häufig	Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis), verstopfte oder laufende Nase, Husten, Halsschmerzen, Kribbeln oder Reizung im Hals, Schwindel, erhöhte Muskelspannung (Krämpfe), verminderte Reizempfindlichkeit der Haut, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, trockener Mund, Übelkeit, steife oder schmerzende Muskeln, Schwächegefühl, grippeähnliche Erkrankung, allgemeines Unwohlsein.
Gelegentlich	Doppeltsehen, Fieber, Herabhängen des Augenlids, Kurzatmigkeit, Stimmveränderung.

Injektionen in den Kopf und in den Nacken zur Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten, die an chronischer Migräne leiden

Häufig	Kopfschmerzen, Migräne und Verschlimmerung der Migräne, Schwäche der Gesichtsmuskeln, Herabhängen des Augenlids, Hautausschlag, Juckreiz, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelsteifheit, Muskelverspannung, Muskelschwäche, Schmerzen an der Injektionsstelle.
Gelegentlich	Schluckbeschwerden, Hautschmerzen, Kieferschmerzen.
Nicht bekannt	Mephisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenbrauen)

Injektionen in die Blasenwand bei Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase

Sehr häufig	Harnwegsinfekt, Schmerzen beim Harnlassen nach der Injektion*.
Häufig	Bakterien im Urin, Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt), unvollständige Entleerung der Blase, tagsüber häufiges Harnlassen, weiße Blutkörperchen im Urin, Blut im Urin nach der Injektion**.

* *Diese Nebenwirkung kann auch im Zusammenhang mit der Injektion stehen.*
** *Diese Nebenwirkung steht nur im Zusammenhang mit der Injektion.*

Injektionen in die Blasenwand bei Kindern und Jugendlichen bei Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase

Häufig	Harnwegsinfektion, Schmerzen beim Harnlassen nach der Injektion*, Schmerzen in der Harnröhre (die Röhre, über die der Harn von der Harnblase aus dem Körper ausgeschieden wird)*, Bauchschmerzen, Unterleibsschmerzen

* *Diese Nebenwirkung steht nur im Zusammenhang mit der Injektion.*

Injektionen in die Blasenwand bei erwachsenen Patienten wegen Harninkontinenz bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose

Sehr häufig	Harnwegsinfekt, Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt).
Häufig	Schlaflosigkeit (Insomnie), Verstopfung, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Blut im Urin nach der Injektion*, Schmerzen beim Harnlassen nach der Injektion*, Ausstülpungen in der Blasenwand (Blasendivertikel), Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Gehen (Störung des Gangbildes), mögliche unkontrollierte Reflexreaktionen Ihres Körpers (z. B. übermäßige Schweißbildung, pochende Kopfschmerzen oder Anstieg der Pulsfrequenz) in zeitlicher Nähe zur Injektion (autonome Dysreflexie)*, Sturz.

* *Einige dieser häufigen Nebenwirkungen können auch im Zusammenhang mit der Injektion stehen.*

Injektionen in die Blasenwand bei Kindern und Jugendlichen wegen Harninkontinenz bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Spina bifida, Rückenmarksverletzungen oder Myelitis transversa

Sehr häufig	Bakterien im Urin
Häufig	Harnwegsinfekt, weiße Blutzellen im Urin, Blut im Urin nach der Injektion, Schmerzen in der Blase nach der Injektion*.

* *Diese Nebenwirkung steht nur im Zusammenhang mit der Injektion.*

Injektionen bei starker Achselschweißbildung

Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle.
Häufig	Kopfschmerzen, Missempfindungen (z. B. Taubheit oder Kribbeln), Hitzewallungen, verstärkte Schweißbildung außerhalb der Achselhöhlen, anormaler Hautgeruch, Juckreiz, Knoten unter der Haut, Haarausfall, Schmerzen in den Extremitäten, z. B. in Händen und Fingern, Schmerzen, Reaktionen und Schwellungen, Blutungen oder Brennen und erhöhte Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, allgemeine Schwäche.
Gelegentlich	Übelkeit, Muskelschwäche, Schwächegefühl, Muskelschmerzen, Gelenkbeschwerden.

