

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Botulinumtoxin Typ A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist BOTOX und wofür wird es angewendet?

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

Bei Injektion in die Haut wirkt BOTOX an den Schweißdrüsen und reduziert die gebildete Schweißmenge. Bei Injektion in die Blasenwand wirkt BOTOX auf den Blasenmuskel, um Harninkontinenz (unfreiwilligen Harnverlust) zu reduzieren. Im Falle einer chronischen Migräne wird vermutet, dass BOTOX Schmerzsignale blockieren kann, was die Entwicklung einer Migräne indirekt verhindert. Die Wirkungsweise von BOTOX bei chronischer Migräne ist jedoch nicht vollständig bekannt.

- 1) BOTOX kann direkt in die Muskeln injiziert werden und kann zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet werden:
 - **Anhaltende Muskelkrämpfe im Fußgelenk und Fuß bei Kindern** mit durch Hirnschäden verursachten Bewegungsstörungen (Zerebralparese), die zwei Jahre oder älter sind und laufen können; BOTOX wird angewendet zur Unterstützung der Rehabilitationstherapie
 - **Anhaltende Muskelkrämpfe im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten**
 - **Anhaltende Muskelkrämpfe im Fußgelenk und dem Fuß bei erwachsenen Schlaganfallpatienten**
 - **Anhaltende Muskelkrämpfe im Augenlid und im Gesicht von erwachsenen Patienten**
 - **Anhaltende Muskelkrämpfe im Nacken und in den Schultern von erwachsenen Patienten.**
- 2) BOTOX wird zur **Linderung** der Symptome **chronischer Migräne bei Erwachsenen** angewendet, die Kopfschmerzen an 15 oder mehr Tagen jedes Monats haben, davon an

mindestens 8 Tagen mit Migräne und die auf andere präventive Migräne-Arzneimittel nur unzureichend angesprochen haben.

Chronische Migräne ist eine Erkrankung, die das Nervensystem betrifft. Patienten leiden in der Regel an Kopfschmerzen, die häufig mit übermäßiger Empfindlichkeit gegenüber Licht, lauten Geräuschen oder Gerüchen/Düften sowie Übelkeit und/oder Erbrechen einhergehen. Diese Kopfschmerzen treten an **15 oder mehr Tagen** jedes Monats auf.

- 3) Wenn BOTOX in die Blasenwand injiziert wird, wirkt es auf den Blasenmuskel, wodurch es die „Blasenschwäche“ (unfreiwilligen Harnverlust) verringert und die folgenden Erkrankungen bei Erwachsenen beeinflusst:
 - **Überaktive Blase mit Harninkontinenz**, dem plötzlichen Drang, die Blase zu entleeren, und der Notwendigkeit, die Toilette häufiger als gewöhnlich aufzusuchen, wenn ein anderes Arzneimittel (als Anticholinergikum bezeichnet) nicht geholfen hat
 - **Harninkontinenz** bei Blasenproblemen in Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose.
- 4) Bei Erwachsenen kann BOTOX tief in die Haut injiziert werden und wirkt auf die Schweißdrüsen, um **starke Achselweißbildung** zu reduzieren, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat, wenn andere lokale Behandlungen nicht helfen.

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

BOTOX darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BOTOX anwenden:

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

- wenn Sie wegen einer überaktiven Blase mit Harninkontinenz behandelt werden sollen und Sie ein Mann sind und Anzeichen und Symptome von Harnabflussstörungen wie Schwierigkeiten beim Wasser (Urin) lassen oder einen schwachen oder unterbrochenen Urinstrahl haben.

Nach der Anwendung von BOTOX

Kontaktieren Sie selbst oder Ihre Pflegekräfte sofort Ihren Arzt und suchen Sie medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

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

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei anderen Injektionen ist es möglich, dass es durch die Prozedur zu Infektionen, Schmerzen, Schwellungen, anormalen Hautempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheit), verminderter Reizempfindlichkeit der Haut, Druckempfindlichkeit, Rötung, Blutung/Bluterguss an der Injektionsstelle und zu einem Abfallen des Blutdrucks oder zu Ohnmacht kommen kann. Dies kann bedingt sein durch Schmerzen und/oder Angst in Zusammenhang mit der Injektion.

