

## KULLANMA TALİMATI

### BOTOX® 100 U. enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz

Kas içine, mesane (idrar kesesi) duvarına ya da deri içine enjeksiyon (iğne olma) yoluyla kullanılır.

#### Steril

- **Etkin madde:** OnabotulinumtoksinA.  
Her bir BOTOX® şişesi (flakon), 100 Allergan ünitesi OnabotulinumtoksinA içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albümini, sodyum klorür.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **BOTOX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BOTOX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BOTOX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BOTOX®'un saklanması**

**başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BOTOX® nedir ve ne için kullanılır?**

- BOTOX®, dondurularak kurutulmuş (liyofilize) beyaz toz formunda üretilmektedir. BOTOX®, şeffaf cam bir flakonun (ilaç şişesinin) dibinde gözle görülmesi zor olabilen ince, beyaz bir toz şeklinde sunulmaktadır.
- Enjeksiyondan önce ürün; steril, kouyucu içermeyen serum fizyolojik çözeltisi (%0,9 sodyum klorür çözeltisi) ile sulandırılmalıdır.
- BOTOX®, 100 Allergan ünitesi OnabotulinumtoksinA içerir.
- BOTOX®'un etkin maddesi olan OnabotulinumtoksinA, *Clostridium botulinum* adındaki bir mikroorganizmadan elde edilmektedir. Kas içine, mesane (idrar kesesi) duvarına ya da cilde enjekte edilen kas gevşetici bir maddedir.  
BOTOX®, enjekte edildiği kaslara gelen sinir uyarılarını kısmen engeller ve bu kaslardaki aşırı kasılmayı azaltarak, geçici ve geri dönüşümlü bir felç oluşturur.

BOTOX® cilde enjekte edildiğinde, ter bezleri üzerinde etki göstererek, oluşan ter miktarını azaltır.

BOTOX® kronik migreni önlemede kullanılır. Fakat BOTOX®'un kronik migreni hangi yolla önlediği tam olarak bilinmemektedir.

Mesane (idrar kesesi) duvarına enjekte edildiği zaman BOTOX® mesane kasını etkileyerek idrar kaçırmayı/sızmasını (üriner inkontinans) azaltır.

#### **Kullanım yerleri:**

1) BOTOX®, doğrudan kasa enjekte edilebilir ve aşağıdaki bozuklukların kontrol altına alınması için kullanılır:

- 2 yaş ve üzerinde, serebral palsi hastalığı (beynin bir bölgesindeki hasar nedeniyle ortaya çıkan kas kontrol yetersizliği) olan çocuklarda dirsek, el bileği ve eldeki inatçı kas spazmları (kasılmalar).  
BOTOX® rehabilitasyon uygulamalarını desteklemek amacıyla kullanılır.  
2 yaş ve üzerinde, serebral palsi hastalığı olan ve yürüyebilen çocuklarda ayak bileği ve ayaktaki inatçı kas spazmları (kasılmalar). BOTOX® rehabilitasyon uygulamalarını desteklemek amacıyla kullanılır.

- Erişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda:
  - İrade dışı göz kırpma (blefarospazm)
  - Göz kapakları ve yüzde inatçı kas spazmları (kasılmalar)
  - Şaşılık (strabismus)
  - Boyun ve omuzlardaki inatçı kas spazmları (kasılmalar)
- Erişkinlerde:
  - El, kol, omuz, ayak bileği veya ayaktaki inatçı kas spazmları (kasılmalar);
  - Başka lokal tedavilerin yetersiz kaldığı ve gündelik hayatı etkileyen aşırı koltuk altı terlemesi

2) BOTOX® ayrıca, kronik migreni olan erişkinlerde baş ağrılarının önlenmesi için kullanılmaktadır:

Kronik migren sinir sistemini ilgilendiren bir hastalıktır. Kronik migren tanısının konulabilmesi için, her ay en az 15 gün ya da daha fazla baş ağrısı olmalı ve bu baş ağrıları, en az 8 gün ya da daha fazla olmak üzere aşağıdaki özelliklerden en az ikisini taşımalıdır:

- Başın sadece bir tarafını tutmalıdır
- Ağrı zonklayıcı tipte olmalıdır
- Ağrı orta derecede ve/veya şiddetli olmalıdır
- Ağrı gündelik bedensel aktiviteler ile ağırlaşmalıdır

Ayrıca aşağıdakilerden en az birisi ile birlikte olmalıdır:

- Bulantı, kusma, ya da ikisi birden
- Işık, koku ve ses hassasiyeti

BOTOX®'un kronik migreni olan yetişkinlerde kullanılabilmesi için;

1) Bu alanda uzman bir nörolog tarafından tanı konulmalı

2) Tedavi nörolog gözetiminde uygulanmalıdır.

BOTOX®, kronik migrenin yanı sıra önerilen dozun üzerinde aşırı ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı olan hastalarda, en az iki ay süre ile koruyucu ilaç tedavisiz veya koruyucu ilaç tedavili döneme rağmen (aşırı ilaç kullanımının bırakılması ve tıbbi tedavi) baş ağrılarının geçmediği durumlarda baş ağrılarının önlenmesi için de kullanılmaktadır.

3) BOTOX<sup>®</sup>, erişkinlerde mesane (idrar kesesi) duvarına enjekte edildiğinde, idrar kaçırmayı (üriner inkontinans) azaltır ve aşağıdaki bozuklukların kontrol altına alınması için kullanılır:

- Başka ilaçlar (antikolinerjik denilen) etki etmediğinde, idrar kaçırmayı, mesaneyi (idrar kesesi) aniden boşaltma gereği ve normalden daha fazla tuvalete gitme ihtiyacıyla seyreden aşırı aktif mesaneyi kontrol etmek için
- Omurilik hasarına ya da multipl skleroza (beyin ve omuriliği tutan otoimmün bir hastalık) bağlı mesane (idrar kesesi) sorunları kaynaklı idrar kaçırmayı

4) BOTOX<sup>®</sup> erişkinlerde, aşağıda belirtilen yüz çizgileri hastanın psikolojisini önemli oranda etkiliyorsa, bu görünümünün geçici olarak tedavisinde endikedir:

- Kaşlar maksimum derecede çatık iken, kaşlar arasındaki dikey çizgiler (glabellar çizgileri) ve/veya,
- Maksimum gülümsemede gözlerin kenarında görülen yelpaze şeklinde çizgiler (kaz ayağı çizgileri) ve/veya,
- Maksimum kaş kaldırma sırasında görülen alın çizgileri.

## **2. BOTOX<sup>®</sup>'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BOTOX<sup>®</sup>'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- OnabotulinumtoksinA veya BOTOX<sup>®</sup>'un içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Enjeksiyon yapılacak bölgede enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa
- İdrar kaçırmayı için tedavi oluyorsanız ve idrar yolları iltihabı ya da aniden ortaya çıkan mesaneyi (idrar kesesi) boşaltamama sorununuz varsa (ve düzenli olarak kateter (ince esnek özel bir tüp) kullanmıyorsanız) veya mesane taşınız varsa,
- Eğer idrar kaçırmayı için tedavi görüyor ve gerekli görüldüğü halde kateter (ince esnek özel bir tüp) kullanmaya başlamayı istemiyorsanız

### **BOTOX<sup>®</sup>'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

#### **Virüs güvenliği**

BOTOX<sup>®</sup>'un bir yardımcı maddesi olan insan albümini, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya

ıkan virüsler veya Creutzfeldt-Jacob hastalığı gibi diğ er enfeksiyon eşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış  r n arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız  r n n adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

BOTOX® kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasına  nlemek için uygun aşıları (Hepatit A, Hepatit B, vb.) yaptırmanızı  nerebilir.

Eğer aşıağıdaki durumların herhangi biri sizin için geçerliyse mutlaka doktorunuz ve eczacınızla konuşunuz:

- **Geçmişte yutma g c l ğ  ektiyseniz ya da yiyecekler/su istemeden akciğ rlerinize kamıssa; bu durum  zellikle boyun ve omuzlardaki inatçı kas spazmları (kasılmalar) için tedavi g recekseniz daha fazla  nem taşımaktadır,**
- Eğer 65 yaşı n  st ndeyseniz ve başı a ciddi hastalığınız varsa,
- Kaslarınızı ilgilendiren herhangi bir kas problemi ya da kronik hastalık geçirdiyseniz ( rn. myastenia gravis (bir t r kas g cs zliğ  hastalığı), Eaton-Lambert Sendromu (kol ve bacak kaslarında g cs zliğ e neden olan nadir bir hastalık)),
- Sinir sisteminizi etkileyen belirli hastalıklar geçirdiyseniz ( rn. amiyotrofik lateral skleroz (kasların şiddetli derecede kasılı kalması ve hızla ilerleyen kas zayıflığı), motor n ropati (duyu kaybına neden olmadan kas zayıflığına neden olan ender bir hastalık)),
- Doktorunuzun enjeksiyon yapmayı planladığı kaslarda atrofi (kas dokusunun k  lmesi veya zayıflaması) varsa,
- Enjeksiyon yapılacak kasta değişikliğ e yol açmış olabilecek ameliyat ya da yaralanma geçirdiyseniz,
- Geçmişte enjeksiyon (iğne olma) ile ilgili sorunlarınız olduysa ( rn. baygınlık gibi),
- Doktorunuzun enjeksiyon yapmayı planladığı alandaki ciltte ya da kasta enflamasyon (iltihap) varsa,
- Geçmişte botulinum toksin enjeksiyonları ile ilgili sorunlarınız olduysa,
- Kardiyovask ler hastalığınız (kalp ya da damar hastalığı) varsa,
- N bet geçiriyorsanız ya da geçmişte geçirdiyseniz,
- Dar açılı glokom (g z içinde basınç artışı) denilen bir g z hastalığınız varsa ya da sizde b yle bir hastalık geliştirme riski bulunduğu s ylendiye,
- İdrar kaırmalı aşırı aktif mesane (idrar kesesi) tedavisi olmak  zereyseniz ve idrar yapmada zorluk veya ince ya da kesikli idrar akışı gibi  riner obstruksiyon (idrar yollarında tıkanma) belirtileri ve bulguları olan bir erkekseniz,
- Yakın zamanda bir ameliyat geçirecekseniz,
- Kan sulandırıcı herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,

#### **BOTOX® tedavisi g rd kten sonra:**

Tedaviden sonra aşıağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, siz veya size bakımveren kişı derhal doktorunuza ya da en yakın sağlık kuruluşuna başıvurmalıdır:

- **Nefes alma, yutma ya da konuşı ma g c l ğ  çekiyorsanız,**
- **Kurdeş n, şişlik** (y z ve boğazda şişme dahil), **hırıltılı soluma, baygınlık hissi ve nefes darlığı.**

Bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun olası belirtileridir.