Die folgende Auflistung beschreibt **zusätzliche Nebenwirkungen** unabhängig von der Erkrankung, die seit Markteinführung für BOTOX berichtet wurden:
- Allergische Reaktion, einschließlich Reaktionen auf injizierte Proteine oder Serum
- Schwellung der unteren Hautschichten
- Nesselsucht
- Essstörungen, Appetitlosigkeit
- Nervenschädigung (Schädigung des Plexus brachialis)
- Stimm- und Sprachstörungen
- Erschlaffung der Muskeln in einer Gesichtshälfte
- Schwäche der Gesichtsmuskeln
- Verminderte Reizempfindlichkeit der Haut
- Muskelschwäche
- Chronische Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis)
- Schwierigkeiten, den Arm oder die Schulter zu bewegen
- Missempfindungen (z. B. Taubheit und Kribbeln)
- Von der Wirbelsäule ausgehende Schmerzen/Taubheitsgefühl oder Schwäche
- Krampfanfälle und Ohnmacht
- Erhöhung des Augendrucks
- Schielen
- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Schwerhörigkeit
- Ohrgeräusche
- Schwindel- oder Drehschwindel (Vertigo)
- Herzstörungen, einschließlich Herzinfarkt
- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch versehentliches Einatmen von Essen, Getränken, Speichel oder Erbrochenem)
- Atemschwierigkeiten, Atemdepression und/oder Atemversagen
- Bauchschmerzen
- Durchfall, Verstopfung
- Trockener Mund
- Schluckstörungen
- Übelkeit, Erbrechen
- Haarausfall
- Juckreiz
- Unterschiedliche Arten von Hautausschlägen mit roten Flecken
- Vermehrte Schweißbildung
- Ausfall der Wimpern, Augenbrauen
- Muskelschmerzen, Verlust der Nervenversorgung für den/Schrumpfen des injizierten Muskels
- Allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Trockenes Auge (in Verbindung mit Injektionen in der Augenumgebung)
- Lokalisiertes Muskelzucken/unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Schwellung des Augenlids.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BOTOX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt darf BOTOX nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C) oder im Gefrierschrank lagern (-5 °C bis -20 °C).
Für die hergestellte Lösung wird die sofortige Anwendung empfohlen, sie kann jedoch bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BOTOX enthält

- Der Wirkstoff ist: Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) aus Clostridium botulinum. Jede Durchstechflasche enthält entweder 50, 100 oder 200 Allergan-Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen und Natriumchlorid.

Wie BOTOX aussieht und Inhalt der Packung

BOTOX ist ein feines weißes Pulver, das auf dem Boden der durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas schwer zu sehen sein kann. Vor der Injektion muss das Arzneimittel mit einer sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) aufgelöst werden.
Jede Packung enthält 1, 2, 3, 6 oder 10 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:
HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

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

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

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 nicht von einem Präparat auf andere übertragbar. Die in Allergan-Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinum-Toxin-Präparate.