Es wurden Nebenwirkungen mit Botulinumtoxin berichtet, die mit der Ausbreitung des Toxins an vom Applikationsort entfernte Stellen und mit Botulismus in Zusammenhang stehen könnten (Zu den möglichen Symptomen gehören Doppeltsehen, verschwommenes Sehen und/oder herabhängende Augenlider, Schwierigkeiten beim Atmen oder Sprechen, übermäßige Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege). Diese Nebenwirkungen können leicht bis schwer sein, einer Behandlung bedürfen und in manchen Fällen tödlich sein. Dieses besondere Risiko ist bei den Patienten am größten, die an Grunderkrankungen leiden, die sie anfälliger für diese Symptome machen.

Es wurden schwere und/oder sofortige allergische Reaktionen berichtet, deren Symptome Nesselsucht, Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atemnot, Keuchen und Ohnmacht beinhalten können. Verzögerte allergische Reaktionen (Serumerkrankung) wurden ebenfalls berichtet, welche Symptome wie Fieber, Gelenkschmerzen und Hautausschlag umfassen können.

Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System, einschließlich unregelmäßiger Herzschlag und Herzinfarkt, traten auch bei Patienten auf, welche mit BOTOX behandelt wurden, manchmal mit tödlichem Ausgang. Einige dieser Patienten wiesen jedoch eine Vorgeschichte von Risikofaktoren, die das Herz betreffen, auf.

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

Wenn Sie BOTOX zu oft oder in zu hoher Dosierung bekommen, ist es möglich, dass bei Ihnen Muskelschwäche und Nebenwirkungen aufgrund der Ausbreitung des Toxins auftreten oder dass Ihr Körper beginnt, Antikörper zu bilden, die die Wirkung von BOTOX vermindern können. Falls BOTOX für eine Behandlung angewendet wird, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt wird, kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen, insbesondere bei Patienten, die schon Schluckbeschwerden oder ausgeprägte Schwächezustände haben.

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

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

BOTOX darf nicht zur Behandlung anhaltender Muskelkrämpfe im Fußgelenk bei Erwachsenen nach einem Schlaganfall verwendet werden, wenn keine Verbesserung der Funktion (z. B. beim Gehen) oder der Symptome (z. B. Schmerzen) bzw. keine Erleichterung bei der Pflege des Patienten erwartet werden können. Wenn Ihr Schlaganfall mehr als 2 Jahre zurückliegt oder Ihre Muskelkrämpfe im

Fußgelenk weniger schwer ausgeprägt sind, können die Besserungen in Hinblick auf Aktivitäten, wie etwa das Gehen, begrenzt sein. Außerdem wird der Arzt bei Patienten, bei denen eine größere Wahrscheinlichkeit zu stürzen vorliegt, entscheiden, ob die Behandlung angemessen ist.

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

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

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

Wenn Sie vor der Injektion keinen Katheter verwendet haben, erfolgt ungefähr 2 Wochen nach der Injektion ein erneuter Arztbesuch. Sie werden gebeten, Harn zu lassen. Anschließend wird das Volumen des verbliebenen Harns in der Blase per Ultraschalluntersuchung ermittelt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Wiederholung dieses Tests in den darauffolgenden 12 Wochen notwendig ist. Da es notwendig sein kann, dass Sie mit der Verwendung eines Katheters beginnen müssen, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nicht in der Lage sind, Harn zu lassen. Ungefähr ein Drittel aller Patienten mit Harninkontinenz aufgrund von Blasenproblemen in Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose, die vor einer Behandlung keinen Katheter verwendet haben, müssen nach der Behandlung einen Katheter verwenden. Ungefähr 6 von 100 Patienten mit Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase müssen nach der Behandlung einen Katheter verwenden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels BOTOX kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von BOTOX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- **Antibiotika** (zur Behandlung von Infektionen), Acetylcholinesterasehemmer oder **Arzneimittel zur Muskelentspannung** (Muskelrelaxanzien) anwenden. Einige dieser Arzneimittel können die Wirkung von BOTOX verstärken.
- erst vor kurzem eine Injektion mit einem **Botulinumtoxin enthaltenden Arzneimittel** (der Wirkstoff von BOTOX) bekommen haben, da dieses die Wirkung von BOTOX zu sehr verstärken kann.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure (ASS) enthalten) und/oder Antikoagulanzen (Blutverdünner) anwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

BOTOX kann Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Sehstörungen verursachen. Sollten diese Effekte bei Ihnen auftreten, dann dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

BOTOX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BOTOX anzuwenden?

