Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BOTOX, 50 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie
BOTOX, 100 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie
BOTOX, 200 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie

botulinumtoxine type A

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BOTOX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BOTOX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

BOTOX is een spierontspanner die gebruikt wordt om een aantal aandoeningen in het lichaam te behandelen. Het bevat de werkzame stof botulinumtoxine type A en wordt in de spieren, de blaaswand of diep in de huid ingespoten. Het blokkeert gedeeltelijk de zenuwprikkels naar de spieren die werden ingespoten en vermindert extreme contracties van deze spieren.

Wanneer BOTOX wordt ingespoten in de huid, werkt het in op de zweetklieren om de hoeveelheid zweet dat wordt geproduceerd, te verminderen. BOTOX die in de blaaswand wordt geïnjecteerd, kan urineverlies (urine-incontinentie) tegengaan door beïnvloeding van de blaasspier. Bij chronische migraine wordt verondersteld dat BOTOX pijnsignalen blokkeert en zo indirect de ontwikkeling van migraine blokkeert. De manier waarop BOTOX werkt bij chronische migraine is echter nog niet volledig vastgesteld.

1) BOTOX kan geïnjecteerd worden in de spieren en kan gebruikt worden om volgende aandoeningen te behandelen:
   - **aanhoudende spierspasmen** in de **enkel** en de **voet** bij **kinderen** van twee jaar of ouder met hersenverlamming die kunnen stappen. BOTOX wordt gebruikt ter ondersteuning van revalidatietherapie
   - **aanhoudende spierspasmen** in de **pols** en de **hand** van **volwassen** patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt
   - **aanhoudende spierspasmen** in de **enkel** en de **voet** van **volwassen** patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt
   - **aanhoudende spierspasmen** in het **ooglid** en het **gelaat** bij **volwassen** patiënten
   - **aanhoudende spierspasmen** in de **nek** en de **schouders** bij **volwassen** patiënten.

2) BOTOX wordt gebruikt om de symptomen van **chronische migraine te verminderen bij volwassenen** die hoofdpijn hebben op 15 of meer dagen per maand waarvan er ten minste 8 dagen zijn met migraine en die onvoldoende reageerden op geneesmiddelen ter preventie van migraine.

   Chronische migraine is een ziekte van het zenuwstelsel. Patiënten lijden meestal aan hoofdpijn die vaak gepaard gaat met overgevoeligheid voor licht, harde geluiden of geur/stank en met misselijkheid en/of braken. Deze hoofdpijn treedt meestal **15 dagen of meer** per maand op.

3) Bij injectie in de blaaswand, werkt BOTOX op de blaasspier om urineverlies (urine-incontinentie) te verminderen en de volgende aandoeningen bij volwassenen te behandelen:
   - **overactieve blaas met urineverlies**, plotselinge drang om uw blaas te ledigen en vaker moeten gaan urineren dan gebruikelijk als een ander geneesmiddel (een anticholinergicum genoemd) niet werkte
   - **urineverlies** als gevolg van blaasproblemen door ruggenmergletsel of multiple sclerose.

4) Bij volwassenen kan BOTOX worden ingespoten diep in de huid en werkt het in op de zweetklieren om **overmatig zweten** onder de **oksels**, dat invloed heeft op de activiteiten in het dagelijkse leven en niet reageert op andere lokale behandelingen, te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u heeft een **infectie** op de voorgestelde **injectieplaats**
- u wordt behandeld voor urineverlies en u heeft ofwel een urineweginfectie ofwel kan u opeens niet meer plassen (terwijl u geen regelmatige kathetergebruiker bent)
- u wordt behandeld voor urineverlies en u wil geen katheter gaan gebruiken mocht dat nodig zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u **ooit slikproblemen of problemen met voedsel of vloeistof dat per ongeluk in uw longen gaat, heeft vertoond, vooral als u zal behandeld worden voor aanhoudende spierspasmen in de nek en schouders**
- als u **ouder bent dan 65 jaar** en u andere **ernstige ziekten** heeft
- als u andere **spierproblemen** of een chronische spierziekte vertoont (zoals myasthenia gravis of het syndroom van Eaton-Lambert)
- als u lijdt aan bepaalde **aandoeningen** die uw **zenuwstelsel** aantasten (zoals amyotrofische laterale sclerose of motorische neuropathie)
- als u een duidelijke **zwakte** of **inkrimping van de spieren** vertoont waar uw arts wil inspuiten
- als u ooit een **operatie** of **letsel** heeft gehad waardoor de spier die moet worden ingespoten, op de ene of andere manier kan veranderd zijn
- als u ooit **problemen** heeft gehad **bij injecties** (zoals flauwvallen)
- als u een **ontsteking** vertoont **van de spieren** of de plaats op de **huid** waar uw arts wil inspuiten
- als u lijdt aan hart- en vaatziekten (aandoening aan het hart of de bloedvaten)
- als u lijdt of heeft geleden aan epilepsieaanvallen
- als u een oogziekte heeft die geslotenkamerhoek**glaucoom** wordt genoemd (hoge druk in het oog) of als u verteld werd dat u het risico loopt om dit type van glaucoom te krijgen
- als u zal worden behandeld wegens een overactieve blaas met urineverlies en als u een man bent met tekenen en symptomen van urinewegobstructie zoals moeilijk kunnen urineren of een zwakke of onderbroken urinestraal.

Nadat BOTOX aan u werd toegediend

U of uw zorgverlener moet **contact opnemen met uw arts en meteen medische hulp zoeken** als u het volgende ontwikkelt:

- **adem-, slik- of spraakmoeilijkheden**
- **netelroos**, **zwelling** waaronder zwelling van het gelaat of de keel, **piepende ademhaling**, gevoel van **flauw te vallen** en **kortademigheid** (mogelijke symptomen van een ernstige allergische reactie).

Algemene waarschuwingen

Zoals met elke injectie kan de procedure een infectie, pijn, een zwelling, abnormale gewaarwordingen in de huid (bijv. tintelingen of gevoelloosheid), een verminderd gevoel in de huid, gevoeligheid, roodheid, bloeding/blauwe plek op de injectieplaats en een daling van de bloeddruk of flauwvallen veroorzaken; dat kan het gevolg zijn van pijn en/of van angst als gevolg van de injectie.

Er zijn bijwerkingen gerapporteerd met botulinumtoxine die mogelijk te wijten waren aan verspreiding van de toxine weg van de plaats van toediening en botulisme (symptomen kunnen dubbel zicht, wazig zicht en/of neerhangen van beide oogleden, moeite met ademen of spreken, spierzwakte, slikproblemen of ongewenst voedsel of vloeistof in de luchtwegen omvatten). Die bijwerkingen kunnen licht tot ernstig zijn, kunnen een behandeling vergen en kunnen in sommige gevallen fataal zijn. Dat is vooral gevaarlijk bij patiënten met een onderliggende ziekte waardoor ze gevoelig worden voor die symptomen.