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachkenntnis in der Behandlung und der Anwendung der erforderlichen Ausstattung 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: Fokaler Spastizität des Fußgelenkes und des Fußes bei pädiatrischen Patienten, die zwei Jahre oder älter sind; fokaler Spastizität des Handgelenkes und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten; fokaler Spastizität des Fußgelenkes und des Fußes bei erwachsenen Schlaganfallpatienten; Blepharospasmus; hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien; zervikaler Dystonie (Torticollis spasmodicus); Linderung der Symptome bei erwachsenen Patienten, die die Kriterien einer chronischen Migräne erfüllen (Kopfschmerzen an ≥15 Tagen pro Monat, davon mindestens 8 Tage mit Migräne) und die auf prophylaktische Migräne-Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben; idiopathische überaktive Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, imperativer Harndrang und Pollakisurie bei erwachsenen Patienten, die auf Anticholinergika nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben; Harninkontinenz bei Erwachsenen mit neurogener Detrusorhyperaktivität infolge einer stabilen subzervikalen Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose und starker, fortbestehender primärer Hyperhidrosis axillaris, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend behandelt werden kann.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BOTOX in anderen Anwendungsgebieten als denen, die für Kinder und Jugendliche im Abschnitt 4.1 der Fachinformation beschrieben werden, ist nicht erwiesen. Für andere Anwendungsgebiete als pädiatrische fokale Spastizität in Zusammenhang mit Zerebralparese können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden. Derzeit verfügbare Daten sind für die jeweiligen Anwendungsgebiete in den Abschnitten 4.2, 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation beschrieben, wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Blepharospasmus/hemifazialer Spasmus	12 Jahre (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8)
Zervikale Dystonie	12 Jahre (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8)
Fokale Spastizität bei pädiatrischen Patienten	2 Jahre (siehe Abschnitt 4.2, 4.4 und 4.8)
Primäre Hyperhidrosis axillaris	12 Jahre (begrenzte Erfahrungen bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren, siehe Abschnitt 4.4, 4.8 und 5.1)
Pädiatrische neurogene Detrusorüberaktivität (eine Funktionsstörung der Harnblase) bei Kindern und Jugendlichen	5–17 Jahre (siehe Abschnitt 4.8. und 5.1)
Überaktive Blase bei Kindern und Jugendlichen	12–17 Jahre (siehe Abschnitt 4.8 und 5.1)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung bei der Anwendung für ältere Patienten erforderlich. Initial sollte mit der niedrigsten empfohlenen Wirkdosis für die jeweilige Indikation begonnen werden. Für Wiederholungsinjektionen wird die niedrigste Wirkdosis und Einhaltung des größtmöglichen klinisch vertretbaren Zeitraums zwischen den Injektionen empfohlen. Ältere Patienten mit umfangreicher medizinischer Vorgeschichte und Begleitmedikation sollten mit Vorsicht behandelt werden.
Eine allgemeingültige optimale Dosis und eine Anzahl an Injektionsstellen im jeweiligen Muskel wurden nicht für alle Anwendungsgebiete festgelegt. In diesen Fällen ist deshalb die Behandlung eines Patienten vom behandelnden Arzt individuell zu gestalten. Die Festlegung einer optimalen Dosis sollte durch eine Dosistitration erfolgen, die empfohlene Höchstdosis darf jedoch nicht überschritten werden. Wie bei jeder Arzneimittelbehandlung soll als Initialdosis bei bis dahin unbehandelten Patienten mit der niedrigsten Wirkdosis begonnen werden.

Dosierung und Art der Anwendung (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4 der Fachinformation bzgl. weiterer Informationen):

Fokale Spastizität der unteren Extremitäten bei pädiatrischen Patienten:

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von pädiatrischer Spastizität der unteren Extremitäten beträgt, aufgeteilt zwischen den betroffenen Muskeln, 4 Einheiten/kg bis 8 Einheiten/kg Körpergewicht oder 300 Einheiten, je nachdem, welcher Wert niedriger ist. Wenn beide unteren Extremitäten behandelt werden, sollte die Gesamtdosis den niedrigeren Wert von 10 Einheiten/kg Körpergewicht oder 340 Einheiten in einem 12-Wochen-Intervall nicht überschreiten.

Injizierte Muskeln	BOTOX 4 Einheiten/kg* (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX 8 Einheiten/kg** (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
Fußgelenksmuskeln M. gastrocnemius medialer Kopf	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
M. gastrocnemius lateraler Kopf	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
M. soleus	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2

* überstieg nicht eine Gesamtdosis von 150 Einheiten
** überstieg nicht eine Gesamtdosis von 300 Einheiten

Fokale Spastizität der oberen und unteren Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall:

BOTOX ist ein Arzneimittel zur Behandlung der fokalen Spastizität, das nur in Verbindung mit den üblichen Standard-Behandlungsmethoden untersucht wurde und nicht als Ersatz für diese gedacht ist. BOTOX ist wahrscheinlich nicht geeignet, Bewegungseinschränkungen von Gelenken aufgrund fixer Kontrakturen zu verbessern.

Fokale Spastizität der oberen Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall:

Muskel	Empfohlene Dosis; Anzahl Injektionsstellen
Unterarm M. pronator quadratus	 10–50 Einheiten; 1 Injektionsstelle
Handgelenk M. flexor carpi radialis M. flexor carpi ulnaris	 15–60 Einheiten; 1–2 Injektionsstellen 10–50 Einheiten; 1–2 Injektionsstellen
Finger/Hand M. flexor digitorum profundus M. flexor digitorum sublimis/superficialis M. lumbricales* M. interossei*	 15–50 Einheiten; 1–2 Injektionsstellen 15–50 Einheiten; 1–2 Injektionsstellen 5–10 Einheiten; 1 Injektionsstelle 5–10 Einheiten; 1 Injektionsstelle
Daumen M. adductor pollicis M. flexor pollicis longus M. flexor pollicis brevis M. opponens pollicis	 20 Einheiten; 1–2 Injektionsstellen 20 Einheiten; 1–2 Injektionsstellen 5–25 Einheiten; 1 Injektionsstelle 5–25 Einheiten; 1 Injektionsstelle

* Bei Injektion in die M. lumbricales und/oder interossei beträgt die empfohlene maximale Dosis 50 Einheiten pro Hand.

