

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BOTOX, 50 Unidades Allergan, Pó para solução injetável
BOTOX, 100 Unidades Allergan, Pó para solução injetável
BOTOX, 200 Unidades Allergan, Pó para solução injetável

Toxina botulínica do tipo A

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale o seu médico ou farmacêutico. Tal inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BOTOX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BOTOX
3. Como utilizar BOTOX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BOTOX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BOTOX e para que é utilizado

BOTOX é um relaxante muscular utilizado para tratar várias condições no corpo humano. Contém como substância ativa a toxina botulínica tipo A e é injetado tanto nos músculos, como na parede da bexiga ou profundamente na pele. Atua através de um bloqueio parcial dos impulsos nervosos para quaisquer músculos que tenham sido injetados e reduz as contrações excessivas desses músculos.

Quando injetado na pele, BOTOX atua nas glândulas do suor, de modo a reduzir a quantidade de suor produzida.

Quando injetado na parede da bexiga, o BOTOX atua sobre o músculo da bexiga reduzindo a perda de urina (incontinência urinária). No caso da enxaqueca crónica, pensa-se que o BOTOX bloqueia os sinais de dor, os quais bloqueiam indiretamente o desenvolvimento de uma enxaqueca. Contudo, a forma como o BOTOX funciona na enxaqueca crónica não se encontra totalmente estabelecida.

1) BOTOX pode ser injetado diretamente nos músculos e pode ser utilizado para tratar as seguintes condições:

- espasmos musculares persistentes no tornozelo e no pé em crianças, com idade igual ou superior a dois anos, com paralisia cerebral, que conseguem andar; BOTOX é utilizado para complementar a terapia de reabilitação;
- espasmos musculares persistentes no pulso e mão de doentes adultos que sofreram um AVC (Acidente Vascular Cerebral);
- espasmos musculares persistentes no tornozelo e no pé em doentes adultos que sofreram um AVC;

- espasmos musculares persistentes na pálpebra e face em doentes adultos;
- espasmos musculares persistentes no pescoço e ombros em doentes adultos;

2) BOTOX é utilizado para reduzir os sintomas da enxaqueca crónica em adultos, que tiveram dores de cabeça durante 15 ou mais dias em cada mês, dos quais pelo menos 8 dias foram com enxaqueca e que não tenham apresentado uma resposta adequada às medicações que previnem a enxaqueca.

A enxaqueca crónica é uma doença que afeta o sistema nervoso. Os doentes sofrem normalmente de dores de cabeça, geralmente acompanhadas por sensibilidade excessiva à luz, ao ruído intenso ou cheiros/odores, bem como náuseas e/ou vômitos. Estas dores de cabeça ocorrem durante 15 ou mais dias em cada mês.

3) Quando injetado na parede da bexiga, o BOTOX atua no músculo da bexiga de forma a reduzir a perda de urina (incontinência urinária) e a controlar as seguintes condições nos adultos:

- bexiga hiperativa com perda de urina, a vontade súbita de esvaziar a bexiga e a necessidade de ir à casa de banho mais vezes do que o normal, quando outros medicamentos (chamados anticolinérgicos) não ajudaram;
- perda de urina devido a problemas na bexiga associados a lesões na espinal medula ou esclerose múltipla.

4) Em adultos, o BOTOX pode ser injetado profundamente na pele atuando nas glândulas sudoríparas de forma a reduzir a transpiração excessiva das axilas, que perturba as atividades diárias quando outros tratamentos tópicos não ajudam.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BOTOX

Não utilize BOTOX:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à toxina botulínica tipo A ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma infeção no local proposto para a injeção;
- quando estiver a receber tratamento para a perda de urina e tiver uma infeção das vias urinárias repentina ou uma súbita incapacidade de esvaziar a bexiga (e não utiliza um cateter regularmente);
- se estiver a receber tratamento para a perda de urina e não está disposto a começar a usar um cateter se necessário.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar BOTOX:

- se tiver tido problemas ao nível da deglutição, ou se, acidentalmente ocorrer a passagem de líquido ou comida para os pulmões, especialmente se vai ser tratado aos espasmos musculares persistentes no pescoço e ombros;
- se tiver mais de 65 anos ou se tiver outras doenças graves;
- se sofrer de quaisquer outros problemas musculares ou doenças crónicas que afetam os seus músculos (tais como miastenia gravis ou Síndrome de Eaton Lambert);

- se sofrer de algumas doenças que afetam o seu sistema nervoso (tais como esclerose amiotrófica lateral ou neuropatia motora);
- se tiver uma fraqueza significativa ou perda de massa muscular no(s) músculo(s) onde o seu médico pretende dar a injeção;
- se tiver realizado uma cirurgia ou tiver tido uma lesão que possa ter alterado de alguma maneira o músculo que vai ser injetado;
- se tiver tido anteriormente quaisquer problemas com injeções (como por exemplo, desmaios);
- se tiver uma inflamação nos músculos ou na área da pele onde o seu médico pretende dar a injeção;
- se sofrer de uma doença cardiovascular (doença do coração ou dos vasos sanguíneos);
- se sofrer ou tiver sofrido de convulsões;
- se sofrer de uma doença nos olhos chamada glaucoma de ângulo fechado (pressão elevada no olho) ou se lhe tiver sido dito que está em risco de desenvolver este tipo de glaucoma;
- se o seu tratamento para a bexiga hiperativa com perda de urina estiver próximo e se for homem com sinais e sintomas de obstrução urinária, tais como dificuldade na passagem de urina ou um fluxo fraco ou intermitente de urina.

Depois de lhe ser administrado BOTOX

Deve, ou o seu prestador de cuidados, contactar imediatamente o seu médico e procurar ajuda médica se sentir algum dos seguintes efeitos:

- dificuldades em respirar, engolir ou falar;
- urticária, inchaço incluindo inchaço da cara ou garganta, respiração ruidosa (pieira), sensação de desmaio e falta de ar (possíveis sintomas de reação alérgica grave).

Precauções gerais

Tal como com qualquer injeção, é possível que o procedimento cause infeções, dor, inchaço, sensações anormais na pele (formigueiro ou dormência), diminuição das sensações na pele, sensibilidade ao toque, vermelhidão, hemorragias/nódos negros no local da injeção e uma descida da pressão arterial ou desmaios, os quais podem ser consequência da dor e/ou ansiedade associada à injeção.

Foram notificadas reações adversas com a toxina botulínica possivelmente relacionadas com a difusão da toxina para locais distantes do local de injeção (p. ex. fraqueza muscular, dificuldade em engolir comida ou líquidos nas vias respiratórias). Estes efeitos indesejáveis podem ser ligeiros a graves, podem necessitar de tratamento e em alguns casos podem ser fatais. Tal é um risco particular para doentes com uma doença subjacente, a qual os torna suscetíveis para estes sintomas.