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Erfahrung in der Behandlung mit diesem Arzneimittel angewendet werden.

BOTOX sollte Ihnen nur für chronische Migräne verschrieben werden, wenn ein Neurologe, der sich auf dieses Gebiet spezialisiert hat, bei Ihnen chronische Migräne diagnostiziert hat. BOTOX sollte unter Aufsicht eines Neurologen verabreicht werden. BOTOX wird nicht bei akuter Migräne, chronischen Spannungskopfschmerzen oder medikamenteninduzierten Kopfschmerzen angewendet.

Methode und Art der Anwendung

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

Allgemeine Informationen über die Dosierung

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

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BOTOX sind erwiesen bei Kindern/Jugendlichen über einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von anhaltenden Muskelkrämpfen im Fußgelenk und Fuß in Zusammenhang mit Zerebralparese.

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

Anhaltende Muskelkrämpfe im Augenlid und im Gesicht	12 Jahre
Anhaltende Muskelkrämpfe im Nacken und in den Schultern	12 Jahre
Starke Achselschweißbildung	12 Jahre (begrenzte Erfahrungen bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren)
Neurogene Blasenentleerungsstörung bei Kindern und Jugendlichen	5-17 Jahre
Überaktive Blase bei Kindern und Jugendlichen	12-17 Jahre

Dosierung

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

Anwendungsgebiete	Maximale Dosierung (Einheiten für das betroffene Anwendungsgebiet)		Minimaler zeitlicher Abstand zwischen den Behandlungen
	Erstbehandlung	Folgebehandlungen	
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und Fuß von Kindern bei Zerebralparese	Fußgelenk & Fuß: 4 bis 8 Einheiten/kg oder 300 Einheiten, je nachdem, welcher Wert niedriger ist	Bei Behandlung von Fußgelenk und Fuß beider Beine darf die maximale Dosis den niedrigeren Wert von 10 Einheiten/kg oder 340 Einheiten nicht überschreiten	12 Wochen*
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten	Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen pro Hand/Handgelenk sollten auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen	Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sollten auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen	12 Wochen
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei erwachsenen Schlaganfallpatienten	Ihr Arzt verabreicht Ihnen möglicherweise mehrere Injektionen in die betroffenen Muskeln. Die Gesamtdosis beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 6 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung	Die Gesamtdosis beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 6 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung	12 Wochen
Anhaltende Muskelkrämpfe im Augenlid und im Gesicht	1,25-2,5 Einheiten pro Injektionsstelle. Bis zu 25 Einheiten pro Auge bei Muskelkrämpfen des Auges.	Bis zu 100 Einheiten bei Muskelkrämpfen des Auges.	3 Monate bei Muskelkrämpfen des Auges.
Anhaltende Muskelkrämpfe von Nacken und Schultern	200 Einheiten Pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 50 Einheiten verabreicht werden	Bis zu 300 Einheiten	10 Wochen
Kopfschmerzen bei Erwachsenen, die chronische Migräne haben	155 bis 195 Einheiten Pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 5 Einheiten verabreicht werden	155 bis 195 Einheiten	12 Wochen
Überaktive Blase mit Harninkontinenz	100 Einheiten	100 Einheiten	3 Monate
Harninkontinenz bei Blasenproblemen in Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose bei erwachsenen Patienten	200 Einheiten	200 Einheiten	3 Monate
Starke Achselschweißbildung	50 Einheiten pro Achsel	50 Einheiten pro Achsel	16 Wochen

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

Eintritt der Besserung und Dauer der therapeutischen Wirkung

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

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

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

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

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

Bei **Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase** tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Normalerweise hält die Wirkung ungefähr 6-7 Monate nach der Injektion an.

