Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BOTOX 50 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju
BOTOX 100 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju
BOTOX 200 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju

botulinski toksin tip A

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BOTOX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati BOTOX
3. Kako primjenjivati BOTOX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BOTOX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BOTOX i za što se koristi

BOTOX je mišićni relaksans koji se koristi za liječenje brojnih stanja unutar tijela. Sadrži djelatnu tvar botulinski toksin tip A i ubrizgava se u mišiće, stijenku mokraćnog mjehura ili duboko u kožu. Djeluje tako da djelomično blokira živčane impulse u svakom mišiću u koji je ubrizgan i smanjuje pretjerano grčenje tih mišića.
Kada se ubrizgava u kožu, BOTOX djeluje na žlijezde znojnice kako bi se smanjila količina proizvedenog znoja. Kada se ubrizgava u stijenku mokraćnog mjehura, BOTOX djeluje na mišiće mokraćnog mjehura tako da smanjuje istjecanje mokraće (urinarnu inkontinenciju). U slučaju kronične migrene, smatra se da BOTOX može blokirati bolne signale, što neizravno zaustavlja razvoj migrene. Međutim, način djelovanja lijeka BOTOX kod kronične migrene nije u potpunosti utvrđen.

1) BOTOX se može ubrizgati direktno u mišiće i može se primijeniti za liječenje sljedećih stanja:
   - **trajni grčevi mišića gležnja i stopala** u **djece** u dobi od dvije ili više godina s cerebralnom paralizom, koja mogu hodati. BOTOX se koristi kao potpora rehabilitacijskoj terapiji
   - **trajni grčevi mišića zapešća** i **šake** u **odraslih** bolesnika s preboljelim moždanim udarom
   - **trajni grčevi mišića gležnja i stopala** u **odraslih** bolesnika s preboljelim moždanim udarom
   - **trajni grčevi mišića očnih vjeđa** i **lica** u **odraslih** bolesnika
   - **trajni grčevi mišića vrata** i **ramena** u **odraslih** bolesnika

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

2) BOTOX se primjenjuje za **smanjenje** simptoma **kronične migrene u odraslih osoba** koje imaju glavobolje 15 ili više dana svakog mjeseca, od kojih je najmanje 8 dana migrena, a koje ne pokazuju zadovoljavajući odgovor na terapiju za prevenciju migrene.

Kronična migrena je bolest koja zahvaća živčani sustav. Bolesnici obično pate od bola u glavi, koji je često praćen preosjetljivošću na svjetlost, glasne zvukove ili mirise/vonjeve, kao i mučninom i/ili povraćanjem. Te glavobolje javljaju se **15 ili više dana** svakog mjeseca.

3) Kada se ubrizgava u stijenku mokraćnog mjehura, BOTOX djeluje na mišiće mokraćnog mjehura tako da smanjuje istjecanje mokraće (urinarnu inkontinenciju) i kontrolira sljedeća stanja u odraslih osoba:
   - **pretjerano aktivan mokraćni mjehur s istjecanjem mokraće**, iznenadnu potrebu za pražnjenjem mjehura i odlaskom na toalet češće nego inače, kad neki drugi lijek (zvan antikolinergik) ne pomaže
   - **istjecanje mokraće** zbog problema s mokraćnim mjehurom povezanih s ozljedom kralježnične moždine ili multiplom sklerozom.

4) U odraslih se BOTOX može ubrizgati duboko u kožu i može djelovati na žlijezde znojnice te smanjiti **prekomjerno znojenje pazuha** koje ometa svakodnevne aktivnosti, kada druge lokalne terapije ne pomažu.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati BOTOX

Nemojte primjenjivati BOTOX

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na botulinski toksin tip A ili neki koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate **infekciju** na planiranom **mjestu ubrizgavanja**
- kada se liječite zbog istjecanja mokraće i imate ili infekciju mokraćnih putova ili iznenadnu nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura (i ne koristite redovito kateter)
- ako se liječite zbog istjecanja mokraće, a ne želite početi koristiti kateter u slučaju potrebe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BOTOX:
- ako ste **ikada imali poteškoća s gutanjem ili Vam je hrana ili tekućina slučajno dospjela u pluća, osobito ako ćete biti liječeni zbog trajnih grčeva mišića vrata i ramena**
- ako ste **stariji od 65 godina** i imate druge **ozbiljne bolesti**
- ako imate bilo kakve druge **probleme s mišićima** ili kronične bolesti koje zahvaćaju mišiće (kao što su miastenija gravis ili Eaton Lambertov sindrom)
- ako bolujete od određenih **bolesti** koje zahvaćaju **živčani sustav** (kao što su amiotrofična lateralna skleroza ili motorička neuropatija)
- ako imate značajnu **slabost** ili **oštećenje mišića** u koje liječnik planira ubrizgati lijek
- ako ste imali **kiruški zahvat** ili **ozljedu** koji su na neki način možda uzrokovali promjenu mišića u koji bi se trebalo ubrizgati
- ako ste u prošlosti imali **problema prilikom primanja injekcija** (kao što je nesvjestica);
- ako imate **upalu mišića** ili **kože** na planiranom mjestu injekcije
- ako imate kardiovaskularnu bolest (bolest srca ili krvnih žila)
- ako imate ili ste imali napadaje

