

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

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 Muskelrelaxans zur Behandlung verschiedener körperlicher Erkrankungen. Es enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A und wird entweder in die Muskeln, die Blasenwand oder tief unter 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 bekannt.

- 1) BOTOX kann direkt in die Muskeln injiziert und zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet werden:
 - **anhaltende Muskelkrämpfe im Knöchel und Fuß** bei **Kindern** mit Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind und laufen können. BOTOX wird zur Unterstützung der Rehabilitationstherapie eingesetzt
 - **anhaltende Muskelkrämpfe im Handgelenk** und der **Hand** bei **erwachsenen** Schlaganfallpatienten
 - **anhaltende Muskelkrämpfe im Fußknöchel und im 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) Bei **Erwachsenen** wird BOTOX angewendet zur **Linderung** der Symptome **chronischer Migräne**: Kopfschmerzen an 15 oder mehr Tagen pro Monat, davon an mindestens 8 Tagen mit Migräne bei Patienten, die auf andere präventive Migräne-Medikamente nur unzureichend angesprochen.

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 ein und reduziert unfreiwilligen Harnabgang (Harninkontinenz) und kontrolliert die folgenden Erkrankungen bei Erwachsenen:
- **überaktive Blase mit unfreiwilligem Harnabgang**, plötzlichem Harndrang und häufigerem Harndrang als üblich, wenn ein anderes Arzneimittel (sogenanntes Anticholinergikum) nicht geholfen hat
 - **Harninkontinenz** bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose
- 4) Bei Erwachsenen kann BOTOX tief unter die Haut injiziert werden, um dort seine Wirkung auf die Schweißdrüsen zu entfalten und übermäßige Schweißabsonderung unter den Achseln, die die täglichen Aktivitäten beeinträchtigt, zu vermindern, wenn keine andere Behandlung hilft.

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

BOTOX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Botulinumtoxin-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 **schwerwiegende 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 motorischer Neuropathie) 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 an 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 Symptome von Harnabflussstörung wie Schwierigkeiten beim Wasser (Urin) lassen oder einen schwachen oder unterbrochenen Urinstrahl haben.

Nach der Anwendung von BOTOX

Wenden Sie oder Ihre Pflegeperson sich sofort an Ihren Arzt und bitten Sie um medizinische Betreuung, wenn Sie eine der folgenden Erscheinungen bekommen:

- **Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen;**
- **Nesselsucht, Schwellungen** einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im bzw. am Hals, **pfeifendes Atmen, Ohnmachtsgefühl** und **Kurzatmigkeit** (mögliche Symptome einer schweren allergischen Reaktion).

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei anderen Injektionen ist es möglich, dass es durch die Prozedur zu Infektion, Schmerz, Schwellung, abnormalen Hautempfindungen (z. B. Kribbeln oder Taubheit), verringerter Empfindlichkeit der Haut, Druckschmerz, Rötung, Blutung/Bluterguss an der Injektionsstelle und Blutdruckabfall oder Ohnmacht führen; dies kann als Folge des Schmerzes und/oder der Angst im Zusammenhang mit der Injektion auftreten.

Es wurde über Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Botulinumtoxins an von der Injektionsstelle entfernten Stellen berichtet (z. B. Muskelschwäche, Schluckbeschwerden oder ungewollte Nahrungsmittel oder Flüssigkeit in den Luftwegen). Diese Nebenwirkungen können leicht bis schwer ausfallen, erfordern möglicherweise eine Behandlung und können in manchen Fällen tödlich sein. Dies stellt besonders bei Patienten mit einer zugrunde liegenden Erkrankung, die sie für diese Symptome anfällig macht, ein Risiko dar.

Es wurde über schwere und/oder sofortige allergische Reaktionen berichtet, deren Symptome Quaddeln, Schwellung von Gesicht oder Rachen, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung und Ohnmacht beinhalten können. Es wurde auch über verzögerte allergische Reaktionen (Serumkrankheit) berichtet, die Symptome wie Fieber, Gelenkschmerz und Hautausschlag beinhalten können.

Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Herz-Kreislauf-System, einschließlich unregelmäßiger Herzschlag und Herzinfarkte, wurden ebenso bei mit BOTOX behandelten Patienten beobachtet, manchmal mit tödlichem Ausgang. Bei einigen dieser Patienten lagen jedoch kardiale Risikofaktoren in der Vergangenheit vor.

Bei Erwachsenen und Kindern, die mit BOTOX behandelt wurden, wurde über Krampfanfälle berichtet, meist bei Patienten, die verstärkt zu Krampfanfällen neigen. Es ist nicht bekannt, ob BOTOX die Ursache für diese Krampfanfälle ist. Die Krampfanfälle, über die bei Kindern berichtet wurde, traten meist bei Patienten mit Zerebrualparese auf, die aufgrund von andauernden Muskelspasmen behandelt wurden.

Wenn Sie BOTOX zu oft oder in zu hoher Dosierung bekommen, ist es möglich, dass Sie Muskelschwäche erleben oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins oder dass Ihr Körper beginnt, Antikörper zu bilden, die die Wirkung von BOTOX vermindern können.

Wenn BOTOX für die Behandlung einer Erkrankung angewendet wird, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, könnte dies zu schwerwiegenden Reaktionen führen, insbesondere bei Patienten, die bereits Schluckbeschwerden oder eine ausgeprägte Debilität 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 Fußknöchel bei Erwachsenen 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 wenn Ihre Muskelkrämpfe im Fußknöchel nicht so schwer sind, können die Besserungen in Hinblick auf Aktivitäten wie etwa das Gehen begrenzt sein. Außerdem wird der Arzt bei Patienten, die mit größerer Wahrscheinlichkeit stürzen, entscheiden, ob die Behandlung angemessen ist.

BOTOX sollte für die Behandlung von Muskelkrämpfen im Fußknöchel 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 Ihnen mitteilen, 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. Von den Patienten mit unfreiwilligem Harnabgang aufgrund von Blasenproblemen im Zusammenhang mit einer Rückenmarksverletzung oder multipler Sklerose wird schätzungsweise ein Drittel derer, die vor der Behandlung keinen Katheter benutzen mussten, möglicherweise nach der Behandlung einen Katheter benutzen müssen. Von den Patienten mit unfreiwilligem Harnabgang aufgrund einer überaktiven Blase werden schätzungsweise 6 von 100 Patienten möglicherweise nach der Behandlung einen Katheter benutzen müssen.

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 Antikoagulanzen (Blutverdünner) anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 kann nicht empfohlen werden.

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 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 medikamenteninduzierten Kopfschmerzen angewendet.

Methode und 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 anhaltende Muskelspasmen im Knöchel und 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 Schultern	12 Jahre
Starke Achselschweißbildung	12 Jahre (die Erfahrung bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren ist sehr begrenzt)
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, wegen der Sie behandelt werden. Nachfolgend finden Sie Details entsprechend der jeweiligen Erkrankung.

Anwendungsgebiete	Maximale Dosierung (Einheiten für das betroffene Anwendungsgebiet)		Minimaler zeitlicher Abstand zwischen den Behandlungen
	Erstbehandlung	Folgebehandlungen	
Anhaltenden Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Knöchel und Fuß bei Kindern mit Zerebralparese	Knöchel und Fuß: 4 bis 8 Einheiten/kg oder 300 Einheiten, je nachdem, welcher Wert niedriger ist	Bei der Behandlung von Knöchel und Fuß beider Beine darf die maximale Dosis den niedrigeren Wert von 10 Einheiten/kg oder 340 Einheiten nicht überschreiten	12 Wochen*
Anhaltenden Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsene Schlaganfallpatienten	Die genaue Dosierung und Anzahl der Injektionsorte pro Hand/Handgelenk wird auf den individuellen Bedarf abgestimmt und beträgt bis maximal 240 Einheiten	Die genaue Dosierung und Anzahl der Injektionsorte wird auf den individuellen Bedarf abgestimmt und beträgt bis maximal 240 Einheiten	12 Wochen
Anhaltenden Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußknöchel und im Fuß bei erwachsenen Schlaganfallpatienten	Ihr Arzt verabreicht Ihnen möglicherweise mehrfache Injektionen in die betroffenen Muskeln. Die Gesamtdosis beträgt 300 Einheiten bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf	Die Gesamtdosis beträgt 300 Einheiten bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 6 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung	12 Wochen