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von Spastizität der oberen Extremitäten bei Erwachsenen beträgt bis zu 240 Einheiten, aufgeteilt auf die betroffenen Muskeln, wie in der obigen Tabelle dargestellt. Die maximale Dosis bei einer Behandlung beträgt 240 Einheiten.

Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sollte auf den einzelnen Patienten je nach Größe, Anzahl und Lage der beteiligten Muskeln, Schweregrad der Spastizität, Vorliegen lokaler Muskelschwäche und individuellem Ansprechen auf die Vorbehandlung abgestimmt werden.

Fokale Spastizität der unteren Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall:

Muskel	Empfohlene Dosis Gesamtdosis; Anzahl Injektionsstellen
M. gastrocnemius Medialer Kopf Lateraler Kopf	 75 Einheiten; 3 Injektionsstellen 75 Einheiten; 3 Injektionsstellen
M. soleus	75 Einheiten; 3 Injektionsstellen
M. tibialis posterior	75 Einheiten; 3 Injektionsstellen
M. flexor hallucis longus	50 Einheiten; 2 Injektionsstellen
M. flexor digitorum longus	50 Einheiten; 2 Injektionsstellen
M. flexor digitorum brevis	25 Einheiten; 1 Injektionsstelle

Die empfohlene Dosis zur Behandlung einer das Fußgelenk und den Fuß betreffenden fokalen Spastizität der unteren Extremitäten bei Erwachsenen beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 6 Muskeln.

Blepharospasmus/hemifazialer Spasmus:

Muskel	Wahl der Dosierung
Medialer und lateraler M. orbicularis oculi des Oberlids und lateraler M. orbicularis oculi des Unterlids. Weitere Injektionen in die Augenbrauengegend, in den lateralen M. orbicularis und in die obere Gesichtshälfte können auch erfolgen, wenn dort befindliche Spasmen das Sehvermögen stören. Patienten mit hemifazialem Spasmus oder Störungen des VII. Hirnnervs sind wie auf unilateralen Blepharospasmus zu behandeln, wobei in die übrigen betroffenen Fazialmuskeln (z. B. M. zygomaticus major, M. orbicularis oris) entsprechend dem Grad des Spasmus injiziert wird.	Initial werden 1,25-2,5 Einheiten in den medialen und lateralen M. orbicularis oculi des Oberlids und den lateralen M. orbicularis oculi des Unterlids empfohlen. Die Initialdosis darf 25 Einheiten pro Auge nicht überschreiten. Eine Gesamtdosis von 100 Einheiten alle 12 Wochen darf nicht überschritten werden.

Ein verringertes Blinzeln nach der Injektion von Botulinum-Toxin in den M. orbicularis kann zu cornealen Erkrankungen führen. In Augen, die bereits einem chirurgischen Eingriff unterzogen worden sind, ist die Cornea-Sensibilität vorsichtig zu prüfen, zur Vermeidung eines Ektropiums sollten keine Injektionen in die Unterlidregion erfolgen und jeglicher Epitheldefekt ist aktiv zu behandeln. Hierfür kann die Verwendung von Schutztropfen, Salben, weichen Verbandkontaktlinsen oder Verschließen des Auges mittels Augenklappe oder ähnlichem erforderlich sein.

Zervikale Dystonie:

Muskel	Wahl der Dosierung
M. sternocleidomastoideus, M. levator scapulae, M. scalenus, M. splenius capitis, M. semispinalis, M. longissimus und/oder M. trapezius	Pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 50 Einheiten appliziert werden. In den M. sternocleidomastoideus dürfen nicht mehr als 100 Einheiten verabreicht werden. Bei der Ersttherapie sind nicht mehr als 200 Einheiten insgesamt zu injizieren. Bei Folgeinjektionen können je nach Initialwirkung Änderungen vorgenommen werden. Eine Gesamtdosis von 300 Einheiten pro Behandlung darf nicht überschritten werden.