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ako imate bolest oka koja se zove **glaukom** zatvorenog kuta (visoki očni tlak) ili su Vam rekli da postoji rizik da Vam se taj tip glaukoma razvije
- ako se spremate za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura s istjecanjem mokraće i ako ste muškarac sa znakovima i simptomima urinarne opstrukcije kao što su otežano mokrenje ili slab i isprekidan mlaz.

Nakon što ste primili BOTOX

Vi ili Vaš njegovatelj **morate obavijestiti liječnika i odmah potražiti liječničku pomoć** ako primijetite nešto od sljedećeg:
- **otežano disanje, gutanje ili govor**
- **koprivnjaču**, **oticanje,** uključujući oticanje lica ili grla, **piskanje pri disanju**, osjećaj da ćete se **onesvijestiti** i nedostatak **zraka** (to su mogući simptomi teške alergijske reakcije).

Opće mjere opreza

Kao i kod svake injekcije, moguće je da u ovom postupku dođe do infekcije, bola, oticanja, neuobičajenih osjeta na koži (npr. trnci ili utrnulost), smanjenih osjeta na koži, osjetljivosti na dodir, crvenila, krvarenja/modrica na mjestu injekcije te pada krvnog tlaka ili nesvjestice; to može biti posljedica bola i/ili tjeskobe povezanih s injekcijom.

Kod primjene botulinskog toksina prijavljene su nuspojave koje mogu biti povezane sa širenjem toksina dalje od mjesta primjene i botulizam (simptomi mogu uključivati dvosliku, zamućen vid i/ili spuštene očne kapke, otežano disanje ili govor, izrazitu mišićnu slabost, otežano gutanje ili neželjena hrana ili tekućina u dišnim putovima). Ove nuspojave mogu biti blage do teške, mogu zahtijevati liječenje, a u nekim slučajevima mogu biti i smrtonosne. To je osobit rizik za bolesnike s osnovnim bolestima koje ih čine osjetljivima na te simptome.

Prijavljene su teške i/ili trenutačne alergijske reakcije, čiji simptomi mogu uključivati koprivnjaču, oticanje lica ili grla, nedostatak zraka, piskanje pri disanju i nesvjesticu. Prijavljene su i odgođene alergijske reakcije (serumska bolest), koje mogu uključivati simptome poput vrućice, bolova u zglobovima i osipa kože.

U bolesnika liječenih lijekom BOTOX primijećene su i nuspojave povezane s kardiovaskularnim sustavom, uključujući nepravilne otkucaje srca i srčane udare, ponekad sa smrtnim ishodom. Međutim, neki od tih bolesnika su u povijesti bolesti imali faktore rizika za srčane bolesti.

U odraslih i djece liječenih lijekom BOTOX prijavljeni su napadaji, većinom u bolesnika koji su skloniji napadajima. Nije poznato je li uzrok tih napadaja BOTOX. Napadaji prijavljeni kod djece javili su se uglavnom u djece s cerebralnom paralizom liječenom zbog trajnih grčeva mišića.

Ako primate BOTOX prečesto ili je doza previsoka, možete razviti mišićnu slabost i nuspojave vezane uz širenje toksina ili Vaše tijelo može početi stvarati antitijela koja će smanjiti učinak lijeka BOTOX.

Kada se BOTOX koristi za liječenje stanja koja nisu navedena u ovoj uputi, može doći do ozbiljnih reakcija, osobito u bolesnika koji već imaju poteškoća pri gutanju ili su izrazito onemoćali.

Ako se prije liječenja lijekom BOTOX duže vrijeme niste bavili tjelovježbom, onda nakon injekcija sa svim aktivnostima započnite postupno.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Nije vjerojatno da će ovaj lijek poboljšati raspon pokreta zglobova oko kojih su okolni mišići izgubili mogućnost istezanja.

BOTOX se ne smije primjenjivati kod liječenja trajnih grčeva mišića gležnja nakon moždanog udara u odraslih osoba ako se od toga ne očekuje poboljšanje u funkciji (npr. hodanje) ili simptomima (npr. bola) niti zato da se olakša skrb za bolesnike. Ako ste moždani udar doživjeli prije više od 2 godine ili ako su mišićni grčevi gležnja manje teški, poboljšanja koja se odnose na aktivnosti poput hodanja možda će biti ograničena. Nadalje, liječnik će procijeniti je li ovo liječenje prikladno za bolesnike kod kojih postoji veća mogućnost pada.