Er zijn ernstige en/of onmiddellijke allergische reacties gerapporteerd; de symptomen daarvan kunnen zijn: netelroos, zwelling van het gezicht of de keel, kortademigheid, piepende ademhaling en flauwvallen. Laattijdige allergische reacties (serumziekte) zijn ook gerapporteerd en die kunnen symptomen omvatten zoals koorts, gewrichtspijn en huiduitslag.

Bijwerkingen die verband houden met het hart- en vaatstelsel zoals een onregelmatige hartslag en hartaanval zijn ook gezien bij patiënten die werden behandeld met BOTOX, soms met fatale afloop. Bij sommige van die patiënten was er echter een voorgeschiedenis van cardiale risicofactoren.

Epilepsieaanvallen zijn gerapporteerd bij volwassenen en kinderen die werden behandeld met BOTOX, meestal bij patiënten die vatbaarder waren voor epilepsieaanvallen. Het is niet bekend of BOTOX de oorzaak van die aanvallen is. De epilepsieaanvallen die werden gerapporteerd bij kinderen, betroffen meestal patiënten met hersenverlamming die werden behandeld wegens aanhoudende spierspasmen.
Als u de BOTOX-injecties te vaak krijgt of als de dosis te hoog is, kan u spierzwakte of bijwerkingen gerelateerd aan de verspreiding van het toxine krijgen, of kan uw lichaam antistoffen beginnen te ontwikkelen die het effect van BOTOX kunnen verminderen.

Wanneer BOTOX gebruikt wordt bij de behandeling van een aandoening die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, kan dit leiden tot ernstige reacties, voornamelijk bij patiënten die al moeite hebben met slikken of bij patiënten met een aanzienlijke zwakte.

Als u lang inactief bent geweest vóór behandeling met BOTOX, dient u uw activiteit na uw injecties geleidelijk te hervatten.

Dit geneesmiddel zal de bewegingsamplitude van een gewricht waar de omliggende spier zijn vermogen tot uitrekken is verloren, allicht niet verbeteren.

BOTOX mag niet gebruikt worden bij de behandeling van aanhoudende spierspasmen van de enkel na een beroerte bij volwassenen indien geen verbetering in functioneren (bijv. stappen) of symptomen (bijv. pijn) of hulp bij de zorg van de patiënt wordt verwacht. Indien uw beroerte meer dan 2 jaar geleden is of indien de spierspasmen van uw enkel minder ernstig zijn, kan de verbetering van

activiteiten zoals stappen beperkt zijn. Bovendien zal bij patiënten die meer kans lopen te vallen uw arts moeten bepalen of deze behandeling voor u geschikt is.

BOTOX mag enkel gebruikt worden bij de behandeling van aanhoudende spierspasmen van de enkel en de voet na een beroerte na evaluatie door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die ervaring hebben bij de revalidatie van patiënten na een beroerte.

Wanneer BOTOX wordt gebruikt voor de behandeling van aanhoudende spierspasmen in het ooglid, kan het zijn dat uw ogen minder vaak knipperen, wat het oppervlak van uw ogen kan beschadigen. Om dit te voorkomen, kan u behandeld worden met oogdruppels, zalf, zachte contactlenzen of zelfs een bescherming die het oog sluit. Uw arts zal u zeggen of dit nodig is.

Wanneer BOTOX wordt gebruikt om urineverlies onder controle te brengen, zal uw arts u vóór en na de behandeling antibiotica geven om urineweginfecties te voorkomen.

Als u geen kathetergebruiker bent vóór de injectie, zal u ongeveer 2 weken na de injectie naar uw arts gaan ter controle. Er zal u worden gevraagd om te plassen en daarna zal de achtergebleven hoeveelheid urine in uw blaas worden gemeten met ultrasone golven. Uw arts zal dan bepalen of u moet terugkomen voor hetzelfde onderzoek tijdens de volgende 12 weken. U moet contact opnemen met uw arts als u niet meer kunt plassen, omdat u dan misschien een katheter moet gaan gebruiken. Ongeveer een derde van de patiënten met urineverlies door blaasproblemen als gevolg van een ruggenmergletsel of multiple sclerose die vóór de behandeling geen katheter gebruikten, moet mogelijk na behandeling een katheter gebruiken. Bij patiënten met urineverlies door een overactieve blaas moeten ongeveer 6 op de 100 patiënten mogelijk een katheter gebruiken na de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als:
- u **antibiotica** (voor behandeling van infecties), anticholinesterasen of **spierontspannende middelen** gebruikt. Sommige van deze geneesmiddelen kunnen het effect van BOTOX versterken
- er bij u recent een ander **geneesmiddel dat botulinumtoxine** (de werkzame stof van BOTOX) **bevat**, werd ingespoten, aangezien dat het effect van BOTOX te erg kan versterken
- u anti-aggregantia (aspirineachtige middelen) en/of anticoagulantia (bloedverdunners) gebruikt.

Gebruikt u naast BOTOX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van BOTOX wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die geen anticonceptiemiddelen gebruiken en zwanger kunnen worden, tenzij echt noodzakelijk. BOTOX wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BOTOX kan duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid of problemen met uw zicht veroorzaken. Als bij u een van deze bijwerkingen optreedt, mag u geen voertuig besturen of geen machines bedienen. Als u twijfelt, vraag uw arts dan om advies.

Botox bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

BOTOX mag enkel worden ingespoten door artsen met de specfieke vaardigheden en ervaring met betrekking tot het gebruik van het geneesmiddel.

BOTOX mag alleen worden voorgeschreven voor chronische migraine, indien dit bij u werd vastgesteld door een neuroloog die een specialist is op dit gebied. BOTOX moet worden toegediend onder toezicht van een neuroloog. BOTOX wordt niet gebruikt voor acute migraine, chronische spanning van het type hoofdpijn of aan patiënten die hoofdpijn ervaren omwille van te veel gebruik van geneesmiddelen.

Toedieningswijze en -weg

BOTOX wordt ingespoten in uw spieren (intramusculair), in de blaaswand met behulp van een specifiek instrument (cystoscoop) om in de blaas te injecteren of in de huid (intradermaal). Het wordt rechtstreeks in de betrokken zone van uw lichaam ingespoten; uw arts zal normaal **BOTOX op verschillende plaatsen binnen elk betrokken gebied inspuiten**.

Algemene informatie over dosering

- Het aantal injecties per spier en de dosis variëren naargelang de indicatie. Daarom zal uw arts bepalen hoeveel, hoe vaak en in welke spier(en) BOTOX zal toegediend worden bij u. Het wordt aanbevolen dat uw arts de laagste doeltreffende dosis gebruikt.
- Doseringen voor ouderen zijn dezelfde als deze voor andere volwassenen.

De dosering van BOTOX en de duur van zijn werking zullen afhangen van de aandoening waarvoor u wordt behandeld. Hieronder vindt u details met betrekking tot elke aandoening.