Diese Liste ist nicht vollständig, da alle Muskeln, die für die Kontrolle der Kopfhaltung verantwortlich sind, beteiligt sein können und deshalb eventuell behandelt werden müssen.

Chronische Migräne:

Die empfohlene Dosis an rekonstituierter BOTOX-Lösung zur Behandlung von chronischer Migräne beträgt zwischen 155 und 195 Einheiten, die mit einer 30-G-, 12,7 mm (0,5 Zoll)-Nadel als 0,1-ml-Injektionen (5 Einheiten) intramuskulär (i. m.) in 31 bis zu 39 Stellen verabreicht werden. Die Injektionen sollten entsprechend der folgenden Tabelle auf 7 spezifische Kopf-/Nackenmuskelbereiche verteilt werden. Bei Patienten mit extrem dicken Nackenmuskeln ist in der Nackenregion möglicherweise eine 25,4 mm (1 Zoll)-Nadel erforderlich. Außer beim Musculus procerus, bei dem nur in eine Stelle (Mittellinie) injiziert werden sollte, sollten die Injektionen bei allen anderen Muskeln beidseitig erfolgen, wobei eine Hälfte der Injektionen auf der linken Seite und die andere Hälfte auf der rechten Seite von Kopf und Nacken verabreicht werden sollte. Wenn es einen oder mehrere vorherrschende Schmerzpunkte gibt, können zusätzliche Injektionen auf einer oder beiden Seiten in bis zu drei spezifische Muskelgruppen (occipitalis, temporalis und trapezius) bis zur maximalen Dosis pro Muskel - wie in der Tabelle unten angegeben - verabreicht werden.

	Empfohlene Dosis
Muskeln Kopf-/Nackenbereich	**Gesamtdosis (Anzahl Injektionsstellen[a])**
Corrugator[b]	10 Einheiten (2 Stellen)
Procerus	5 Einheiten (1 Stelle)
Frontalis[b]	20 Einheiten (4 Stellen)
Temporalis[b]	40 Einheiten (8 Stellen) bis zu 50 Einheiten (bis zu 10 Stellen)
Occipitalis[b]	30 Einheiten (6 Stellen) bis zu 40 Einheiten (bis zu 8 Stellen)
Zervikale paraspinale Muskelgruppe[b]	20 Einheiten (4 Stellen)
Trapezius[b]	30 Einheiten (6 Stellen) bis zu 50 Einheiten (bis zu 10 Stellen)
Gesamtdosierungsbereich:	**155 Einheiten bis 195 Einheiten 31 bis 39 Injektionsstellen**

[a] 1 intramuskuläre Injektionsstelle = 0,1 ml = 5 Einheiten BOTOX
[b] Beidseitig verabreichte Dosis

Harninkontinenz infolge einer überaktiven Blase
Die empfohlene Dosis beträgt 100 Einheiten BOTOX in Injektionen zu je 0,5 ml (5 Einheiten) an 20 Stellen des M. detrusor vesicae unter Meidung des Trigonum vesicae und des Blasengrundes.

Harninkontinenz bei neurogener Detrusorhyperaktivität:
Die empfohlene Dosis beträgt 200 Einheiten BOTOX als Injektionen zu je 1 ml (ca. 6,7 Einheiten) an 30 Stellen des M. detrusor vesicae unter Meidung des Trigonum vesicae und des Blasengrundes.

Primäre Hyperhidrosis axillaris:

Injektionsstellen	Wahl der Dosierung
An mehrere, gleichmäßig verteilte, etwa 1–2 cm auseinanderliegende Stellen innerhalb des hyperhidrotischen Bereiches jeder Achselhöhle	Da andere Dosierungen als 50 Einheiten pro Achselhöhle nicht untersucht wurden, können sie nicht empfohlen werden.

Eine Anamnese und körperliche Untersuchung zusammen mit zusätzlich notwendigen, spezifischen Untersuchungen müssen durchgeführt werden, um mögliche Ursachen einer sekundären Hyperhidrosis (z. B. Hyperthyreose, Phäochromozytom) auszuschließen. Dadurch soll eine symptomatische Behandlung der Hyperhidrosis ohne Diagnose und/oder Behandlung der Grunderkrankung vermieden werden.