Eğer kaşılar arasındaki dikey çizgiler ve/veya g z kenarındaki yelpaze şeklinde çizgiler için tedavi g r yorsanız ve eğer tedavinin ilk k r nden bir ay sonra izgilerinizde belirgin bir d zelme olmadıysa, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

**Genel uyarılar:**

Diğer enjeksiyonlarda olduğu gibi, prosedürün sonunda enjeksiyon yerinde iltihap, ağrı, şişlik, anormal cilt hassasiyeti (karıncalanma veya uyuşma), cilt duyarlılığında azalma, hassasiyet, kızarıklık ve/veya kanama/morarma ve kan basıncında bir düşüş veya bayılma (enjeksiyonla ilişkili ağrı ve/veya kaygının sonucu olabilir) olması ihtimali mevcuttur.

Muhtemelen botulinum toksininin enjeksiyon bölgesinden uzaklara yayılmasına bağlı istenmeyen etkiler geliştiği bildirilmiştir; örn. kaslarda zayıflık, yutma güçlüğü ya da hava yollarına istenmeden yiyecek-içecek kaçması. Bu yan etkiler hafif ila şiddetli olabilir, tedavi gerektirebilir ve bazı durumlarda ölümcül olabilir. Özellikle bu belirtilere karşı hassas hale getiren altta yatan hastalığı olan hastalar için risk mevcuttur.

Eğer çok sık ve yüksek doz BOTOX® tedavisi görürseniz, BOTOX®'un etkilerinde azalma olabilir. Bu riski sınırlandırmak için iki tedavi arasındaki süre, endikasyona bağlı olarak 2.5 ya da 3 aydan az olmamalıdır.

İleri derecede ve/veya hemen ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir; bunların semptomları kurdeşen, yüzde veya boğazda şişlik, nefes darlığı, hırıltılı solunum ve baygınlık olabilir. Ateş, eklem ağrısı ve deri döküntüsü gibi semptomları olabilen gecikmiş alerjik reaksiyonlar da (serum hastalığı) bildirilmiştir.

BOTOX® ile tedavi edilen hastalarda, bazen ölümle sonuçlanabilen kardiyovasküler sistemle (dolaşım sistemi) ilgili, düzensiz nabız ve kalp krizleri gibi yan etkiler de bildirilmiştir. Ancak bu hastaların bazılarının kardiyak (kalp ile ilgili) risk faktörü geçmişleri bulunmaktadır.

BOTOX® ile tedavi edilen yetişkinlerde ve çocuklarda, çoğunlukla felçlere daha yatkın olan hastalarda felçler bildirilmiştir. BOTOX®'un bu felçlere neden olup olmadığı bilinmemektedir. Çocuklarda bildirilen felçler, çoğunlukla inatçı kas spazmları için tedavi edilen serebral palsi hastalarında görülmüştür. BOTOX® size çok sık veriliyorsa ya da doz çok yüksekse, toksin yayılmasıyla ilgili kas zayıflığı ve advers reaksiyonlar yaşayabilirsiniz ya da vücudunuz birtakım antikorlar üreterek BOTOX®'un etkisini azaltabilir.

BOTOX®, bu kullanma talimatında listelenmeyen durumların tedavisi için kullanılırsa, özellikle halihazırda yutmada sorun yaşayan ya da ciddi bitkinliği olan hastalarda ciddi reaksiyonlara neden olabilir.

BOTOX® tedavisi görmeden önce, eğer uzun süredir egzersiz yapmamışsanız, enjeksiyonlardan sonra bu türlü aktivitelere kademeli olarak başlanmalıdır.

Çevredeki kaslar gerilme yetilerini kaybetmiş ise, bu ilacın eklem hareket aralığında düzelme sağlama olasılığı pek bulunmamaktadır.

Eğer BOTOX® uygulaması sonucunda fonksiyonda (örn: yürüme) ya da belirtilerde (örn: ağrı) bir iyileşme sağlanması beklenmiyorsa veya BOTOX® uygulaması hastanın bakımına fayda sağlamayacaksa, yetişkin hastaların ayak bileğinde oluşan kas spazmlarının tedavisinde kullanılmamalıdır. Ek olarak, düşmesi daha muhtemel olan hastalar için bu tedavinin uygun olup olmadığına doktor karar verecektir.

BOTOX®, ayda 15 günden daha az baş ağrısı görülen epizodik migren hastalarında baş ağrılarını önlemez.

BOTOX® göz kapağındaki inatçı spazmların (kasılmalar) tedavisi için kullanıldığında, göz kapaklarınızı daha seyrek kırpmanıza neden olabilir ve bu durum gözünüzün yüzeyi için zararlı olabilir. Bunu önlemek için, göz damlaları, merhemleri, yumuşak kontakt lensler ya da koruyucu pansumanlar ile tedavi ihtiyacı duyabilirsiniz. Doktorunuz buna gerek olup olmadığını size söyleyecektir.

Kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisi, gözlerin kenarındaki yelpaze şeklinde çizgilerin tedavisi ve alın çizgilerinin tedavisi için BOTOX® uygulamasından sonra göz kapağınızda düşme meydana gelebilir.

BOTOX® idrar kaçırmayı kontrol için kullanıldığında, doktorunuz tedaviden önce ve sonra idrar yolları enfeksiyonlarını engellemek için size antibiyotik verecektir.

Eğer enjeksiyondan önce kateter (ince esnek özel bir tüp) kullanmıyorsanız, enjeksiyondan yaklaşık iki hafta kadar sonra doktorunuz sizi muayene etmek isteyecektir. İdrarınızı boşaltmanız istenecek, sonra da mesanenizde (idrar kesesi) kalan idrar hacmi ultrason kullanılarak ölçülecektir. Doktorunuz aynı testin gelecek 12 haftada tekrar uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir. İdrarınızı yapamamanız halinde, doktorunuzla irtibata geçilmelidir, çünkü bu durum sizin kateter (ince esnek özel bir tüp) kullanmaya başlamanızı gerektirebilir. Omurilik hasarına veya multipl skleroza (beyin ve omuriliği etkileyen bir hastalık) bağlı mesane (idrar kesesi) sorunları kaynaklı idrar kaçırmaya tedavisinden önce kateter (ince esnek özel bir tüp) kullanmayan hastaların yaklaşık üçte birinin tedaviden sonra kateter kullanmaya başlaması gerekebilir. Aşırı aktif mesaneye bağlı idrar kaçırmaya tedavisinden sonra yaklaşık olarak 100 hastadan 6'sının kateter (ince esnek özel bir tüp) kullanması gerekebilir.

18 yaşından küçük kişilerde, BOTOX®'un kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisinde ve gözlerin kenarındaki yelpaze şeklinde çizgilerin tedavisinde kullanılması önerilmemektedir.

65 yaşın üzerindeki hastalarda, kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisi ve gözlerin kenarındaki yelpaze şeklindeki çizgilerin tedavisi konusunda BOTOX® ile deneyim kısıtlıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse doktorunuza danışınız.

### **BOTOX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çok açık bir gereklilik olmadığı sürece, BOTOX®'un hamilelik sırasında ve doğum kontrolü uygulamayan çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çok açık bir gereklilik olmadığı sürece, BOTOX®’un emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

BOTOX® baş dönmesine, uyku haline, yorgunluğa ve görme bozukluğuna neden olabilir. Sizde böyle bir durum var ise, araç sürmeyiniz ya da makine kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, bu tür aktivitelerde bulunmadan önce doktorunuza danışılmalıdır.

### **BOTOX®’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sulandırılmadan önce “şişe başına” 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki durumların herhangi biri sizin için geçerliyse mutlaka doktorunuza belirtilmelidir:

- Herhangi bir antibiyotik (enfeksiyon tedavisi için), antikolinesteraz ilaç ya da **kas gevşetici** bir ilaç kullanıyorsanız. Bu ilaçların bazıları BOTOX®’un etkisini artırabilir.
- Son zamanlarda **botulinum toksini içeren başka bir ilaç** size enjekte edildiye. Bu BOTOX®’un etkisini aşırı ölçüde artırabilir.
- Eğer kan pulcuklarının fonksiyonunu etkileyen (antitrombotik) herhangi bir ilaç (aspirin gibi ürünler) ve/veya kan sulandırıcılar (antikoagülanlar, kullanıyorsanız).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. BOTOX® nasıl kullanılır?**

BOTOX® sadece ilacın nasıl kullanılacağına dair spesifik beceri ve deneyime sahip doktorlar tarafından enjekte edilmelidir.

BOTOX® size, kronik migreniniz sadece bu alanda uzman bir nörolog tarafından teşhis edildiye reçetelenmelidir. BOTOX® bir nörolog gözetiminde uygulanmalıdır.

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Her kas başına enjeksiyon sayısı ve doz, kullanım yerine ve hastalığa bağlı olarak değişmektedir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu, uygulama sıklığını ve enjeksiyon yapılacak kas(lar)ı belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doktorunuzun en düşük etkili dozu kullanması tavsiye edilir.

BOTOX’un güvenliği ve etkililiği, iki yaşın üzerindeki çocuklarda/ergenlerde, serebral palsi ile ilişkili dirsek, el bileği ve el veya ayak bileği ve ayaktaki inatçı kas spazmlarının tedavisinde kanıtlanmıştır.

BOTOX®’un dozu ve etki süresi tedavi gördüğünüz duruma göre değişiklik gösterir. Kullanıldığı duruma göre detaylar aşağıda verilmektedir.