De veiligheid en werkzaamheid van BOTOX zijn vastgesteld bij kinderen/adolescenten ouder dan twee jaar voor de behandeling van aanhoudende spierspasmen in de enkel en de voet, geassocieerd met hersenverlamming.

Er is beperkte informatie beschikbaar over het gebruik van BOTOX bij de volgende aandoeningen bij kinderen/adolescenten ouder dan de leeftijden vermeld in de tabel hieronder. Er kan geen doseringsadvies worden gegeven voor deze indicaties.

Aanhoudende spierspasmen in het ooglid en het gelaat	12 jaar
Aanhoudende spierspasmen in de nek en de schouder	12 jaar
Overmatig zweten onder de oksels	12 jaar (beperkte ervaring in adolescenten tussen 12 en 17 jaar)
Neurogene detrusoroveractiviteit bij pediatrische patiënten	5 – 17 jaar
Overactieve blaas bij pediatrische patiënten	12 – 17 jaar

<u>Dosering</u>

De dosering van BOTOX en de duur van het effect ervan zullen variëren afhankelijk van de aandoening waarvoor u wordt behandeld. Hieronder vindt u de details die overeenkomen met elke aandoening.

Indicatie	**Maximale dosis (eenheden per betrokken gebied)**		**Minimale tijdspanne tussen behandelingen**
	Eerste behandeling	**Vervolg-behandelingen**	
Aanhoudende spierspasmen in de enkel en voet bij kinderen met hersenverlamming	**Enkel en voet:** 4 tot 8 eenheden/kg of 300 eenheden, afhankelijk van welke lager is	Bij de behandeling van de enkel & voet van beide benen mag de maximale dosis niet hoger zijn dan de laagste van 10 eenheden/kg of 340 eenheden.	12 weken*
Aanhoudende spierspasmen in de pols en de hand van volwassen patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt	De exacte dosering en aantal injectieplaatsen per hand/pols zijn afhankelijk van de individuele noden, met een maximum van 240 eenheden	De exacte dosering en aantal injectieplaatsen zijn afhankelijk van de individuele noden, met een maximum van 240 eenheden	12 weken
Aanhoudende spierspasmen in de enkel en de voet van volwassen patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt	Uw arts kan meerdere injecties toedienen in de betrokken spieren. De totale dosis bedraagt 300 tot 400 eenheden, verdeeld over hoogstens 6 spieren, bij elke behandelingssessie	De totale dosis bedraagt 300 tot 400 eenheden, verdeeld over hoogstens 6 spieren, bij elke behandelingssessie	12 weken
Aanhoudende spierspasmen van het ooglid en het gelaat	1,25-2,5 eenheden per injectieplaats Tot 25 eenheden per oog voor spasmen van het oog	Tot 100 eenheden voor spasmen van het oog	3 maanden voor spasmen van het oog
Aanhoudende spierspasmen in de nek en schouders	200 eenheden Niet meer dan 50 eenheden toedienen per plaats	Tot 300 eenheden	10 weken
Hoofdpijn bij volwassenen met chronische migraine	155 tot 195 eenheden Niet meer dan 5 eenheden toedienen per plaats	155 tot 195 eenheden	12 weken
Overactieve blaas met urineverlies	100 eenheden	100 eenheden	3 maanden
Urineverlies als gevolg van blaasproblemen door een ruggenmergletsel of multiple sclerose bij volwassen patiënten	200 eenheden	200 eenheden	3 maanden
Overmatig zweten onder de oksels	50 eenheden per oksel	50 eenheden per oksel	16 weken

** Het zou kunnen dat de arts een dosis selecteert waardoor de behandeling mogelijk met een tussenperiode van 6 maanden moet worden toegediend.*

Tijd tot verbetering en duur van het effect

Voor **aanhoudende spierspasmen in de enkel en voet bij kinderen van twee jaar en ouder,** zal doorgaans een verbetering optreden binnen de eerste 2 weken na de injectie.

Voor **aanhoudende spierspasmen in de pols en hand van volwassen patiënten die een beroerte hadden:** Normaal zal u een verbetering opmerken binnen de eerste 2 weken na de injectie. Het effect zal ongeveer 4 tot 6 weken na de behandeling maximaal zijn.

Voor **aanhoudende spierspasmen in de enkel en de voet van volwassen patiënten die een beroerte hadden:** Wanneer het effect begint te verminderen, kunt u indien nodig de behandeling opnieuw krijgen, maar niet vaker dan om de 12 weken.

Voor **aanhoudende spierspasmen van het ooglid en het gelaat:** Normaal zal u een verbetering opmerken binnen de 3 dagen na de injectie. Doorgaans zal het effect maximaal zijn 1 of 2 weken na de behandeling.

Voor **aanhoudende spierspasmen van de nek en schouders:** Normaal zal u een verbetering opmerken binnen de 2 weken na de injectie. Doorgaans zal het effect ongeveer 6 weken na de behandeling maximaal zijn.

Voor **urineverlies als gevolg van een overactieve blaas:** Normaal zal u een verbetering opmerken binnen de eerste 2 weken na de injectie. Het effect houdt gewoonlijk 6-7 maanden na de injectie stand.

Voor **urineverlies als gevolg van blaasproblemen door een ruggenmergletsel of multiple sclerose:** Binnen de 2 weken na injectie treedt meestal een verbetering op. Het effect houdt gewoonlijk 8-9 maanden na de injectie stand.

Voor **overmatig zweten onder de oksels:** Normaal zal u een verbetering opmerken binnen de eerste week na de injectie. Gewoonlijk houdt het effect gemiddeld 7,5 maanden aan na de eerste injectie, maar ongeveer 1 op 4 patiënten vertoont nog een effect na een jaar.

Kreeg u te veel van dit middel toegediend?

De tekenen van te veel BOTOX verschijnen mogelijk pas enkele dagen na de injectie. In geval u BOTOX inslikt of het per ongeluk heeft geïnjecteerd, moet u uw arts raadplegen die u gedurende enkele weken zal observeren.

Als u te veel BOTOX heeft gekregen, kan u een van de volgende symptomen krijgen en **moet u uw arts onmiddellijk contacteren**. Hij/zij zal beslissen of u in het ziekenhuis moet worden opgenomen:
- spierzwakte die lokaal of op afstand van de injectieplaats kan optreden
- adem-, slik- of spraakproblemen ten gevolge van spierverlamming
- voedsel of vloeistof dat per ongeluk in de longen gaat, wat kan leiden tot pneumonie (longontsteking) ten gevolge van spierverlamming
- neerhangen van de oogleden, dubbel zicht
- algemene zwakte.

Wanneer u meer BOTOX kreeg dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Doorgaans treden de bijwerkingen binnen de eerste dagen na de injectie op.
Ze zijn normaal slechts voor korte tijd aanwezig, maar kunnen ook enkele maanden, en in zeldzame gevallen, langer duren.