Bei **Harninkontinenz aufgrund von Blasenproblemen in Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose** tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Normalerweise hält die Wirkung ungefähr 8-9 Monate nach der Injektion an.

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

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

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

Wenn Sie zuviel BOTOX injiziert bekommen haben, können folgende Symptome auftreten und **Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren**. Er/Sie wird dann über eine Einweisung ins Krankenhaus entscheiden:

- Muskelschwäche, die entweder im Bereich der Einstichstelle oder auch entfernt von der Einstichstelle auftreten kann
- Atembeschwerden, Schluck- oder Sprechstörung durch Muskellähmung
- Versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeiten in die Lunge, was durch Muskellähmung eine Lungenentzündung (Pneumonie) zur Folge haben kann
- Herabhängen der Augenlider, Doppelsehen
- Allgemeine Schwäche.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
Häufig	Kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
Gelegentlich	Kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
Selten	Kann bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten
Sehr selten	Kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aufgelistet, die je nach Körperteil, in den BOTOX injiziert wird, auftreten können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verstärkt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Injektionen bei Kindern mit anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln im Fußgelenk und im Fuß

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

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

Injektionen ins Handgelenk oder die Hand bei erwachsenen Patienten mit Schlaganfall

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

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

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

Injektionen ins Augenlid und ins Gesicht

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

Injektionen in Nacken und Schulter

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

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

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

Injektionen in die Blasenwand bei Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase

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

* Diese Nebenwirkung kann auch in Zusammenhang mit der Injektion stehen.

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

Injektionen in die Blasenwand bei pädiatrischen Patienten wegen Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase

Häufig	Harnwegsinfekt, Schmerzen beim Harnlassen nach der Injektion*, Schmerzen in der Harnröhre (die Röhre, durch die der Urin von der Harnblase aus dem Körper befördert wird)*, Bauchschmerzen, Unterleibsschmerzen
--------	---

* Diese Nebenwirkung steht nur in Zusammenhang mit der Injektion.

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

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

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

Injektionen in die Blasenwand bei pädiatrischen Patienten wegen Harninkontinenz bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Spina bifida, Rückenmarksverletzungen oder Myelitis transversa

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

* Diese Nebenwirkung steht nur im Zusammenhang mit der Injektion.

Injektionen bei starker Achselschweißbildung

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

Die folgende Auflistung beschreibt **zusätzliche Nebenwirkungen** unabhängig von der Erkrankung, die seit Markteinführung für BOTOX berichtet wurden:

- Allergische Reaktion, einschließlich Reaktionen auf injizierte Proteine oder Serum
- Schwellung der unteren Hautschichten
- Nesselsucht, Juckreiz
- Essstörungen, Appetitlosigkeit
- Nervenschädigung (Schädigung des Plexus brachialis)
- Stimm- und Sprachstörungen
- Schwäche der Gesichtsmuskeln, Erschlaffung der Muskeln in einer Gesichtshälfte
- Verminderte Reizempfindlichkeit der Haut
- Muskelschwäche

- Chronische Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)
- Schwierigkeiten, den Arm oder die Schulter zu bewegen
- Missempfindungen (z. B. Taubheit und Kribbeln)
- Von der Wirbelsäule ausgehende Schmerzen/Taubheitsgefühl oder Schwäche
- Krampfanfälle und Ohnmacht
- Erhöhung des Augendrucks
- Schielen
- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche
- Gefühl von Schwindel- oder Drehschwindel (Vertigo)
- Herzstörungen, einschließlich Herzinfarkt
- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch versehentliches Einatmen von Essen, Getränken, Speichel oder Erbrochenem)
- Atemschwierigkeiten, Atemdepression und/oder Atemversagen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall, Verstopfung
- Trockener Mund
- Schluckstörungen
- Haarausfall
- Unterschiedliche Arten von Hautausschlägen mit roten Flecken
- Vermehrte Schweißbildung
- Ausfall der Wimpern, Augenbrauen
- Muskelschmerzen, Verlust der Nervenversorgung zum/Schrumpfen des injizierten Muskels
- Allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Trockenes Auge (in Verbindung mit Injektionen rund um das Auge)
- Lokalisiertes Muskelzucken / unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Schwellung des Augenlids.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist BOTOX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BOTOX enthält