Foram notificadas reações alérgicas imediatas e/ou graves, as quais podem incluir sintomas de urticária, inchaço da cara ou da garganta, falta de ar, respiração ruidosa e desmaios. Foram também notificadas reações alérgicas tardias (doença do soro), as quais podem incluir febre, dor nas articulações e reações na pele.

Em doentes tratados com BOTOX, foram também observados efeitos indesejáveis relacionados com o sistema cardiovascular, incluindo batimento cardíaco irregular e ataques cardíacos, os quais foram por vezes fatais. No entanto, alguns destes doentes tinham antecedentes de fatores de risco cardíacos.

Foram notificadas convulsões em adultos e crianças tratados com BOTOX, principalmente em doentes propensos a convulsões. Não se sabe se o BOTOX é a causa destas convulsões. As convulsões que foram notificadas em crianças ocorreram principalmente em doentes com paralisia cerebral tratados para os espasmos musculares persistentes.

Se o BOTOX lhe for administrado muito frequentemente ou se a dose for demasiado elevada, pode sentir fraqueza muscular e reações adversas relacionadas com a difusão da toxina, ou o seu corpo poderá começar a desenvolver alguns anticorpos, que poderão reduzir o efeito de BOTOX.

Quando BOTOX é utilizado para o tratamento de uma situação que não se encontra indicada neste folheto, podem ocorrer reações graves, especialmente em doentes que já tiveram dificuldades em engolir ou em doentes que têm uma debilidade significativa.

Se antes do tratamento com BOTOX não tiver feito muito exercício durante muito tempo, depois das injeções deverá começar gradualmente qualquer atividade. É improvável que este medicamento melhore a mobilidade das articulações quando os músculos adjacentes tenham perdido a sua capacidade de alongamento.

O BOTOX não deve ser utilizado no tratamento de espasmos musculares persistentes no tornozelo em adultos após AVC caso não se preveja que este resulte na melhoria da função (p. ex. andar) ou dos sintomas (p. ex. dor) ou para ajudar nos cuidados ao doente. Se o seu AVC foi há mais de 2 anos ou se o seu espasmo muscular no tornozelo for menos grave, as melhorias relacionadas com as atividades tal como, andar, podem ser limitadas. Além disso, nos doentes que estão mais predispostos a cair, o seu médico poderá avaliar se este tratamento é adequado.

O BOTOX deve ser apenas utilizado no tratamento dos espasmos musculares no tornozelo e no pé após AVC após uma avaliação efetuada por profissionais de saúde com experiência no tratamento de reabilitação de doentes após AVC.

Quando BOTOX é utilizado no tratamento de espasmos musculares persistentes na pálpebra, pode fazer com que os seus olhos pestanejem com menor frequência, o que poderá danificar a superfície dos seus olhos. Para prevenir isso, pode necessitar de um tratamento com um colírio, pomada, lentes de contacto moles ou mesmo uma cobertura de proteção que feche o olho. O seu médico informá-lo-á, caso seja necessário.

Quando BOTOX é utilizado para controlar a perda de urina, o seu médico irá prescrever-lhe antibióticos antes e depois do tratamento, de forma a ajudar a prevenir uma infeção das vias urinárias.

Se não estiver a usar um cateter antes da injeção, será visto pelo seu médico aproximadamente 2 semanas após a injeção. Ser-lhe-á pedido para urinar, sendo em seguida efetuada uma medição do volume de urina restante na bexiga através de

ecografia. O médico decidirá se terá ou não de repetir o mesmo exame durante as 12 semanas seguintes. Deverá contactar o seu médico se, em qualquer momento, deixar de conseguir urinar uma vez que existe a possibilidade de ter de começar a usar um cateter. Aproximadamente um terço dos doentes com perda de urina devido a problemas na bexiga associados a lesão na espinal medula ou a esclerose múltipla, que não usavam um cateter antes do tratamento, poderão ter de usar um cateter após o tratamento. Aproximadamente 6 em 100 doentes com perda de urina devido a bexiga hiperativa poderão ter de usar um cateter após o tratamento.

Outros medicamentos e BOTOX

Informe o seu médico ou farmacêutico se:

- estiver a tomar antibióticos (usados para tratamento de infeções), medicamentos anticolinesterásicos, ou relaxantes musculares. Alguns destes medicamentos podem aumentar o efeito de BOTOX.
- lhe tiverem recentemente injetado outro medicamento contendo uma toxina botulínica (a substância ativa de BOTOX) já que tal pode aumentar demasiado o efeito de BOTOX.
- está a tomar qualquer medicação antiplaquetária (medicamentos semelhantes à aspirina) e/ou anticoagulantes (medicamentos que tornam o sangue mais fluido).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

A utilização de BOTOX não é recomendada durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos, a não ser que seja claramente necessário. BOTOX não é recomendado em mulheres a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

BOTOX pode causar tonturas, sonolência, cansaço ou problemas na sua visão. Se sentir algum destes efeitos, não conduza ou utilize máquinas. Caso tenha alguma dúvida, aconselhe-se com o seu médico.

BOTOX contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por vial ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar BOTOX

BOTOX só deve ser injetado por médicos com conhecimentos específicos e experiência na utilização deste medicamento.

BOTOX só lhe deve ser prescrito para a enxaqueca crónica se esta lhe for diagnosticada por um neurologista especialista nesta área. BOTOX deve ser administrado sob a supervisão de um neurologista. BOTOX não é utilizado para o

tratamento da enxaqueca aguda, das dores de cabeça do tipo tensão crônica ou dos doentes com dores de cabeça devido à utilização excessiva de medicamentos.

Modo e via de administração

BOTOX é injetado nos seus músculos (intramuscularmente), na parede da bexiga através de um instrumento específico (cistoscópio) para que possa ser injetado na bexiga, ou na pele (intradermicamente). É injetado diretamente na área afetada do seu corpo; o seu médico irá normalmente injetar BOTOX em diversos locais de cada área afetada.

Informação geral sobre a dosagem

- O número de injeções por músculo e a dose podem variar conforme as indicações. Deste modo, o seu médico decidirá qual a dose, com que frequência e em que músculo(s) irá administrar BOTOX. Recomenda-se que o médico utilize a menor dose eficaz.
- As dosagens para as pessoas mais idosas são iguais às dos adultos.

A dosagem de BOTOX e a duração do seu efeito dependerão das indicações do tratamento. Abaixo encontram-se os detalhes de tratamento para cada situação.

A segurança e a eficácia de BOTOX foram estabelecidas em crianças/adolescentes com idade superior a dois anos para o tratamento de espasmos musculares persistentes do tornozelo e do pé associados a paralisia cerebral

É limitada a informação disponível sobre a utilização de BOTOX nas seguintes condições em crianças/adolescentes com mais de 12 anos de idade. Não podem ser feitas recomendações posológicas para estas indicações.