BOTOX se smije primjenjivati za liječenje grčeva mišića gležnja i stopala poslije moždanog udara samo nakon procjene zdravstvenih radnika koji imaju iskustva s rehabilitacijom bolesnika nakon moždanog udara.

Kada se BOTOX primjenjuje za liječenje trajnih grčeva mišića vjeđa, može doći do smanjene učestalosti treptanja, što može dovesti do oštećenja površine oka. Da biste to spriječili, možda ćete morati koristiti kapi za oči, masti, meke kontaktne leće ili čak zaštitno pokrivalo koje će oko držati zatvorenim. Liječnik će Vam reći je li to potrebno.

Kada se BOTOX primjenjuje za kontrolu istjecanja mokraće, liječnik će Vam dati antibiotike prije i nakon liječenja kako bi se spriječila infekcija mokraćnih putova.

Liječnik će Vas ponovno pregledati otprilike 2 tjedna nakon injekcije ako niste koristili kateter prije injekcije. Zatražit će da se pomokrite i nakon toga će Vam izmjeriti preostali urin u mokraćnom mjehuru uz pomoć ultrazvuka. Liječnik će odlučiti trebate li ponavljati tu pretragu tijekom narednih 12 tjedana. Ako se u bilo kojem trenutku ne možete pomokriti, morate kontaktirati liječnika jer ćete možda morati početi koristiti kateter. Otprilike jedna trećina bolesnika koji pate od istjecanja mokraće zbog problema s mokraćnim mjehurom povezanih s ozljedom leđne moždine ili multiplom sklerozom, a koji prije liječenja nisu koristili kateter, možda će ga morati koristiti nakon liječenja. Među bolesnicima s istjecanjem mokraće zbog prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura, približno 6 od 100 bolesnika možda će morati koristiti kateter nakon liječenja.

Drugi lijekovi i BOTOX

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako:
- uzimate bilo kakve **antibiotike** (za liječenje infekcija), antikolinesteraze ili **mišićne relaksanse**. Neki od tih lijekova mogu pojačati učinak lijeka BOTOX.
- ste nedavno dobili injekciju **lijeka koji sadrži botulinski toksin** (djelatnu tvar lijeka BOTOX), jer to može previše pojačati učinak lijeka BOTOX.
- uzimate neki od anitagregacijskih lijekova (lijekove poput aspirina) i/ili antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja krvi).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Primjena lijeka BOTOX ne preporučuje se tijekom trudnoće kao ni u žena u reproduktivnoj dobi koje ne koriste kontracepciju, osim ako to nije izrazito nužno. BOTOX se ne preporučuje dojiljama. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Upravljanje vozilima i strojevima

BOTOX može uzrokovati omaglicu, pospanost, umor ili probleme s vidom. Ako imate neke od tih simptoma, nemojte voziti i nemojte upravljati strojevima. Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom.

BOTOX sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati BOTOX

BOTOX smije ubrizgati samo liječnik sa specifičnim znanjem i iskustvom u primjeni tog lijeka.

BOTOX Vam se smije propisati za kroničnu migrenu samo ako je tu dijagnozu postavio neurolog specijaliziran za to područje. BOTOX se mora primijeniti pod nadzorom neurologa. BOTOX se ne primjenjuje kod akutne migrene, kronične glavobolje tenzijskog tipa ni u bolesnika s glavoboljom uzrokovanom prekomjernim uzimanjem lijekova.

Način i put primjene

BOTOX se primjenjuje ubrizgavanjem u mišiće (intramuskularno), u stijenku mokraćnog mjehura putem posebnog instrumenta (cistoskopa) za injekciju u mjehur, ili u kožu (intradermalno). Ubrizgava se izravno u zahvaćeno područje tijela; liječnik će Vam obično **ubrizgati BOTOX na nekoliko mjesta unutar svakog zahvaćenog područja**.

Opće informacije o doziranju

- Broj injekcija po mišiću i doza ovise o indikaciji. Stoga Vaš liječnik mora odlučiti koliko lijeka BOTOX ćete primati, koliko često i u koji(e) mišić(e). Preporučuje se da liječnik koristi najmanju učinkovitu dozu.
- Doze za starije osobe iste su kao i za ostale odrasle osobe.

Doziranje lijeka BOTOX i trajanje njegova učinka razlikovat će se ovisno o stanju zbog kojega se liječite. Sljedeće informacije odnose se na pojedina stanja.

Sigurnost i djelotvornost lijeka BOTOX ustanovljene su u djece/adolescenata starijih od dvije godine u liječenju trajnih mišićnih grčeva gležnja i stopala, povezanih s cerebralnom paralizom.

Ograničene su informacije o primjeni lijeka BOTOX u sljedećim stanjima u djece/adolescenata navedenih u tablici ispod. Nije moguće dati preporuku o doziranju za te indikacije.