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

Wie BOTOX aussieht und Inhalt der Packung

BOTOX Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein feines, weißes Pulver, das auf dem Boden der durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas schwer zu sehen sein kann. Vor der Injektion muss das Arzneimittel mit einer sterilen unkonservierten 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion aufgelöst werden.

Jede Packung enthält 1, 2, 3, 6 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie GmbH
Lemböckgasse 61/3.OG
1230 Wien
Österreich

Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

oder

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Z.Nr.:

BOTOX 50: Z.Nr: 2-00358
BOTOX 100: Z.Nr: 1-23699
BOTOX 200: Z.Nr: 2-00381

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 8/2026.

Weitere Informationsquellen

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte sehen Sie bezüglich der vollständigen Verschreibungsinformation für BOTOX in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) nach.

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

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachkenntnis in der Behandlung und der Anwendung der erforderlichen Ausstattung angewendet werden.

Die Diagnose der chronischen Migräne und die Verabreichung von BOTOX sollte ausschließlich durch bzw. unter der Aufsicht von Neurologen erfolgen, die sich auf die Behandlung von chronischer Migräne spezialisiert haben.

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

Blepharospasmus/hemifazialer Spasmus	12 Jahre (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8)
Zervikale Dystonie	12 Jahre (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8)
Fokale Spastizität bei pädiatrischen Patienten	2 Jahre (siehe Abschnitt 4.2, 4.4 und 4.8)
Primäre Hyperhidrosis axillaris	12 Jahre (begrenzte Erfahrungen bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren, siehe Abschnitt 4.4, 4.8 und 5.1)
Neurogene Detrusorhyperaktivität bei Kindern und Jugendlichen	5-17 Jahre (siehe Abschnitt 4.8 und 5.1)
Überaktive Blase bei Kindern und Jugendlichen	12-17 Jahre (siehe Abschnitt 4.8 und 5.1)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung bei der Anwendung für ältere Patienten erforderlich. Initial sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis für die jeweilige Indikation begonnen werden. Für Wiederholungsinjektionen wird die niedrigste Wirkdosis und Einhaltung des größtmöglichen klinisch vertretbaren Zeitraums zwischen den Injektionen empfohlen. Ältere Patienten mit umfangreicher medizinischer Vorgeschichte und Begleitmedikation sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Eine allgemeingültige optimale Dosis und eine Anzahl an Injektionsstellen im jeweiligen Muskel wurden nicht für alle Anwendungsgebiete festgelegt. In diesen Fällen ist deshalb die Behandlung eines Patienten vom behandelnden Arzt individuell zu gestalten. Die Festlegung einer optimalen Dosis sollte durch eine Dosistitration erfolgen, die empfohlene Höchstdosis darf jedoch nicht überschritten werden. Wie bei jeder Arzneimittelbehandlung soll als Initialdosis bei bis dahin unbehandelten Patienten mit der niedrigsten Wirkdosis begonnen werden.

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

Fokale Spastizität der unteren Extremitäten bei pädiatrischen Patienten:

Die empfohlene Dosis zur Behandlung der Spastizität der unteren Extremitäten bei pädiatrischen Patienten beträgt 4 Einheiten/kg bis 8 Einheiten/kg Körpergewicht oder 300 Einheiten, je nachdem, welcher Wert niedriger ist, aufgeteilt auf die betroffenen Muskeln. Bei der Behandlung beider unterer Extremitäten sollte die Gesamtdosis den Wert von 10 Einheiten/kg Körpergewicht oder 340 Einheiten in einem Intervall von 12 Wochen nicht überschreiten.

