

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BOTOX, 50 Allergani ühikut, süstelahuse pulber
BOTOX, 100 Allergani ühikut, süstelahuse pulber
BOTOX, 200 Allergani ühikut, süstelahuse pulber
A-tüübi *botulinum* toksiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BOTOX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BOTOXi kasutamist
3. Kuidas BOTOXit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BOTOXit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on BOTOX ja milleks seda kasutatakse

BOTOX on lihaslõõgasti, mida kasutatakse mitmete haigusseisundite raviks. See sisaldab toimeainena A-tüübi *botulinum* toksiini ja seda süstitakse kas lihastesse, põie seinale või sügavale naha sisse. BOTOX toimib blokeerides osaliselt närviimpulsse lihastesse, kuhu ta süstitud on. See põhjustab lihaste kokkutõmbumise lõppemise. Süstituna naha sisse toimib BOTOX higinäärmetesse ja vähendab higieritust. Põie seina süstituna toimib BOTOX põielihasele vältides uriini leket (uriinipidamatus). Kroonilise migreeni puhul blokeerib BOTOX valu signaalid, mis kaudselt blokeerivad migreeni arengut. Siiski ei ole BOTOXi toimemehhanism kroonilise migreeni puhul täielikult tõestatud.

- 1) BOTOXit süstitakse otse lihasesse, et kontrollida järgmisi haigusseisundeid:
 - Ajuhalvatusega 2-aastastel või vanematel **lastel**, kes suudavad kõndida, kasutatakse BOTOXit, et kontrollida **jalalaba deformatsiooni**, mida põhjustavad püsivad jalalihaste spasmid. BOTOX leevendab püsivaid lihasspasme jalgas.
 - **Täiskasvanutel:**
 - **püsivaid lihasspasme randmes ja labakäes** patsientidel, kellel on olnud insult;
 - **püsivaid lihasspasme silmalaugudes ja näos;**
 - **püsivaid lihasspasme kaelas ja õlas.**
- 2) **Täiskasvanutel** kasutatakse BOTOX'it, et **vähendada** peavalu patsientidel, kellel on **krooniline migreen**, st kui peavalu esineb vähemalt 15 päeva jooksul või enam kuus, millest vähemalt 8 päeval kuus on migreen ning kellel puudub piisav ravivastus või kes ei talu migreeni ennetavaid ravimeid.

Krooniline migreen on haigus, mis mõjutab närvisüsteemi. Patsientidel esineb peavalu, millega kaasneb ülemäärane tundlikkus valguse, valju heli või lõhnade suhtes, samuti iiveldust ja/või oksendamist. Selliseid peavalusid esineb vähemalt 15 päeva jooksul või enam kuus.

- 3) Põie seina süstituna toimib BOTOX põielihasele vältides uriini leket (uriinipidamatus) ja kontrollib järgmisi haigusseisundeid täiskasvanutel:
- **üliaktiivsest põiest tingitud uriinipidamatus**, mis väljendub ootamatus tungis põit tühjendada ja vajaduses minna tualetti tavalisest sagedamini, juhul kui teine ravim (nimetatakse antikolinergikumiks) ei aidanud;
 - seljaaju vigastusest või hulgiskleroosist põhjustatud **uriinipidamatus**.
- 4) Süstituna sügavale naha sisse täiskasvanutele toimib BOTOX higinäärmetesse ja vähendab **ülemääraast kaenlaaluste higistamist**, mis segab inimese igapäevaseid tegevusi ja ei allu paiksele ravile.

2. Mida on vaja teada enne BOTOXi kasutamist

Ärge kasutage BOTOXit

- kui te olete A-tüübi *botulinum* toksiini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil esineb planeeritavas **süstekohas infektsioon**;
- kui teil ravitakse uriinipidamatust ja teil on kas ootamatu kuseteedepõletik või ootamatu võimetus põit tühjendada (ja te ei kasuta regulaarselt kateetrit);
- kui teil ravitakse uriinipidamatust ja te ei ole valmis alustama kateetri kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BOTOXi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil **on kunagi olnud neelamis- või hingamisraskusi või toidu või vedeliku juhuslikku sattumist kopsudesse, eriti kui teile manustatakse seda ravimit püsivate lihasspasmide leevendamiseks kaelas ja õlas**;
- kui te olete **üle 65-aastane** ja teil on ka teisi **raskaid haigusi**;
- kui teil on mingeid teisi **lihaseprobleeme** või kroonilisi haigusi, mis mõjutavad lihaseid (nt *myasthenia gravis* või Eaton-Lamberti sündroom);
- kui teil on **närvisüsteemi mõjutav haigus** (nt amüotroofne lateraalne skleroos või motoorne neuropaatia);
- kui teil on märkimisväärne **nõrkus** või nende **lihaste kärbumine**, kuhu arst kavatseb süstida;
- kui teil on olnud mingeid **operatsioone** või **vigastusi**, mis on muutnud süstitavat lihast;
- kui teil on olnud **probleeme süstimistega** (nt minestus);
- kui teil on **põletik lihastes** või **nahapinnal** kohas, kuhu arst kavatseb süsti teha;
- kui teil on südameveresoontekonna haigus (südame või veresoontega seotud haigus);
- kui teil esinevad või on esinenud krampe;
- kui teil on silmahaigus, mida nimetatakse suletudnurga **glaukoomiks** (kõrge silma siserõhk) või teile on öeldud, et teil on oht seda tüüpi glaukoomi tekkeks;
- kui teil alustatakse üliaktiivsest põiest tingitud uriinipidamatuse ravi ja te olete meesterahvas, kellel on kuseteede obstruktsiooni sümptomid nagu raskendatud urineerimine või nõrk või katkendlik uriinijuga.

Pärast BOTOXi manustamist

Võtke ühendust või laske hooldajal ühendust võtta arstiga ja otsige viivitamatult meditsiinilist abi, kui teil esineb mõni järgnevatest situatsioonidest:

- **hingamis-, neelamis- või rääkimisraskused**
- **nõgestõbi, tursed, sh näo- või kõriturse, hingeldus, minestustunne ja hingamispeetus** (raskete allergiliste reaktsioonide võimalikud sümptomid).

