abbvie

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 Blasenwand wirkt BOTOX auf den Blasenmuskel, um Harninkontinenz (unfreiwilliger 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 in 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 stärkste 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 verschwitzten 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. amyotrophe 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 dem Muskeln** oder im **Hautbereich** haben, in den/den Ihr Arzt injizieren will
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (Herz- oder Gefäßerkrankung)
- wenn Sie an Kramptpatienten 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 Harnstaussstörungen 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, **plötzliches 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/Blutergüssen 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 in Zusammenhang stehen könnten (z. B. 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 in anhaltende 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 Bewegungen 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 Behandlung von Schlaganfallpatienten angewendet werden.

Wenn BOTOX zur Behandlung anhaltender Muskelkrämpfe im Augenlid angewendet wird, kann das zu vermgertem 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, Ihren 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** (Muskelrelaxantien) 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, sollten es nicht endeutig 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 Winkdosis 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)	
	Erstbehandlung	Folgebehandlung	Minimaler zeitlicher Abstand 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 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 zu injizierenden 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 wird versuchen, Ihnen möglicherweise mehrere Injektionen in die betroffenen Muskeln. Die Gesamtdosis beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung	Die Gesamtdosis beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 8 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 2 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.

20085918
BOTOX®

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 verschlimmert 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.

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
- Herzbhörigen 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, plötzliches 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

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, Muskelstarrheit, Muskelverspannung, Muskelschwäche, Schmerzen an der Injektionsstelle.
Gelegentlich	Schluckbeschwerden, Hautschmerzen, Kieferschmerzen.
Nicht bekannt	Meghisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenlinien)

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, häufiger 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

Häufig	Harnwegsinfekt, Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt).
Gelegentlich	Schlaflosigkeit (Insomnie), Verstopfung, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Blut im Urin nach der Injektion*, Schmerzen beim Harnlassen nach der Injektion*, Ausstülpungen in der Blasenwand (Blasendiverikel), Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Gehen (Störung des Ganglbdes), 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 in Zusammenhang mit der Injektion stehen.*

Injektionen ins Augenlid und ins Gesicht

Häufig	Steckna delkopfgroße Schädigungen der Hornhaut (der durchsichtige 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), vorstopfte oder laufende Nase, Husten, Halsschmerzen, Kribbeln oder Reizung im Hals, Schwindel, empfindliche 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 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, Muskelstarrheit, Muskelverspannung, Muskelschwäche, Schmerzen an der Injektionsstelle.
Gelegentlich	Schluckbeschwerden, Hautschmerzen, Kieferschmerzen.
Nicht bekannt	Meghisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenlinien)

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

Häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle.
Häufig	Kopfschmerzen, Missempfindungen (z. B. Taubheit oder Kribbeln), Hitzewallungen, vermehrte Schweißbildung außerhalb der Achselhöhlen, anormaler Hautgeruch, Juckreiz, Kribbeln unter der Haut, Hautausschlag, Schmerzen in den Extremitäten, z. B. in Händen und Fingern, Schmerzen, Reaktionen und Schwellungen, Brennen oder Brennen und erhöhte Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, allgemeine Schwäche.
Gelegentlich	Übelkeit, Muskelschwäche, Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Gelenkschmerzen.

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
-