Espasmos musculares persistentes na pálpebra e face	12 anos
Espasmos musculares persistentes no pescoço e ombro	12 anos
Transpiração excessiva das axilas	12 anos (experiência limitada em adolescentes entre os 12 e os 17 anos)

Dosagem

A dose de BOTOX e a duração do seu efeito vão variar dependendo da condição para a qual está a receber tratamento. Abaixo são apresentados detalhes relativos a cada condição.

Indicação	Dose máxima (Unidades por área afetada)		Intervalo mínimo entre tratamentos
	Primeiro	Tratamentos	

	tratamento	seguintes	
Espasmos musculares persistentes no tornozelo e no pé em crianças com paralisia cerebral	Tornozelo e pé: 4 a 8 Unidades/kg or 300 Unidades, o que constituir a dose mais baixa	Ao tratar o tornozelo e pé de ambas as pernas a dose máxima não deve exceder mais baixo de 10 Unidades/kg ou 340 Unidades.	12 semanas*
Espasmos musculares persistentes no pulso e mão de doentes adultos que sofreram um AVC	A dose exata e o número de locais de injeção por mão/pulso são adequados às necessidades individuais até ao máximo de 240 Unidades	A dose exata e o número de locais de injeção são adequados às necessidades individuais até ao máximo de 240 Unidades	12 semanas
Espasmos musculares persistentes no tornozelo e no pé de doentes adultos que sofreram um AVC	O seu médico poderá administrar-lhe várias injeções nos músculos afetados. A dose total é de 300 a 400 Unidades divididas por até 6 músculos em cada sessão de tratamento	A dose total é de 300 a 400 Unidades divididas por até 6 músculos em cada sessão de tratamento	12 semanas
Espasmos musculares persistentes na pálpebra e face	1,25-2,5 Unidades por local de injeção. Até 25 Unidades por olho para os espasmos oculares	Até 100 Unidades para os espasmos do olho	3 meses para os espasmos do olho
Espasmos musculares persistentes no pescoço e ombros	200 Unidades Não devem ser administradas mais de 50 Unidades em qualquer um dos locais	Até 300 Unidades	10 semanas
Dores de cabeça em adultos com enxaqueca crónica	155 a 195 Unidades Não devem ser administradas mais de 5	155 a 195 Unidades	12 semanas

	Unidades em qualquer um dos locais		
Bexiga hiperativa com perda de urina	100 Unidades	100 Unidades	3 meses
Perda de urina devido a problemas na bexiga associados a lesão na espinal medula ou a esclerose múltipla em doentes adultos	200 Unidades	200 Unidades	3 meses
Transpiração excessiva das axilas	50 Unidades por axila	50 Unidades por axila	16 semanas

* O médico pode seleccionar uma dose que indique que cada tratamento pode ter até 6 meses de intervalo.

Intervalo de melhoria e duração do efeito

A melhoria dos espasmos musculares persistentes no tornozelo e no pé em crianças com idade igual ou superior a 2 anos normalmente ocorre nas primeiras 2 semanas após a injeção.

Observar-se-á uma melhoria dos espasmos musculares persistentes no pulso e mão de doentes adultos que sofreram um AVC normalmentenas primeiras 2 semanas após a injeção. O efeito máximo é normalmente alcançado aproximadamente 4 a 6 semanas após o tratamento.

Para os espasmos musculares persistentes no tornozelo e no pé de doentes adultos que sofreram um AVC, quando o efeito começar a desaparecer, poderá receber um novo tratamento se necessário, mas não mais frequentemente do que a cada 12 semanas.

Sentirá geralmente uma melhoria dos espasmos musculares persistentes na pálpebra e face no espaço de 3 dias após a injeção, e o efeito máximo é normalmente alcançado 1 ou 2 semanas após o tratamento.

Sentirá geralmente uma melhoria dos espasmos musculares persistente no pescoço e ombros no espaço de 2 semanas após a injeção. O efeito máximo é normalmente alcançado aproximadamente 6 semanas após o tratamento.

Sentirá geralmente uma melhoria na perda de urina devido a bexiga hiperativa no espaço de 2 semanas após a injeção. Normalmente o efeito dura aproximadamente 6-7 meses após a injeção.

Sentirá geralmente uma melhoria na perda de urina devido a problemas na bexiga associados a lesão na espinal medula ou a esclerose múltipla no espaço de 2 semanas após a injeção. Normalmente o efeito dura aproximadamente 8-9 meses após a injeção.

Sentirá geralmente uma melhoria da transpiração excessiva das axilas na primeira semana após a injeção. Em média, o efeito dura normalmente 7,5 meses após a

primeira injeção e aproximadamente 1 em cada 4 doentes poderá ainda sentir o efeito decorrido um ano após a injeção.

Se utilizar mais BOTOX do que deveria

Os sinais de excesso de BOTOX podem aparecer apenas vários dias após a injeção. Se tiver engolido BOTOX ou se este tiver sido acidentalmente injetado, deve ser visto por um médico que o poderá manter em observação durante várias semanas.

Se tiver recebido BOTOX a mais, poderá sentir alguns dos seguintes sintomas e tem de contactar o seu médico imediatamente. Ele decidirá se tem de se dirigir ao hospital:

- fraqueza muscular que pode ser local ou distante do local de injeção;
- dificuldade em respirar, engolir ou falar, devido a paralisia muscular;
- líquidos ou comida que acidentalmente vão para os pulmões e que podem causar pneumonia (infecção dos pulmões) devido a paralisia muscular;
- pálpebras superiores descaídas, visão dupla;
- fraqueza generalizada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De um modo geral, os efeitos indesejáveis ocorrem nos primeiros dias após a injeção.

Normalmente são de curta duração, mas podem durar vários meses ou, em casos raros, durar ainda mais tempo.

CONSULTE IMEDIATAMENTE O SEU MÉDICO SE SENTIR DIFICULDADES EM RESPIRAR, ENGOLIR, OU FALAR APÓS A INJEÇÃO DE BOTOX.

Se sentir urticária, inchaço incluindo inchaço da cara ou da garganta, respiração ruidosa, sensação de desmaio e falta de ar, contacte imediatamente o seu médico.

Os efeitos indesejáveis encontram-se classificados de acordo com as seguintes categorias, dependendo da frequência com que ocorrem:

Muito Frequentes	Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
Frequentes	Podem afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco Frequentes	Podem afetar até 1 em 100 pessoas
Raros	Podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
Muito raros	Podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Abaixo encontra-se uma lista de efeitos indesejáveis que podem variar consoante a parte do corpo em que o BOTOX é injetado, se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou se detetar qualquer efeito secundário não indicado neste folheto, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Injeções em crianças com espasmos musculares persistentes do tornozelo e do pé

Frequentes	Erupção na pele, problemas no andar, esticar ou rasgar de ligamentos, ferida superficial na pele, dor no local da injeção.
Pouco frequentes	Fraqueza muscular

Tem havido raras notificações espontâneas de morte, algumas vezes associadas a pneumonia por aspiração em crianças com paralisia cerebral infantil grave, após o tratamento com BOTOX.