Contacteer uw arts onmiddellijk indien:
- **u adem-, slik-, of spraakproblemen krijgt na toediening van BOTOX**
- **u last krijgt van netelroos, zwelling waaronder zwelling van het gelaat of de keel, piepende ademhaling, gevoel van flauw te vallen en kortademigheid.**

De bijwerkingen worden gerangschikt in de volgende categorieën, afhankelijk van hoe vaak ze voorkomen:

Zeer vaak	kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden	kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Hieronder worden de bijwerkingen, die verschillen afhankelijk van het deel van het lichaam waar BOTOX wordt ingespoten, opgelijst. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Injecties bij kinderen met aanhoudende spierspasmen in de enkel en voet

Vaak	Huiduitslag, problemen met stappen, rekken of scheuren van ligamenten, ondiepe wond aan de huid, pijn op de injectieplaats
Soms	Spierzwakte

Er waren zelden spontane meldingen van overlijden dat soms gepaard ging met slikpneumonie bij kinderen met ernstige hersenverlamming na behandeling met BOTOX.

Injecties in de pols en hand bij volwassen patiënten na een beroerte

Vaak	Pijn in de hand en vingers, misselijkheid, zwelling van de ledematen zoals handen en voeten, vermoeidheid, spierzwakte

Injecties in de enkel en de voet bij volwassen patiënten na een beroerte

Vaak	Huiduitslag, gewrichtspijn of -ontsteking, stijve of pijnlijke spieren, spierzwakte, zwelling van de uiteinden van de ledematen zoals de handen en de voeten, vallen

Injecties in het ooglid en het gelaat

Zeer vaak	Neerhangen van het ooglid
Vaak	Puntvormige schade aan het hoornvlies (transparante buitenlaag aan de voorzijde van het oog), het oog moeilijk volledig kunnen sluiten, droge ogen, gevoeligheid voor licht, oogirritatie, meer traansecretie, onderhuidse blauwe plekken, huidirritatie, zwelling van het gelaat
Soms	Duizeligheid, zwakte van de gezichtsspieren, verslappen van de spieren aan één zijde van het gezicht, ontsteking van het hoornvlies (transparante buitenlaag aan de voorzijde van het oog), abnormaal draaien van de oogleden (naar buiten of naar binnen draaien), dubbel zicht, problemen met duidelijk zien, wazig zicht, huiduitslag, vermoeidheid
Zelden	Zwelling van het ooglid
Zeer zelden	Zweer, schade aan het hoornvlies (transparante buitenlaag aan de voorzijde van het oog)

Injecties in de nek en schouder

Zeer vaak	Slikmoeilijkheden, spierzwakte, pijn
Vaak	Zwelling en irritatie in de neus (rhinitis), verstopte of lopende neus, hoest, keelpijn, kriebeling of irritatie in de keel, duizeligheid, verhoogde spierspanning (krampen), verminderde gevoeligheid op de huid, slaperigheid, hoofdpijn, droge mond, misselijkheid, stijve of pijnlijke spieren, zwaktegevoel, griepsyndroom, zich algemeen onwel voelen
Soms	Dubbelzien, koorts, neerhangen van het ooglid, kortademigheid, stemveranderingen

Injecties in hoofd en nek voor de behandeling van hoofdpijn bij patiënten met chronische migraine

Vaak	Hoofdpijn, migraine en verergering van migraine, zwakte van de gezichtsspieren, hangende oogleden, huiduitslag, jeuk, nekpijn, spierpijn, spierspasmen, stijve spieren, strak aanvoelende spieren, spierzwakte, pijn op de injectieplaats
Soms	Moeite met slikken, huidpijn, kaakpijn
Niet bekend	Optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (Mephisto-effect)

Injecties in de blaaswand voor behandeling van urineverlies als gevolg van een overactieve blaas

Zeer vaak	Urineweginfectie, pijn bij het urineren na de injectie*
Vaak	Bacteriën in de urine, uw blaas niet kunnen ledigen (urineretentie), onvolledige lediging van de blaas, frequent urineren overdag, witte bloedcellen in de urine, bloed in de urine na de injectie**

** Deze bijwerking kan ook samenhangen met de injectieprocedure.*

*** Deze bijwerking hangt enkel samen met de injectieprocedure.*

Injecties in de blaaswand van pediatrische patiënten voor urineverlies als gevolg van een overactieve blaas

Vaak	Urineweginfectie, pijn bij het plassen na de injectie*, pijn in de plasbuis (de buis waardoor de urine vanuit de blaas je lichaam verlaat)*, buikpijn, pijn in de onderbuik

** Deze bijwerking hangt enkel samen met de injectieprocedure.*

Injecties in de blaaswand van volwassen patiënten voor urineverlies door blaasproblemen als gevolg van een ruggenmergletsel of multiple sclerose

Zeer vaak	Urineweginfectie, uw blaas niet kunnen ledigen (urineretentie)
Vaak	Niet kunnen slapen (slapeloosheid), obstipatie, spierzwakte, spierspasmen, bloed in de urine na de injectie*, pijn bij het plassen na de injectie*, uitstulping van de blaaswand (blaasdivertikel), vermoeidheid, problemen met stappen (gangstoornis), mogelijke ongecontroleerde reactie van uw lichaam (bijv. overmatig zweten, bonzende hoofdpijn of snelle polsslag) rond het tijdstip van de injectie (autonome dysreflexie)*, vallen

** Sommige van deze vaak voorkomende bijwerkingen kunnen ook samenhangen met de injectieprocedure.*

Injecties in de blaaswand van pediatrische patiënten voor urineverlies door blaasproblemen als gevolg van spina bifida, een ruggenmergletsel of myelitis transversa

Zeer vaak	Bacteriën in de urine
Vaak	Urineweginfectie, witte bloedcellen in de urine, bloed in de urine na de injectie, pijn in de blaas na de injectie*

** Deze bijwerking hangt enkel samen met de injectieprocedure.*

Injecties voor overmatig zweten onder de oksels

Zeer vaak	Pijn op de injectieplaats.
Vaak	Hoofdpijn, gevoelloosheid, warmteopwellingen, verhoogd zweten op andere plaatsen dan onder de oksels, abnormale geur van de huid, jeuk, knobbel onder de huid, haaruitval, pijn in de uiteinden van de ledematen zoals de handen en vingers, pijn, reacties en zwelling, bloeding of brandend gevoel en verhoogde gevoeligheid op de injectieplaats, algemene zwakte
Soms	Misselijkheid, spierzwakte, gevoel van zwakte, spierpijn, problemen met de gewrichten

De lijst hierna beschrijft **bijkomende bijwerkingen** die werden gerapporteerd voor BOTOX, voor eender welke aandoening, sinds het in de handel is gebracht:

- allergische reactie, inclusief reacties op geïnjecteerde eiwitten of serum
- zwelling van de dieper gelegen huidlagen
- netelroos, jeuk
- eetproblemen, verlies van eetlust
- zenuwbeschadiging (brachiale plexopathie)
- stem- en spraakproblemen
- zwakte van de gezichtsspieren, verslappen van de spieren aan één zijde van het gezicht
- verminderde gevoeligheid op de huid
- spierzwakte
- chronische ziekte die de spieren aantast (myasthenia gravis)
- moeilijkheden bij het bewegen van de arm en de schouder
- gevoelloosheid
- pijn/gevoelloosheid/of zwakte uitgaande van de ruggengraat
- epilepsieaanvallen en flauwvallen
- verhoogde oogdruk
- strabisme (scheelzien)
- wazig zicht
- problemen met duidelijk zien