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

* hat eine Gesamtdosis von 150 Einheiten nicht überschritten

** hat eine Gesamtdosis von 300 Einheiten nicht überschritten

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

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

Fokale Spastizität der oberen Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall:

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

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

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

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

Fokale Spastizität der unteren Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall:

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

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

Blepharospasmus/hemifazialer Spasmus:

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

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

Zervikale Dystonie:

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

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

Chronische Migräne:

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

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

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

^b Beidseitig verabreichte Dosis

Harninkontinenz infolge einer überaktiven Blase:

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

Harninkontinenz bei neurogener Detrusorhyperaktivität:

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

Primäre Hyperhidrosis axillaris:

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

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

Alle Indikationen:

Nebenwirkungen, die mit der Ausbreitung des Toxins an vom Applikationsort entfernte Stellen in Zusammenhang stehen, gelegentlich tödlich verliefen und in einigen Fällen mit Dysphagie, Pneumonie und/oder anderen Schwächezuständen assoziiert waren, wurden berichtet. Die Symptome sind mit dem Wirkmechanismus von Botulinumtoxin konsistent und wurden Stunden bis Wochen nach der Injektion berichtet. Das Risiko von Symptomen ist wahrscheinlich bei den Patienten am größten, die an Grund- und Begleiterkrankungen leiden, die sie anfälliger für diese Symptome machen. Zu dieser Gruppe gehören Kinder und Erwachsene, die wegen Spastizität behandelt werden und mit hohen Dosierungen behandelt werden.

Bei Patienten, die mit therapeutischen Dosen behandelt werden, kann auch eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

Nach der Anwendung von BOTOX in Thoraxnähe wurde in Verbindung mit der Injektion über Pneumothorax berichtet. Vorsicht ist bei Injektionen in Nähe der Lunge, insbesondere in Nähe der Apices oder in andere verletzbare anatomische Strukturen geboten.

Es sind schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, darunter auch mit tödlichem Verlauf, bei Patienten berichtet worden, die BOTOX bei nicht-zugelassener (off-label) Anwendung direkt in die Speicheldrüsen, in den orolingualen Rachenraum, in die Speiseröhre und in den Magen injiziert bekommen hatten. Einige Patienten hatten bereits bestehende Dysphagie oder ausgeprägte Schwächezustände.

Selten wurde bei Kindern mit schwerer Zerebralparese nach einer Behandlung mit Botulinumtoxin in Spontanmeldungen über Todesfälle berichtet, die bisweilen mit Aspirationspneumonie in Zusammenhang stehen, darunter auch nach nicht-zugelassener (off-label) Anwendung (z. B. im Nackenbereich). Äußerste Vorsicht ist bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ausgeprägten neurologischen Schwächezuständen, Dysphagie oder einer Vorgeschichte von Aspirationspneumonie bzw. Lungenerkrankung geboten. Die Behandlung bei Patienten mit schlechtem zugrundeliegendem Gesundheitszustand sollte nur erfolgen, wenn eingeschätzt wird, dass der potentielle Nutzen für den einzelnen Patienten die Risiken überwiegt.

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

Sollte nach durchgeführter Erstapplikation auch z. B. nach einem Monat kein therapeutischer Effekt oder keine deutliche klinische Verbesserung gegenüber Baseline eintreten, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Klinische Verifizierung der Toxinwirkung auf den injizierten Muskel; dies kann eine elektromyographische Untersuchung in einer hierfür spezialisierten Einrichtung beinhalten
- Analyse der Gründe für das Therapieversagen, z. B. schlechte Isolierung der Muskeln, die injiziert werden sollen, zu geringe Dosis, schlechte Injektionstechnik, fixe Kontraktur, zu schwacher Gegenmuskel, Bildung Toxin-neutralisierender Antikörper
- Überprüfung der Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A als angemessene Therapieform

- Sofern im Rahmen der Initialbehandlung keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, kann eine Wiederholungsbehandlung unter folgenden Voraussetzungen vorgenommen werden: 1.) Dosisanpassung unter Berücksichtigung der Analyse des vorausgegangenen Therapieversagens, 2.) EMG-Ableitung, 3.) Einhaltung eines 3-Monats-Intervalls zwischen der Initial- und der Wiederholungsbehandlung.