Endikasyon	Doz	Etki Süresi	Tedaviler Arasında Geçmesi Gereken Süre
Serebral palsili çocukların dirsek, el bileği ve el veya ayak bileği ve ayaklarındaki inatçı kas spazmları (kasılmalar)	<p><b>İlk tedavi:</b>  <b>Dirsek, el bileği ve el:</b>  3 - 6 Ünite/kg veya 200 Ünite, (hangisi daha düşükse);</p> <p><b>Ayak bileği ve ayak:</b>  4 - 8 Ünite/kg veya 300 Ünite (hangisi daha düşükse)</p> <p><b>Sonraki tedaviler:</b>  Dirsek, el bileği ve el ve ayak bileği ve ayak veya her iki bacağın birlikte tedavisinde maksimum doz 10 Ünite/kg'ı veya 340 Üniteyi aşmaz.</p>	Düzelme genellikle enjeksiyondan sonraki ilk 2 hafta içinde ortaya çıkar.	12 hafta*
Göz kapağı ve yüzde inatçı kas spazmları (kasılmalar):	İlk tedavi seansı için maksimum doz, etkilenen alan başı 25 ünitedir (örneğin her göz başına). Takip eden tedavi seanslarında maksimum doz gerektiğinde 100 üniteye kadar çıkarılabilir.	Genellikle enjeksiyondan sonraki 3 gün içinde bir düzelme görülür. En yüksek etki genellikle tedaviden 1 ile 2 hafta sonra ortaya çıkar.	Etki azalmaya başladığında, ihtiyaca göre yeni bir tedavi uygulanabilir; ancak aradaki süre 3 aydan daha kısa olmamalıdır.
Şaşılık (strabismus):	Her bir kas başına önerilen maksimum doz 25 ünitedir.	<p>Genellikle enjeksiyondan sonra 1 ya da 2 gün içinde etki görülür. Düzelme 2 ile 6 hafta sürer ve yaklaşık olarak benzer bir dönem içinde giderek azalır. Altı aydan uzun süren düzelmeler enderdir.</p> <p>Bazı hastalarda ilk enjeksiyondan sonra çeşitli nedenlere bağlı olarak yeterli etki elde edilemez ve ek dozların uygulanması gerekebilir. Bu nedenle doktorunuz sizi 1-2 hafta sonra yeniden muayene etmek isteyebilir.</p>	İki tedavi arasındaki süre 3 aydan daha kısa olmamalıdır.



Boyun ve omuzlarda inatçı kas spazmları (kasılmalar):	İlk tedavi için maksimum doz 200 ünite. Takip eden tedavi seanslarında maksimum doz 300 üniteye kadar çıkarılabilir	Genellikle enjeksiyondan sonraki 2 hafta içinde bir düzelme görülür. En yüksek etki genellikle tedaviden 6 hafta sonra ortaya çıkar.	Etki azalmaya başladığında, ihtiyaca göre yeni bir tedavi uygulanabilir; ancak aradaki süre 10 haftadan daha kısa olmamalıdır.
Yetişkin hastaların el, kol ve omuzlarındaki inatçı kas spazmları (kasılmaları)	<b>İlk tedavi:</b> El/kol/omuz başına kesin dozaj ve enjeksiyon bölgelerinin sayısı, maksimum 400 Üniteye kadar bireysel ihtiyaçlara göre uyarlanır. <b>Sonraki tedaviler:</b> Kesin dozaj ve enjeksiyon bölgelerinin sayısı, maksimum 400 Üniteye kadar bireysel ihtiyaçlara göre uyarlanır.	Düzelme genellikle enjeksiyondan sonraki ilk 2 hafta içinde görülür. Maksimum etki genellikle tedaviden yaklaşık 4 ila 6 hafta sonra görülür.	12 hafta
Erişkinlerde ayak ve ayak bileklerinde inatçı kas spazmları:	Doktorunuz, etkilenen kasa birden fazla enjeksiyon yapabilir. Toplam doz, her tedavi seansında 6 kasa kadar bölünecek şekilde 300 ila 400 ünite.	Etki azalmaya başladığında, ihtiyaca göre yeniden tedavi uygulanabilir.	İki tedavi arasındaki süre 12 haftadan daha kısa olmamalıdır.
Kronik migreni olan erişkinlerde baş ağrılarının önlenmesi:	Doktorunuz, yüz, baş, boyun ve omuz bölgenizdeki 7 kas grubuna her enjeksiyon yerine 5 ünite olacak şekilde çok sayıda enjeksiyon (31 ila 39 adet) yapacaktır. Enjeksiyonlar, alnınızdaki, başınızın yanlarındaki şakaklarınızda, başınızın arkasındaki, ensenizin üst bölgesindeki ve omuzlarınızda kaslara yapacaktır. Enjeksiyonlar, baş ve boynunuzun her iki tarafındaki kaslara ve kaşlarınızın arasındaki kasa yapılacaktır. Total doz, seans başına 155 ünite ile 195 ünite arasındadır.	Etki azalmaya başladığında, yeni bir tedavi mümkündür.	İki tedavi arasındaki süre 12 haftadan daha kısa olmamalıdır.
Aşırı aktif mesaneye (idrar kesesi) bağlı idrar kaçırma	Doktorunuz mesane (idrar kesesi) duvarınıza birden çok enjeksiyon yapacaktır. Toplam doz maksimum 100 ünite. Enjeksiyonlardan önce size lokal anestezi	Genelde enjeksiyondan sonra iki hafta içinde iyileşme görülür. Genellikle tedavinin etkisi enjeksiyondan sonra 6-7 ay devam eder.	Tedavinin etkisi geçmeye başladığında, gerekirse tedaviyi yeniden yaptırabilirsiniz, ancak bu her 3 ayda

	verilebilir (mesaneniz (idrar kesesi) anestezi çözelti ile doldurulur ve sonra boşaltılır). Size sedatif (sakinleştirici ilaç) verilebilir. Tedavinizden sonra idrarınızı yapıp yapamadığınızın görülmesi için 30 dakika bekleyebilirsiniz.	Eğer herhangi bir zamanda idrarınızı yapamayacak olursanız doktorunuza haber vermelisiniz, çünkü kateter kullanmaya başlamanız gerekebilir. Klinik deneme çalışmalarında, tedavi öncesinde kateter kullanmayan 100 hastadan yaklaşık 6'sı, tedavi sonrasında kateter kullanmaya ihtiyaç duymuştur.	birden daha sık olmamalıdır.
Omurilik hasarına ya da multipl skleroza bağlı mesane (idrar kesesi) sorunları kaynaklı idrar kaçırma:	Doktorunuz, mesane (idrar kesesi) duvarınıza birden fazla enjeksiyon yapacaktır. Toplam doz 200 ünedir. Enjeksiyonlardan önce size lokal ya da genel anestezi verilebilir. Size sedatif (sakinleştirici ilaç) verilebilir.	Genelde enjeksiyondan sonra iki hafta içinde iyileşme görülmeye başlanır. Genelde tedavinin etkisi enjeksiyondan sonra 9-10 ay kadar devam eder.  Enjeksiyondan sonra hastaneden ayrılmadan önce en az 30 dakika boyunca gözlem altında tutulacaksınız. Enjeksiyon sırasında, enjeksiyonun mesanenize uygulanma şekline göre, vücudunuzda kontrolsüz refleks reaksiyonları görme ihtimaliniz bulunmaktadır (örn. aşırı terleme, zonklayıcı baş ağrısı veya nabız sayısında artış).	Tedavinin etkisi geçmeye başladığında, gerekirse tedaviyi yeniden yaptırabilirsiniz, ancak bu her 3 ayda birden daha sık olmamalıdır.
Koltuk altında aşırı terleme:	Doktorunuz, koltuk altınızın derisinin altına birden fazla noktaya enjeksiyon yapacaktır. Koltuk altı başına maksimum doz 50 ünedir.	Genellikle enjeksiyondan sonraki ilk hafta içinde bir düzelme görülür. Ortalama olarak, etki genellikle ilk enjeksiyondan sonra 4-7 ay arasındadır; yaklaşık 4 hastadan birinde ise 1 yıl sonrasında da halen daha kalıcıdır.	Etki azalmaya başladığında, ihtiyaca göre yeni bir tedavi uygulanabilir; ancak aradaki süreler 16 haftadan daha kısa olmamalıdır.

Kaşlar maksimum derecede çatık iken kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisi:	BOTOX®, doğrudan kaşların arasındaki etkilenen bölgeye, kas içine enjekte edilir. Olağan doz 20 ünedir. Her 5 enjeksiyon yerine, tavsiye edilen 0.1 ml (4 ünite) BOTOX® enjekte edilecektir.	Maksimum kaş çatma sırasında kaşlar arasındaki çizgilerin derinliğinde düzelme, genellikle tedaviden sonraki hafta içinde ortaya çıkar. En yüksek etki enjeksiyondan 5 ile 6 hafta sonra gözlenir. Tedavi etkisinin enjeksiyondan sonra 4 aya kadar kalıcı olduğu gösterilmiştir.	İki tedavi arasındaki süre 3 aydan daha kısa olmamalıdır.
Maksimum gülümsemede gözlerin kenarında görülen yelpaze şeklinde çizgiler:	BOTOX®, doğrudan gözlerin kenarındaki etkilenen bölgeye, kas içine enjekte edilir. Olağan doz 24 ünedir. Her 6 enjeksiyon yerine (her bir gözün kenarındaki 3 enjeksiyon bölgesi), tavsiye edilen 0.1 ml (4 ünite) BOTOX® enjekte edilecektir.	Maksimum gülümseme sırasında görülen gözlerin kenarındaki yelpaze şeklindeki çizgilerin derinliğinde düzelme, genellikle tedaviden sonraki hafta içinde ortaya çıkar. Tedavi etkisinin enjeksiyondan sonra ortalama 4 ay sürdüğü gösterilmiştir.	İki tedavi arasındaki süre 3 aydan daha kısa olmamalıdır.
Maksimum kaş kaldırmada görülen alın çizgileri	BOTOX®, doğrudan alın üzerinde etkilenen bölgenin kası içine enjekte edilir. Olağan doz 20 ünedir. 5 enjeksiyon yerinin her birine, tavsiye edilen hacim olan 0.1 mililitre (ml) (4 ünite) BOTOX® enjekte edilir.  Glabellar çizgiler (20 ünite) ile birlikte alın çizgilerinin (20 ünite) tedavisi için toplam doz 40 ünedir.	Maksimum kaş kaldırma sırasında görünen alın çizgilerinin şiddetindeki düzelme genellikle tedaviden sonra bir hafta içinde meydana gelir. Tedavi etkisinin, enjeksiyondan sonra yaklaşık 4 ay olduğu gösterilmiştir.	İki tedavi arasındaki süre 3 aydan daha kısa olmamalıdır.
Maksimum gülme sırasında gözlerin köşelerinde görünen yelpaze şekilli çizgiler, maksimum kaş çatma sırasında kaşlar arasında görünen dikey çizgiler ve maksimum kaş kaldırma sırasında görünen alın	Eğer bu 3 yüz bölgesine ait çizgilerin tamamı aynı anda tedavi ediliyorsa toplam doz 64 ünedir.	Tedavi etkisinin enjeksiyondan sonra ortalama 4 ay sürdüğü gösterilmiştir.	İki tedavi arasındaki süre 3 aydan daha kısa olmamalıdır.