- verminderd gehoor, oorsuizen
- gevoel van duizeligheid of “tollen” (vertigo)
- hartproblemen, inclusief hartaanval
- slikpneumonie (longontsteking veroorzaakt door het per ongeluk inademen van voedsel, drank, speeksel of braaksel)
- ademhalingsproblemen, ademhalingsdepressie en/of ademhalingsinsufficiëntie;
- buikpijn, misselijkheid, braken
- diarree, obstipatie
- droge mond
- slikproblemen
- haaruitval
- verschillende vormen van huiduitslag met rode bultjes
- overmatig zweten
- verlies van de wimpers/wenkbrauwen
- spierpijn, verlies van bezenuwing van de geïnjecteerde spier / krimpen van de geïnjecteerde spier
- zich algemeen onwel voelen
- koorts
- droge ogen (geassocieerd met injecties rond de ogen)
- lokale spiertrekkingen/onvrijwillige spiercontracties
- zwelling van het ooglid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts mag BOTOX niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C) of in de vriezer (-5°C tot -20°C).

Het verdient aanbeveling de oplossing meteen na reconstitutie te gebruiken, maar ze kan tot 24 uur in een koelkast (2 °C – 8 °C) worden bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is botulinumtoxine type A van *Clostridium botulinum*. Elke injectieflacon bevat 50, 100 of 200 Allerganeenheden van botulinumtoxine type A.
- De andere stoffen in dit middel zijn humaan albumine en natriumchloride.

Hoe ziet BOTOX eruit en wat zit er in een verpakking?

BOTOX poeder voor oplossing voor injectie (poeder voor injectie) wordt aangeboden als een dun wit poeder, dat mogelijk moeilijk te zien is op de bodem van een injectieflacon van doorschijnend glas. Vóór injectie moet het product worden opgelost in een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie.

Elke verpakking bevat 1, 2, 3, 6 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
50 Allerganeenheden: BE329341
100 Allerganeenheden: BE215126
200 Allerganeenheden: BE411573

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ierland

of

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 08/2026

Andere informatiebronnen

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om naar deze bijsluiter te luisteren of een exemplaar met grote letters of audio aan te vragen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gelieve de Samenvatting van de Productkenmerken te raadplegen voor volledige voorschrijfinformatie over BOTOX.

Botulinumtoxine-eenheden van verschillende producten zijn niet onderling uitwisselbaar. De doses die worden aanbevolen in Allerganeenheden, zijn niet dezelfde als die van andere preparaten van botulinumtoxine.
BOTOX dient enkel te worden toegediend door artsen met de juiste kwalificaties en ervaring met de behandeling en het gebruik van de benodigde apparatuur.
Chronische migraine moet worden vastgesteld door neurologen en BOTOX mag uitsluitend worden toegediend onder de supervisie van neurologen die experten zijn in de behandeling van chronische migraine.

De veiligheid en werkzaamheid van BOTOX bij de indicaties, andere dan degene beschreven voor de pediatrische patiënten in rubriek 4.1 van de Samenvatting van de Productkenmerken, zijn niet vastgesteld. Er kan geen doseringsadvies worden gegeven voor andere indicaties dan pediatrische focale spasticiteit geassocieerd met hersenverlamming. De momenteel beschikbare gegevens per indicatie worden beschreven in rubriek 4.2, 4.4, 4.8 en 5.1 van de Samenvatting van de Productkenmerken, zoals beschreven in onderstaande tabel.

Blefarospasmen/Hemifacialisspasmen	12 jaar (zie rubriek 4.4 en 4.8)
Cervicale dystonie	12 jaar (zie rubriek 4.4 en 4.8)
Focale spasticiteit bij pediatrische patiënten	2 jaar (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.8)
Primaire hyperhidrose van de oksels	12 jaar (beperkte ervaring bij adolescenten tussen 12 en 17 jaar, zie rubriek 4.4, 4.8 en 5.1)
Neurogene detrusoroveractiviteit bij pediatrische patiënten	5 – 17 jaar (zie rubriek 4.8 en 5.1)
Overactieve blaas bij pediatrische patiënten	12 – 17 jaar (zie rubriek 4.8 en 5.1)

Er is geen specifieke dosisaanpassing vereist voor het gebruik bij ouderen. De initiële dosering dient de laagste aanbevolen dosis voor de specifieke indicatie te zijn. Bij herinjecties wordt de laagste doeltreffende dosis met het langste, klinisch aangewezen interval tussen injecties aanbevolen. Oudere patiënten met een significante medische voorgeschiedenis en die tegelijkertijd andere geneesmiddelen gebruiken, moeten met voorzichtigheid worden behandeld.

De algemeen geldende optimale dosisniveaus en het aantal injectieplaatsen per spier werden niet voor alle indicaties bepaald. In die gevallen dient de arts de behandeling individueel te bepalen. Het optimale dosisniveau dient met behulp van titratie vastgesteld te worden, maar de aanbevolen maximale dosis mag niet overschreden worden. Zoals met elke medicamenteuze behandeling dient de behandeling bij een patiënt die nog nooit BOTOX heeft gekregen, te worden gestart met de laagste doeltreffende dosis.

Dosering en wijze van toediening (gelieve rubriek 4.2 en 4.4 van de SKP te raadplegen voor verdere informatie):

Focale spasticiteit van het onderste ledemaat bij pediatrische patiënten:

De aanbevolen dosis voor de behandeling van pediatrische spasticiteit van de onderste ledematen is 4 eenheden/kg tot 8 eenheden/kg lichaamsgewicht of 300 eenheden, afhankelijk van welke lager is, verdeeld over de aangetaste spieren. Bij de behandeling van beide onderste ledematen mag de totale

dosis niet hoger zijn dan de laagste van 10 eenheden/kg lichaamsgewicht of 340 eenheden, met een interval van 12 weken.

Geïnjecteerde spieren	BOTOX 4 eenheden/kg* (maximale eenheden per spier)	BOTOX 8 eenheden/kg** (maximale eenheden per spier)	Aantal injectieplaatsen
Enkelspieren Gastrocnemius mediale kop	1 eenheid/kg (37,5 eenheden)	2 eenheden/kg (75 eenheden)	2
Gastrocnemius laterale kop	1 eenheid/kg (37,5 eenheden)	2 eenheden/kg (75 eenheden)	2
Soleus	1 eenheid/kg (37,5 eenheden)	2 eenheden/kg (75 eenheden)	2
Tibialis posterior	1 eenheid/kg (37,5 eenheden)	2 eenheden/kg (75 eenheden)	2

* niet hoger dan een totale dosis van 150 eenheden

** niet hoger dan een totale dosis van 300 eenheden

Focale spasticiteit van het bovenste en onderste ledemaat geassocieerd met CVA:

BOTOX is een behandeling voor focale spasticiteit die enkel werd onderzocht in combinatie met de gebruikelijke standaardbehandeling en dient niet om die behandelingsmodaliteiten te vervangen. BOTOX zal de bewegingsamplitude van een gewricht dat aangetast is door een gefixeerde contractuur, allicht niet verbeteren.