Trajni grčevi mišića vjeđa i lica	12 godina
Trajni grčevi mišića vrata i ramena	12 godina
Prekomjerno znojenje pazuha	12 godina (ograničeno iskustvo u adolescenata između 12 i 17 godina)
Prekomjerna neurogena aktivnost detruzora u	5 - 17 godina

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

pedijatrijskih bolesnika	
Prekomjerno aktivan mokraćni mjehur u pedijatrijskih bolesnika	12 - 17 godina

Doziranje

Doziranje lijeka BOTOX i trajanje njegovog učinka varirati će ovisno o stanju za koje se liječite. Ispod se nalaze detalji koji odgovaraju pojedinačnom stanju.

Indikacija	**Maksimalna doza (jedinice po zahvaćenom području)**		**Najmanji vremenski razmak između liječenja**
	Prvo liječenje	**Naredna liječenja**	
Trajni grčevi mišića gležnja i stopala u djece s cerebralnom paralizom	Gležanj & stopalo: 4 do 8 jedinica/kg ili 300 jedinica, ovisno o tome koja je vrijednost niža	Kada se liječe gležanj & stopalo obje noge maksimalna doza ne smije prijeći nižu od vrijednosti 10 jedinica/kg ili 340 jedinica	12 tjedana*
Trajni grčevi mišića zapešća i šake u odraslih bolesnika nakon moždanog udara	Točna doza i broj injekcijskih mjesta po zapešću/šaci određuju se prema individualnim potrebama do maksimalno 240 jedinica	Točna doza i broj injekcijskih mjesta određuju se prema individualnim potrebama do maksimalno 240 jedinica	12 tjedana
Trajni grčevi mišića gležnja i stopala u odraslih bolesnika nakon moždanog udara	Liječnik može dati više injekcija u zahvaćene mišiće. Ukupna doza je 300 do 400 jedinica raspodijeljenih na do 6 mišića u svakom pojedinom terminu liječenja	Ukupna doza je 300 do 400 jedinica raspodijeljenih na do 6 mišića u svakom pojedinom terminu liječenja	12 tjedana
Trajni grčevi mišića vjeđa i lica	1,25 – 2,5 jedinica po mjestu ubrizgavanja. Do 25 jedinica po oku za grčeve oka.	Do 100 jedinica za grčeve oka.	3 mjeseca za grčeve oka.
Trajni grčevi mišića vrata i ramena	200 jedinica Ne smije se primijeniti više od 50 jedinica na svakom pojedinom mjestu	Do 300 jedinica	10 tjedana
Glavobolja u odraslih s kroničnom migrenom	155 do 195 jedinica Ne smije se primijeniti više od 5 jedinica na svakom pojedinom mjestu	155 do 195 jedinica	12 tjedana

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Prekomjerno aktivan mokraćni mjehur s istjecanjem mokraće	100 jedinica	100 jedinica	3 mjeseca
Istjecanje mokraće zbog problema s mokraćnim mjehurom povezanih s ozljedom kralježnične moždine ili multiplom sklerozom u odraslih bolesnika	200 jedinica	200 jedinica	3 mjeseca
Prekomjerno znojenje pazuha	50 jedinica po pazuhu	50 jedinica po pazuhu	16 tjedana

** Liječnik može odabrati dozu koja bi značila da razmak između liječenja može biti i do 6 mjeseci.*

Vrijeme do poboljšanja i trajanje učinka

Kod **trajnih grčeva mišića gležnja i stopala u djece u dobi od dvije i više godina**, poboljšanje je obično vidljivo unutar prva 2 tjedna nakon ubrizgavanja.

Kod **trajnih grčeva mišića zapešća i šake u odraslih bolesnika nakon moždanog udara,** poboljšanje je obično vidljivo unutar prva 2 tjedna nakon ubrizgavanja. Maksimalni učinak obično se vidi 4 do 6 tjedana nakon liječenja.

Kod **trajnih grčeva mišića gležnja i stopala u odraslih bolesnika nakon moždanog udara,** kada učinak počne popuštati, možete po potrebi ponoviti liječenje, ali ne češće od svakih 12 tjedana.

Kod **trajnih grčeva mišića vjeđa i lica**, poboljšanje je obično vidljivo unutar 3 dana nakon ubrizgavanja, a maksimalan učinak obično se vidi nakon 1 do 2 tjedna.

Kod **trajnih grčeva mišića vrata i ramena,** poboljšanje je uglavnom vidljivo unutar 2 tjedna nakon ubrizgavanja. Maksimalan učinak obično se vidi oko 6 tjedana nakon liječenja.

Kod **istjecanja mokraće zbog prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura,** poboljšanje se obično vidi unutar 2 tjedna nakon ubrizgavanja. Učinak obično traje približno 6-7 mjeseci nakon ubrizgavanja.

Kod **istjecanja mokraće zbog problema s mokraćnim mjehurom povezanih s ozljedom kralježnične moždine ili multiplom sklerozom,** poboljšanje se obično vidi u roku od 2 tjedna nakon ubrizgavanja. Učinak obično traje približno 8-9 mjeseci nakon ubrizgavanja.