Üldised hoiatused

Nagu iga süstimisega, on võimalik süstimisjärgse infektsiooni, valu, paistetuse, põletus- ja kõrvetustunde, suurenenud tundlikkuse, valulikkuse, punetuse ja/või veritsuse/verevalumi teke süstekohal.

Teatatud on ka süstekohast laiali imendunud *botulinum* toksiiniga seotud kõrvaltoimetest (nt lihasnõrkus, neelamisraskus või toidu või vedeliku sattumine hingamisteedesse). Süntptomite risk on suurim kaasuvate haigustega korral, mis võivad soodustada nende süntptomite teket.

Kui teile tehakse BOTOXi süsteid liiga sageli või on annus liiga suur, võivad teil tekkida lihasnõrkus ja süntekohast laiali imendunud toksiini levikuga seotud kõrvaltoimed, samuti võivad tekkida antikehad, mis võivad vähendada BOTOXi toimet.

Kui BOTOXit kasutatakse seisundite raviks, mida ei ole loetletud selles infolehes, võib see põhjustada raskeid reaktsioone, seda eriti patsientidel, kellel on olnud enne ravi neelamisraskus või muu tõsine erivajadus.

Kui teil on enne BOTOX-ravi algust olnud pikemat aega vähese füüsilise koormusega eluviis, siis pärast BOTOXi süste peate te igasugust tegevust alustama järk-järgult.

On ebatõenäoline, et see ravim parandab liigeste liikuvust, kui ümberkaudsed lihased on kaotanud võime venitada.

Kui BOTOXit kasutatakse püsiva lihasspasmi leevendamiseks silmalaugudes, võivad silmapilgutused sageneda, mis võib kahjustada silmapinda. Selle vältimiseks võite vajada teatud silmatilku, silmasalvi, pehmeid kontaktläätsi või silmi sulgevaid kaitsvaid katteid. Teie arst ütleb teile, kui te peaksite mõnda neist vajama.

Kui BOTOXit kasutatakse uriinipidamatuse korral määrab arst teile antibiootikume enne ja pärast ravi, mis aitavad ennetada kuseteede infektsiooni.

Kui te ei kasutanud enne süstimist kateetrit, siis ligikaudu 2 nädalat pärast süstimist tuleb võtta ühendust arstiga. Teil palutakse põis tühjendada ja mõõdetakse põide jäänud uriini mahtu ultraheliga. Arst otsustab, kas te peate sama testi tegema järgmise 12 nädala jooksul. Te peate ühendust võtma arstiga, kui te ei suuda põit tühjendada, kuna on võimalik, et teil võib olla tekkinud vajadus hakata kasutama kateetrit. Patsientidel, kellel on seljaaju vigastuse või *sclerosis multiplex*’iga seotud põie probleemidest tingitud uriinipidamatus ja kes ei kasutanud enne ravi kateetrit, võib tekkida ligikaudu ühel kolmandikul patsientidest vajadus hakata kasutama kateetrit pärast ravi. Üliaktiivsest põiest tingitud uriinipidamatusega patsientidel võib ligikaudu 6-l patsiendil 100-st tekkida vajadus kasutada kateetrit pärast ravi.

Muud ravimid ja BOTOX

Õelge oma arstile või apteekrile:

- Kui te kasutate mingeid antibiootikume (põletike raviks), antikoliinesteraasravimeid, südamerütmi kontrollivaid ravimeid või lihaskõõgasteid, kuna need võivad suurendada BOTOXi toimet.
- Kui teile on hiljuti süstitud mõnda teist ***botulinum* toksiini** (BOTOXi toimeaine) sisaldavat ravimit, kuna need võivad liigselt suurendada BOTOXi toimet.
- Kui te kasutate mistahes trombivastaseid (aspiriini-taolised preparaadid) ja/või antikoagulante (verevedeldaja).

Õelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

BOTOXit ei soovitata kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel kontratseptsiooni puudumisel, väljaarvatud selge vajaduse korral. BOTOXit ei soovitata kasutada imetavatel naistel.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

BOTOX võib põhjustada pearinglust, unisust, väsimust või nägemisprobleeme. Kui teil esineb mõni nendest kõrvaltoimetest, ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid. Küsige palun arstilt nõu, kui te pole kindel.

3. Kuidas BOTOXit kasutada

BOTOXit võivad süstida ainult arstid, kellel on erioskused ja kogemus, kuidas seda ravimit kasutada.

BOTOXit määrab teile kroonilise migreeni korral ainult neuroloog, kes on selle valdkonna spetsialist. BOTOXit manustatakse neuroloogi järelevalve all. BOTOXit ei kasutata ägeda migreeni, kroonilise pingepeavalu või ravimite liigtarvitamisest tingitud peavalu korral.

Annustamine ja manustamisviis

BOTOXit süstitakse lihasesse (intramuskulaarselt), põie seina spetsiaalse instrumendiga (tsüstoskoop) või naha sisse (intradermaalselt). See süstikse otse kahjustatud piirkonda; teie arst **süstib BOTOXit tavaliselt kahjustatud piirkonna mitmesse kohta**.

Üldinformatsioon annustamise kohta

- Süstete arv lihasesse ja annus sõltub näidustusest. Arst otsustab kui palju, kui sageli ja millisesse lihasesse BOTOXit süstida. Soovitav on arstil kasutada väikseimat toimivat annust.
- Eakate ja täiskasvanute annus on sama.

BOTOXi annus ja toime kestus erineb sõltuvalt teie haigusest. Allpool on andmed iga haiguse kohta eraldi.