Alle Indikationen:

Nebenwirkungen, die mit der Ausbreitung des Toxins an vom Applikationsort entfernte Stellen in Zusammenhang stehen, gelegentlich tödlich verliefen und in einigen Fällen mit Dysphagie, Pneumonie und/oder anderen Schwächezuständen assoziiert waren, wurden berichtet. Die Symptome sind mit dem Wirkmechanismus von Botulinum-Toxin konsistent und wurden Stunden bis Wochen nach der Injektion berichtet. Das Risiko von Symptomen ist wahrscheinlich bei den Patienten am größten, die an Grund- und Begleiterkrankungen leiden, die sie anfälliger für diese Symptome machen. Zu dieser Gruppe gehören Kinder und Erwachsene, die wegen Spastizität behandelt werden und mit hohen Dosierungen behandelt werden.
Bei Patienten, die mit therapeutischen Dosen behandelt werden, kann auch eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.
Nach der Anwendung von BOTOX in Thoraxnähe wurde in Verbindung mit der Injektion über Pneumothorax berichtet. Vorsicht ist bei Injektionen in Nähe der Lunge, insbesondere in Nähe der Apices oder in andere verletzliche anatomische Strukturen geboten.
Es sind schwerwiegende Nebenwirkungen, darunter auch mit tödlichem Verlauf, bei Patienten berichtet worden, die BOTOX nicht-zugelassenerweise (off-label) direkt in die Speicheldrüsen, in den orolingualen Rachenraum, in die Speiseröhre und in den Magen injiziert bekommen hatten. Einige Patienten hatten bereits bestehende Dysphagie oder ausgeprägte Schwächezustände.
Selten wurde bei Kindern mit schwerer Zerebralparese nach einer Behandlung mit Botulinum-Toxin über Todesfälle berichtet, die bisweilen mit Aspirationspneumonie im Zusammenhang stehen, darunter auch nach nicht-zugelassener (off-label) Anwendung (z. B. im Nackenbereich). Äußerste Vorsicht ist bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ausgeprägten neurologischen Schwächezuständen, Dysphagie oder einer Vorgeschichte von Aspirationspneumonie bzw. Lungenerkrankung geboten. Die Behandlung von Patienten mit schlechtem zugrundeliegendem Gesundheitszustand sollte nur erfolgen, wenn eingeschätzt wird, dass der potentielle Nutzen für den einzelnen Patienten die Risiken überwiegt.
Sehr selten können nach einer Botulinum-Toxin Injektion anaphylaktische Reaktionen auftreten. Epinephrin (Adrenalin) oder andere anti-anaphylaktische Maßnahmen sollten daher bereitstehen.

Die vollständige Information bzgl. BOTOX finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).

Sollte nach durchgeführter Erstapplikation auch z. B. nach einem Monat kein therapeutischer Effekt oder keine deutliche Verbesserung eintreten, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:
- Klinische Verifizierung der Toxinwirkung auf den injizierten Muskel; dies kann eine elektromyographische Untersuchung in einer hierfür spezialisierten Einrichtung beinhalten
- Analyse der Gründe für das Therapieversagen, z. B. schlechte Isolierung der Muskeln, die injiziert werden sollen, zu geringe Dosis, schlechte Injektionstechnik, fixe Kontraktur, zu schwacher Gegenmuskel, Bildung Toxin-neutralisierender Antikörper
- Überprüfung der Behandlung mit Botulinum-Toxin Typ A als angemessene Therapieform
- Sofern im Rahmen der Initialbehandlung keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, kann eine Wiederholungsbehandlung unter folgenden Voraussetzungen vorgenommen werden: 1.) Dosisanpassung unter Berücksichtigung der Analyse des vorausgegangenen Therapieversagens, 2.) EMG-Ableitung, 3.) Einhaltung eines 3-Monats-Intervalls zwischen der Initial- und der Wiederholungsbehandlung.

Beim Ausbleiben des therapeutischen Effektes oder beim Nachlassen der Wirkung bei Wiederholungsinjektionen sind alternative Behandlungsmethoden in Betracht zu ziehen.