	bis zu 6 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung		
Anhaltenden Muskelkrämpfen im Augenlid und im Gesicht	1,25-2,5 Einheiten pro Injektionsorte. Bis zu 25 Einheiten pro Auge bei Muskelkrämpfen im Auge	Bis zu 100 Einheiten bei Muskelkrämpfen im Auge	3 Monate bei Muskelkrämpfen im Auge
Anhaltenden Muskelkrämpfen im Nacken und in den Schultern	200 Einheiten pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 50 Einheiten verabreicht werden.	Bis zu 300 Einheiten	10 Wochen
Kopfschmerzen bei Erwachsenen, die an chronischer Migräne leiden	155 bis 195 Einheiten pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 5 Einheiten verabreicht werden	155 bis 195 Einheiten	12 Wochen
Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase	100 Einheiten	100 Einheiten	3 Monate
Harninkontinenz bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzung oder multipler Sklerose bei erwachsenen Patienten	200 Einheiten	200 Einheiten	3 Monate
Starke Achselweißbildung	50 Einheiten pro Achselhöhle	50 Einheiten pro Achselhöhle	16 Wochen

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

Eintritt der Besserung und Dauer des therapeutischen Wirkung

Bei **anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln in den Knöchel und Fuß bei Kindern von zwei Jahren und älter**: Eine Besserung tritt im Allgemeinen innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Injektion ein.

Bei **anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten**: Im Allgemeinen tritt 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 Fußknöchel und im Fuß bei erwachsene Schlaganfallpatienten** kann die Behandlung bei nachlassender Wirkung wiederholt werden, allerdings nicht öfter als alle 12 Wochen.

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

Bei **anhaltenden Muskelkrämpfen im Nacken und in den Schultern**: Eine Besserung tritt im Allgemeinen 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**: Im Allgemeinen kann eine Verbesserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion beobachtet werden. Normalerweise hält die Wirkung ungefähr 6-7 Monate nach der Injektion an.

Bei **Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzung oder multipler Sklerose**: Im Allgemeinen kann eine Verbesserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion beobachtet werden. Normalerweise hält die Wirkung ungefähr 8-9 Monate nach der Injektion an.

Bei **starker Achselschweißbildung**: Im Allgemeinen zeigt sich innerhalb der ersten Woche nach der Injektion eine Verbesserung. Im Durchschnitt hält die Wirkung im Allgemeinen über 7,5 Monate nach der ersten Injektion an, bei ungefähr 1 von 4 Patienten zeigte sich 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 möglicherweise erst mehrere Tage nach einer Injektion auf. Sollten Sie BOTOX verschlucken oder versehentlich injiziert bekommen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der Sie dann möglicherweise mehrere Wochen medizinisch überwachen wird.

Wenn Sie zu viel 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 lokal oder fern vom Injektionsort 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 mehr BOTOX bekommen haben wie nötig, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftinformationszentrum (070/245.245).

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.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:

- **Atem-, Schluck- oder Sprechstörungen bei Ihnen nach einer BOTOX-Injektion auftreten**
- **Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im bzw. am Hals, pfeifendes Atmen, Ohnmachtgefühl und Kurzatmigkeit bei Ihnen auftreten**

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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verstärkt beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Injektionen für Kinder mit anhaltenden Muskelkrämpfen im Knöchel und Fuß

Häufig	Ausschlag, Probleme beim Gehen, Dehnung oder Riss von Bändern, oberflächliche Wunde an der Haut, Schmerzen an der Injektionsstelle
Gelegentlich	Muskelschwäche

Selten wurde bei Kindern mit schwerer Zerebralparese nach einer Behandlung mit BOTOX Spontanmeldungen über bisweilen mit Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege) im 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 den Fußknöchel und im Fuß bei erwachsene Patienten mit Schlaganfall