Kod **prekomjernog znojenja pazuha**, poboljšanje se obično vidi unutar prvog tjedna nakon ubrizgavanja. Učinak nakon prvog ubrizgavanja traje u prosjeku 7,5 mjeseci, a približno 1 od 4 bolesnika učinak primjećuje i nakon godinu dana.

Ako ste primili više lijeka BOTOX nego što ste trebali

Znakovi prekomjerne doze lijeka BOTOX možda se neće pojaviti nekoliko dana nakon ubrizgavanja. Ako dođe do gutanja ili slučajnog ubrizgavanja lijeka BOTOX, javite se liječniku, koji će Vas možda nadzirati nekoliko tjedana.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ako ste primili previše lijeka BOTOX, možete dobiti neki od sljedećih simptoma i **morate odmah kontaktirati liječnika**. On/ona će odlučiti morate li ići u bolnicu:
- mišićna slabost koja može biti na mjestu ubrizgavanja ili udaljena od mjesta ubrizgavanja;
- otežano disanje, gutanje ili govor zbog paralize mišića;
- hrana ili tekućina slučajno odlaze u pluća, što može uzrokovati upalu pluća (infekciju pluća) zbog paralize mišića;
- spuštanje vjeđa, dvoslike;
- opća slabost.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.
Nuspojave se uglavnom javljaju unutar prvih nekoliko dana nakon primjene injekcije.
Obično traju kratko, ali mogu trajati nekoliko mjeseci, a u rijetkim slučajevima i duže.

Odmah se javite liječniku ako:
- **imate bilo kakve probleme s disanjem, gutanjem ili govorom nakon primjene lijeka BOTOX**
- **se pojavi koprivnjača, oticanje, uključujući oticanje lica ili grla, piskanje pri disanju, osjećaj nesvjestice i nedostatak zraka.**

Nuspojave su podijeljene u sljedeće kategorije, ovisno o tome koliko se često javljaju:

Vrlo često	mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često	mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje često	mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko	mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko	mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato	ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Slijede popisi nuspojava koje se mogu razlikovati ovisno o dijelu tijela u koji se BOTOX ubrizgava.
Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Injekcije u djece s trajnim grčevima mišića gležnja i stopala

Često	osip, problemi s hodom, istegnuće ili kidanje ligamenata, površinska rana na koži, bol na mjestu injekcije.
Manje često	mišićna slabost

Zabilježene su rijetke spontane prijave smrtnih slučajeva, ponekad povezanih s aspiracijskom pneumonijom, u djece s teškom cerebralnom paralizom nakon liječenja lijekom BOTOX.

Injekcije u zapešće i šake u odraslih bolesnika koji su preboljeli moždani udar

Često	Bol u šaci i prstima, mučnina, oticanje ekstremiteta poput šaka i stopala, umor, mišićna slabost.

Injekcije u gležanj i stopalo u odraslih bolesnika koji su preboljeli moždani udar

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Često	Osip, bol ili upala u zglobovima, ukočeni ili bolni mišići, mišićna slabost, oticanje ekstremiteta poput šaka i stopala, pad.

Injekcije u vjeđe i lice

Vrlo često	Spuštanje vjeđa.
Često	Točkasto oštećenje rožnice (prozirnog površinskog prednjeg sloja oka), otežano potpuno zatvaranje oka, suhoća očiju, osjetljivost na svjetlost, nadražaj oka, prekomjerno suzenje, potkožne modrice, nadražaj kože, oticanje lica.
Manje često	Omaglica, slabost mišića lica, mlohavost mišića jedne strane lica, upala rožnice (prozirnog površinskog prednjeg sloja oka), abnormalno izvrtanje vjeđe prema van ili unutra, dvoslike, poteškoće s jasnim vidom, zamagljen vid, osip, umor.
Rijetko	Oticanje vjeđa.
Vrlo rijetko	Ulceracije, oštećenja na rožnici (prozirnom površinskom prednjem sloju oka).

Injekcije u vrat i ramena

Vrlo često	Otežano gutanje, mišićna slabost, bol.
Često	Oticanje i iritacija unutar nosa (rinitis), začepljen nos ili curenje iz nosa, kašalj, grlobolja, grebanje ili iritacija u grlu, omaglica, pojačana mišićna napetost (grčevi), smanjena osjetljivost kože, pospanost, glavobolja, suhoća usta, mučnina, ukočeni ili bolni mišići, osjećaj slabosti, sindrom gripe, opće loše osjećanje.
Manje često	Dvoslike, vrućica, spuštanje vjeđa, nedostatak zraka, promjene glasa.