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

Rekonstitution des Arzneimittels:

Wenn verschiedene Größen von BOTOX Durchstechflaschen während einer Behandlungssitzung angewendet werden, muss darauf geachtet werden, die korrekte Menge an Verdünnungsmittel zur Rekonstitution einer bestimmten Anzahl von Einheiten pro 0,1 ml zu verwenden. Die zuzugebende Menge Verdünnungsmittel ist für BOTOX 50 Allergan-Einheiten, BOTOX 100 Allergan-Einheiten und BOTOX 200 Allergan-Einheiten verschieden und jede Spritze ist entsprechend zu kennzeichnen.

Es ist allgemein üblich, das Rekonstituieren des Durchstechflascheninhalts und das Aufziehen der Spritze über plastikbeschichteten Papiertüchern durchzuführen, um evtl. Spritzer aufzufangen.

BOTOX darf nur mit steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion rekonstituiert werden. Eine vorgeschriebene Menge Verdünnungsmittel (siehe Verdünnungsanleitung oder Tabelle unten) wird mit einer Spritze aufgezogen.

Verdünnungsanleitung zur Behandlung von Harninkontinenz bei überaktiver Blase:

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

Verdünnungsanleitung für zwei Durchstechflaschen mit 50 Einheiten	• Rekonstituieren Sie zwei Durchstechflaschen mit 50 Einheiten BOTOX mit je 5 ml steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt jeder Durchstechflasche vorsichtig. • Ziehen Sie 5 ml aus jeder Durchstechflasche in eine einzige 10 ml Spritze auf.
Verdünnungsanleitung für eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten	• Rekonstituieren Sie eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten BOTOX mit 10 ml steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt vorsichtig. • Ziehen Sie 10 ml aus der Durchstechflasche in eine 10 ml Spritze auf.
Verdünnungsanleitung für eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten	• Rekonstituieren Sie eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten BOTOX mit 8 ml steriler unkonservierter 0,9% Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt vorsichtig. • Ziehen Sie 4 ml aus der Durchstechflasche in eine 10 ml Spritze auf. • Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 6 ml der sterilen unkonservierten 0,9 % Natriumchloridlösung

	zur Injektion in die 10 ml Spritze aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen.
--	---

Sie haben nun eine 10 ml Spritze, die insgesamt 100 Einheiten rekonstituiertes BOTOX enthält. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Natriumchloridlösung muss verworfen werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt und nicht verwendete Reste des rekonstituierten Arzneimittels müssen verworfen werden.

Verdünnungsanleitung zur Behandlung von Harninkontinenz bei neurogener Detrusorhyperaktivität:

Es wird empfohlen, eine Durchstechflasche mit **200 Einheiten oder zwei Durchstechflaschen mit 100 Einheiten** zu verwenden, um eine bequemere Rekonstitution zu gewährleisten.

Verdünnungsanleitung für vier Durchstechflaschen mit 50 Einheiten	• Rekonstituieren Sie vier Durchstechflaschen mit 50 Einheiten BOTOX mit je 3 ml steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt jeder Durchstechflasche vorsichtig. • Ziehen Sie 3 ml aus der ersten Durchstechflasche und 1 ml aus der zweiten Durchstechflasche in eine 10 ml Spritze auf. • Ziehen Sie 3 ml aus der dritten Durchstechflasche und 1 ml aus der vierten Durchstechflasche in eine zweite 10 ml Spritze auf. • Ziehen Sie die verbleibenden 2 ml aus der zweiten und der vierten Durchstechflasche in eine dritte 10 ml Spritze auf. • Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 6 ml der sterilen unkonservierten 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion in jede der drei 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen.
Verdünnungsanleitung für zwei Durchstechflaschen mit 100 Einheiten	• Rekonstituieren Sie zwei Durchstechflaschen mit 100 Einheiten BOTOX mit je 6 ml steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflaschen vorsichtig. • Ziehen Sie je 4 ml aus jeder der Durchstechflaschen in zwei 10 ml Spritzen auf. • Ziehen Sie die jeweils verbleibenden 2 ml aus den beiden Durchstechflaschen in eine dritte 10 ml Spritze auf. • Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 6 ml der sterilen unkonservierten 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen.