BOTOXi ohutust ja efektiivsust ei ole tõestatud järgmises vanuses lastel/noorukitel:

Püsivad lihasspasmid randmes ja labakäes patsientidel, kellel on olnud insult	18-aastased
Püsivad lihasspasmid silmalaugudes ja näos	12-aastased
Lihasspasmid kaelas ja õlas	12-aastased
Krooniline migreen	18-aastased
Uriinipidamatus	18-aastased
Kaenlaaluste ülemäärane higistamine	12-aastased (12 kuni 17-aastaste kohta on piiratud andmed)

Annustamine

Näidustus	Maksimaalne annus (ühikuid kahjustatud piirkonna kohta)		Minimaalne aeg ravikuuride vahel
	Esmane ravi	Jätkuravi	
Jalgade püsivad lihasspasmid ajuhalvatusega lastel	4 ühikut/kg (hemipleegia) 6 ühikut/kg	4 ühikut/kg (hemipleegia) 6 ühikut/kg (dipleegia)	3 kuud*

	(dipleegia)		
Püsivad lihasspasmid randmes ja labakäes patsientidel, kellel on olnud insult	Täpne annus ja süstete arv ühe käe/randme kohta määratakse individuaalselt, maksimaalselne annus on 240 ühikut	Täpne annus ja süstete arv määratakse individuaalselt, maksimaalselne annus on 240 ühikut	12 nädalat
Püsivad lihasspasmid silmalaugudes ja näos	25 ühikut ühte silma	Kuni 100 ühikut	3 kuud
Püsivad lihasspasmid kaelas ja õlas	200 ühikut	Kuni 300 ühikut	10 nädalat
Peavalu täiskasvanutel, kellel on krooniline migreen	155 kuni 195 ühikut	155 kuni 195 ühikut	12 nädalat
Üliaktiivsest põiest tingitud uriinipidamatus	100 ühikut	100 ühikut	3 kuud
Seljaaju vigastusest või hulgiskleroosist põhjustatud uriinipidamatus	200 ühikut	200 ühikut	3 kuud
Kaenlaaluste ülemäärane higistamine	50 ühikut ühte kaenlaalusesse	50 ühikut ühte kaenlaalusesse	16 nädalat

**Arst võib valida annuse, mis tagab ravikuuride läbiviimise kuuekuuliste vaheaegadega.*

Paranemisaega ja toime kestus

Jalgade püsivate lihasspasmide korral ajuhalvatusega lastel on paranemist näha tavaliselt 2 esimese nädala jooksul pärast süstet.

Randme ja labakäe püsivate lihasspasmidega patsientidel, kellel on olnud insult, näete te paranemist tavaliselt esimese 2 nädala jooksul pärast süstimist. Maksimaalne toime on tavaliselt näha ligikaudu 4 kuni 6 nädalat pärast ravi.

Silmalau ja näo püsivate lihasspasmide korral on paranemist näha tavaliselt 3 päeva jooksul pärast süstimist. Maksimaalne toime on tavaliselt näha 1 kuni 2 nädalat pärast ravi.

Kaela ja õla püsivate lihasspasmide korral on paranemist näha tavaliselt 2 nädala jooksul pärast süstimist. Maksimaalne toime on tavaliselt näha ligikaudu 6 nädalat pärast ravi.

Üliaktiivsest põiest tingitud uriinipidamatuse korral on paranemist näha tavaliselt 2 nädala jooksul pärast süstimist. Toime kestab tavaliselt ligikaudu 6 kuud pärast süstimist.

Seljaaju vigastuse või hulgiskleroosiga seotud põie probleemidest tingitud uriinipidamatuse korral on paranemist näha tavaliselt 2 nädala jooksul pärast süstimist. Toime kestab tavaliselt 9 kuud pärast süstimist.

Kaenlaaluste ülemäärase higistamise korral on paranemist näha tavaliselt esimese nädala jooksul pärast süstimist. Tavaliselt kestab toime keskmiselt 7,5 kuud pärast esimest süstimist ja ligikaudu 1 patsient 4-st tunneb toimet ka aasta möödudes.

Kui teile süstitakse BOTOXit rohkem kui ette nähtud

BOTOXi üleannustamise tunnused ei pruugi ilmnedagi mitu päeva pärast süstimist. Kui te peaksite BOTOXit alla neelama või süstitakse seda teile kogemata, peate arstiga ühendust võtma, te võite arsti järelevalve alla jääda mitmeks nädalaks.

Kui teile süstitakse BOTOXit rohkem kui ette nähtud, võivad teil esineda järgmised sümptomid ja siis peate te viivitamatult ühendust võtma arstiga. Arst otsustab, kas peate haiglasse minema:

- lihasnõrkus, mis võib olla süstekohas või süstekohast eemal;
- hingamis-, neelamis- või rääkimisraskused vastavate lihaste halvatus tõttu;
- toidu või vedeliku ootamatu sattumine kopsudesse vastavate lihaste halvatus tõttu, mis võib põhjustada pneumooniat (kopsupõletikku);
- silmalaugude allavaje, kahekordne nägemine;
- üldine nõrkus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tavaliselt tekivad kõrvaltoimed mõne esimese päeva jooksul pärast süstimist.

Tavaliselt kestavad need lühikest aega, kuid võivad kesta ka mitu kuud ja harvadel juhtudel veelgi kauem.

Kui teil tekivad pärast BOTOXi süstimist hingamis-, neelamis- või rääkimisraskused, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui teil tekivad nahalööbed, turse, sh näo- või kõriturse, hingeldus, minestustunne ja hingamispeetus, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kõrvaltoimed on vastavalt esinemissagedusele klassifitseeritud järgmiselt:

Väga sage	võib tekkida rohkem kui 1-l inimesel 10-st
Sage	võib tekkida kuni kui 1-l inimesel 10-st
Aeg-ajalt	võib tekkida kuni kui 1-l inimesel 100-st
Harv	võib tekkida kuni kui 1-l inimesel 1000-st
Väga harv	võib tekkida kuni kui 1-l inimesel 10 000-st

Allpool on kõrvaltoimete loetelu, mis sõltub kehapiirkonnast, kuhu BOTOXit süstitakse. Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

Süstet jalgadesse ajahalvatusega lastel

Väga sage	Viirusinfektsioon, kõrvainfektsioon.
Sage	Unisus, kõndimisraskused, tuimus, lööve, lihasvalu, lihasnõrkus, valu jäsemetes, nt käelabades ja sõrmedes, uriinipidamatus (raskused kusepõie kontrollimisel), üldine halb enesetunne, valu süstekohas, nõrkus, kukkumine.

Harva on teatatud surmajuhtumitest, mida on mõnikord seostatud aspiratsioonipneumooniaga raske ajahalvatusega lastel pärast ravi BOTOXiga.