Injekcije u glavu i vrat radi liječenja glavobolje u bolesnika s kroničnom migrenom

Često	Glavobolja, migrena i pogoršanje migrene, slabost mišića lica, spuštanje vjeđa, osip, svrbež, bol u vratu, bol u mišićima, mišićni grčevi, ukočenost mišića, napetost mišića, mišićna slabost, bol na mjestu injekcije.
Manje često	Otežano gutanje, bolna koža, bol u čeljusti.
Nepoznato	Znak Mefista (podizanje vanjskih dijelova obrva)

Injekcije u stijenku mokraćnog mjehura kod istjecanja mokraće zbog prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura

Vrlo često	Infekcija mokraćnih puteva, bolno mokrenje nakon ubrizgavanja*.
Često	Bakterije u mokraći, nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura (retencija mokraće), nepotpuno pražnjenje mjehura, učestalo dnevno mokrenje, bijele krvne stanice u mokraći, krv u mokraći nakon ubrizgavanja**.

**Ova nuspojava može biti povezana i s postupkom ubrizgavanja.*
***Ova nuspojava povezana je samo s postupkom ubrizgavanja.*

Injekcije u stijenku mokraćnog mjehura u pedijatrijskih bolesnika kod istjecanja mokraće zbog prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura

Često	Infekcija mokraćnih putova, bolno mokrenje nakon ubrizgavanja*, bol u uretri (cijev koja odvodi mokraću iz mokraćnog mjehura izvan Vašeg tijela)*, bol u trbuhu, bol u donjem dijelu trbuha.

**Ova nuspojava povezana je samo s postupkom ubrizgavanja.*

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Injekcije u stijenku mokraćnog mjehura u odraslih bolesnika zbog istjecanja mokraće kod problema s mokraćnim mjehurom povezanih s ozljedom kralježnične moždine ili multiplom sklerozom

Vrlo često	Infekcija mokraćnih putova, nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura (retencija mokraće).
Često	Poteškoće sa spavanjem (nesanica), zatvor, mišićna slabost, mišićni grčevi, krv u mokraći nakon ubrizgavanja*, bolno mokrenje nakon ubrizgavanja*, ispupčenje u stijenci mokraćnog mjehura (divertikul mokraćnog mjehura), umor, problemi s hodanjem (poremećaj hoda), moguća nekontrolirana refleksna reakcija tijela (npr. jako znojenje, pulsirajuća glavobolja ili ubrzanje pulsa) u vrijeme ubrizgavanja (autonomna disrefleksija)*, pad.

**Neke od ovih čestih nuspojava mogu biti povezane i s postupkom ubrizgavanja.*

Injekcije u stijenku mokraćnog mjehura u pedijatrijskih bolesnika zbog istjecanja mokraće kod problema s mokraćnim mjehurom povezanih sa spinom bifidom, ozljedom leđne moždine i transverzalnim mijelitisom

Vrlo često	Bakterije u mokraći
Često	Infekcija mokraćnih putova, bijele krvne stanice u mokraći, krv u mokraći nakon ubrizgavanja, bolni mjehur nakon ubrizgavanja*.

* *Ova nuspojava povezana je samo s postupkom ubrizgavanja.*

Injekcije u područje pazuha kod pretjeranog znojenja

Vrlo često	Bol na mjestu injekcije.
Često	Glavobolja, utrnulost, navale vrućine, pojačano znojenje na drugim dijelovima tijela osim pazuha, neugodan miris kože, svrbež, kvržica pod kožom, gubitak kose, bol u ekstremitetima poput šaka i prstiju, bol, reakcije i oticanje, krvarenje ili žarenje te pojačana osjetljivost na mjestima injekcije, opća slabost.
Manje često	Mučnina, mišićna slabost, osjećaj slabosti, bol u mišićima, problemi sa zglobovima.

Na sljedećem popisu navode se **dodatne nuspojave** prijavljene kod primjene lijeka BOTOX, kod bilo koje bolesti otkad je stavljen u promet:

- alergijske reakcije, uključujući reakcije na ubrizgane proteine ili serum
- oticanje dubljih slojeva kože
- koprivnjača; svrbež
- poremećaj hranjenja, gubitak apetita
- oštećenje živca (brahijalna pleksopatija)
- problemi s glasom i govorom
- slabost mišića lica, mlohavost mišića jedne strane lica
- smanjen osjet kože
- mišićna slabost
- kronična bolest koja zahvaća mišiće (miastenija gravis)
- otežani pokreti ruke i ramena
- utrnulost
- bol/utrnulost/ili slabost koja dolazi od kralježnice
- napadaji i nesvjestica