Injeções no pulso e mão de doentes adultos que sofreram um AVC

Frequentes	Aumento da tensão muscular, hematoma (nódoa negra) e hemorragia debaixo da pele provocando placas vermelhas (equimose ou púrpura), dor na mão e nos dedos, fraqueza muscular, dor no local da injeção, febre, síndrome do tipo gripal, hemorragia ou ardor no local da injeção.
Pouco frequentes	Depressão, dificuldade em adormecer (insónia), diminuição da sensibilidade da pele, dores de cabeça, dormência, falta de coordenação de movimentos, perda de memória, vertigens ou sensação de tontura (vertigens), diminuição da pressão sanguínea ao levantar o que provoca tonturas, atordoamento ou desmaios, náuseas, dormência à volta da boca, inflamação da pele (dermatite), comichão, erupção na pele, dor ou inflamação nas articulações, fraqueza generalizada, dor, sensibilidade aumentada no local da injeção, sensação geral de mal estar, inchaço das extremidades tal como as mãos e pés.

Alguns destes efeitos indesejáveis pouco frequentes podem também estar relacionados com a sua doença.

Injeções no tornozelo e no pé de doentes adultos que sofreram um AVC

Frequentes	Erupção na pele, inflamação ou dor nas articulações, músculos rijos ou doridos, fraqueza muscular, inchaço das extremidades, tais como das mãos e pés, quedas.
------------	--

Injeções na pálpebra e na face

Muito frequentes	Pálpebra descaída.
Frequentes	Lesão pontual na córnea (camada transparente que cobre a frente do olho), dificuldade em fechar completamente o olho, olho seco, sensibilidade à luz, irritação do olho, excesso de lágrimas, nódoas negras na pele, irritação na pele, inchaço da face.
Pouco frequentes	Tonturas, fraqueza dos músculos da face, músculos de um dos lados da face descaídos, inflamação da córnea (camada transparente que cobre a frente do olho), pálpebras anormalmente viradas para fora ou para dentro, visão dupla, dificuldade em ver com nitidez, visão turva, erupção na pele, cansaço.

Raros	Inchaço da pálpebra.
Muito raros	Úlcera, lesões na córnea (camada transparente que cobre a frente do olho).

Injeções no pescoço e no ombro

Muito frequentes	Dificuldade em engolir, fraqueza muscular, dor.
Frequentes	Inchaço e irritação dentro do nariz (rinite), nariz entupido ou a pingar, tosse, dores de garganta, irritação ou sensação de picada na garganta, tonturas, aumento da tensão muscular (cãibras), diminuição da sensibilidade na pele, sonolência, dores de cabeça, boca seca, náuseas, músculos rijos ou doridos, sensação de fraqueza, síndrome gripal, sensação de mal-estar geral.
Pouco frequentes	Visão dupla, febre, pálpebra descaída, falta de ar, alterações da voz.

Injeções na cabeça e pescoço para o tratamento das dores de cabeça em doentes que sofrem de enxaqueca crónica

Frequentes	Dores de cabeça, enxaqueca e agravamento da enxaqueca, fraqueza dos músculos da face, pálpebra descaída, erupção na pele, comichão, dores no pescoço, dores musculares, espasmos musculares, rigidez muscular, tensão muscular, fraqueza muscular, dor no local da injeção.
Pouco frequentes	Dificuldade em engolir, dor na pele, dor no maxilar.

Injeções na parede da bexiga para a perda de urina devido a bexiga hiperativa

Muito frequentes	Infeção das vias urinárias, dor ao urinar após a injeção*.
Frequentes	Bactérias na urina, incapacidade de esvaziar a sua bexiga (retenção urinária), esvaziamento incompleto da bexiga, urinar frequente ao longo do dia, glóbulos brancos na urina, sangue na urina após a injeção**.

* Este efeito secundário pode também estar relacionado com o procedimento de injeção.

** Este efeito secundário está apenas relacionado com o procedimento de injeção.

Injeções na parede da bexiga em doentes adultos com perda de urina devido a problemas na bexiga associados a lesão na espinal medula ou a esclerose múltipla

Muito frequentes	Infeção das vias urinárias, incapacidade de esvaziar a bexiga (retenção urinária).
Frequentes	Dificuldade em adormecer (insónia), obstipação (prisão de ventre), fraqueza muscular, espasmo muscular, sangue na urina após a injeção*, dor ao urinar após a injeção*, inchaço na parede da bexiga (divertículo na bexiga), cansaço, dificuldade em andar (perturbação da marcha), possível reação reflexa descontrolada do seu corpo (p. ex. transpiração abundante, dor de cabeça latejante ou aumento da pulsação) no momento da injeção (disreflexia autónoma)*, queda.

*Alguns destes efeitos indesejáveis frequentes podem também estar relacionados com o procedimento de injeção.

Injeções na parede da bexiga em doentes pediátricos com perda de urina devido a problemas na bexiga associados a espinha bífida, lesão na espinha medula ou mielite transversa

Muito frequentes	Bactéria na urina
Frequentes	Infeção do trato urinário, glóbulos brancos na urina, sangue na urina após a injeção, dor na bexiga após a injeção*

* Este efeito indesejável está apenas relacionado com o procedimento da injeção.

Injeções para transpiração excessiva nas axilas

Muito frequentes	Dor no local de injeção.
Frequentes	Dores de cabeça, dormência, rubores (afrontamentos), aumento da transpiração noutros locais que não as axilas, alteração do odor da pele, comichão, nódulos debaixo da pele, queda de cabelo, dores nas extremidades, tal como nas mãos e nos dedos, dor, reações e inchaço, hemorragia ou sensação de queimadura e aumento da sensibilidade no local da injeção, fraqueza generalizada.
Pouco frequentes	Náuseas, fraqueza muscular, sensação de fraqueza, dor muscular, problemas nas articulações.