Süstet randmesse ja käelabasse insuldi läbiteinud patsientidel

Sage	Suurenenud lihaspinge; nahaalune verevalum ja veritsus, põhjustades punaseid laigakesi (ekhümoos või purpura); valu käelabas ja sõrmedes; lihasnõrkus; valu süstekohas; palavik; gripilaadne sündroom; veritsus või põletustunne süstekohas.
Aeg-ajalt	Depressioon; unetus (insomnia); nahatundlikkuse langus; peavalu; tuimus; tasakaaluhäired; mälukaotus; pearinglus või peapööritus (vertiigo);

	vererõhulangus seistes, mis põhjustab pearinglust, uimasust või minestust; iiveldus; tuimus suuümbruses; nahapõletik (dermatiit); nahasügelus; lööve; liigesvalu või põletik; üldine nõrkus; valu; suurenenud tundlikkus süstekohas; üldine halb enesetunne; jäsemete turse (käe- ja jalalabades).
--	--

Mõned neist aeg-ajalt esinevatest kõrvaltoimetest võivad olla seotud ka teiste haigustega.

Silmalau ja näo süsted

Väga sage	Ülemise silmalau allavaje.
Sage	Sarvkesta (läbipaistev kiht, mis katab silma eesosa) kahjustus; raskused silma täielikult sulgemisel; kuiva silma sündroom; valgustundlikkus; silmaärritus; ülemäärane pisaravool; nahaalune verevalum; nahaärritus; näoturse.
Aeg-ajalt	Pearinglus; näolihaste nõrkus; ühepoolne näolihaste lõtvus; sarvkesta(läbipaistev kiht, mis katab silma eesosa)põletik; silmalau väljapoole või sissepoole pöördumine; kahekordne nägemine; nägemishäired; ähmanene nägemine; nahalööve; väsimus.
Harv	Silmalau turse.
Väga harv	Sarvkesta (läbipaistev kiht, mis katab silma eesosa) haavand, kahjustus.

Kaela ja õla süsted

Väga sage	Neelamisraskused, lihasnõrkus, valu.
Sage	Ninasisene paistetus ja ärritus (riniit); ninakinnisus või nohu, köha, kurguvalu, kraapiv või ärritustunne kurgus; pearinglus; lihaskrambid; nahatundlikkuse langus; unisus; peavalu; suukuivus; iiveldus; lihaste jäikus või valu; nõrkustunne; gripilaadne sündroom; üldine halb enesetunne.
Aeg-ajalt	Kahekordne nägemine; palavik; silmalaugude allavaje; hingamispeetus; hääle muutused.

Süstid pea ja kaela piirkonda vältimaks peavalusid patsientidel, kes kannatavad kroonilise migreeni all

Sage	Peavalu; migreen; näolihaste nõrkus; silmalau allavaje; lööve, sügelus; kaelavalu; lihasvalu; kramp; lihasjäikus, lihasspasm; lihasnõrkus; valu süstekohas.
Aeg-ajalt	Neelamisraskused; naha valulikkus; valu lõuas.

Süstid kusepõie seina üliaktiivsest põiest tingitud uriinipidamatuse korral

Väga sage	Kuseteede infektsioon; valulik urineerimine pärast süstimist*.
Sage	Bakterid uriinis; võimetus tühjendada põit (uriinipeetus); mittetäielik põie tühjendamine; sage urineerimine päeva jooksul; vere valgelibled uriinis; veri uriinis pärast süstimist**.

* See kõrvaltoime võib olla seotud süstimisprotseduuriga.

** See kõrvaltoime on seotud ainult süstimisprotseduuriga.

Süstid kusepõie seina seljaaju vigastuse või hulgiskleroosiga seotud põie probleemidest tingitud uriinipidamatuse korral

Väga sage	Kuseteede infektsioon; võimetus tühjendada põit (uriinipeetus).
Sage	Unehäired (insomnia); kõhukinnisus; lihasnõrkus; lihasspasm; veri uriinis pärast süstimist*; valulik urineerimine pärast süstimist *; sopistis põie seinal (põie divertikul); väsimus; probleemid kõndimisel (kõnnaku häire); keha võimalik kontrollimatu reflektoorne reaktsioon (nt tugev higistamine, tuikav peavalu või suurenenud pulsi sagedus) süstimise ajal (autonoomne düsrefleksia)*; kukkumine.

* Mõned sagedastest kõrvaltoimetest võivad olla seotud ka süstimisprotseduuriga.

Süstid kaenlaaluste ülemäärase higistamise puhul

Väga sage	Valu süstekohas.
Sage	Peavalu; tuimus; kuumahood; higistamine teistes kohtades peale kaenlaaluste; ebataoline nahalõhn; nahasügelus; nahaalne sõlmeke; karvakaotus; valu jäsemetes (käelabades ja sõrmedes); valu; reaktsioonid ja paistetused, veritsus või põletustunne ja süstekoha suurenenud tundlikkus; üldine nõrkus.
Aeg-ajalt	Iiveldus; lihasnõrkus; nõrkustunne; lihasvalu; liigeseprobleemid.

Järgmine loetelu kirjeldab BOTOXi turuletulekujärgselt teatatud **teistest kõrvaltoimetest**:

- allergilised reaktsioonid, sh reaktsioonid süstitud valkudele või seerumile;
- turse sügavamates nahakihtides;
- nõgeslööve;
- söömishäired, isutus;
- närvikahjustus (brahhiaalne pleksopaatia);
- hääle ja kõne probleemid;
- ühe näo poole lihaste lõtvus;
- näo lihaste nõrkus;
- nahatundlikkuse langus;
- lihasnõrkus ;
- krooniline haigus, mis kahjustab lihaseid (*myasthenia gravis*);
- raskus käe ja õla liigutamisel;
- tuimus;
- valu/tuimus/nõrkus, mis algab selgroost;
- krambid ja minestus;
- silmasisese rõhu tõus;
- strabism (kõõritus);
- ähmane nägemine;
- nägemisraskused;
- kuulmiseravuse langus;
- helid kõrvus;
- pearinglus või "vertiigo" (peapööritus);
- südameprobleemid, sh südameatakk;
- aspiratsioonipneumoonia (toidu, joogi, sülje või okse ootamatu sattumine kopsudesse, mis võib põhjustada kopsupõletikku);
- hingamisprobleemid, hingamisdepressioon ja/või hingamispuudulikkus;
- kõhuvalu;
- kõhulahtisus, kõhukinnisus;
- suukuivus;
- neelamisraskus;
- iiveldus, oksendamine;
- juuste väljalangemine;
- sügelus;
- erinevad laigulised nahalööbed;
- ülemäärane higistamine;
- ripsmete/kulmude väljalangemine;
- lihasvalu, närvi hävimine/süstitud lihase kokkukuivamine;
- üldine halb enesetunne;
- palavik.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas BOTOX'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Teie arst ei tohi kasutada seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C) või hoida sügavkülmas ($\leq -5^{\circ}\text{C}$).