çizgilerinin eş zamanlı tedavisi			
----------------------------------	--	--	--

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BOTOX® kaslarınıza (kas içine), mesaneye (idrar kesesi) enjeksiyon yapmak için kullanılan özel bir alet (sistoskop) yardımıyla mesane duvarına ya da cildinize enjekte edilecektir. Doğrudan vücudunuzun etkilenen bölgesine enjekte edilir. Doktorunuz **BOTOX®**'u genellikle, **etkilenen bölge içerisinde birkaç farklı noktadan** enjekte edecektir.

BOTOX®, sulandırılarak hazırlandıktan sonra, her hastada yalnızca bir enjeksiyon uygulaması için kullanılmalıdır. Kalan kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

BOTOX®'un güvenlik ve etkililiği, aşağıdaki tabloda belirtilen yaşların altında ve tedavilerde kanıtlanmamıştır:

Pediyatrik serebral palsi ile ilişkili fokal spastisite	2 yaş
Şaşılık	12 yaş
Göz kapağı ve yüzdeki inatçı kas spazmları	12 yaş
Boyun ve omuzlardaki inatçı kas spazmları	12 yaş
Aşırı koltuk altı terlemesi	12 yaş (12 ile 17 yaş arasındaki ergenlerde kısıtlı deneyim bulunmaktadır)
Kronik migren	18 yaş
El, kol, omuz, ayak bileği veya ayaktaki inatçı kas spazmları (kasılmalar)	18 yaş
İdrar kaçırma	18 yaş

BOTOX®'un 18 yaşından küçük çocuklarda, kaşlar arasındaki dikey çizgilerin, gözlerin kenarındaki yelpaze şeklinde çizgilerin ve alın çizgilerinin tedavisinde kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanılan dozlar, erişkinlerde kullanılan dozların aynısıdır.

65 yaşın üzerindeki hastalarda, kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisi, gözlerin kenarındaki yelpaze şeklindeki çizgilerin tedavisi ve alın çizgilerinin tedavisi konusunda BOTOX® ile deneyim kısıtlıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel veri bulunmamaktadır.

*Eğer BOTOX®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanılması gerekenden daha fazla BOTOX® kullanıldığını düşünüyorsanız:**

Aşırı miktarda BOTOX®'un belirtileri, enjeksiyondan sonra birkaç gün ortaya çıkmayabilir. Kazara BOTOX®'u yutarsanız veya yanlışlıkla enjeksiyona maruz kalırsanız , mutlaka doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz sizi birkaç hafta süreyle gözlem altında tutabilir.

Eğer çok fazla BOTOX® almışsanız, aşağıdaki belirtilerden herhangi biri görülebilir ve derhal doktorunuza başvurulmalıdır. Doktorunuz hastaneye yatmanıza gerek olup olmadığına karar verecektir.

- Enjeksiyon yerinde ya da enjeksiyon yerinden uzakta kas zayıflığı,
- Kas felci nedeniyle soluma, yutma ya da konuşmada güçlük,
- Kas felci nedeniyle yiyeceklerin ya da sıvıların soluk borusundan akciğerlerinize kaçması. Bu durumda akciğer iltihabı (zatürre/pnömoni) ortaya çıkabilir.
- Göz kapağında sarkma, çift görme,
- Genel bir halsizlik.

*Kullanılması gerekenden fazla BOTOX® kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BOTOX® kullanmayı unutursanız:**

BOTOX® doktor tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BOTOX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Hekiminiz buna karar vereceği için geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorulmalıdır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BOTOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her hastada ortaya çıkmaz.

Yan etkiler genel olarak, enjeksiyonu izleyen ilk birkaç gün içinde ortaya çıkar. Genellikle kısa sürerler, ancak birkaç ay kalıcı olabilirler ve ender durumlarda daha uzun sürebilirler.

**Asağıdakilerden biri olursa, BOTOX®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bolumune başvurunuz:**

**BOTOX® enjeksiyonundan sonra soluma, yutma ya da konuşma güçlüğü oluşursa, derhal doktorunuza başvurunuz.**

**Kurdeşen, şişme (yüz ve boğazda şişme dahil), hırıltılı soluma, baygınlık hissi ve nefes darlığı ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BOTOX®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden tahmin edilemiyor

Gözlenen yan etkiler, BOTOX®'un enjekte edildiği bölgeye göre değişmektedir.

### **İnatçı kas spazmı (kasılma) olan çocuklarda dirsek, el bileği ve ele yapılan enjeksiyonlar**

Yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- Kas zayıflığı
- Enjeksiyon yapılan yerde ağrı

### **İnatçı kas spazmı (kasılma) olan çocuklarda ayak bileği ve ayağa yapılan enjeksiyonlar**

Yaygın:

- Bağların gerilmesi veya yırtılması, ciltte derin olmayan yara,
- Yürüme sorunları, enjeksiyon yapılan yerde ağrı
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Kas zayıflığı

Ağır serebral palsili çocuklarda BOTOX® ile tedaviden sonra seyrek olarak aspirasyon pnömonisi ile ilişkilendirilen ölümler bildirilmiştir.

### **Yetişkin hastaların el, kol ve omuzlarına yapılan enjeksiyonlar**

Yaygın:

- Elde ve parmaklarda ağrı
- Bulantı
- El ve ayak gibi uzuvlarda şişlik
- Yorgunluk
- Kas zayıflığı

### **Yetişkin hastalarda ayak ve ayak bileğine yapılan enjeksiyonlar**

Yaygın:

- Döküntü
- Eklemlerde ağrı ya da iltihap
- Kaslarda katılaşma ya da ağrı
- Kaslarda zayıflık
- El ve ayaklarda şişlik
- Düşme

### **Göz kapağı ve yüze yapılan enjeksiyonlar**

Çok yaygın:

- Göz kapağında sarkma

- Göz hareketlerinde bozukluk

Yaygın:

- Korneada (gözün önünü kaplayan şeffaf yüzey) iğne ucu büyüklüğünde hasar
- Gözün tamamen kapatılmasında güçlük
- Göz kuruluğu
- Işıktan rahatsız olma
- Göz tahrişi
- Gözyaşı artışı
- Deri altında morarma
- Deride tahriş
- Yüzde şişme

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Yüz kaslarında zayıflık
- Yüzün bir tarafındaki kaslarda sarkma
- Korneada (gözün önünü kaplayan şeffaf yüzey) iltihap
- Göz kapaklarının dış ya da iç tarafa doğru anormal ölçüde dönmesi
- Çift görme
- Net görmede güçlük çekme
- Bulanık görme
- Döküntü
- Yorgunluk
- Gözün arka tarafını saran dokuda kanama
- Göz küresinin delinmesi
- Genişlemiş ve yavaş reaksiyon veren göz bebekleri

Seyrek:

- Göz kapağında şişme
- Göz boşluğu içinde kanama

Çok seyrek:

- Korneada (gözün önünü kaplayan şeffaf yüzey) yara (ülser), harabiyet

## **Boyun ve omuza yapılan enjeksiyonlar**

Çok yaygın:

- Yutma güçlüğü
- Kas zayıflığı
- Ağrı

Yaygın:

- Burun içinde şişme ve tahriş (burun iltihabı)
- Burun tıkanması veya akması
- Öksürük
- Boğaz ağrısı
- Boğazda gıcıklanma veya tahriş
- Baş dönmesi
- Kas krampları
- Derinin duyu yetisinde azalma
- Uykulu hal

- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kaslarda sertlik ya da ağrı
- Halsizlik hissi
- Grip benzeri belirtiler
- Kendini iyi hissetmeme

Yaygın olmayan:

- Çift görme
- Ateş
- Göz kapağında sarkma
- Nefes darlığı
- Seste değişiklik

### **Kronik migreni olan hastalarda baş ağrılarının önlenmesi amacıyla baş ve boyuna yapılan enjeksiyonlar**

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Migren ve migrenin kötüleşmesi
- Yüz kaslarında zayıflık
- Göz kapağında sarkma
- Döküntü
- Kaşıntı
- Boyun ağrısı
- Kas ağrısı
- Kas krampları
- Kaslarda katılık
- Kaslarda gerginlik
- Kas zayıflığı
- Enjeksiyon yapılan yerde ağrı

Yaygın olmayan:

- Yutma güçlüğü
- Ciltte ağrı
- Çene ağrısı
- Göz kapağında şişme

Bilinmiyor:

- Mephiston görünümü (kaşların dış kısmının kalkması)

### **Aşırı aktif mesaneyle (idrar kesesi) ilişkili idrar kaçırma için mesane duvarına enjeksiyon**

Çok yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Enjeksiyondan sonra idrara çıkarken acı\*

Yaygın:

- İdrarda bakteri
- Mesaneyi (idrar kesesi) boşaltamamak (üriner retansiyon)



- Mesaneyi (idrar kesesi) tam boşaltmamak
- Gündüz sık idrara çıkma
- İdrarda beyaz kan hücreleri
- Enjeksiyondan sonra idrarda kan\*\*

\* Bu yan etki enjeksiyon işlemine bağlı olabilir.

\*\* Bu yan etki sadece enjeksiyon işlemine bağlıdır.

### **Omurilik hasarı ya da multipl skleroza bağlı mesane (idrar kesesi) sorunları kaynaklı idrar kaçırma mesane duvarına enjeksiyon**

Çok yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu (hastaların yaklaşık yarısında)
- Mesaneyi (idrar kesesi) boşaltmamak (üriner retansiyon)
- İdrarda bakteri

Yaygın:

- Uykuya dalmada güçlük (insomni)
- Kabızlık
- Kas zayıflığı
- Kas spazmı (kasılması)
- Enjeksiyondan sonra idrarda kan\*
- Enjeksiyondan sonra idrara çıkarken acı\*
- Mesane (idrar kesesi) duvarında şişkinlik (mesane divertikülü)
- Yorgunluk
- Yürümede sorunlar (duruş bozukluğu)
- Enjeksiyon zamanı yakınlarında vücudun muhtemel kontrolsüz refleks hareketleri (örn: aşırı terleme, zonklama şeklinde baş ağrısı ya da nabızda artış) (otonomik disrefleksi)\*
- Düşme

\*Bu çeşit bazı yaygın yan etkiler enjeksiyon işlemine de bağlı olabilir.