A lista seguinte descreve os efeitos adversos adicionais notificados para o BOTOX, com qualquer doença, desde o início da sua comercialização:

- reação alérgica, incluindo reações às proteínas injetadas ou ao soro;
- inchaço das camadas mais profundas da pele;
- erupção na pele com comichão;
- perturbações na deglutição, perda de apetite;
- lesão nos nervos (plexopatia braquial);
- problemas na voz e na fala;
- músculos de um dos lados da face descaídos;
- fraqueza dos músculos da face;
- diminuição da sensibilidade da pele;
- fraqueza muscular;
- doença crónica que afeta os músculos (miastenia gravis);
- dificuldade em mover o braço e o ombro;
- dormência;
- dor/dormência/ou fraqueza que se inicia na coluna vertebral;
- convulsões e desmaios;
- aumento da pressão no olho;
- estrabismo (olhos tortos);
- visão turva;
- dificuldades em ver nitidamente;
- diminuição da audição;
- zumbidos no ouvido;
- sensação de tonturas ou vertigens (vertigens);
- problemas no coração incluindo ataque cardíaco;

- pneumonia por aspiração (inflamação do pulmão causada pela aspiração acidental de alimentos, bebidas, saliva ou vômito);
- problemas respiratórios, depressão respiratória e/ou insuficiência respiratória;
- dor abdominal;
- diarreia, obstipação (prisão de ventre);
- boca seca;
- dificuldades em engolir;
- náuseas, vômitos;
- queda de cabelo;
- comichão;
- diferentes tipos de erupções na pele com manchas avermelhadas;
- transpiração excessiva;
- queda das pestanas/sobrancelhas;
- dor nos músculos, perda de estímulo nervoso/retração do músculo injetado;
- sensação geral de mal-estar;
- febre
- olho seco (associado a injeções próximo do olho);
- espasmos musculares/convulsões musculares involuntárias localizadas;

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar BOTOX

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico não deve usar BOTOX após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2-8°C) ou no congelador (-5°C a -20°C).

Após reconstituição, recomenda-se a utilização imediata da solução; no entanto, esta pode ser conservada até 24 horas no frigorífico (2-8°C).

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BOTOX

- A substância ativa é a toxina botulínica do tipo A do Clostridium botulinum. Cada frasco para injetáveis contém 50, 100 ou 200 Unidades Allergan de toxina botulínica tipo A.
- Os outros componentes são a albumina humana e o cloreto de sódio.

Qual o aspeto de BOTOX e conteúdo da embalagem

BOTOX apresenta-se sob a forma de um pó branco fino que pode ser difícil de visualizar no fundo do frasco para injetáveis de vidro transparente. Antes da injeção, o produto deve ser dissolvido em soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução para injetáveis de cloreto de sódio a 0,9%).

Cada embalagem contém 1, 2, 3 ou 6 frascos para injetáveis. Existe também uma apresentação de 10 frascos para injetáveis de toxina botulínica do tipo A contendo 50 e 100 Unidades Allergan.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlanda

Responsável pela comercialização:
Profarin, Lda.
Rua da Quinta dos Grilos nº 30
2790-476 Carnaxide

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento para obter informação mais pormenorizada sobre BOTOX.

As Unidades de toxina botulínica não são intercambiáveis de um produto para outro. As doses recomendadas em Unidades Allergan são diferentes das doses recomendadas de outras preparações contendo toxina botulínica.

BOTOX só deve ser administrado por médicos com qualificações adequadas e experiência no tratamento e uso do equipamento necessário.

A enxaqueca crónica deverá ser diagnosticada por neurologistas especializados no seu tratamento, e o BOTOX deverá ser exclusivamente administrado sob a supervisão de neurologistas especializados no tratamento da enxaqueca crónica.

BOTOX está indicado no controlo de: espasticidade focal do tornozelo e do pé em doentes pediátricos, com idade igual ou superior a dois anos; espasticidade focal do pulso e da mão em adultos após acidente vascular cerebral; espasticidade focal do tornozelo e do pé em doentes adultos após acidente vascular cerebral; blefarospasmo, espasmo hemifacial e distonias focais associadas; distonia cervical (torcicolo espasmódico); alívio dos sintomas em adultos que preenchem os critérios de diagnóstico de enxaqueca crónica (cefaleias durante ≥ 15 dias por mês, dos quais pelo menos 8 dias são com enxaqueca) que apresentam resposta inadequada ou intolerância à medicação profilática da enxaqueca; bexiga hiperativa idiopática com sintomas de incontínência, urgência e frequência urinária em doentes adultos que apresentam resposta inadequada ou intolerância à medicação anticolinérgica; incontínência urinária em adultos com hiperatividade neurogénica do músculo detrusor devido a lesão subcervical estável da espinal medula ou esclerose múltipla e hiperidrose primária das axilas grave e persistente que interfere com as atividades diárias e resistente a tratamentos tópicos.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de BOTOX na população pediátrica em indicações para além das descritas na secção 4.1 do Resumo das Características do Medicamento. Não podem ser feitas recomendações posológicas para outras indicações além da espasticidade focal pediátrica associada a paralisia cerebral. Os dados atualmente disponíveis por indicação estão descritos nas secções 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 do Resumo das Características do Medicamento, conforme apresentado na tabela seguinte.

- Blefarospasmo/Espasmo hemifacial	12 anos (ver secções 4.4 e 4.8)
- Distonia cervical	12 anos (ver secções 4.4 e 4.8)
- Espasticidade focal em doentes pediátricos	2 anos (ver secções 4.2, 4.4 e 4.8)
- Hiperhidrose primária das axilas	12 anos (experiência limitada em adolescentes entre os 12 e os 17 anos, ver secções 4.4, 4.8 e 5.1)

Não é necessário um ajuste específico da dose para a utilização em idosos. A posologia inicial deve iniciar-se com a dose mais baixa recomendada para a indicação específica. Para injeções repetidas recomenda-se a utilização da dose eficaz mais baixa com o intervalo entre as injeções o mais alargado possível, conforme clinicamente indicado. Os doentes idosos com antecedentes clínicos significativos e medicação concomitante devem ser tratados com precaução.

Não foram ainda estabelecidos, para todas as indicações, a dose ideal nem o número de locais de injeção por músculo geralmente adequados. Nestes casos, os regimes de tratamento individuais devem, portanto, ser estabelecidos pelo médico. A dose ideal deve ser determinada por ajuste da dose individual mas a dose máxima recomendada não deve ser excedida. Tal como com qualquer medicamento, a dose inicial em doentes tratados pela primeira vez deve ser a dose eficaz mais baixa.

Posologia e modo de administração (por favor consulte as secções 4.2 e 4.4 do RCM para informação adicional)

Espasticidade focal do membro inferior em doentes pediátricos:

A dose recomendada para tratar a espasticidade do membro inferior pediátrica é de 4 Unidades/kg a 8 Unidades/kg de peso corporal or 300 Unidades, o que constituir a dose mais baixa, dividida entre os músculos afetados. Ao tratar ambos os membros inferiores a dose total não deve exceder a menor de 10 Unidades/kg de peso corporal ou 340 Unidades, num intervalo de 12 semanas.