Pärast süstelahuse valmistamist on soovitatav lahuse viivitamatult ära kasutada, kuigi lahus on stabiilne 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida BOTOX sisaldab

- Toimeaine on A-tüübi *botulinum* toksiin, mis on saadud *Clostridium botulinum*'st. Üks viaal sisaldab 50, 100 või 200 Allergani ühikut A-tüübi *botulinum* toksiini.
- Teised koostisosad on humaanalbumiin ja naatriumkloriid.

Kuidas BOTOX välja näeb ja pakendi sisu

BOTOX on valge pulber läbipaistvas klaasviaalis. Enne süstimist tuleb preparaat lahustada steriilise 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahusega.

Pakend sisaldab 1, 2, 3 või 6 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Iirimaa

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Täiendav teave on BOTOXi ravimi omaduste kokkuvõttes.

BOTOXit võivad manustada patsientidele ainult spetsialistid, kellel on vastav kvalifikatsioon ning dokumentaalselt tõestatud kompetentsus raviks ning vajaminevate vahendite kasutamiseks.

Botulinum toksiini ühikud ei ole kohaldatavad *botulinum* toksiini teistele preparaatidele. Allergani ühikutes soovitatavad annused erinevad teistest *botulinum* toksiini preparaatidest.

Botox on näidustatud: laste tserebraalparalüüsist tingitud dünaamilist püstpöida tekitava koldelise spastilisuse leevendamiseks alates 2-aasta vanustel lastel; insuldijärgse randme ja labakäe lihaste koldelise spastilisuse leevendamiseks täiskasvanutel; blefarospasmi, näo hemispasmi ja muude koldeliste düstooniate ravis; spastilise kõõrkaelsuse (*spasmodic torticollis*) ravis; kroonilise migreeni sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel, kui peavalu esineb vähemalt 15 päeva jooksul või enam

kuus, millest vähemalt 8 päeval kuus on migreen, kellel puudub piisav ravivastus või kes ei talu migreeni ennetavad ravimid; üliaktiivsest põiest tingitud idiopaatilise uriinipidamatuse ravis täiskasvanutel, mis väljendub tungis põit tühjendada ja urineerimise sagenemises, kellel puudub piisav ravivastus või kes ei talu antikolinergilisi ravimeid; seljaaju subtservikaalsest püsivast vigastusest või *sclerosis multiplex*'ist tingitud uriinipidamatuse ravis täiskasvanutel neurogeense põie detruusori üliaktiivsuse korral ja püsiva raske primaarse aksillaarse hüperhidroosi ravis, mis häirib elukvaliteeti ja on resistentne paiksele ravile.

BOTOXi ohutust ja efektiivsust järgmistel näidustustel ei ole tõestatud lastel/noorukitel tabelis toodud vanustes:

Blefarospasm/näo hemispasm	12-aastased
Spastiline kõõrkaelsus	12-aastased
Laste spastilisest tserebraalparalüüsist tingitud koldeline spastilisus	2-aastased
Lihasspasmid randmes ja labakäes patsientidel, kellel on olnud insult	18-aastased
Krooniline migreen (KM)	18-aastased
Üliaktiivne põis (OAB) ja neurogeense põie detruusori üliaktiivsus (NDO)	18-aastased
Primaarne aksillaarne hüperhidroos	12-aastased (12 kuni 17-aastaste kohta on piiratud andmed)

Eakate annus ei vaja spetsiifilist kohandamist. Vastavalt konkreetsele näidustusele on soovitatav kasutada algannusena väikseimat soovitatavat annust. Korduvateks süsteteks on soovitatav kasutada väikseimat toimivat annust kõige pikema süstetevahelise intervalliga, mis on kliiniliselt näidustatud. Tähelepanuväärselt pika haiguslooga ja koosmanustatavate ravimitega eakaid patsiente tuleb ravida ettevaatusega.

Üldiselt pole kehtestatud kõikide näidustuste kohta kehtivaid optimaalseid annuseid ning manustamisalade arvu lihase kohta. Seega peab arst koostama individuaalsed ravirežiimid. Optimaalsed annused tuleb kindlaks määrata tiitrimisega, kuid soovitatavat maksimaalset annust ei tohi ületada. Patsientide puhul, kellele ei ole varem BOTOXit manustatud, peavad algannused algama väikseimast efektiivsest annusest (nagu kõikide ravimite puhul).

Annustamine ja manustamisviis (lisateave on ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes 4.2 ja 4.4):

Laste tserebraalparalüüsist tingitud koldeline spastilisus

Lihased	Annus
Kahjustunud kaksik-sääremarjalihase mõlemad, nii mediaalne kui lateraalne osa	Hemipleegia: Algannus 4 ühikut/kg kehakaalu kohta kahjustunud kaksik-sääremarjalihase piirkonda. Dipleegia: Algannus 6 ühikut/kg kehakaalu kohta jagatuna kahjustunud kaksik-sääremarjalihase piirkondade vahel. Koguannus ei tohi ületada 200 ühikut.

Täiskasvanute insuldijärgne randme ja käe koldeline spastilisus

Lihased	Annus; süstekohtade arv
<i>Flexor digitorum profundus</i>	15 – 50 ühikut; 1-2 kohta
<i>Flexor digitorum sublimis</i>	15 – 50 ühikut; 1-2 kohta
<i>Flexor carpi radialis</i>	15 – 60 ühikut; 1-2 kohta
<i>Flexor carpi ulnaris</i>	10 – 50 ühikut; 1-2 kohta
<i>Adductor Pollicis</i>	20 ühikut; 1-2 kohta
<i>Flexor Pollicis Longus</i>	20 ühikut; 1-2 kohta

Täpne annus ja süstekohtade arv tuleb määrata individuaalselt, sõltuvalt kaasatud lihaste suurusest, arvust ja asukohast, spastilisuse tugevusest, lokaalsest lihasnõrkusest ning patsiendi reaktsioonist eelnevale ravile. Koldelise spastilisuse ravimina on BOTOXit uuritud üksnes seoses tavaliste standardsete ravirežiimidega ning see ei ole mõeldud nende raviviiside asendamiseks. Tõenäoliselt ei paranda BOTOX luumurru tagajärjel jäigastunud liigese liikuvust.