Focale spasticiteit van de bovenste ledematen geassocieerd met CVA:

Spier	Aanbevolen dosis; Aantal injectieplaatsen
Onderarm Pronator quadratus	10 - 50 eenheden; 1 plaats
Pols Flexor carpi radialis Flexor carpi ulnaris	 15 – 60 eenheden; 1-2 plaatsen 10 – 50 eenheden; 1-2 plaatsen
Vingers/Hand Flexor digitorum profundus Flexor digitorum sublimis/superficialis Lumbricalen* Interossei*	 15 – 50 eenheden; 1-2 plaatsen 15 – 50 eenheden; 1-2 plaatsen 5 - 10 eenheden; 1 plaats 5 - 10 eenheden; 1 plaats
Duim Adductor pollicis Flexor pollicis longus Flexor pollicis brevis Opponens pollicis	 20 eenheden; 1-2 plaatsen 20 eenheden; 1-2 plaatsen 5 - 25 eenheden; 1 plaats 5 - 25 eenheden; 1 plaats

*Wanneer zowel in lumbricalen en/of interossei wordt geïnjecteerd, is de aanbevolen maximale dosis 50Eenheden per hand.

De aanbevolen dosis voor de behandeling van spasticiteit van de bovenste ledematen bij volwassenen is maximaal 240 eenheden, verdeeld over de aangetaste spieren, zoals vermeld in de bovenstaande tabel. De maximale dosis bij één behandeling is 240 eenheden.

De juiste dosering en het aantal injectieplaatsen dienen per individu aangepast te worden, op grond van de grootte, het aantal en de ligging van de betrokken spieren, de ernst van de spasticiteit, aanwezigheid van lokale spierzwakte en de respons van de patiënt op eerdere behandelingen.

Focale spasticiteit van de onderste ledematen geassocieerd met CVA:

Spier	Aanbevolen dosis Totale dosering; Aantal injectieplaatsen
Gastrocnemius Mediale kop Laterale kop	 75 eenheden; 3 plaatsen 75 eenheden; 3 plaatsen
Soleus	75 eenheden; 3 plaatsen
Tibialis posterior	75 eenheden; 3 plaatsen
Flexor hallucis longus	50 eenheden; 2 plaatsen
Flexor digitorum longus	50 eenheden; 2 plaatsen
Flexor digitorum brevis	25 eenheden; 1 plaats

De aanbevolen dosis voor de behandeling van spasticiteit van de onderste ledematen bij volwassenen waarbij de enkel en de voet betrokken zijn, bedraagt 300 eenheden tot 400 eenheden, verdeeld over hoogstens 6 spieren.

Blefarospasme/hemifacialisspasme:

Spieren	Dosisselectie
De mediale en de laterale m. orbicularis oculi van het bovenste ooglid en de laterale orbicularis oculi van het onderste ooglid. Ook op andere plaatsen in de zone van de wenkbrauwen, de laterale orbicularis en het bovenste gedeelte van het gelaat kunnen injecties gegeven worden als spasmen daar het gezichtsvermogen verstoren. Patiënten met hemifacialisspasme of stoornissen van zenuw VII moeten worden behandeld zoals voor een unilateraal blefarospasme, met zo nodig injectie van andere aangetaste gelaatsspieren (bijv. de m. zygomaticus major, de m. orbicularis oris).	Initieel aanbevolen 1,25-2,5 eenheden geïnjecteerd in de mediale en de laterale m. orbicularis oculi van het bovenste ooglid en de laterale orbicularis oculi van het onderste ooglid. De startdosis mag niet hoger zijn dan 25 eenheden per oog. De totale dosering mag niet hoger zijn dan 100 eenheden om de 12 weken.

Minder oogknipperen na injectie van botulinumtoxine in de m. orbicularis kan leiden tot letsels van de cornea. In geval van een eerdere oogoperatie moet de gevoeligheid van de cornea zorgvuldig worden getest; injectie in het onderste ooglid dient te worden vermeden om een ectropion te voorkomen, en een eventueel epitheeldefect moet energiek worden behandeld. Dit vereist mogelijke beschermende druppels, zalf, therapeutische zachte contactlenzen of sluiting van het oog met een pleister of andere middelen.

Cervicale dystonie:

Spieren	Dosisselectie
m. sternocleidomastoideus, m. levator scapulae, m. scalenus, m. splenius capitis, m. semispinalis, m. longissimus en/of de m. trapezius	Er mag niet meer dan 50 eenheden per plaats worden gegeven. Er mag niet meer dan 100 eenheden worden gegeven in de m. sternocleidomastoideus. Bij de eerste behandelingssessie mag in totaal niet meer dan 200 eenheden worden geïnjecteerd, bij de volgende sessies wordt de dosering aangepast volgens de initiële respons. Per sessie mogen in totaal niet meer dan 300 eenheden worden gegeven.

De lijst van spieren is niet exhaustief, aangezien elke spier die de positie van het hoofd controleert, aangetast kan zijn en dus behandeling nodig kan hebben.

Chronische migraine:

De aanbevolen dosis gereconstitueerde BOTOX voor de behandeling van chronische migraine is 155 eenheden tot 195 eenheden, intramusculair toegediend met een 30-gauge naald van 1,27 cm bij injecties van 0,1 ml (5 eenheden) op 31 tot 39 plaatsen. De injecties moeten worden verdeeld over 7 specifieke spiergroepen van hoofd en nek, zoals aangegeven in de tabel hieronder. Bij patiënten met bijzonder dikke nekspieren kan in de nek een naald van 2,54 cm nodig zijn. Met uitzondering van de musculus procerus die op 1 plaats moet worden geïnjecteerd (middenlijn), moeten alle spieren tweezijdig worden geïnjecteerd, waarbij de helft van de injectieplaatsen aan de linkerkant en de andere helft aan de rechterkant van hoofd en nek worden toegediend. Als een bepaalde pijnlocatie overheerst, kunnen aan een of beide kanten extra injecties worden toegediend aan tot 3 specifieke spiergroepen (occipitalis, temporalis en trapezius), tot de maximale dosis per spier zoals aangegeven in de tabel hieronder.