### **Koltuk altının aşırı terlemesi için yapılan enjeksiyonlar**

Çok yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Hissizlik
- Sıcak basmaları
- Koltuk altından başka bölgelerde aşırı terleme
- Cildin anormal kokması
- Kaşıntı
- Deri altında şişlik
- Saç dökülmesi
- Elde ve parmaklarda ağrı
- Enjeksiyon yapılan yerde ağrı, reaksiyonlar ve şişme, kanama ya da yanma ve duyarlılık artışı
- Genel halsizlik

Yaygın olmayan:

- Bulantı

- Kas zayıflığı
- Halsizlik hissi
- Kas ağrısı
- Eklem sorunları

### **Kaşlar arasındaki dikey çizgilerin tedavisi için yapılan enjeksiyonlar**

Kaşlar arasındaki çizgilerin tedavisi için yapılan BOTOX® enjeksiyonlarından sonra, yaklaşık her 4 hastadan birinde yan etkiler görülebilir. Bu reaksiyonlar tedaviye, enjeksiyon tekniğine ya da her ikisine birden bağlı olabilir.

Bildirilen yan etkilerin çoğunluğu hafif ile orta şiddette olmuştur.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Hissizlik
- Göz kapağında sarkma
- Bulantı (hasta hissetme)
- Ciltte kızarıklık
- Ciltte gerginlik
- Lokal kas zayıflığı
- Yüzde ağrı
- Enjeksiyon yerinde şişlik
- Ciltte morluk
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yeri tahrişi

Yaygın olmayan:

- Enfeksiyon
- Endişe hali
- Baş dönmesi
- Göz kapağında iltihap
- Göz ağrısı
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Ağız kuruluğu
- Şişme (yüz, göz kapağı, göz çevresi)
- Işıktan rahatsız olma
- Kaşıntı
- Cilt kuruluğu
- Kaslarda seyirme
- Grip benzeri belirtiler
- Kuvvet kaybı
- Ateş
- Mephisto görünümü (kaşların lateralinin (dış kısmının) yukarı kalkması)

### **Gözlerin kenarındaki yelpaze şeklinde çizgilerin tek başına veya kaşlar arasındaki dikey çizgiler (glabellar çizgiler) ile eş zamanlı tedavisi**

Gözlerin kenarındaki yelpaze şeklinde çizgilerin tek başına veya kaşlar arasındaki dikey çizgilerle eş zamanlı tedavisi için yapılan BOTOX® enjeksiyonlarından sonra, hastaların yaklaşık %8'inde

yan etkiler görülebilir. Bu reaksiyonlar tedaviye, enjeksiyon tekniğine ya da her ikisine birden bağlı olabilir.

Yaygın:

- Enjeksiyon yerinde morluk\*

Yaygın olmayan:

- Göz kapağında şişlik
- Enjeksiyon yerinde kanama\*
- Enjeksiyon yerinde ağrı\*
- Enjeksiyon yerinde karıncalanma veya uyuşma

\* Bu istenmeyen etkilerin bazıları enjeksiyon işlemi ile de ilgili olabilir.

### **Alın çizgileri ile kaşlar arasındaki dikey çizgilerin; gözlerin kenarındaki yelpaze şeklinde çizgiler ile birlikte veya yelpaze şeklinde çizgiler olmadan tedavisi**

Alın çizgilerinin, kaşlar arasındaki dikey çizgilerle eş zamanlı tedavisi için yapılan BOTOX® enjeksiyonlarından sonra, hastaların yaklaşık %20'sinde yan etkiler görülebilir.

Alın çizgilerinin kaşlar arasındaki dikey çizgilerle eş zamanlı tedavisi, gözlerin kenarındaki yelpaze şeklinde çizgilerin tedavisi ile birleştirildiğinde, hastaların yaklaşık %14'ünde yan etkiler görülebilir. Bu reaksiyonlar tedaviye, enjeksiyon tekniğine ya da her ikisine birden bağlı olabilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Göz kapağında düşme<sup>1</sup>
- Ciltte gerginlik
- Enjeksiyon yerinde morluk\*
- Mephisto görünümü (kaşların lateralinin (dış kısmının) yukarı kalkması)

Yaygın olmayan:

- Kaşta düşme<sup>2</sup>
- Enjeksiyon yerinde ağrı\*

<sup>1</sup>Göz kapağında düşmenin başlamasının ortalama süresi tedaviden sonraki 9 gündür

<sup>2</sup>Kaşta düşmenin başlamasının ortalama süresi tedaviden sonraki 5 gündür

\*Uygulamaya bağlı istenmeyen etkiler

Pazara verildikten bu yana, kullanıldığı herhangi bir endikasyonda BOTOX® ile **ilave olarak bildirilen yan etkiler** aşağıdaki listede verilmektedir:

- Enjekte edilen proteinlere ya da seruma karşı olanlar dahil olmak üzere, alerjik reaksiyon
- Cildin alt tabakalarında şişlik
- Kurdeşen
- Yeme bozuklukları, iştah kaybı
- Sinir hasarı (brakiyal pleksopati)
- Seste ve konuşmada problemler
- Yüzün bir tarafındaki kaslarda sarkma
- Yüz kaslarında zayıflık
- Derinin duyu yetisinde azalma
- Kaslarda zayıflık

- Kasları etkileyen kronik hastalık (myastenia gravis)
- Kol ve omuz hareketlerinde güçlük
- Hissizlik
- Omurgadan başlayan ağrı, uyuşukluk ya da zayıflık
- Nöbet ve baygınlık
- Göz basıncında artış
- Göz kapağında düşme
- Şaşılık
- Bulanık görme
- Net görmede güçlük çekme
- Göz kapaklarındaki bir problem nedeniyle gözün tamamen kapanmaması (lagofthalmi)
- İşitme yetisinde azalma
- Kulakta gürültüler
- Baş dönmesi ya da kişinin kendisinin veya çevresinin döndüğünü hissetmesi (vertigo)
- Kalp krizi dahil kalp problemleri
- Yiyecek, içecek, tükürük veya kusmuğun yanlışlıkla yutulması sonucu akciğerde enflamasyon (Aspirasyon pnömonisi)
- Solunum problemleri, solunumun azalması ve/veya solunumun hastalıkları
- Karın ağrısı
- İshal, kabızlık
- Ağızda kuruluk
- Yutmada zorluk
- Bulantı, kusma
- Saç dökülmesi
- Kaşıntı
- Değişik türlerde kırmızı, kabarıklık deri döküntüleri
- Aşırı terleme
- Kirpik/kaş dökülmesi
- Kas ağrısı, enjeksiyon yapılan kasta sinir tedariki kaybı ya da küçülme
- Kendini genel olarak iyi hissetmeme
- Ateş
- Göz kuruluğu (göz çevresine yapılan enjeksiyonlar ile ilgili olarak)
- Lokal kas çekilmesi/istemsiz kas kasılmaları
- Göz kapağında şişlik
- Halsizlik
- Deride sedef hastalığı benzeri lekeler (kırmızı, kalın, kuru ve pullu)

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında belirtilmeyen bir yan etki fark ederseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildirilmelidir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. BOTOX®'un saklanması

*BOTOX®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında (2°C - 8°C) veya dondurucuda (-5°C veya daha altında) saklanmalıdır.

Çözelti hazırlandıktan sonra hemen kullanılması önerilir; ancak sulandırıldıktan sonra 2°C ila 8°C arasında buzdolabında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BOTOX®'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BOTOX®'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ataşehir/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport/Co. Mayo/İrlanda

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

**BOTOX® hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne başvurunuz.**

*Botulinum toksini ünitelerifarklı bir üründen diğerine çevrilemez . Allergen ünitesi olarak önerilen dozlar, başka botulinum toksini preparatlarından farklıdır.*

BOTOX®, sadece tedavide ve gerekli ekipmanın kullanılmasında uygun yeterliliklere ve uzmanlığa sahip hekimler tarafından verilmelidir.

Kronik migren, kronik migren tedavisinde uzman nörologlar tarafından teşhis edilmelidir ve BOTOX® sadece bu nörologların gözetiminde uygulanmalıdır.

BOTOX®, aşağıdaki tabloların tedavisi için endikedir:

- İki yaş ve üzerindeki pediatrik serebral palsi hastalarında dirsek, el bileği ve el dahil olmak üzere fokal spastisite (rehabilitasyon uygulamalarına yardımcı olarak),
- İki yaş ve üzerindeki ambulatuar pediatrik serebral palsi hastalarında, ayak bileği ve ayak dahil olmak üzere fokal spastisitede (rehabilitasyon uygulamalarına-yardımcı olarak)
- On iki yaş ve üzeri çocuklar ve erişkinlerde blefarospazm, hemifasyal spazm ve ilişkili fokal distoniler ve strabismus,
- Erişkinlerde servikal distoni (spazmodik tortikolis),
- Erişkin hastalarda üst uzuv spastisitesi dahil olmak üzere fokal spastisite,
- Erişkin hastalarda ayak ve ayak bileğinde ortaya çıkan fokal spastisite,
- Kronik migreni (her ay en az 8 günü migren şeklinde olan, en az 15 gün süreyle baş ağrıları) olan erişkinlerde baş ağrılarının profilaksisi,  
Kronik migren yanı sıra aşırı ilaç kullanımı baş ağrısı olan hastalarda en az iki ay süre ile profilaksisiz ve profilaksili tedavi dönemine rağmen (kötü ilaç kullanımının bırakılması ve medikal tedavi) baş ağrılarının geçmediği hastalarda baş ağrılarının profilaksisi,
- Antikolinerjik ilaçlarla yeterli yanıt alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen erişkinlerde, sıkışma tipi üriner inkontinans, sıkışma ve sık idrar semptomları olan idiyopatik aşırı aktif mesane,
- Kronik dönemde (spinal şok sonrası dönem) subservikal omurilik hasarı veya multiple skleroza bağlı nörojenik detrusor aşırı aktivitesi olan erişkinlerde üriner inkontinansı,
- Erişkinlerde aksillada günlük yaşam aktivitelerini etkileyen ve topikal tedaviye dirençli olan, inatçı şiddetli primer hiperhidroz,
- Erişkin hastalarda, aşağıdaki yüz çizgileri hastanın psikolojisini önemli oranda etkiliyorsa, bu görünümünün geçici olarak tedavisinde endikedir:
  - Kaşlar maksimum derecede çatık iken, kaşlar arasındaki orta ile ileri derecede vertikal çizgiler ve/veya
  - Maksimum gülümsemede görülen orta ile ileri derecede lateral kantal çizgiler (kaz ayağı çizgileri) ve/veya
  - Maksimum kaş kaldırma sırasında görülen alın çizgileri.