Häufig	Ausschlag, 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	Stecknadelkopfgröße Schädigungen der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt), Schwierigkeiten das Auge ganz zu schließen, trockene Augen, Augenreizung, Lichtempfindlichkeit, Tränen der Augen, Blutergüsse unter der Haut, Hautreizung, Gesichtsschwellung.
Gelegentlich	Schwindelgefühl, 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, Doppelsehen, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Ausschlag, 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, Schwindelgefühl, 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, Ausschlag, Juckreiz, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelsteifheit, Muskelanspannung, 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	Harnwegsinfektion, schmerzhaftes Harnlassen nach der Injektion*
Häufig	Bakterien im Harn, Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt), unvollständige Entleerung der Blase, tagsüber häufiges Harnlassen, weiße Blutkörperchen im Harn, Blut im Harn 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 pädiatrischen Patienten 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 bei unfreiwilligem Harnabgang aufgrund von Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzung 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 (Gangstörung), 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 pädiatrischen Patienten 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 einer Extremität z. B. in Händen und Fingern, Schmerz, Reaktionen und Schwellungen, Blutungen oder Brennen und erhöhte Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, allgemeine Schwäche.
Gelegentlich	Übelkeit, Muskelschwäche, Schwächegefühl, Muskelschmerzen, Gelenksbeschwerden.

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
- Schwellungen der tieferen Hautschichten
- Nesselsucht, Juckreiz
- Essstörungen, Appetitlosigkeit
- Nervenschäden (Schädigung des Plexus brachialis)
- Sprach-und Sprechstörungen
- Schwäche der Gesichtsmuskeln, Erschlaffung der Muskeln in einer Gesichtshälfte
- Verminderte Reizempfindlichkeit der Haut
- Muskelschwäche
- Chronische Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)
- Schwierigkeiten, den Arm oder die Schulter zu bewegen
- Missempfindungen (z. B. Taubheit oder Kribbeln)
- Von der Wirbelsäule ausgehende Schmerzen/Taubheitsgefühl oder Schwäche
- Krampfanfälle und Ohnmacht
- Erhöhung des Augendruckes
- Strabismus (Schielen)
- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche
- Gefühl von Schwindel- oder Drehschwindel (Vertigo)
- Herzprobleme einschließlich Herzinfarkt
- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung verursacht durch versehentliches Einatmen von Nahrungsmitteln, Getränken, Speichel oder Erbrochenem)
- Atemprobleme, Atemdepression und / oder respiratorische Insuffizienz
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall, Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schluckstörungen
- Haarausfall
- Unterschiedliche Arten von Hautausschlägen mit roten Flecken
- Vermehrte Schweißbildung

- Verlust von Wimpern / Augenbrauen
- Muskelschmerzen, Verlust der Innervation des injizierten Muskels / Kontraktion des injizierten Muskels
- Allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Trockenes Auge (im Zusammenhang mit Injektionen um das Auge)
- Lokalisierte Muskelzuckungen/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 über das nationale Meldesystem (Siehe Details unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist BOTOX aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ihr Arzt darf BOTOX nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C) oder im Gefrierschrank lagern (-5 °C -20 °C).

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BOTOX enthält

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

Wie BOTOX aussieht und Inhalt der Packung

BOTOX ist ein dünnes weißes Pulver in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas, das auf dem Boden schwer zu sehen sein kann. Vor der Injektion muss das Arzneimittel mit einer sterilen unkonservierten 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.

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

50 Allergan-Einheiten:

BE: BE329341

100 Allergan-Einheiten:

BE: BE215126

LU: 2000075771

200 Allergan-Einheiten:

BE: BE411573

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie S.A.

Av. Einstein 14

1300 Wavre

Belgien

Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Irland

Oder

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 09/2025.

Weitere Informationsquellen

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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.