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

- povećanje očnog tlaka
- strabizam (gledanje ukriž)
- zamagljen vid
- poteškoće s jasnim vidom
- oslabljen sluh, šum u uhu
- osjećaj omaglice ili „vrtnje“ (vrtoglavica)
- problemi sa srcem uključujući srčani udar
- aspiracijska pneumonija (upala pluća uzrokovana slučajnim udisanjem hrane, pića, sline ili povraćenog sadržaja)
- problemi s disanjem, depresija disanja i/ili zatajenje disanja
- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje
- proljev, zatvor
- suhoća usta
- otežano gutanje
- gubitak kose
- razni oblici crvenih mrljastih kožnih osipa
- prekomjerno znojenje
- gubitak trepavica/obrva
- bolovi u mišićima, gubitak živčane opskrbe/skupljanje mišića u koji se ubrizgan lijek
- opće loše osjećanje
- vrućica
- suhoća oka (povezana s ubrizgavanjem oko očiju)
- lokalizirano trzanje mišića/nevoljno mišićno grčenje
- oticanje vjeđe.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BOTOX

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik ne smije koristiti BOTOX nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) ili u zamrzivaču (-5°C do -20°C).
Preporučuje se da se otopina upotrijebi odmah nakon pripreme, no može se čuvati do 24 sata u hladnjaku (2°C – 8°C).

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BOTOX sadrži

- Djelatna tvar je botulinski toksin tip A iz *Clostridium botulinum*. Jedna bočica sadrži 50, 100 ili 200 Allergan jedinica botulinskog toksina tipa A.
- Drugi sastojci su ljudski albumin i natrijev klorid.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Kako BOTOX izgleda i sadržaj pakiranja

BOTOX prašak za otopinu za injekciju (prašak za injekciju) je tanki bijeli prašak koji je možda teško uočljiv na dnu prozirne staklene bočice. Prije primjene mora se otopiti u sterilnoj 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa.
Svako pakiranje sadrži 1, 2, 3, 6 ili 10 bočica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
AbbVie d.o.o.
Strojarska cesta 20
10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irska

ili

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 09/2026.

Ostali izvori informacija

Da biste poslušali ili zatražili primjerak ove upute <na Brailleovom pismu>, <ispisan većim slovima> ili <kao audio verziju>, obratite se nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka za cjelovite informacije o primjeni lijeka BOTOX.
Jedinice botulinskog toksina nisu međusobno zamjenjive s jedinicama botulinskog toksina iz drugih proizvoda. Doze preporučene u Allergan jedinicama različite su u odnosu na druge pripravke koji sadrže botulinski toksin.
BOTOX smije primijeniti isključivo liječnik s odgovarajućim kvalifikacijama te iskustvom u liječenju i upotrebi potrebnog pribora.
Dijagnozu kronične migrene moraju postaviti neurolozi specijalizirani za liječenje kronične migrene i BOTOX se smije primijeniti isključivo pod njihovim nadzorom.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Sigurnost i djelotvornost lijeka BOTOX nisu ustanovljene za indikacije osim onih opisanih za pedijatrijsku populaciju u dijelu 4.1 sažetka opisa svojstava lijeka. Ne mogu se dati preporuke za doziranje za druge indikacije osim pedijatrijskog fokalnog spasticiteta povezanog s cerebralnom paralizom. Trenutačno dostupni podatci za indikacije opisani su u dijelovima 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 sažetka opisa svojstava lijeka, kako je prikazano u tablici ispod

Blefarospazam/hemifacijalni spazam	12 godina (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8)
Cervikalna distonija	12 godina (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8)
Fokalni spasticitet u pedijatrijskih bolesnika	2 godine (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.8)
Primarna hiperhidroza aksile	12 godina (ograničeno iskustvo u adolescenata između 12 i 17 godina, vidjeti dijelove 4.4, 4.8 i 5.1)
Prekomjerna neurogena aktivnost detruzora u pedijatrijskih bolesnika	5 - 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1)
Prekomjerno aktivan mokraćni mjehur u pedijatrijskih bolesnika	12 - 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1)

Nije potrebno posebno prilagođavati dozu kod primjene u starijih osoba. Liječenje treba započeti najnižom preporučenom dozom za određenu indikaciju. Za ponavljanje injekcija preporučuje se najniža učinkovita doza s najdužim klinički indiciranim razmakom između injekcija. Stariji bolesnici sa značajnim bolestima u anamnezi i lijekovima u istodobnoj primjeni moraju se liječiti uz oprez. Općenito valjana optimalna doza i broj mjesta ubrizgavanja po mišiću nisu utvrđeni za sve indikacije. Stoga u tim slučajevima liječnik mora propisati režim liječenja prema individualnim potrebama. Optimalnu dozu potrebno je odrediti titracijom, no ne smije se prekoračiti preporučena maksimalna doza. Kao i kod drugih lijekova, početno doziranje u bolesnika koji njima još nisu liječeni mora započeti najnižom učinkovitom dozom.