BOTOX®'un güvenlik ve etkililiği, çocuk ve ergenlerde aşağıda belirtilen yaş gruplarının altındaki bireylerde saptanmamıştır. Veri mevcut değildir.

Pediyatrik hastalarda fokal spastisite	2 yaş
Şaşılık	12 yaş
Göz kapağı ve yüzdeki inatçı kas spazmları	12 yaş
Boyun ve omuzlardaki inatçı kas spazmları	12 yaş
Aşırı koltuk altı terlemesi	12 yaş

	(12 ile 17 yaş arasındaki ergenlerde kısıtlı deneyim bulunmaktadır)
Kronik migren	18 yaş
El, kol, omuz, ayak bileği veya ayaktaki inatçı kas spazmları (kasılmalar)	18 yaş
İdrar kaçırma	18 yaş
Glabellar çizgiler	18 yaş
Kaz ayağı çizgileri	18 yaş
Alın çizgileri	18 yaş

Glabellar çizgiler, kaz ayağı çizgileri ya da alın çizgileri için, 18 yaşın altındaki bireylerde BOTOX® kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Başlangıç dozu olarak, her bir endikasyon için önerilen en düşük doz seçilerek başlanmalıdır. Tekrarlayan dozlar içinse, etkili en düşük dozun uygulanması ve enjeksiyonlar arasında klinik olarak endike en uzun sürenin bırakılması önerilmektedir. Tıbbi geçmişleri anlamlı olan ve aynı zamanda başka ilaçlar almakta olan yaşlı hastalar dikkatle tedavi edilmelidir.

Bütün endikasyonlar için genel olarak geçerli optimum doz düzeyleri ve kas başına enjeksiyon bölgelerinin sayısı belirlenmemiştir. Dolayısıyla bu gibi durumlarda, doktor tarafından bireysel tedavi rejimleri planlanmalıdır. Optimum doz düzeyleri titrasyon yoluyla belirlenmeli, ancak önerilen maksimum doz aşılmamalıdır. Herhangi bir ilaç tedavisinde olduğu gibi, ilacı ilk kez kullanacak olan bir hastada başlangıç doz uygulaması, etkili en düşük doz ile başlatılmalıdır.

**Pozoloji ve uygulama yöntemi (ayrıntılı bilgi için lütfen KÜB'ün 4.2 ve 4.4'üncü bölümlerine bakılmalıdır):**

#### **Pediyatrik hastalarda üst ve alt uzuv fokal spastisitesi**

##### **Pediyatrik hastalarda üst uzuv fokal spastisitesi**

Enjeksiyon Uygulanacak Kaslar	BOTOX® 3 Ünite/kg (kas başına maksimum Ünite)	BOTOX® 6 Ünite/kg (kas başına maksimum Ünite)	Enjeksiyon Bölgesi Sayısı
<b>Dirsek Flexor Kasları</b>			
Biceps	1.5 Ünite /kg (50 Ünite)	3 Ünite/kg (100 Ünite)	4
Brachialis	1 Ünite /kg (30 Ünite)	2 Ünite /kg (60 Ünite)	2
Brachioradialis	0.5 Ünite/kg (20 Ünite)	1 Ünite/kg (40 Ünite)	2
<b>El Bileği Kasları</b>			
Flexor carpi radialis	1 Ünite/kg (25 Ünite)	2 Ünite/kg (50 Ünite)	2
Flexor carpi ulnaris	1 Ünite/kg (25 Ünite)	2 Ünite/kg (50 Ünite)	2
<b>Parmak Kasları</b>			

Flexor digitorum profundus	0.5 Ünite/kg (25 Ünite)	1 Ünite/kg (50 Ünite)	2
Flexor digitorum sublimis	0.5 Ünite/kg (25 Ünite)	1 Ünite/kg (50 Ünite)	2

### **Pediyatrik hastalarda alt uzuv fokal spastisitesi**

Enjeksiyon Uygulanacak Kaslar	BOTOX® 4 Ünite/kg (kas başına maksimum Ünite)	BOTOX® 8 Ünite/kg (kas başına maksimum Ünite)	Enjeksiyon Bölgesi Sayısı
Gastrocnemius medial head	1 Ünite/kg (37.5 Ünite)	2 Ünite/kg (75 Ünite)	2
Gastrocnemius lateral head	1 Ünite/kg (37.5 Ünite)	2 Ünite/kg (75 Ünite)	2
Soleus	1 Ünite/kg (37.5 Ünite)	2 Ünite/kg (75 Ünite)	2
Tibialis Posterior	1 Ünite/kg (37.5 Ünite)	2 Ünite/kg (75 Ünite)	2

### **Blefarospazm/hemifasyal spazm**

Kaslar	Doz seçimi
Üst göz kapağında <i>medial ve lateral orbicularis oculi</i> ve alt göz kapağında <i>lateral orbicularis oculi</i> . Kaş alanındaki ek bölgeler olan <i>lateral orbicularis</i> ve yüzün üst bölgesine de, eğer bu bölgelerdeki spazmlar görmeyi etkiliyor ise, enjeksiyon yapılabilir. Hemifasiyal spazm veya 7. sinir rahatsızlıkları olan hastalar, gerektiğinde diğer etkilenen yüz kaslarına (örn. <i>zygomaticus major, orbicularis oris</i> ) enjeksiyon yapılarak, unilateral blefarospazm için olduğu gibi tedavi edilmelidir.	Üst göz kapağında <i>medial ve lateral orbicularis oculi</i> 'ye ve alt göz kapağında <i>lateral orbicularis oculi</i> 'ye 1.25-2.5 ünite enjekte edilir. Başlangıç dozu bir göz için 25 üniteyi aşmamalıdır. Toplam doz 12 haftada bir 100 üniteyi aşmamalıdır.

*Orbicularis oculi* kası içine botulinum toksini enjeksiyonundan sonra göz kırpma hareketleri azalabilir ve bu durum korneal patoloji ile sonuçlanabilir. Önceden opere edilmiş gözlerde dikkatli bir kornea hassasiyeti incelemesi yapılmalı, ektropiondan kaçınmak için alt göz kapağı alanına enjeksiyondan sakınılmalı ve herhangi bir epitel defekti yoğun bir şekilde tedavi edilmelidir. Bu süreç koruyucu damlalar, merhemler ve terapötik yumuşak kontakt lensler kullanılmasını ya da gözün *patching* ya da başka yöntemlerle kapatılmasını gerektirebilir.

Botulinum toksini enjeksiyonundan sonra çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyon oluşabilir. Bu nedenle, epinefrin (adrenalin) ve anafilaksiye karşı diğer önlemler hazır bulundurulmalıdır.

### **Strabismus**

Kaslar	Doz seçimi
Ekstra-oküler kaslar	Başlangıç dozları: Hafif sapmaların tedavisi için en düşük dozlar,



	<p>daha belirgin sapmalarda ise daha yüksek dozlar kullanılır.</p> <p>Vertikal kaslar için ve 20 prizm diyoptriden düşük horizontal strabismus için: Herhangi bir kas tipinde 1.25 - 2.5 ünite (0.05 ile 0.10 ml).</p> <p>20 ile 50 prizm diyoptri arası horizontal strabismus için: Herhangi bir kas tipinde 2.5 ile 5 ünite (0.10 ile 0.20 ml).</p> <p>Bir ay ya da daha uzun süren inatçı eksternal okülomotor sinir felci için: <i>Medial rectus</i> kasına 1.25 ile 2.5 ünite (0.05 ile 0.10 ml).</p> <p>Başlangıç dozları genellikle, enjekte edilen kaslarda enjeksiyondan sonra 1 ya da 2 gün içinde paralizi oluşturur. Paralizi 2 ile 6 hafta sürer.</p> <p>Herhangi bir kas için önerilen maksimum tek enjeksiyon dozu 25 ünite dir. Strabismus tedavisi için enjekte edilmesi önerilen BOTOX® hacmi, kas başına 0.05 ml ile 0.15 ml'dir.</p>
--	--

Ekstra-oküler kaslar içine enjeksiyonda elektromiyografi rehberliği gereklidir.

### Servikal distoni

Kaslar	Doz seçimi
<i>Sternocleidomastoid, levator scapulae, scalene, splenius capitis, semispinalis, longissimus</i> ve/veya <i>trapezius</i> kasları	<p>Herhangi bir bölgeye 50 üniteden fazlası verilmemelidir.</p> <p><i>Sternocleidomastoid</i>'e 100 üniteden fazlası verilmemelidir.</p> <p>İlk tedavi küründe toplam 200 üniteden fazlası enjekte edilmemeli ve daha sonraki kürlerde başlangıç yanıtına göre uyarlamalar yapılmalıdır.</p> <p>Herhangi bir seansta toplam 300 ünitelik doz aşılmamalıdır.</p>

Bu kas listesi tam bir liste değildir, çünkü baş pozisyonunun kontrol edilmesinden sorumlu kaslardan herhangi biri tutulabilir ve dolayısıyla tedavi gerektirebilir.

### Yetişkinlerde fokal üst ve alt uzuv spastisitesi

BOTOX® fokal spastisite tedavisinde sadece olağan standart bakım rejimleriyle birlikte incelenmiştir ve bu tedavi modalitelerinin yerine kullanılması düşünülmemiştir. Sabit kontraktür bulunan bir eklemde BOTOX®'un hareket aralığını düzeltmede etkili olması olası değildir.