Botulinumtoxin-Einheiten sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar. Die in Allergan-Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-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.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BOTOX in anderen Anwendungsgebieten als denen, die für Kinder und Jugendliche im Abschnitt 4.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschrieben werden, ist nicht erwiesen. Für andere Anwendungsgebiete als pädiatrische fokale Spastizität im 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 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschrieben, wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Blepharospasmus/hemifazialer Spasmus	12 Jahre (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8)
Zervikaler 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)
Primärer Hyperhidrosis axillaris	12 Jahre (die Erfahrung bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren ist sehr begrenzt, 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)
Überaktiver Blase bei Kindern und Jugendlichen	12-17 Jahre (siehe Abschnitt 4.8 und 5.1)

Keine spezifische Dosisanpassung für den Gebrauch bei älteren Patienten ist erforderlich. Die Anfangsdosierung sollte die niedrigste empfohlenen Dosis für die spezifische Indikation sein. Für wiederholte Injektionen 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 Gliedmaßen bei pädiatrischen Patienten:

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von Spastizität der unteren Gliedmaßen bei Kindern beträgt 4 Einheiten/kg bis 8 Einheiten/kg Körpergewicht oder 300 Einheiten, je nachdem, welcher Wert niedriger

ist, verteilt auf die betroffenen Muskeln. Bei der Behandlung beider unterer Gliedmaßen sollte die Gesamtdosis den niedrigeren Wert von 10 Einheiten/kg Körpergewicht oder 340 Einheiten in einem Intervall von 12 Wochen nicht überschreiten.

Injizierte Muskeln	BOTOX 4 Einheiten/kg* (maximale Einheiten pro Muskel)	BOTOX 8 Einheiten/kg** (maximale Einheiten pro Muskel)	Anzahl der Injektionsstellen
Knöchel Muskeln			
Gastrocnemius medialer Kopf	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
Gastrocnemius lateraler Kopf	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
Soleus	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
Tibialis Posterior	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2

* hat eine Gesamtdosis von 150 Einheiten nicht überschritten

** hat eine Gesamtdosis von 300 Einheiten nicht überschritten

Fokale Spastizität der oberen und unteren Extremitäten im 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 im 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*	15–50 Einheiten; 1–2 Injektionsstellen 15–50 Einheiten; 1–2 Injektionsstellen 5–10 Einheiten; 1 Injektionsstelle
M. interossei*	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 im Zusammenhang mit Schlaganfall

Muskel	Empfohlene Dosis Gesamtdosis; Anzahl Injektionsstellen
M. gastrocnemius Medialer Kopf Lateral 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 den Fußknöchel und Fuß betreffenden Spastizität der unteren Extremitäten bei Erwachsenen beträgt 300 Einheiten 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 hemifazialen Spasmus oder Erkrankungen des VII. Hirnnervs sollten wie bei unilateralem Blepharospasmus behandelt werden, wobei bei Bedarf Injektionen in die übrigen betroffenen Gesichtsmuskeln (z. B. Zygomaticus major, Orbicularis oris) durchgeführt werden sollten.	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 kornealen Erkrankungen führen. In Augen, die bereits einem chirurgischen Eingriff unterzogen worden sind, ist die Cornea-Sensibilität vorsichtig zu prüfen, zur Vermeidung eines Ektropium 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 rekonstituiertem BOTOX zur Behandlung von chronischer Migräne beträgt zwischen 155 Einheiten und 195 Einheiten, die mit einer 30-G-, 1,27 cm -Nadel als 0,1-ml-Injektionen (5 Einheiten) intramuskulär 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 2,54 cm -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
Kopf-/Nackebereich	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 bis 195 Einheiten 31 bis 39 Stellen

^a 1 intramuskuläre Injektionsstelle = 0,1 ml = 5 Einheiten BOTOX

^b Beidseitig verabreichte Dosis

Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase

Die empfohlene Dosis beträgt 100 Einheiten BOTOX als Injektionen zu je 0,5 ml (5 Einheiten) an 20 Stellen des Detrusor vesicae unter Meidung des Trigonum vesicae und des Fundus.

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 Fundus.