Blefarospasm/näo hemispasm

Lihased	Annus
Ülalau mediaalsed ja lateraalsed ning alalau lateraalsed lihased. Nägemishäirete ilmnemisel võib manustamisala laiendada kulmu- ja otsmikupiirkonda ning lateraalsete lihaste piirkonda.	Soovitatav algannus on 1,25...2,5 ühikut. Annus jagatakse ülalau mediaalsete ja lateraalsete ning alalau lateraalsete lihaste vahel. Algannus ei tohi ületada 25 ühikut silma kohta. Koguannus ei tohi ületada 100 ühikut 12 nädala kohta.

Vähenenud silmapilgutamine pärast *botulinum* toksiooni süstimist silmalau lihasesse võib põhjustada sarvkesta patoloogiat. Kui silmi on opereeritud, tuleb hoolikalt testida sarvkesta aistingut, ekstroopiumi (lauväljapööre) ärahoidmiseks vältida süstimist alalau piirkonda ning ravida hoolikalt epiteeldefektid. Selleks võib vaja minna silmi kaitsvaid tilku, salvi, pehmeid raviläätsesid, silma kinnikattmist või muid meetodeid.

Spastiline kõõrkaelsus

Lihased	Annus
<i>Sternocleidomastoideus, levator scapulae, scalenus, splenius capitis, semispinalis, longissimus</i> ja/või <i>trapezius</i> .	Ühte süstekohta ei tohi manustada rohkem kui 50 ühikut. <i>M. sternocleidomastoideus</i> 'se võib manustada kuni 100 ühikut. Esimese ravikuuri vältel ei tohi süstida üle 200 ühiku. Vastavalt esialgsele reaktsioonile võib järgnevate ravikuuride ajal annuseid suurendada, Koguannus ei tohi ületada 300 ühikut ühe ravikuuri ajal.

See lihaste nimekiri ei ole lõplik, sest peaaegu iga lihas, mis liigutuse eest vastutab võib olla kahjustatud ja seega vajada ravi.

Krooniline migreen

Kroonilise migreeni diagnoosi määrab neuroloog ja BOTOXit manustatakse ainult neuroloogi järelevalve all.

Soovitatav annus BOTOXit kroonilise migreeni raviks on 155 ühikut kuni 195 ühikut intramuskulaarselt (IM) manustatuna 30 mm pikkuse, 0,5 tollise nõela abil süstides 0,1 ml (5 ühikut) 31 kuni 39 kohta. Süsted tuleb jagada pea/kaela piirkonna lihaste 7 konkreetse piirkonna vahel nagu on toodud allpool tabelis. Ühe tollist nõela võib vaja olla kaela piirkonnas patsientidel, kellel on äärmiselt jämedad kaelalihased. Kõiki lihaseid tuleb süstida kahepoolset, pooled süstetest manustada vasakule ja pooled paremale poole pead ja kaela, välja arvatud salelihas (*m. procerus*), mida tuleks süstida ühte kohta (keskjoonel). Domineerivate valukohtade esinemisel võib teha lisasüste 3 konkreetse lihasgruppi (*occipitalis, temporalis* ja *trapezius*) ühele või mõlemale poole kuni maksimaalse annuse ulatuses lihase kohta nagu näidatud alljärgnevas tabelis.

	<u>Soovitatav annus</u>
<u>Pea/kaela piirkonna lihased</u>	<u>Kogu annus (süstekohtade arv^a)</u>
<i>m. corrugator</i> ^b	10 ühikut (2 kohta)
<i>m. procerus</i>	5 ühikut (1 koht)
<i>m. frontalis</i> ^b	20 ühikut (4 kohta)
<i>m. temporalis</i> ^b	40 ühikut (8 kohta) kuni 50 ühikut (kuni 10

	kohta)
<i>m. occipitalis</i> ^b	30 ühikut (6 kohta) kuni 40 ühikut (kuni 8 kohta)
<i>m. cervical paraspinalis lihasgrupp</i> ^b	20 ühikut (4 kohta)
<i>m. trapezius</i> ^b	30 ühikut (6 kohta) kuni 50 ühikut (kuni 10 kohta)
<u>Kogu annuse vahemik</u>	<u>155 ühikut kuni 195 ühikut</u> <u>31 kuni 39 kohta</u>

^a 1 IM süstekohas = 0,1 ml = 5 ühikut BOTOXit

^b kahepoolset jagatud annus

Üliaktiivsest põiest tingitud uriinipidamatus

Soovitav annus on BOTOX 100 ühikut, 0,5 ml-st (5 ühikut) süstetena detruusori 20-sse kohta vältides kusepõie-kolmnurka.

Uriinipidamatus, mis tuleneb detruusori neurogeensest üliaktiivsusest

Soovitav annus on BOTOX 200 ühikut, 1 ml-st (~6...7 ühikut) süstetena detruusori 30-sse kohta vältides kusepõie kolmnurka.

Primaarne aksillaarne hüperhidroos

Süstekohad	Annus
Intradermaalselt ühtlaste 1...2 cm vahedega mitmesse kohta mõlemas aksillaarses hüperhidroosi piirkonnas.	Muid annuseid kui 50 ühikut aksillaarse piirkonna kohta ei ole uuritud ning seetõttu ei soovitata kasutada.

Võimaliku sekundaarse hüperhidroosi (nt hüpertüroidism, feokromotsütoom) riski vältimiseks tuleb uurida patsiendi haiguslugu ja tervislikku seisundit ning samuti teostada vajalikke spetsiifilisi uuringuid. See aitab vältida hüperhidroosi sümptomaatilist ravi ilma diagnoosita ja/või põhihaiguse ravi.