Músculos injectados	BOTOX 4 Unidades/kg* (máximo de Unidades por músculo)	BOTOX 8 Unidades/kg** (máximo de Unidades por músculo)	Número de locais de injeção
Músculos do tornozelo			
Gastrocnémio cabeça média	1 Unidade/kg (37.5 Unidades)	2 Unidades/kg (75 Unidades)	2
Gastrocnémio cabeça lateral	1 Unidade/kg (37.5 Unidades)	2 Unidades/kg (75 Unidades)	2
Soleu	1 Unidade/kg (37.5 Unidades)	2 Unidades/kg (75 Unidades)	2
Tibial Posterior	1 Unidade/kg (37.5 Unidades)	2 Unidades/kg (75 Unidades)	2

* não excedeu a dose total de 150 Unidades

** não excedeu a dose total de 300 Unidades

Espasticidade focal do membro superior e inferior associada a AVC:

BOTOX é um tratamento para a espasticidade focal que apenas foi estudado em associação com os tratamentos habituais e não se destina a substituir nenhuma dessas modalidades de tratamento. BOTOX não se destina a melhorar a amplitude de movimento de uma articulação afetada por uma contractura fixa.

Espasticidade focal do membro superior associada a AVC:

Músculos	Seleção da dose; Número de locais
Flexor profundo dos dedos	15 – 50 Unidades; 1-2 locais
Flexor superficial dos dedos	15 – 50 Unidades; 1-2 locais
Flexor radial do carpo	15 – 60 Unidades; 1-2 locais
Flexor ulnar do carpo	10 – 50 Unidades; 1-2 locais
Adutor do polegar	20 Unidades; 1-2 locais
Flexor longo do polegar	20 Unidades; 1-2 locais

A dose exata e o número de locais de injeção devem ser adaptados a cada pessoa com base no tamanho, número e localização dos músculos envolvidos, na gravidade da espasticidade, presença de fraqueza muscular local e a resposta do doente ao tratamento anterior.

Espasticidade focal do membro inferior associada a AVC:

Músculos	Dose recomendada Dose Total; Número de locais
Gastrocnémio	
Cabeça mediana	75 Unidades; 3 locais
Cabeça lateral	75 Unidades; 3 locais
Sóleo	75 Unidades; 3 locais
Tibial posterior	75 Unidades; 3 locais
Flexor longo do hálux	50 Unidades; 2 locais
Flexor longo dos dedos	50 Unidades; 2 locais
Flexor curto dos dedos	25 Unidades; 1 local

A dose recomendada para o tratamento da espasticidade do membro inferior de adultos envolvendo o tornozelo e o pé é de 300 a 400 Unidades divididas por até 6 músculos.

Blefarospasmo/espasmo hemifacial:

Músculos	Seleção da dose
<p>Orbicular mediano e lateral da pálpebra superior e orbicular lateral da pálpebra inferior</p> <p>Locais adicionais na área da sobrancelha, orbicular lateral e zona superior da face também podem ser injetados se os espasmos interferirem com a visão.</p> <p>Doentes com espasmo hemifacial ou perturbações a nível do VII nervo devem ser tratados tal como para o blefarospasmo unilateral, com outros músculos faciais afetados (p. ex. grande zigomático, orbicular do olho), sendo injetados conforme necessário.</p>	<p>Dose inicial recomendada 1,25-2,5 Unidades injetadas no orbicular mediano e lateral da pálpebra superior e no orbicular lateral da pálpebra inferior.</p> <p>A dose inicial não deve exceder as 25 Unidades por olho.</p> <p>A dose total não deve exceder as 100 Unidades a cada 12 semanas.</p>

A redução do pestanejar após a injeção com toxina botulínica no músculo orbicular pode originar uma patologia na córnea. Deve ser efetuado um teste cuidadoso à sensibilidade da córnea nos olhos previamente operados, evitar a injeção na zona da pálpebra inferior para evitar o ectrópio e deve ser feito um tratamento vigoroso de qualquer lesão epitelial. Isto pode implicar a utilização de gotas protetoras, pomada ocular, uso de lentes de contacto moles terapêuticas ou a utilização de um penso ocular ou outro meio para tapar o olho.

Distonia Cervical

Músculos	Seleção da dose
Esternocleidomastoideu,	Não devem ser administradas mais de 50 Unidades em

elevador da omoplata, escaleno, esplénio da cabeça, semiespinal, longo e/ou trapézio(s).	<p>cada um dos locais. Não devem ser administradas mais de 100 Unidades no esternomastoideu. Não devem ser administradas mais de 200 Unidades na primeira sessão de tratamento, com ajustes da dose nos tratamentos seguintes, dependendo da resposta inicial. Não deve ser excedida a dose total de 300 Unidades em nenhuma sessão.</p>
--	--

A lista dos músculos não é exaustiva já que qualquer um dos músculos responsáveis pelo controlo da posição da cabeça pode estar envolvido necessitando assim, de tratamento.

Enxaqueca crónica

A dose recomendada de BOTOX reconstituído no tratamento da enxaqueca crónica é de 155 U a 195 U, administradas por via intramuscular (IM) com uma agulha de calibre 30, de 1,27 cm, através de uma injeção de 0,1 ml (5 Unidades), em 31 a 39 locais. As injeções devem ser divididas por 7 áreas musculares específicas da cabeça/pescoço, conforme especificado na tabela abaixo. Poderá ser necessária a utilização uma agulha de 2,54 cm na região do pescoço para doentes que tenham os músculos do pescoço mais desenvolvidos. À exceção do músculo prócero, em que a injeção deve ser aplicada num único local (linha média), todos os músculos devem ser injetados bilateralmente, sendo que metade das injeções devem ser administradas no lado esquerdo e a outra metade no lado direito da cabeça e pescoço. Se existirem locais de dor predominante, poderão ser administradas injeções adicionais num ou em ambos os locais de, no máximo, 3 grupos musculares específicos (occipital, temporal e trapézio), até à dose máxima por músculo, conforme indicado na tabela abaixo.

	Dose recomendada
Área da Cabeça/Pescoço	Dose total (número de locais a)
Corrugador b	10 Unidades (2 locais)
Prócero	5 Unidades (1 local)
Frontal b	20 Unidades (4 locais)
Temporal b	40 Unidades (8 locais) até 50 Unidades (até 10 locais)
Occipital b	30 Unidades (6 locais) até 40 Unidades (até 8 locais)
Grupo muscular paraespinal cervical b	20 Unidades (4 locais)
Trapézio b	30 Unidades (6 locais) até 50 Unidades (até 10 locais)
Intervalo de dose total:	155 Unidades a 195 Unidades 31 a 39 locais

a 1 local de injeção IM = 0,1 ml = 5 Unidades de BOTOX

b Dose distribuída bilateralmente

Incontinência urinária devido a bexiga hiperativa

A dose recomendada é de 100 Unidades de BOTOX em injeções de 0,5 ml (5 Unidades) em 20 localizações no músculo detrusor, evitando o trígono e a base da bexiga.