Primäre Hyperhidrosis axillaris

Injektionsstellen	Wahl der Dosierung
An mehrere, gleichmäßig verteilte, etwa 1 – 2 cm auseinanderliegenden 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 Verteilung des Toxins an vom Applikationsort entfernte Stellen im Zusammenhang stehen, gelegentlich tödlich verliefen und in einigen Fällen mit Dysphagie, Pneumonie und/oder anderen Schwächezuständen assoziiert waren, wurden berichtet. Die Symptome sind konsistent mit dem Wirkmechanismus von Botulinumtoxin und wurden mehrere Stunden bis Wochen nach der Injektion beobachtet. Das Risiko auf Symptome ist wahrscheinlich bei denjenigen Patienten am größten, die zugrundeliegende Erkrankungen und Komorbiditäten haben, die sie für diese Symptome anfällig machen, einschließlich Kinder und Erwachsene, die wegen Spastizität behandelt werden und die mit hohen Dosen behandelt werden.

Bei Patienten, die mit therapeutischen Dosen behandelt werden, kann auch eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten. Über Pneumothorax im Zusammenhang mit dem Injektionsvorgang wurde nach der Verabreichung von BOTOX in Nähe des Brustkorbs berichtet. Beim Injizieren in die Nähe der Lunge, insbesondere der Spitzen, oder in andere verletzbare anatomische Strukturen ist mit Vorsicht zu agieren.

Über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, darunter auch mit tödlichem Verlauf, wurde bei Patienten berichtet, die zulassungsüberschreitende Anwendungen von BOTOX direkt in die Speicheldrüse, den orolingual-pharyngealen Bereich, die Speiseröhre und den Magen verabreicht bekamen. Manche Patienten hatten eine bereits bestehende Dysphagie oder deutlichen Kräfteverlust.

Es gab seltene, spontane Berichte über Mortalität, gelegentlich in Kombination mit Aspirationspneumonie, bei Kindern mit schwerer Zerebralparese, nach Behandlung mit Botulinumtoxin, einschließlich nach zulassungsüberschreitender Anwendung (z. B. im Nackenbereich). Bei Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit signifikanter neurologischer Debilität, Dysphagie oder einer kurz zurückliegenden Vorform von Aspirationspneumonie oder Lungenkrankheit ist äußerste Vorsicht geboten. Patienten mit einem schlechten zugrunde liegenden Gesundheitszustand dürfen nur dann behandelt werden, wenn die potentiellen Vorteile der Behandlung für den einzelnen Patienten die Risiken überwiegen.

Sehr selten können nach einer Botulinumtoxin Injektion anaphylaktische Reaktionen auftreten. Epinephrin (Adrenalin) oder andere anti-anaphylaktische Maßnahmen sollten daher bereitstehen.

Sollte nach durchgeführter Erstapplikation z. B. nach einem Monat kein therapeutischer Effekt eintreten, d.h. keine signifikante klinische Verbesserung gegenüber Baseline, 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 Botulinumtoxin Typ A als angemessene Therapieform.
- Sofern im Rahmen der Initialbehandlung keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, kann eine Wiederholungsbehandlung unter folgenden Voraussetzungen vorgenommen werden:
 - i) Dosisanpassung unter Berücksichtigung der Analyse des vorausgegangenen Therapieversagens,
 - ii) EMG-Ableitung; und
 - iii) 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.

Rekonstitution des Arzneimittels:

Wenn verschiedene Größen von BOTOX Durchstechflaschen während einer Behandlungssitzung angewendet werden, muss darauf geachtet werden, die korrekte Menge an Lösungsmittel zur Rekonstitution 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 Rekonstituieren des Durchstechflascheninhalts und das Aufziehen der Spritze über plastikbeschichteten Papiertüchern durchzuführen, um evtl. Spritzer aufzufangen. BOTOX darf nur mit steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung rekonstituiert werden. Eine vorgeschriebene Menge Lösungsmittel (siehe Verdünnungsanleitung oder Tabelle unten)) wird mit einer Spritze aufgezogen.

Verdünnungsanweisungen zur Behandlung von Harninkontinenz bei überaktiven Blase:

Es wird empfohlen, zur leichteren Rekonstitution **eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten oder zwei Durchstechflaschen mit 50 Einheiten** zu verwenden.