Kõikidel näidustustel

Teatatud on ka süstekohast laiali imendunud toksiiniga seotud kõrvaltoimetest, mis mõnikord on lõppenud surmaga, mõnikord seotud düsfaagia, pneumoonia ja/või märkimisväärse puude tekkega. Sümptomid on kooskõlas *botulinum* toksiini toimemehhanismiga ja on tekkinud tundide kuni nädalate jooksul pärast süstimist. Sümptomite risk on ilmselt suurim suurte annuste kasutamisel ja kaasuvate haigustega patsientidel, sealhulgas lapsed ja täiskasvanud, kellel raviti spastilisust, mis võib soodustada nende sümptomite teket. Ka tavaannustes BOTOXit saanud patsiendid võivad mõnikord tunda lihasnõrkuse süvenemist. BOTOXi manustamisel rindkere lähedale on teatatud süstimisprotseduuriga seotud õhkrinna tekkest. Ettevaatus on vajalik süstimisel kopsu läheduses, eriti kopsutippude läheduses. Patsientidel, kellele süstiti BOTOXit süljenäärmetesse, suu, keele, neelu piirkonda, söögitoru ja makku, on teatatud rasketest kõrvaltoimetest, sh surmaga lõppevatest. Mõnedel patsientidel oli eelnevalt olemasolev düsfaagia või märkimisväärne neelamisprobleem. Harva on pärast *botulinum* toksiini manustamist teatatud raske tserebraalparalüüsiga laste surma, mida mõnikord on seostatud aspiratsioonipneumooniaga, sh kinnitamata näidustustel kasutamine (nt kaela piirkonnas). Ettevaatusega tuleb ravida lapsi, kellel on märkimisväärne neuroloogiline häire, düsfaagia või on hiljuti esinenud aspiratsioonipneumoonia või kopsuhaigus. Ravimit võib manustada nõrga tervisega patsientidele ainult juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid. Väga harva võib pärast *botulinum* toksiini manustamist tekkida anafülaktiline reaktsioon. Seetõttu peaksid olema kättesaadavad epinefriin (adrenaliin) ja teised anafülaktilise ravi võimalused. Täiendav teave on BOTOXi ravimi omaduste kokkuvõttes.

Ravivastuse puudumisel pärast esimest ravikuuri, st kui ühe kuu jooksul pärast süstimist ei ilmne märkimisväärne kliiniline paranemine, tuleb toimida järgnevalt:

- Kliiniline kontroll, mis võib sisaldada elektromüograafilist uuringut toksiini toime kohta süstitava(te)le lihas(t)ele.
- Ravitulemuste puudulikkuse analüüs. Näiteks: süstitavate lihaste halb valik, ebapiisav annus, vale süstimistehnika, fikseerunud kontraktuuri esinemine, antagonistlikud lihased on liiga nõrgad, toksiini neutraliseerivate antikehade teke.
- A-tüübi *botulinum* toksiini ravi sobivuse taashindamine.
- Kõrvaltoimete puudumisel pärast esimest ravikuuri alustage teist ravikuuri järgnevalt: 1) määrake annus, võttes arvesse varasema ravi puudulikkuse analüüs; 2) kasutage EMG-d; 3) kahe ravikuuri vahel peab olema kolmekuuline intervall.

Ravivastuse puudumisel pärast korduvaid süste tuleb kasutada teisi ravimeetodeid.

Süstelahuse valmistamine

BOTOXi erinevate suuruste viaalide kasutamisel ühel süstimiskorral tuleb hoolikalt jälgida, et kasutatakse õiget lahusti kogust 0,1 ml kohta kindla arvu ühikute lahjendamisel. Lahusti kogus erineb BOTOX 50 Allergan ühikute, BOTOX 100 Allergan ühikute ja BOTOX 200 Allergan ühikute vahel. Iga süstal tuleb vastavalt märgistada.

Soovitav on valmistada süstelahus ning valmistada ette nõi kilepõhjaga paberrätikul, et vältida mahaloksunud lahuse laialivalgumist.

BOTOX lahustatakse steriilse 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega. Süstlasse tõmmatakse sobiv kogus lahustit (vt allpool lahjendustabel).

Lahustamise juhised uriinipidamatuse korral, mis tuleneb põie üliaktiivsusest:

Käepärasemaks lahustamiseks on soovitatav kasutada 100 ühiku või 50 ühiku viaale.

Kui te peate kasutama 200 ühikuga viaali, lahustage üks BOTOX 200 ühikuga viaal lisades 8 ml 0,9% säilitusaine vaba füsioloogilist lahust ja loksutage viaali õrnalt. Tõmmake 4 ml sellest viaalist 10 ml süstlasse. Lõpetage lahustamine lisades 6 ml 0,9% säilitusaine vaba füsioloogilist lahust 10 ml süstlasse ja loksutage õrnalt.

Saate 10 ml süstla, mis sisaldab 100 ühikut lahustatud BOTOXit. Kasutada koheselt pärast süstlas lahustamist. Ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks, järelejäänud lahus tuleb hävitada. Järelejäänud füsioloogiline lahus tuleb hävitada.

Lahustage üks BOTOX 100 ühikuga viaal lisades 10 ml 0,9% säilitusaine vaba füsioloogilist lahust ja loksutage viaali õrnalt. Tõmmake 10 ml sellest viaalist 10 ml süstlasse.

Saate 10 ml süstla, mis sisaldab 100 ühikut lahustatud BOTOXit. Kasutada koheselt pärast süstlas lahustamist. Järelejäänud füsioloogiline lahus tuleb hävitada.

Lahustage kaks BOTOX 50 ühikuga viaali lisades mõlemasse viaali 5 ml 0,9% säilitusaine vaba füsioloogilist lahust ja loksutage viaale õrnalt. Tõmmake 5 ml kummastki viaalist ühte 10 ml süstlasse.

Saate 10 ml süstla, mis sisaldab 100 ühikut lahustatud BOTOXit. Kasutada koheselt pärast süstlas lahustamist. Järelejäänud füsioloogiline lahus tuleb hävitada.

Lahustamise juhised uriinipidamatuse korral, mis tuleneb detruusori neurogeensest üliaktiivsusest:

Käepärasemaks lahustamiseks on soovitatav kasutada 100 ühiku või 200 ühiku viaale.

Lahustage üks BOTOX 200 ühikuga viaal lisades 6 ml 0,9% säilitusaine vaba füsioloogilist lahust ja loksutage viaali õrnalt. Tõmmake 2 ml sellest viaalist kolme 10 ml süstlasse. Lõpetage lahustamine lisades 8 ml 0,9% säilitusaine vaba füsioloogilist lahust igasse kolme 10 ml süstlasse ja loksutage õrnalt.