Incontinência urinária por hiperatividade neurogénica do músculo detrusor:
A dose recomendada é de 200 Unidades de BOTOX em injeções de 1 ml (~6,7 Unidades) em 30 localizações no músculo detrusor, evitando o trígono e a base da bexiga.

Hiperidrose primária da axila

Locais de injeção	Seleção da dose
Múltiplos locais distando cerca de 1-2 cm entre eles, dentro da zona hiperhidrótica de cada axila	Não foram estudadas outras doses para além da dose de 50 Unidades por axila, pelo que não podem ser recomendadas.

Deve ser feito um exame físico e um historial médico, assim como exames adicionais específicos, para excluir potenciais causas de hiperidrose secundária (p. ex. hipertireoidismo, feocromocitoma). Isto evitará o tratamento sintomático da hiperidrose sem o diagnóstico e/ou tratamento da patologia subjacente.

Todas as indicações:

Foram notificados efeitos indesejáveis relacionados com a difusão da toxina para locais distantes do local de administração, resultando, por vezes, em morte, que em alguns casos foi associada a disfagia, pneumonia e/ou debilidade significativa. Os sintomas são consistentes com o mecanismo de ação da toxina botulínica e foram notificados no espaço de horas a semanas após a injeção. O risco de aparecimento de sintomas é provavelmente maior em doentes com doenças e comorbilidades subjacentes, as quais os predispõem para o aparecimento destes sintomas, incluindo crianças e adultos que efetuaram um tratamento para a espasticidade e que são tratados com doses elevadas.

Doentes tratados com doses terapêuticas podem também sentir fraqueza muscular exagerada.

Foi notificado pneumotórax associado ao procedimento de injeção após a administração de BOTOX perto do tórax. É necessário tomar precaução quando a injeção for administrada na proximidade do pulmão, em particular dos ápices pulmonares ou outras estruturas anatómicas vulneráveis.

Foram notificados eventos adversos graves incluindo casos fatais em doentes que receberam injeções de BOTOX à margem das indicações aprovadas diretamente nas glândulas salivares, região oro-lingual-faríngea, esófago e estômago. Alguns dos doentes sofriam de disfagia ou debilidade significativa pré-existente.

Tem havido raras notificações espontâneas de casos fatais, por vezes associados a pneumonia por aspiração em crianças com paralisia cerebral grave após o tratamento com toxina botulínica, incluindo a utilização à margem das indicações terapêuticas (por ex. área do pescoço). Devem ser tomadas precauções extremas no tratamento de doentes pediátricos com debilidade neurológica significativa, disfagia, ou com antecedentes recentes de pneumonia por aspiração ou doença pulmonar. O tratamento de doentes debilitados deve apenas ser considerado quando os benefícios para o doente forem considerados superiores aos riscos.

Muito raramente pode ocorrer uma reação anafilática após a injeção da toxina botulínica. Epinefrina (adrenalina) e outras medidas antianafiláticas devem estar assim disponíveis.

Consulte o Resumo das Características do Medicamento para informação completa sobre o BOTOX.

No caso de insucesso do tratamento após a primeira sessão de tratamento, isto é, ausência de melhoria clínica significativa em relação à situação inicial, ao fim de um mês após a injeção, devem tomar-se as seguintes medidas:

- Verificação clínica, que pode incluir exame eletromiográfico em ambiente especializado, da ação da toxina no(s) músculo(s) injetado(s);
- Análise das causas de insucesso, p. ex., má seleção dos músculos a injetar, dose insuficiente, má técnica de injeção, aparecimento de contractura fixa, músculos antagonistas demasiado fracos, formação de anticorpos neutralizadores da toxina;
- Reavaliação da adequabilidade do tratamento com toxina botulínica do tipo A;
- Na ausência de efeitos indesejáveis indesejáveis na primeira sessão de tratamento, instituir uma segunda sessão de tratamento da seguinte forma: i) ajustar a dose, tendo em conta a análise do insucesso do tratamento anterior; ii) utilizar EMG; e iii) manter um intervalo de três meses entre as duas sessões de tratamento.

No caso de insucesso do tratamento ou de redução do efeito após injeções repetidas, devem utilizar-se métodos de tratamento alternativos.

Reconstituição do medicamento:

Se estiverem a ser utilizados frascos para injetáveis com doses diferentes de BOTOX na mesma sessão de tratamento, devem tomar-se precauções na utilização da quantidade correta de solvente aquando da reconstituição de um determinado número de unidades por 0,1 ml. A quantidade de solvente a utilizar varia entre o BOTOX 50 Unidades Allergan, o BOTOX 100 Unidades Allergan e o BOTOX 200 Unidades Allergan. Cada seringa deve ser convenientemente rotulada.

É boa prática efetuar a reconstituição do frasco para injetáveis e a preparação da seringa sobre toalhas de papel revestidas de plástico de forma a conter quaisquer derrames. Reconstituir o BOTOX apenas com soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%). Retirar a quantidade apropriada de solvente (ver abaixo as instruções ou a tabela de diluição) para uma seringa.

Instruções de diluição para tratamento da incontinência urinária devido a bexiga hiperativa:

Recomenda-se a utilização de um frasco para injetáveis de 100 Unidades ou de dois frascos para injetáveis de 50 Unidades para facilitar a reconstituição.

Caso necessite de utilizar um frasco para injetáveis de 200 Unidades, reconstitua um frasco para injetáveis de 200 Unidades de BOTOX com 8 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) e agite o frasco para injetáveis suavemente. Retire 4 ml do frasco para injetáveis para uma seringa de 10 ml. Complete a reconstituição adicionando 6 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) para a seringa de 10 ml e agite suavemente. Este processo originará um total de 100 Unidades de BOTOX reconstituído em 10ml. Utilize imediatamente a seringa após reconstituição. Descarte o soro fisiológico que não tenha sido utilizado.

Reconstitua um frasco para injetáveis de 100 Unidades de BOTOX, com 10 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de

sódio a 0,9%) e agite o frasco para injetáveis suavemente. Retire 10 ml do frasco para injetáveis para uma seringa de 10 ml. Este processo originará um total de 100 Unidades de BOTOX reconstituído em 10ml. Utilize imediatamente a seringa após reconstituição. Descarte o soro fisiológico que não tenha sido utilizado.

Reconstitua dois frascos para injetáveis de 50 Unidades de BOTOX, cada um com 5 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) e agite cada frasco para injetáveis suavemente. Retire 5 ml de cada frasco para injetáveis para uma seringa de 10 ml. Este processo originará um total de 100 Unidades de BOTOX reconstituído em 10ml. Utilize imediatamente a seringa após reconstituição. Descarte o soro fisiológico que não tenha sido utilizado.

Este produto destina-se apenas a uma administração única e qualquer solução remanescente deve ser rejeitada.