Auflösungsvorschrift für das Arzneimittel:
Wenn verschiedene Größen von BOTOX Durchstechflaschen während einer Behandlungssitzung angewendet werden, muss darauf geachtet werden, die korrekte Menge an Lösungsmittel zur Auflösung einer bestimmten Anzahl von Einheiten pro 0,1 ml zu verwenden. Die zuzugebende Menge Lösungsmittel ist für BOTOX 50 Allergan-Einheiten, BOTOX 100 Allergan-Einheiten und BOTOX 200 Allergan-Einheiten verschieden und jede Spritze ist entsprechend zu kennzeichnen.
Es ist allgemein üblich, das Auflösen des Flascheninhalts und das Aufziehen der Spritze über plastikbeschichteten Papiertüchern durchzuführen, um evtl. Spritzer aufzufangen.
BOTOX darf nur mit einer sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) rekonstituiert werden. Eine vorgeschriebene Menge Lösungsmittel (siehe Verdünnungsanleitung oder Tabelle unten) wird mit einer Spritze aufgezogen.

Verdünnungsanleitung zur Behandlung von Harninkontinenz bei überaktiver Blase:
Es wird empfohlen, zur leichteren Rekonstitution eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten oder zwei Durchstechflaschen mit 50 Einheiten zu verwenden.
Sollten Sie eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten verwenden, rekonstituieren Sie **eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten** BOTOX mit 8 ml steriler unkonservierter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vorsichtig. Ziehen Sie 4 ml aus der Durchstechflasche in eine 10 ml Spritze auf. Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 6 ml der sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in die 10 ml Spritze aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun eine 10 ml Spritze, die insgesamt 100 Einheiten rekonstituiertes BOTOX enthält. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstituieren Sie **eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten** BOTOX mit 10 ml steriler unkonservierter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vorsichtig. Ziehen Sie 10 ml aus der Durchstechflasche in eine 10 ml Spritze auf. Sie haben nun eine 10 ml Spritze, die insgesamt 100 Einheiten rekonstituiertes BOTOX enthält. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstituieren Sie **zwei Durchstechflaschen mit 50 Einheiten** BOTOX mit je 5 ml steriler unkonservierter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt jeder Durchstechflasche vorsichtig. Ziehen Sie 5 ml aus jeder Durchstechflasche in eine einzige 10 ml Spritze auf. Sie haben nun eine einzige 10 ml Spritze, die insgesamt 100 Einheiten rekonstituiertes BOTOX enthält. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution 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.

Verdünnungsanleitung zur Behandlung von Harninkontinenz bei neurogener Detrusorhyperaktivität:
Es wird empfohlen, eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten oder zwei Durchstechflaschen mit 100 Einheiten zu verwenden, um eine bequemere Rekonstitution zu gewährleisten.
Rekonstituieren Sie **eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten** BOTOX mit 6 ml steriler unkonservierter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vorsichtig. Ziehen Sie je 2 ml aus der Durchstechflasche in jede der drei 10 ml Spritzen auf. Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 8 ml der sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun drei 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstituiertem BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Rekonstituieren Sie **zwei Durchstechflaschen à 100 Einheiten** BOTOX mit je 6 ml steriler unkonservierter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflaschen vorsichtig. Ziehen Sie je 4 ml aus jeder der Durchstechflaschen in zwei 10 ml Spritzen auf. Ziehen Sie die jeweils verbleibenden 2 ml aus den beiden Durchstechflaschen in eine dritte 10 ml Spritze auf. Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 6 ml der sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun drei 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstituiertem BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Sollten Sie Durchstechflaschen mit 50 Einheiten verwenden, rekonstituieren Sie **vier Durchstechflaschen à 50 Einheiten** BOTOX mit je 3 ml steriler unkonservierter isotonischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflaschen vorsichtig. Ziehen Sie 3 ml aus der ersten Durchstechflasche und 1 ml aus der zweiten Durchstechflasche in eine 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie 3 ml aus der dritten Durchstechflasche und 1 ml aus der vierten Durchstechflasche in eine zweite 10 ml Spritze auf. Ziehen Sie die verbleibenden 2 ml aus der zweiten und der vierten Durchstechflasche in eine dritte 10 ml Spritze auf. Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 6 ml der sterilen unkonservierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) in jede der drei 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen. Sie haben nun drei 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstituiertem BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Kochsalzlösung muss verworfen werden.