Seega on kokku kolm 10 ml süstalt, mis sisaldavad kokku 200 ühikut lahustatud BOTOXit. Kasutada koheselt pärast süstlas lahustamist. Järelejäänud füsioloogiline lahus tuleb hävitada.

Lahustage **kaks** BOTOX **100 ühikuga viaali** lisades mõlemasse viaali 6 ml 0,9% säilitusainevaba füsioloogilist lahust ja loksutage viaale õrnalt. Tõmmake 4 ml igast viaalist kahte 10 ml süstlasse. Tõmmake ülejäänud 2 ml igast viaalist kolmandasse 10 ml süstlasse. Lõpetage lahustamine lisades 6 ml 0,9% säilitusainevaba füsioloogilist lahust igasse kolme 10 ml süstlasse ja loksutage õrnalt. Seega on kokku kolm 10 ml süstalt, mis sisaldavad kokku 200 ühikut lahustatud BOTOXit. Kasutada koheselt pärast süstlas lahustamist. Järelejäanud füsioloogiline lahus tuleb hävitada.

Kui te peate kasutama 50 ühikuga viaali, lahustage **neli** BOTOX **50 ühikuga viaali** lisades igasse viaali 3 ml 0,9% säilitusainevaba füsioloogilist lahust ja loksutage viaale õrnalt. Tõmmake 3 ml esimesest viaalist ja 1 ml teisest viaalist ühte 10 ml süstlasse. Tõmmake 3 ml kolmandast viaalist ja 1 ml neljandast viaalist teise 10 ml süstlasse. Tõmmake ülejäänud 2 ml teisest ja neljandast viaalist kolmandasse 10 ml süstlasse. Lõpetage lahustamine lisades 6 ml 0,9% säilitusainevaba füsioloogilist lahust igasse kolme 10 ml süstlasse ja loksutage õrnalt. Seega on kokku kolm 10 ml süstalt, mis sisaldavad kokku 200 ühikut lahustatud BOTOXit. Kasutada koheselt pärast süstlas lahustamist. Järelejäanud füsioloogiline lahus tuleb hävitada.

BOTOX 50, 100 ja 200 Allergan ühikute viaali suuruse lahjendustabel teiste nädustuste korral:

	50 ühikuga viaal	100 ühikuga viaal	200 ühikuga viaal
Saadud annus (ühikut 0,1 ml kohta)	50 ühikuga viaali lisatud lahusti (9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus) kogus	100 ühikuga viaali lisatud lahusti (9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus) kogus	200 ühikuga viaali lisatud lahusti (9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus) kogus
20 ühikut	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 ühikut	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 ühikut	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 ühikut	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 ühikut	4 ml	8 ml	Pole kohaldatav

See preparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks ja igasugune kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Kuna BOTOX denatureerub kihisemise või sarnase tugeva loksutamise tõttu, tuleb lahustit viaali viia ettevaatlikult süstlaga. Visake viaal ära, kui vaakum ei tõmba lahustit viaali. Lahustatud BOTOX on selge värvitu kuni kergelt kollane lahus, milles ei ole tahkeid osakesi. Valmislahuse selgust ning osakeste puudumist tuleb enne kasutamist vaatluse abil kontrollida. Valmistatud BOTOXi lahust viaalis võib enne kasutamist säilitada külmikus (2°C...8°C) kuni 24 tundi. Kui BOTOXit lahjendatakse edasi süstlas, dertruusorisiseks süsteks, tuleb see ära kasutada otsekohe. Mikrobioloogilisest seisukohast tuleb ravimi kohe ära kasutada. Kui preparaati koheselt ei kasutata, vastutab kasutaja kasutuseelse säilitusaja ja säilitamistingimuste eest, mis ei tohi ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C.

Kuna see preparaat ei sisalda säilitusaineid, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohi tavaliselt ületada 24 tundi säilitamisel temperatuuril 2°C...8°C. Sildile peab kirja panema lahustamise kuupäeva ja kellaaja.

Juhised kasutatud viaalide, süstalde ja materjalide ohutuks hävitamiseks

Ravimeid ei tohi visata kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Ohutuks hävitamiseks tuleb kasutamata jäänud viaalid väheste veega lahustada ning autoklaavida. Kasutatud viaalid, süstlad, lekked jne tuleb autoklaavida või siis BOTOXi ülejäägid inaktiveerida kasutades lahjendatud hüpokloriti lahust (0,5%) 5 minuti jooksul. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Preparaadi tuvastamine

Kinnitamaks, et tegemist on tõesti Allergani poolt toodetud BOTOXiga, vaadake avamise tuvastamist võimaldavat turvakleebist poolläbipaistva hõbedase Allergani logoga BOTOXi karbi alumisel ja ülemisel kaanel ning viaali etiketil olevat hologramm-kilet. Kile nägemiseks peate te vaatama seda fluorestseeriva valgusega lambi all. Veeretage viaali sõrmede vahel edasi-tagasi, vaadake etiketi vikerkaarevärvide horisontaalseid triipe ja veenduge, et näete nime „Allergan” vikerkaaretriipude vahel.

Ärge seda ravimit kasutage ning võtke lisainfo saamiseks ühendust Allergani kohaliku esindusega, juhul kui:

- viaali etiketil ei ole vikerkaarevärvide horisontaalseid triipe või nime „Allergan”
- avamise tuvastamist võimaldav turvakleebis ei ole karbi mõlemas otsas olemas ja on rikutud
- poolläbipaistev hõbedane Allergani logo turvakleebisel ei ole selgesti nähtav või sellel on must ring ja ringi diagonaalselt läbiv joon (s.t keelumärk)

Lisaks sellele on Allergan varustanud BOTOXi viaali etiketi äratõmmatavate kleebistega, millele on märgitud teile tarnitud ravimpreparaadi partii number ja kõlblikkusaeg. Neid kleebiseid on võimalik eemaldada ja panna jälgitavuse eesmärgil patsiendi tervisekaardile. Pange tähele, et kui olete kleebise BOTOXi viaali etiketilt eemaldanud, ilmub nähtavale sõna „KASUTATUD”, mis kinnitab teile veelgi, et kasutate Allergani valmistatud ehtsat BOTOXi ravimpreparaati.