Instruções de diluição para tratamento da incontinência urinária devido a hiperatividade neurogênica do músculo detrusor:

Recomenda-se a utilização de um frasco para injetáveis de 200 Unidades ou de dois frascos para injetáveis de 100 Unidades para facilitar a reconstituição

Reconstitua um frasco para injetáveis de 200 Unidades de BOTOX com 6 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) e agite o frasco para injetáveis suavemente. Retire 2 ml do frasco para injetáveis para cada uma das três seringas de 10 ml. Complete a reconstituição adicionando 8 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) a cada uma das seringas de 10 ml e agite suavemente. Este processo originará três seringas de 10 ml contendo um total de 200 Unidades de BOTOX reconstituído. Utilize imediatamente a seringa após reconstituição. Descarte o soro fisiológico que não tenha sido utilizado.

Reconstitua dois frascos para injetáveis de 100 Unidades de BOTOX, cada um com 6 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) e agite os frascos para injetáveis suavemente. Retire 4 ml de cada frasco para injetáveis para cada uma das duas seringas de 10 ml. Retire os restantes 2 ml de cada frasco para injetáveis para uma terceira seringa de 10 ml. Complete a reconstituição adicionando 6 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) a cada uma das seringas de 10 ml e agite suavemente. Este processo originará três seringas de 10 ml contendo um total de 200 Unidades de BOTOX reconstituído. Utilize imediatamente a seringa após reconstituição. Descarte o soro fisiológico que não tenha sido utilizado.

Caso necessite de utilizar frascos para injetáveis de 50 Unidades, reconstitua quatro frascos para injetáveis de 50 Unidades de BOTOX, cada um com 3 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) e agite os frascos para injetáveis suavemente. Retire 3 ml do primeiro frasco para injetáveis e 1 ml do segundo frasco para injetáveis para uma seringa de 10 ml. Retire 3 ml do terceiro frasco para injetáveis e 1 ml do quarto frasco para injetáveis para uma segunda seringa de 10 ml. Retire os restantes 2 ml do segundo e do quarto frasco para injetáveis para uma terceira seringa de 10 ml. Complete a reconstituição adicionando 6 ml de soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) a cada uma das três seringas de 10 ml e agite suavemente. Este processo originará três seringas de 10 ml contendo um

total de 200 Unidades de BOTOX reconstituído. Utilize imediatamente a seringa após reconstituição. Descarte o soro fisiológico que não tenha sido utilizado.

Tabela de diluição para o BOTOX 50, 100 e 200 Unidades Allergan frascos para injetáveis para todas as outras indicações:

	Frasco para injetáveis de 50 Unidades	Frasco para injetáveis de 100 Unidades	Frasco para injetáveis de 200 Unidades
Dose resultante (Unidades/0,1 ml)	Quantidade de solvente (soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%)) adicionado no frasco para injetáveis de 50 Unidades	Quantidade de solvente (soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%)) adicionado no frasco para injetáveis de 100 Unidades	Quantidade de solvente (soro fisiológico normal estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%)) adicionado no frasco para injetáveis de 200 Unidades
20 Unidades	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 Unidades	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 Unidades	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 Unidades	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 Unidades	4 ml	8 ml	N/A

Este produto destina-se apenas a uma administração única e qualquer solução remanescente deve ser rejeitada.

Dado que o BOTOX é desnaturado pela formação de bolhas ou por agitação vigorosa semelhante, injete suavemente o solvente para dentro do frasco para injetáveis. Rejeite o frasco para injetáveis se o vácuo não arrastar o solvente para o seu interior. O BOTOX reconstituído é uma solução límpida incolor a ligeiramente amarelada, isenta de partículas. A solução reconstituída deve ser visualmente inspecionada no que refere à limpidez e ausência de partículas antes de ser utilizada. Depois de reconstituído no frasco para injetáveis, o BOTOX pode ser conservado no frigorífico (2°C - 8 °C) durante um máximo de 24 horas antes de ser utilizado. Caso seja adicionalmente diluído numa seringa, para injeção no intradetrusor, deve ser utilizado imediatamente.

Os estudos de potência demonstraram que o medicamento pode ser conservado até um máximo de 5 dias entre 2°C - 8 °C, após a reconstituição. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja imediatamente utilizado, as condições e o tempo de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser normalmente superiores a 24 horas entre 2°C a 8°C, a menos que a reconstituição/diluição (etc) tenham sido realizadas em condições asséticas controladas e validadas. A data e a hora da reconstituição devem ser registadas no espaço apropriado no rótulo.

Procedimento para a eliminação segura de frascos para injetáveis, seringas e materiais utilizados

Os medicamentos não devem ser eliminados através da canalização ou resíduos domésticos.

Para uma eliminação segura, os frascos para injetáveis não usados devem ser reconstituídos com uma pequena quantidade de água e depois esterilizados em autoclave. Qualquer frasco para injetáveis ou seringas usados, assim como qualquer derrame, etc. devem ser esterilizados em autoclave, ou então o BOTOX residual deve ser inativado utilizando uma solução de hipoclorito diluído (0,5%) durante 5 minutos. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Identificação do produto

Para verificar a receção do verdadeiro medicamento BOTOX da Allergan, procure o selo de inviolabilidade que contém o logotipo translúcido prateado da Allergan que se encontra em ambas as aberturas da embalagem de BOTOX, e a película holográfica no rótulo do frasco para injetáveis. Para ver esta película, observe o frasco para injetáveis sob a luz de um candeeiro de secretária ou sob uma luz fluorescente. Rode o frasco para a frente e para trás entre os seus dedos, procure no rótulo as linhas horizontais da cor do arco-íris e confirme se o nome "Allergan" aparece no interior das mesmas.

Não utilize o medicamento e contacte o representante local da Allergan para mais informações se:

- as linhas horizontais da cor do arco-íris ou a palavra "Allergan" não estiverem no rótulo do frasco para injetáveis.
- o selo de inviolabilidade estiver danificado ou se não estiver presente em ambas as aberturas da embalagem.
- o logotipo translúcido prateado da Allergan do selo de inviolabilidade não estiver visível de forma nítida ou se tiver um círculo preto com uma linha na diagonal (i. e. sinal de proibição).

Para além disso, a Allergan criou etiquetas destacáveis no frasco para injetáveis de BOTOX, as quais incluem o número de lote e o prazo de validade do medicamento que lhe foi administrado. Estas etiquetas podem ser destacadas e colocadas na ficha clínica do doente para efeitos de rastreabilidade. Salienta-se que assim que se remove a etiqueta do rótulo do frasco para injetáveis de BOTOX, a palavra "UTILIZADO" torna-se visível, esta é mais uma forma de garantir que está a utilizar o autêntico medicamento BOTOX fabricado pela Allergan.