	Aanbevolen dosis
Hoofd/Nek	**Totale dosering (aantal plaatsen[a])**
Corrugator[b]	10 eenheden (2 plaatsen)
Procerus	5 eenheden (1 plaats)
Frontalis[b]	20 eenheden (4 plaatsen)
Temporalis[b]	40 eenheden (8 plaatsen) tot 50 eenheden (tot 10 plaatsen)
Occipitalis[b]	30 eenheden (6 plaatsen) tot 40 eenheden (tot 8 plaatsen)
Cervicale paraspinale spiergroep[b]	20 eenheden (4 plaatsen)
Trapezius[b]	30 eenheden (6 plaatsen) tot 50 eenheden (tot 10 plaatsen)
Totale doseringsbereik:	**155 tot 195 eenheden 31 tot 39 plaatsen**

[a] 1 IM injectieplaats = 0,1 ml = 5 eenheden BOTOX

[b] Dosis verdeeld over twee zijden

Urine-incontinentie door een overactieve blaas:

De aanbevolen dosis is 100 eenheden BOTOX als injecties van telkens 0,5 ml (5 eenheden) op 20 plaatsen in de detrusor, maar niet in het trigonum en de basis van de blaas.

Urine-incontinentie door neurogene detrusoroveractiviteit:

De aanbevolen dosis is 200 eenheden BOTOX, als injecties van 1 ml (~6,7 eenheden) op 30 plaatsen, verspreid over de detrusor , zonder het trigonum en de basis te raken.

Primaire hyperhidrose van de oksels:

Injectieplaatsen	Dosisselectie
Meerdere plaatsen op ongeveer 1-2 cm van elkaar binnen de hyperhidrotische zone in elke oksel	Andere doses dan 50 eenheden per oksel werden niet onderzocht en kunnen dus niet worden aanbevolen.

Een medische voorgeschiedenis, een lichamelijk onderzoek en, waar nodig, specifieke aanvullende onderzoeken, dienen te worden uitgevoerd om mogelijke oorzaken van secundaire hyperhidrose uit te sluiten (bv. hyperthyroïdie, feochromocytoom). Zo wordt vermeden dat een symptomatische behandeling voor hyperhidrose wordt gegeven zonder diagnose en/of behandeling van de onderliggende ziekte.

Voor alle indicaties:

Er werden bijwerkingen gemeld door diffusie van het toxine weg van de plaats van toediening, soms met fatale afloop. In sommige gevallen ging dit gepaard met dysfagie, pneumonie en/of significante zwakte. Deze symptomen komen overeen met het werkingsmechanisme van botulinumtoxine en werden uren tot weken na injectie gerapporteerd. Het risico op symptomen is waarschijnlijk het grootst bij patiënten met onderliggende aandoeningen en comorbiditeiten die hen vatbaar maken voor deze symptomen; met inbegrip van kinderen en volwassenen behandeld voor spasticiteit en behandeld met hoge doses.

Patiënten die worden behandeld met therapeutische doses, kunnen eveneens een verergerde spierzwakte ervaren.
Pneumothorax, geassocieerd met de injectieprocedure, is gemeld na de toediening van BOTOX nabij de borstkas. Voorzichtigheid moet worden betracht bij het injecteren in de nabijheid van de longen (in het bijzonder de toppen) of andere kwetsbare anatomische structuren.

Ernstige bijwerkingen waaronder fatale afloop zijn gemeld bij patiënten die off-label injecties van BOTOX hadden gekregen, rechtstreeks toegediend in speekselklieren, het oro-linguaal-faryngeaal gebied, de slokdarm en de maag. Sommige patiënten hadden reeds bestaande dysfagie of aanzienlijke zwakte.

Er waren zeldzame, spontane meldingen van overlijden, soms geassocieerd met aspiratiepneumonie, bij kinderen met ernstige hersenverlamming, na behandeling met botulinumtoxine, inclusief na off-label gebruik (bv. gebied van de nek). Uiterste voorzichtigheid is geboden bij behandeling van pediatrische patiënten met significante neurologische zwakte, dysfagie of een recente voorgeschiedenis van aspiratiepneumonie of longziekte. Patiënten met een slechte onderliggende gezondheidstoestand mogen alleen worden behandeld als geacht wordt dat het mogelijke voordeel van de behandeling voor de individuele patiënt opweegt tegen de risico's.

Zeer zelden kan een anafylactische reactie optreden na injectie van botulinumtoxine. Daarom moeten epinefrine (adrenaline) en andere maatregelen tegen anafylaxie beschikbaar zijn.

Als de eerste behandelingssessie geen resultaat oplevert, d.w.z. geen significante klinische verbetering één maand na injectie ten opzichte van de aanvang, moeten de volgende maatregelen worden genomen:

- Klinische controle met eventueel elektromyografisch onderzoek door een specialist van de werking van het toxine op de geïnjecteerde spier(en);
- Analyse van de oorzaken van mislukken van de behandeling, bv. slechte keuze van de te injecteren spieren, te lage dosis, slechte injectietechniek, een gefixeerde contractuur, te zwakke antagonistische spieren, vorming van toxineneutraliserende antistoffen;
- Herevaluatie van de geschiktheid van de behandeling met botulinumtoxine type A;
- Als er geen bijwerkingen zijn opgetreden als gevolg van de eerste behandelingssessie, kan een tweede behandelingssessie als volgt worden uitgewerkt: i) de dosis aanpassen, rekening houdend

met de analyse van het mislukken van de eerdere behandeling; ii) gebruikmaken van een EMG; en iii) een interval van drie maanden laten tussen twee behandelingssessies.

Als de behandeling geen resultaat oplevert of als het effect bij herhaalinjecties vermindert, moet een alternatieve behandelingsmethode worden toegepast.

Reconstitutie van het geneesmiddel:

Als bij dezelfde injectieprocedure verschillende injectieflacongrootten van BOTOX worden gebruikt, moet er op gelet worden dat de juiste hoeveelheid verdunningsmiddel wordt gebruikt om een bepaald aantal eenheden per 0,1 ml te reconstitueren. De hoeveelheid verdunningsmiddel verschilt voor BOTOX 50 Allerganeenheden, BOTOX 100 Allerganeenheden en BOTOX 200 Allerganeenheden. Elke spuit moet dienovereenkomstig worden voorzien van een etiket.
De goede praktijk bestaat uit reconstitutie van de injectieflacon en de spuit klaarmaken boven met plastic beklede papieren doeken, mocht er worden gemorst. BOTOX mag enkel worden gereconstitueerd met een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie. De geschikte hoeveelheid verdunningsmiddel (zie verdunnningsinstructies of onderstaande tabel) moet worden opgetrokken in een spuit.

Verdunningsinstructies bij behandeling van urine-incontinentie door een overactieve blaas:

Het wordt aanbevolen **een injectieflacon van 100 eenheden of twee injectieflacons van 50 eenheden** te gebruiken voor een gemakkelijke reconstitutie.