Verdünnungsanleitung für zwei Durchstechflaschen mit 50 Einheiten	<ul style="list-style-type: none"> • Rekonstituieren Sie zwei Durchstechflaschen mit 50 Einheiten BOTOX mit je 5 ml steriler unkonservierter 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.
Verdünnungsanleitung für eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten	<ul style="list-style-type: none"> • Rekonstituieren Sie eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten BOTOX mit 10 ml steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt vorsichtig. • Ziehen Sie 10 ml aus der Durchstechflasche in eine 10-ml-Spritze auf.
Verdünnungsanleitung für eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten	<ul style="list-style-type: none"> • Rekonstituieren Sie eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten BOTOX mit 8 ml steriler unkonservierter 0,9% Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt vorsichtig.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ziehen Sie 4 ml aus der Durchstechflasche in eine 10-ml-Spritze auf. • Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 6 ml der sterilen unkonservierten 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 Natriumchloridlösung muss verworfen werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und nicht verwendete Reste des rekonstituierten Arzneimittels 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 leichtere Rekonstitution zu gewährleisten.

Verdünnungsanleitung für vier Durchstechflaschen mit 50 Einheiten	<ul style="list-style-type: none"> • Rekonstituieren Sie vier Durchstechflaschen mit 50 Einheiten BOTOX mit je 3 ml steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt jeder Durchstechflasche 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 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion in jede der drei 10-ml-Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen.
Verdünnungsanleitung für zwei Durchstechflasche mit 100 Einheiten	<ul style="list-style-type: none"> • Rekonstituieren Sie zwei Durchstechflaschen mit 100 Einheiten BOTOX mit je 6 ml steriler unkonservierter 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 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion in jede der 10-ml-Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen.
Verdünnungsanleitung für eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten	<ul style="list-style-type: none"> • Rekonstituieren Sie eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten BOTOX mit 6 ml steriler unkonservierter 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 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 Natriumchloridlösung 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* in eine Durchstechflasche mit 50 Einheiten	Zugegebene Menge Lösungsmittel* in eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten	Zugegebene Menge Lösungsmittel* 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

* sterile unkonservierte 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und nicht verwendete Reste der Lösung müssen verworfen werden.

Da BOTOX durch Blasenbildung oder ähnlich heftige Bewegungen denaturiert wird, muss die Natriumchloridlösung vorsichtig in die Durchstechflasche hineingegeben werden. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn in der Durchstechflasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Die rekonstituierte 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 sie weiter in einer Spritze verdünnt wird (für eine Intradetrusor- Injektion) muss sie direkt angewendet werden.

Studien zum Wirkstoffgehalt haben gezeigt, dass das Produkt nach der Rekonstitution für bis zu 5 Tagen bei 2 °C–8 °C gelagert werden kann. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Sofern nicht unverzüglich verwendet, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders; sie betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (etc.) fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Identifizierung des Arzneimittels

Achten Sie auf das Sicherheitssiegel mit einem durchscheinenden silbernen Allergan-Logo auf den oberen und unteren Laschen des BOTOX-Kartons und auf das Hologramm auf dem Etikett der Durchstechflasche, wenn Sie sichergehen wollen, dass Ihnen ein authentisches BOTOX-Produkt 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 Regenbogenfarben auf dem Etikett und vergewissern Sie sich, dass der Name „Allergan“ zwischen den Linien in Regenbogenfarben zu sehen ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie Ihre AbbVie-Vertretung 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;
- das durchscheinende silberne Allergan-Logo auf dem Siegel nicht deutlich sichtbar ist oder einen schwarzen Kreis mit einer diagonalen Linie (d. h. ein Verbotssymbol) aufweist.

Zusätzlich hat Allergan ablösbare Aufkleber auf dem Etikett der BOTOX-Durchstechflasche angebracht, die die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum des von Ihnen erhaltenen Produkts 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 „USED“ erscheinen wird, was Ihnen weitere Gewissheit geben soll, dass Sie ein authentisches BOTOX-Produkt verwenden, das von Allergan hergestellt wurde.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 09/2025.