Verdünnungsanleitung für eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten	• Rekonstituieren Sie eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten BOTOX mit 6 ml steriler unkonservierter 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion und mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vorsichtig. • Ziehen Sie je 2 ml aus der Durchstechflasche in jede der drei 10 ml Spritzen auf. • Beenden Sie die Rekonstitution, indem Sie 8 ml der sterilen unkonservierten 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion in jede der 10 ml Spritzen aufziehen und deren Inhalt vorsichtig mischen.
---	---

Sie haben nun drei 10 ml Spritzen mit insgesamt 200 Einheiten rekonstituiertem BOTOX. Die Verwendung muss direkt im Anschluss an die Rekonstitution in der Spritze erfolgen. Ungenutzte Natriumchloridlösung muss verworfen werden.

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

	Durchstechflasche mit 50 Einheiten	Durchstechflasche mit 100 Einheiten	Durchstechflasche mit 200 Einheiten
Erhaltene Dosis (in Einheiten pro 0,1 ml)	Zugegebene Menge Verdünnungsmittel* in eine Durchstechflasche mit 50 Einheiten	Zugegebene Menge Verdünnungsmittel* in eine Durchstechflasche mit 100 Einheiten	Zugegebene Menge Verdünnungsmittel* in eine Durchstechflasche mit 200 Einheiten
20 Einheiten	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 Einheiten	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 Einheiten	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 Einheiten	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 Einheiten	4 ml	8 ml	nicht zutreffend

* sterile unkonservierte 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion

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

Da BOTOX durch Blasenbildung oder ähnlich heftige Bewegungen denaturiert wird, muss die Natriumchloridlösung vorsichtig in die Durchstechflasche injiziert werden. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn in der Durchstechflasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Die rekonstituierte BOTOX-Lösung ist klar, farblos bis schwach gelblich und frei von Partikeln. Die rekonstituierte Lösung muss vor Anwendung visuell auf Klarheit und Partikelfreiheit geprüft werden. Die in der Durchstechflasche rekonstituierte BOTOX-Lösung kann vor Anwendung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (bei 2 °C - 8 °C) gelagert werden. Wenn die Lösung zur Injektion in den Detrusor in einer Spritze weiter verdünnt wird, muss sie sofort verwendet werden.

Studien zur Wirkung haben gezeigt, dass das Arzneimittel nach Rekonstitution bis zu 5 Tage bei 2°C – 8°C gelagert werden kann. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C – 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (etc.) hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung von Durchstechflaschen, Spritzen und gebrauchten Materialien

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Zur sicheren Entsorgung sind nicht verwendete Durchstechflaschen mit einer kleinen Menge Wasser zu

rekonstituieren und anschließend zu autoklavieren. Verwendete Durchstechflaschen und Spritzen sowie verschüttetes Material sind zu autoklavieren bzw. das restliche BOTOX ist mit verdünnter Hypochloritlösung (0,5 %) 5 Minuten lang zu inaktivieren. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Identifizierung des Arzneimittels

Achten Sie auf die Sicherheitsmerkmale der BOTOX-Kartons und auf das Hologramm auf dem Etikett der Durchstechflasche, wenn Sie sichergehen wollen, dass Ihnen ein authentisches BOTOX-Produkt von AbbVie geliefert wurde. Sie sehen dieses Hologramm, wenn Sie die Durchstechflasche in das Licht einer Schreibtischlampe oder Leuchtstoffröhre halten. Drehen Sie die Durchstechflasche in der Hand hin und her. Achten Sie auf die horizontalen Linien in Regenbogenfarben auf dem Etikett und vergewissern Sie sich, dass der Name „abbvie“ zwischen den Linien in Regenbogenfarben zu sehen ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie Ihre AbbVie-Niederlassung für zusätzliche Informationen, wenn die horizontalen Linien in Regenbogenfarben oder das Wort „abbvie“ auf dem Etikett der Durchstechflasche fehlen.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 8/2026