Verdunningsinstructies gebruik makend van twee 50 eenheden injectieflacons	• Reconstitueer twee injectieflacons van 50 eenheden BOTOX met telkens 5 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie en meng elke injectieflacon voorzichtig. • Trek de 5 ml van elke injectieflacon op in één enkele spuit van 10 ml.
Verdunningsinstructies gebruik makend van een 100 eenheden injectieflacon	• Reconstitueer een injectieflacon van 100 eenheden BOTOX met 10 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie en meng voorzichtig. • Trek de 10 ml van de injectieflacon op in een spuit van 10 ml.
Verdunningsinstructies gebruik makend van een 200 eenheden injectieflacon	• Reconstitueer een injectieflacon van 200 eenheden BOTOX met 8 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie en meng voorzichtig. • Trek 4 ml van de injectieflacon op in een spuit van 10 ml. • Rond de reconstitutie af door 6 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie toe te voegen aan de 10 ml-spuit en meng voorzichtig.

Dit resulteert in een 10 ml spuit met in het totaal 100 eenheden gereconstitueerde BOTOX. Gebruik onmiddellijk na reconstitutie in de spuit. Gooi de niet-gebruikte natriumchloride oplossing weg.

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en eventueel ongebruikt gereconstitueerd product dient te worden vernietigd.

Verdunningsinstructies ter behandeling van urine-incontinentie bij neurogene detrusoroveractiviteit:

Het verdient aanbeveling om **een injectieflacon met 200 eenheden of twee injectieflacons met 100 eenheden** te gebruiken om de reconstitutie gemakkelijker te maken.

Verdunningsinstructies gebruik makend van vier 50 eenheden injectieflacons	• Reconstitueer vier injectieflacons met 50 eenheden BOTOX, elke injectieflacon met 3 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie en meng de injectieflacons voorzichtig. • Trek met één 10 ml-spuit 3 ml op uit de eerste injectieflacon en 1 ml uit de tweede injectieflacon. • Trek met een tweede 10 ml-spuit 3 ml op uit de derde injectieflacon en 1 ml uit de vierde injectieflacon. • Trek met een derde 10 ml-spuit de resterende 2 ml op uit de tweede en de vierde injectieflacon. • Rond de reconstitutie daarna af door aan alle drie 10 ml-spuiten 6 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie toe te voegen en meng voorzichtig.
Verdunningsinstructies gebruik makend van twee 100 eenheden injectieflacon	• Reconstitueer twee injectieflacons met 100 eenheden BOTOX, elke injectieflacon met 6 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie en meng de injectieflacons voorzichtig. • Trek met twee 10 ml-spuiten 4 ml op uit elke injectieflacon. • Trek met een derde 10 ml-spuit de resterende 2 ml op uit elke injectieflacon. • Rond de reconstitutie daarna af door aan elke 10 ml-spuit 6 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie toe te voegen en meng voorzichtig.
Verdunningsinstructies gebruik makend van een 200 eenheden injectieflacon	• Reconstitueer een injectieflacon met 200 eenheden BOTOX met 6 ml van een steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie en meng de injectieflacon voorzichtig. • Trek met drie 10 ml-spuiten telkens 2 ml op uit de injectieflacon. • Rond de reconstitutie daarna af door aan elke 10 ml-spuit 8 ml steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie toe te voegen en meng voorzichtig.

Dit resulteert in drie 10ml-spuiten met in totaal 200 eenheden gereconstitueerde BOTOX. Gebruik onmiddellijk na reconstitutie in de spuit. Gooi niet-gebruikte natriumchloride oplossing weg.

Verdunningstabel voor injectieflacongrootten van BOTOX 50, 100 en 200 Allerganeenheden voor alle andere indicaties:

	Injectieflacon met 50 eenheden	Injectieflacon met 100 eenheden	Injectieflacon met 200 eenheden
Uiteindelijke dosis (eenheden per 0,1 ml)	Hoeveelheid verdunningsmiddel* toegevoegd in een injectieflacon van 50 eenheden	Hoeveelheid verdunningsmiddel* toegevoegd in een injectieflacon van 100 eenheden	Hoeveelheid verdunningsmiddel* toegevoegd in een injectieflacon van 200 eenheden
20 eenheden	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 eenheden	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 eenheden	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 eenheden	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 eenheden	4 ml	8 ml	n.v.t.

*steriele niet-geconserveerde 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie

Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en eventuele niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid.

BOTOX wordt gedenatureerd door vorming van luchtbelletjes of hevig schudden. Daarom moet het verdunningsmiddel voorzichtig in de injectieflacon worden geïnjecteerd. Als het vacuüm het verdunningsmiddel niet in de injectieflacon zuigt, moet de injectieflacon worden weggegooid. Gereconstitueerde BOTOX is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing die geen partikels bevat. De gereconstitueerde oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd op helderheid en afwezigheid van partikels. Na reconstitutie in de injectieflacon kan BOTOX tot 24 uur in de koelkast (2°C – 8°C) worden bewaard voorafgaand aan gebruik. Als BOTOX voor detrusorinjectie verder verdund wordt in een spuit, moet deze direct worden gebruikt.

Potentiestudies hebben aangetoond dat het product na reconstitutie tot 5 dagen lang kan worden bewaard bij 2-8 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker bij gebruik. Normaal mag de bewaartijd niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C tenzij de reconstitutie/verdunning (enz.) heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Procedure die dient te worden gevolgd voor een veilige verwijdering van injectieflacons, spuiten en gebruikt materiaal

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Voor een veilige vernietiging dienen alle ongebruikte injectieflacons gereconstitueerd te worden met een klein beetje water en daarna geautoclaveerd te worden. Alle gebruikte injectieflacons, spuiten en gemorst product enz. moeten geautoclaveerd worden, of het overgebleven BOTOX dient gedurende 5 minuten geïnactiveerd te worden met een verdunde hypochlorietoplossing (0,5%). Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Identificatie van het product

Om te verifiëren of u het echte BOTOX-product van AbbVie hebt ontvangen, controleer of er tekenen zijn van manipulatie van de BOTOX-verpakkingen, en zoek eveneens naar een holografische film op het etiket op de injectieflacon. Daarvoor houdt u de injectieflacon onder een bureaulamp of een fluorescerend licht. Draai de injectieflacon heen en weer tussen uw vingers, zoek naar horizontale regenboogkleurige lijnen op het etiket en controleer of de naam “abbvie” verschijnt tussen de lijnen van de regenboog.

Gebruik het product niet en neem contact op met het plaatselijke filiaal van AbbVie voor bijkomende informatie indien de horizontale regenboogkleurige lijnen of het woord “abbvie” niet zichtbaar zijn op het etiket van de injectieflacon.

Bovendien zijn afneembare stickers toegevoegd op het etiket van de BOTOX-injectieflacon, met daarop het lotnummer en de uiterste houdbaarheidsdatum van het door u ontvangen product. Deze stickers kunnen eraf genomen worden en in het medisch dossier van de patiënt worden geplakt voor traceerbaarheid. Houd er rekening mee dat als de sticker eenmaal van het etiket van de BOTOX-injectieflacon verwijderd is, het woord “USED” (gebruikt) zichtbaar wordt. Dit geeft u extra verzekering dat u een authentiek BOTOX-product gebruikt.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 08/2026