### Yetişkinlerde fokal üst uzuv spastisitesi

Kas	Tavsiye Edilen Doz; Bölge Sayısı
Omuz*	
Pectoralis major	75 – 125 Ünite; 3 bölge
Teres major	30 – 50 Ünite; 2 bölge
Latissimus dorsi	45 – 75 Ünite; 3 bölge
Dirsek	
Biceps brachii	70 Ünite; 2 bölge
Brachioradialis	45 Ünite; 1 bölge
Brachialis	45 Ünite; 1 bölge
Ön kol	
Pronator quadratus	10 – 50 Ünite; 1 bölge
Pronator teres	15 – 25 Ünite; 1 bölge
El Bileği	
Flexor carpi radialis	15 – 60 Ünite; 1-2 bölge

Flexor carpi ulnaris	10 – 50 Ünite; 1-2 bölge
Parmaklar/El Flexor digitorum profundus Flexor digitorum sublimis/superficialis Lumbricals** Interossei**	15 – 50 Ünite; 1-2 bölge 15 – 50 Ünite; 1-2 bölge 5 – 10 Ünite; 1 bölge 5 – 10 Ünite; 1 bölge
Başparmak Adductor pollicis Flexor pollicis longus Flexor pollicis brevis Opponens pollicis	20 Ünite; 1-2 bölge 20 Ünite; 1-2 bölge 5 – 25 Ünite; 1 bölge 5 – 25 Ünite; 1 bölge

### **Yetişkinlerde fokal alt uzuv spastisitesi**

Kaslar	Tavsiye edilen total doz; Bölge sayısı
<i>Gastrocnemius</i>	
Medial baş	75 ünite; 3 bölge
Lateral baş	75 ünite; 3 bölge
<i>Soleus</i>	75 ünite; 3 bölge
<i>Tibialis posterior</i>	75 ünite; 3 bölge
<i>Flexor hallucis longus</i>	50 ünite; 2 bölge
<i>Flexor digitorum longus</i>	50 ünite; 2 bölge
<i>Flexor digitorum brevis</i>	25 ünite; 1 bölge

Ayak ve ayak bileğini içeren erişkin alt uzuv spastisitenin tedavisi için tavsiye edilen doz, 6 kasa kadar bölünecek şekilde 300 ila 400 ünite dir.

### **Kronik Migren**

	Önerilen doz
Baş/Boyun Alanı	Toplam doz (bölge sayısı <sup>a</sup> )
<i>Frontalis</i> <sup>b</sup>	20 ünite (4 bölge)
<i>Corrugator</i> <sup>b</sup>	10 ünite (2 bölge)
<i>Procerus</i> <sup>b</sup>	5 ünite (1 bölge)
<i>Occipitalis</i> <sup>b</sup>	30 ünite (6 bölge), 40 üniteye kadar (8 bölgeye kadar)
<i>Temporalis</i> <sup>b</sup>	40 ünite (8 bölge), 50 üniteye kadar (10 bölgeye kadar)
<i>Trapezius</i> <sup>b</sup>	30 ünite (6 bölge), 50 üniteye kadar (10 bölgeye kadar)
Servikal Paraspinal Kas Grubu	20 ünite (4 bölge)
Toplam Doz Aralığı:	155 ünite ile 195 ünite 31 ile 39 bölge

<sup>a</sup>1IM enjeksiyon bölgesi = 0.1 ml = 5 ünite BOTOX®

<sup>b</sup>Doz bilateral olarak dağıtılır.

Kronik migren tedavisi için önerilen seyreltilmiş BOTOX® dozu, 30-gauge, 1.27 cm (0.5 inç) iğne kullanılarak intramüsküler yoldan (IM) uygulanan 155 ünite ile 195 ünite dir. Enjeksiyonlar 31 ya da en fazla 39 bölgeye 0.1 ml (5 ünite) verilecek şekilde uygulanır. Enjeksiyonlar 7 spesifik baş/boyun kas alanı arasında bölünmelidir.

### **Aşırı aktif mesaneye bağlı üriner inkontinans**

Önerilen doz detrusorda trigon ve taban dışlanarak 20 bölgeye yapılacak 0.5 ml (5 ünite)

enjeksiyonlar şeklinde 100 ünite BOTOX®'tur.

### **Nörojenik detrusor aşırı aktivitesine bağlı üriner inkontinans**

Önerilen doz detrusora, trigon dışlanarak 30 bölgeye yapılacak 1 ml (~6.7 ünite) enjeksiyonlar şeklinde 200 ünite BOTOX®'tur.

### **Primer aksiller hiperhidroz**

Enjeksiyon bölgeleri	Doz seçimi
Her aksillanın hiperhidrotik alanı içerisinde yaklaşık 1-2 cm aralıklı çok sayıda bölge	Aksilla başına 50 ünitenin dışındaki dozlar incelenmemiştir ve bu nedenle önerilemez.

Potansiyel sekonder hiperhidroz nedenlerinin (örn. hipertiroidizm, feokromasitoma) elimine edilmesi için, tıbbi geçmiş ve fizik muayenesinin yanı sıra, gerekli spesifik ek incelemeler de yapılmalıdır. Bu işlemler, altta yatan hastalık tanı ve/veya tedavisiz kalırken, semptomatik hiperhidroz tedavisi uygulamasından sakınılmasını sağlayacaktır.

### **Glabbellar çizgiler**

BOTOX® intramüsküler kullanım içindir (kas içine enjekte edilir).

Olağan doz 20 ünite'dir. Beş enjeksiyon bölgesinin her birine 0.1 ml (4 ünite) uygulanması önerilmektedir.

Orbital rimden aşağıya ekstremitasyonu önlemek amacıyla, enjeksiyondan önce baş parmak ya da işaret parmağı ile orbital rimin altına sıkıca bastırılmalıdır. Enjeksiyon esnasında iğne yukarıya ve mediale doğru yönlendirilmelidir. Ptozis riskini azaltmak için, her enjeksiyon yeri için maksimum doz olan 4 ünite ve maksimum enjeksiyon sayısı aşılmamalıdır. Ek olarak, özellikle "brow-depressor complex" (*depressor supercilii*) aktivitesi yüksek hastalarda, *levator palpebrae superioris* kasının yakınına enjeksiyon yapmaktan kaçınılmalıdır. *Corrugator* kasına enjeksiyonlar merkezi bölgeden, kaş yayının en az 1 cm üstünde olacak şekilde yapılmalıdır.

### **Kaz ayağı çizgileri**

BOTOX® intramüsküler kullanım içindir (kas içine enjekte edilir).

Olağan doz 24 ünite'dir. Her 6 enjeksiyon yerine (her bir gözün kenarındaki 3 enjeksiyon bölgesi), 0.1 ml (4 ünite) uygulama önerilmektedir.

Enjeksiyonlar, iğne ucu üst eğik olacak şekilde, gözden uzak olacak şekilde yapılmalıdır.

Göz kapağı ptozis riskini azaltmak için, her bir enjeksiyon bölgesi için 4 ünitelik maksimum doz ve maksimum enjeksiyon bölgesi sayısı aşılmamalıdır. Ek olarak enjeksiyonlar, göz kapağının kaldırılmasını sağlayan kasa yeterli mesafe bırakılarak, orbital rime temporal olarak yapılmalıdır.

### **Kaz ayağı çizgileri ve glabbellar çizgilerin eş zamanlı tedavisi**

Maksimum kaş çatılmasında görülen glabbellar çizgilerle maksimum gülümseme sırasında görülen kaz ayağı çizgilerin eş zamanlı tedavisi için doz, 1.1 ml'lik toplam hacimde toplam 44 ünite olacak şekilde, kaz ayağı için 24 ünite ve glabbellar çizgiler için 20 ünite'dir.

### **Alın çizgileri ve glabbellar çizgilerin eş zamanlı tedavisi**

Glabbellar çizgiler (20 ünite) ile birlikte alın çizgilerinin (20 ünite) tedavisi için toplam doz 40 ünite/1.0 ml'dir. Frontalis kasındaki uygun enjeksiyon yerlerinin konumu belirlenirken, uygulama

yapılan hastanın alnının boyutu ile frontalis kası aktivitesinin dağılımı arasındaki genel ilişki değerlendirilir.

### **Tüm endikasyonlar için**

Toksinin uygulama bölgesinden uzaklara yayılmasına bağlı yan etkiler bildirilmiştir; bunlar bazı olgularda disfaji, pnömoni ve/veya belirgin özürülük ile ilişkilendirilen ölümlerle sonuçlanmıştır. Semptomlar, botulinum toksinin etki mekanizmasıyla tutarlıdır ve enjeksiyondan sonra saatler ile haftalar içinde bildirilmiştir. Spastisite için tedavi edilen çocuklar ve yetişkinler dahil olmak üzere, onları bu semptomlara yatkın kılacak altta yatan rahatsızlıkları ve komorbiditeleri olan ve yüksek dozlarla tedavi edilen hastalar, semptomlara yönelik en yüksek riske sahip hastalardır.

Terapötik dozlar ile tedavi edilen hastalarda aşırı kas zayıflığı ortaya çıkabilir. Göğüs kafesi yakınındaki BOTOX® uygulamasından sonra enjeksiyon prosedürü ile ilişkili pnömotoraks bildirilmiştir. Akciğere, özellikle apeksler veya diğer hassas anatomik yapılara yakın enjeksiyon yapılırken dikkatli olunmalıdır.

Endikasyon dışı kullanımı olarak doğrudan tükürük bezlerine, oro-lingual-faringeal bölge, özofagus ve mideye doğrudan BOTOX® enjeksiyonu uygulanan hastalarda ölümcül sonuçlananlar da dahil ciddi istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Bazı hastalarda önceden disfaji ve ciddi halsizlik mevcuttu.

Endikasyon dışı kullanım (örn. boyun bölgesi) dahil botulinum toksini tedavisi sonrası ciddi serebral palsili çocuklarda, bazen aspirasyon pnömonisi ile ilişkilendirilen ani ölümler seyrek olarak bildirilmiştir. Ciddi nörolojik halsizliği, disfajisi olan veya yakın geçmişinde aspirasyon pnömonisi veya akciğer hastalığı geçmişi olan pediatrik hastalar tedavi edilirken çok dikkatli olunmalıdır. Zayıf altta yatan sağlık durumu olan hastalar, sadece potansiyel yarar, riske baskın geldiğinde tedavi edilmelidir.

Botulinum toksini enjeksiyonundan sonra çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyon oluşabilir. Bu nedenle, epinefrin (adrenalin) ve anafilaksiye karşı diğer önlemler hazır bulundurulmalıdır. BOTOX®'a ilişkin tüm bilgiler için Kısa Ürün Bilgilerine bakınız.