Verdünnungstabelle für Durchstechflaschen mit BOTOX 50, 100 und 200 Allergan-Einheiten für alle anderen Indikationen:

	Durchstechflasche mit 50 Einheiten	Durchstechflasche mit 100 Einheiten	Durchstechflasche mit 200 Einheiten
Erhaltene Dosis (in Einheiten pro 0,1 ml)	Zugegebene Menge Lösungsmittel (sterile unkonservierte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid-lösung zur Injektion)) in eine Durchstechflasche mit 50 Einheiten	Zugegebene Menge Lösungsmittel (sterile unkonservierte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid-lösung zur Injektion)) in eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten	Zugegebene Menge Lösungsmittel (sterile unkonservierte isotonische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid-lösung zur Injektion)) in eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten
20 Einheiten	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 Einheiten	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 Einheiten	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 Einheiten	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 Einheiten	4 ml	8 ml	nicht zutreffend

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt und nicht verwendete Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden.

Da BOTOX durch Blasenbildung oder ähnlich heftige Bewegungen denaturiert wird, muss die Kochsalzlösung vorsichtig in die Durchstechflasche hineingegeben werden. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn in der Flasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt.
Die BOTOX-Lösung ist klar, farblos bis schwach gelblich und frei von Partikeln. Die rekonstituierte Lösung muss vor Anwendung visuell auf Klarheit und Partikelfreiheit geprüft werden. Die in der Durchstechflasche rekonstituierte 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 Detrusor in einer Spritze weiter verdünnt wird, muss sie sofort verwendet werden.

Studien zur Wirksamkeit haben gezeigt, dass das Arzneimittel nach Rekonstitution bis zu 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden kann.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Das Datum und die Uhrzeit der Auflösung sollten auf dem Etikett vermerkt werden.

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung von Durchstechflaschen, Spritzen und gebrauchten Materialien

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Zur sicheren Entsorgung sind nicht verwendete Durchstechflaschen mit einer kleinen Menge Wasser zu rekonstituieren und anschließend zu autoklavieren. Verwendete Durchstechflaschen und Spritzen sowie verschüttetes Material sind zu autoklavieren bzw. das restliche BOTOX ist mit verdünnter Hypochloritlösung (0,5 %) 5 Minuten lang zu inaktivieren. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Identifizierung des Arzneimittels

Achten Sie auf das Sicherheitssiegel auf den oberen und unteren Laschen der BOTOX-Kartons und auf das Hologramm auf dem Etikett der Durchstechflasche, wenn Sie sichergehen wollen, dass Ihnen ein authentisches BOTOX-Arzneimittel von Allergan geliefert wurde. Sie sehen dieses Hologramm, wenn Sie die Durchstechflasche in das Licht einer Schreibtischlampe oder Leuchtstoffröhre halten. Drehen Sie die Durchstechflasche in der Hand hin und her. Achten Sie auf die horizontalen Linien in den Regenbogenfarben auf dem Etikett und vergewissern Sie sich, dass der Name „Allergan" zwischen den Linien in den Regenbogenfarben zu sehen ist.
Verwenden Sie das Arzneimittel nicht und kontaktieren Sie Ihre AbbVie-Niederlassung für zusätzliche Informationen, wenn
- die horizontalen Linien in den Regenbogenfarben oder das Wort „Allergan" auf dem Etikett der Durchstechflasche fehlen.
- das Sicherheitssiegel beschädigt oder nicht auf beiden Kartonseiten vorhanden ist.

Zusätzlich hat Allergan ablösbare Aufkleber auf dem Etikett der BOTOX-Durchstechflasche angebracht, die die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum des von Ihnen erhaltenen Arzneimittels enthalten. Diese Aufkleber können abgezogen und zu Rückverfolgbarkeitszwecken in Ihre Patientenkartei eingeklebt werden. Beachten Sie, dass nach dem Abziehen des Aufklebers vom Etikett der BOTOX-Durchstechflasche das Wort „Verwendet" erscheinen wird, was Ihnen weitere Gewissheit geben soll, dass Sie ein authentisches BOTOX-Arzneimittel verwenden, das von Allergan hergestellt wurde.

Im Falle des hier vorliegenden Re- oder Parallelimportarzneimittels ist das Wort „Verwendet" in der jeweiligen Landessprache zu lesen.