İlk tedavi seansından sonra tedavi başarısızlığı halinde, başka bir ifadeyle enjeksiyondan bir ay sonra, başlangıca göre anlamlı klinik düzelme olmadığında, aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- Klinik doğrulama; bu süreçte toksinin enjekte edilen kas ya da kaslar üzerinde gösterdiği aktivitenin uzmanlar tarafından yapılacak elektromiyografik muayenesi de yer alabilir;
- Başarısızlık nedenlerinin analizi, örn. enjekte edilecek kasların iyi seçilmemesi, yetersiz doz, kötü enjeksiyon tekniği, sabit kontraktür görünümü, antagonist kasların çok zayıf oluşu, toksin-nötralizan antikorların oluşması;
- OnabotulinumtoksinA tedavisinin uygun olup olmadığının yeniden değerlendirilmesi;
- İlk tedavi seansından sonra herhangi bir istenmeyen etki ortaya çıkmamış ise, aşağıdaki gibi bir ikinci tedavi seansı düzenlenmelidir: i) Önceki tedavi başarısızlığının analizini dikkate alarak doz uyarlaması yapılmalıdır; ii) EMG kullanılmalıdır; ve iii) İki tedavi seansı arasında üç aylık bir süre bırakılmalıdır.

Tekrar enjeksiyonlarını izleyen tedavi başarısızlığı ya da etki azalması durumunda alternatif tedavi yöntemleri kullanılmalıdır.

### **Ürünün seyreltilerek hazırlanması:**

**Bir enjeksiyon prosedürü için farklı dozda BOTOX® kullanılacaksa, seyreltme sırasında 0.1**

**ml başına belirli ünite oluşturmak için doğru miktarda seyreltici kullanılmasına özen gösterilmelidir. Seyreltici miktarı BOTOX® 50U, BOTOX® 100U ve BOTOX® 200U arasında değişkenlik göstermektedir. Her şırınga uygun bir şekilde etiketlenmelidir.**

Herhangi bir dökülmeye karşı önlem olarak, flakonun sulandırılması ve enjektörün hazırlanması, plastik astarlı bir kâğıt havlu üzerinde yapılmalıdır. BOTOX®, yalnızca steril koruyucu içermeyen serum fizyolojik (enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür) ile sulandırılmalıdır. Enjektöre uygun miktarda (aşağıdaki sulandırma tablosuna bakınız) seyreltici çekilmelidir.

**Aşırı aktif mesane kaynaklı üriner inkontinans için seyreltme talimatı:**

100 ünite BOTOX®, 10 ml steril koruyucu içermeyen serum fizyolojik (enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür) ile seyreltilip hafifçe karıştırılmalıdır. 10 ml'lik şırıngaya bu flakondan 10 ml çekilmelidir. Bu işlem sonucunda toplam 100 ünite seyreltilmiş BOTOX® içeren 10 ml şırınga elde edilmiş olacaktır. Şırıngada seyreltme işleminin ardından bekletmeden ürün kullanılmalıdır. Kullanılmamış sodyum klorür çözeltisi atılmalıdır.

Bu ürün yalnızca tek kullanım içindir ve kullanılmayan seyreltilmiş çözelti atılmalıdır.

**Nörojenik detrusor aşırı aktivitesi kaynaklı üriner inkontinans için 100 ünite flakonun seyreltme tablosu:**

2 adet 100 ünite BOTOX® flakondan her biri, 6 ml steril koruyucu içermeyen serum fizyolojik (enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür) ile seyreltilip flakonlar hafifçe karıştırılmalıdır. 10 ml'lik iki şırınganın her birine her şişeden 4 ml çekilmelidir. Her bir flakondan geri kalan 2 ml, üçüncü 10 ml'lik şırıngaya çekilmelidir. Her bir 10 ml'lik şırıngaya 6 ml steril koruyucu içermeyen serum fizyolojik (enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür) ilave edip hafifçe karıştırarak seyreltme tamamlanmalıdır. Bu işlem sonucunda toplam 200 ünite seyreltilmiş BOTOX® içeren 3 adet 10 ml'lik şırınga elde edilmiş olacaktır. Şırınga içinde seyreltme işlemi bitince vakit kaybetmeden kullanılmalıdır. Kullanılmamış sodyum klorür çözeltisi atılmalıdır.

**Diğer bütün endikasyonlar için BOTOX® flakon 100 Allergan ünitesi için seyreltme tablosu:**

	<b>100 ünite flakon</b>
<b>Oluşan doz (0.1 ml başına ünite)</b>	<b>100 ünitelik flakona eklenen seyreltici miktarı (steril koruyucu içermeyen serum fizyolojik (enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür çözeltisi))</b>
20 ünite	0.5 ml
10 ünite	1 ml
5 ünite	2 ml
4 ünite	2.5 ml
2.5 ünite	4 ml
1.25 ünite	8 ml

Bu ürün yalnızca tek kullanım içindir ve kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

BOTOX® kabarcıklanma ya da benzeri bir kuvvetli çalkalama ile denatüre olduğundan, seyreltici flakon içine yavaşça enjekte edilmelidir. Eğer vakum seyrelticiyi flakon içine çekmiyor ise, flakon atılmalıdır. Sulandırılarak hazırlanmış BOTOX® berrak, renksiz ile hafif sarı renkte, taneciksiz bir çözeltidir. Seyreltilmiş çözeltiyi kullanmadan önce, berraklık ve tanecik içermemesi, bakımından görsel olarak incelenmelidir. BOTOX® flakonda seyreltildiğinde, kullanım öncesinde 24 saate kadar buzdolabında (2-8°C) saklanabilir. Eğer BOTOX®, intradetrusor enjeksiyon için enjektörde sulandırılırsa hemen kullanılmalıdır.

Potens çalışmalarında, ürünün sulandırılarak hazırlandıktan sonra 2 – 8 °C’de 5 güne kadar saklanabileceği gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığında, kontrollü ve valide edilmiş koşullarda bulunmadığı sürece, kullanım sırası saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar, kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak, 2°C - 8°C’de 24 saatten daha uzun olmamalıdır. Sulandırarak hazırlama işleminin tarih ve saati, etiket üzerindeki boşluğa kaydedilmelidir.

### **Flakonlar, enjektörler ve kullanılan materyallerin güvenli bir şekilde elden çıkarılma prosedürü:**

İlaçlar atık su içine ya da ev çöpüne atılmamalıdır. Güvenlik açısından, kullanılmayan flakonlar atılmadan önce az miktarda su ile sulandırılmalı ve daha sonra otoklavlanmalıdır. Kullanılmış flakonlar, enjektörler ve dökülmüş solüsyon vb. otoklavlanmalı ya da kalan BOTOX® 5 dakika süreyle dilüe hipoklorit çözeltisi (%0.5) kullanılarak inaktive edilmelidir. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınız eczacınıza sorulmalıdır. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

### **Botulinum toksini kullanımı sırasında herhangi bir kaza durumunda öneriler:**

Ürün kullanılırken bir kaza oluşması durumunda, gerek vakumla kurutulmuş ürün halinde, gerekse sulandırılmış halde iken, derhal aşağıda açıklanan uygun önlemler alınmalıdır.

- Herhangi bir döküntü silinmelidir. Vakumla kurutulmuş ürün için sodyum hipoklorür (Javel solüsyonu) ile ıslatılmış emici bir materyal, sulandırılarak hazırlanmış ürün için kuru bir emici materyal kullanılır.
- Kontamine olmuş yüzeyler sodyum hipoklorür (Javel solüsyonu) ile ıslatılmış emici bir materyal ile temizlenmeli ve daha sonra kurutulmalıdır.
- Flakon kırılırsa, cildin yaralanmasından sakınılarak, cam parçaları dikkatle toplanmalı ve ürün yukarıda belirtildiği şekilde silinmelidir.
- Eğer cilde sıçrarsa, önce sodyum hipoklorit (Javel solüsyonu) ve daha sonra bol su ile iyice yıkanmalıdır.
- Eğer göze sıçrarsa, gözleri bol su ile ya da bir oftalmik göz yıkama solüsyonu ile iyice yıkanmalıdır.
- Eğer enjeksiyonları yapan kişi kendini yaralarsa (kesme, batma), yukarıda belirtilenler uygulanmalıdır ve enjekte edilen doza göre uygun tıbbi adımlar atılmalıdır.

Bu kullanım, işleme ve elden çıkarma talimatlarına titizlikle uyulmalıdır.

### **Ürünün tanınması:**

AbbVie’den gerçek bir BOTOX® ürünü aldığınızı doğrulamak için, kutunun alt ve üst kapakçığında bulunan ve üzerinde şeffaf gümüş AbbVie logosu olan kurcalamaya karşı yapışkan etikete ve flakon etiketi üzerindeki holografik filme bakılmalıdır. Bu filmi görebilmek için, flakon bir masa lambasının ya da bir floresan ışık kaynağının altında incelenmelidir. Flakonu parmaklarınızın arasında öne-arkaya doğru döndürürken, etiket üzerinde gökkuşağı rengindeki yatay çizgileri ve gökkuşağı çizgileri içinde “AbbVie” ismini göreceksiniz.

Eğer aşağıdakilerden birini fark ederseniz, ürün kullanılmamalı ve AbbVie ofisi aranmalıdır:

- Flakon etiketi üzerinde gökkuşakı rengindeki yatay çizgiler veya “AbbVie” ismi mevcut değilse
- Kurcalanmaya karşı yer alan mühür sağlam değilse ve kutunun her iki ucunda da mevcut değilse
- Şeffaf gümüş AbbVie logosu açıkça görülemiyorsa ya da üzerinde içinden çapraz bir çizginin geçtiği siyah bir daire mevcutsa

Ayrıca AbbVie, flakon etiketine, üzerinde seri numarası ve son kullanma tarihi bulunan çıkarılabilen bir bölüm eklemiştir. Bu bölüm koparılarak takip amaçlı olarak hastanızın dosyasına yapıştırılabilir. Etiket bu bölümü koparıldıktan sonra “KULLANILMIŞTIR” yazısı meydana çıkacaktır, bu da AbbVie tarafından üretilmiş olan orijinal bir BOTOX® kullandığınıza dair ilave bir güvencedir.

AbbVie telefon: 0216 633 23 00