Doziranje i način primjene (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka za više informacija):

Fokalni spasticitet donjih udova u pedijatrijskih bolesnika:

Preporučena doza u liječenju pedijatrijskog spasticiteta donjih udova je 4 jedinice/kg do 8 jedinica/kg tjelesne težine ili 300 jedinica, ovisno o tome koja je vrijednost niža, podijeljena između zahvaćenih mišića. Kod liječenja oba donja uda, ukupna doza ne smije prijeći nižu od vrijednosti 10 jedinica/kg tjelesne težine ili 340 jedinica u intervalu od 12 tjedana.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Mišić u koji se ubrizgava BOTOX	**BOTOX 4 jedinice/kg* (maksimalan broj jedinica po mišiću)**	**BOTOX 8 jedinica/kg** (maksimalan broj jedinica po mišiću)**	**Broj mjesta ubrizgavanja**
Mišići gležnja Medijalna glava mišića *Gastrocnemius*	1 jedinica/kg (37,5 jedinica)	2 jedinice/kg (75 jedinica)	2
Lateralna glava mišića *Gastrocnemius*	1 jedinica/kg (37,5 jedinica)	2 jedinice/kg (75 jedinica)	2
Soleus	1 jedinica/kg (37,5 jedinica)	2 jedinice/kg (75 jedinica)	2
Tibialis posterior	1 jedinica/kg (37,5 jedinica)	2 jedinice/kg (75 jedinica)	2

* nije prekoračena ukupna doza od 150 jedinica

** nije prekoračena ukupna doza od 300 jedinica

Fokalni spasticitet gornjih i donjih udova povezan s moždanim udarom:

BOTOX je u liječenju fokalnog spasticiteta ispitivan samo u kombinaciji s uobičajenim standardnim postupcima liječenja i ne može biti zamjena uobičajenim načinima liječenja. BOTOX vjerojatno neće biti učinkovit u poboljšanju raspona pokretljivosti zglobova zahvaćenih fiksnim kontrakturama.

Fokalni spasticitet gornjih udova povezan s moždanim udarom:

Mišić	**Preporučena doza; Broj mjesta ubrizgavanja**
Podlaktica	
Pronator quadratus	10 – 50 jedinica; 1 mjesto
Ručni zglob	
Flexor carpi radialis	15 – 60 jedinica; 1 – 2 mjesta
Flexor carpi ulnaris	10 – 50 jedinica; 1 – 2 mjesta
Prsti/šaka	
Flexor digitorum profundus	15 – 50 jedinica; 1 – 2 mjesta
Flexor digitorum sublimis/superficialis	15 – 50 jedinica; 1 – 2 mjesta
Lumbrikalni*	5 – 10 jedinica; 1 mjesto
Interosealni*	5 – 10 jedinica; 1 mjesto
Palac	
Adductor pollicis	20 jedinica; 1 – 2 mjesta
Flexor pollicis longus	20 jedinica; 1 – 2 mjesta
Flexor pollicis brevis	5 – 25 jedinica; 1 mjesto
Opponens pollicis	5 – 25 jedinica; 1 mjesto

*Kada ubrizgavate u lumbrikalne i/ili interosealne mišiće, preporučena najveća doza je 50 U po šaci.

Preporučena doza za liječenje spasticiteta gornjih udova u odraslih je do 240 jedinica podijeljeno na zahvaćene mišiće kako je navedeno u gornjoj tablici. Maksimalna doza u jednom tretmanu je 240 jedinica.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Točna doza i broj mjesta ubrizgavanja prilagođavaju se individualno prema veličini, broju i lokaciji zahvaćenih mišića, težini spasticiteta, prisutnosti lokalne mišićne slabosti i odgovoru bolesnika na prethodno liječenje.

Fokalni spasticitet donjih udova povezan s moždanim udarom:

Mišić	Preporučena doza Ukupna doza; broj mjesta ubrizgavanja
Gastrocnemius Medijalna glava Lateralna glava	 75 jedinica; 3 mjesta 75 jedinica; 3 mjesta
Soleus	75 jedinica; 3 mjesta
Tibialis posterior	75 jedinica; 3 mjesta
Flexor hallucis longus	50 jedinica; 2 mjesta
Flexor digitorum longus	50 jedinica; 2 mjesta
Flexor digitorum brevis	25 jedinica; 1 mjesto

Preporučena doza za liječenje spasticiteta donjih udova u odraslih osoba koji zahvaća gležanj i stopalo iznosi 300 do 400 jedinica raspodijeljenih između do 6 mišića.

Blefarospazam/hemifacijalni spazam:

Mišići	Odabir doze
Medijalni i lateralni dio mišića *orbicularis oculi* gornje vjeđe i lateralni dio mišića *orbicularis oculi* donje vjeđe. Dodatna mjesta gdje se može ubrizgati su područje obrve, lateralni orbikularni mišić i gornji dio lica ako spazam u ovim područjima ometa vid. Bolesnici s hemifacijalnim spazmom ili poremećajima VII. živca moraju se liječiti kao kod unilateralnog blefarospazma, a ubrizgavanje u druge zahvaćene mišiće lica (npr. *zygomaticus major, orbicularis oris*) provodi se prema potrebi.	Preporučenih početnih 1,25-2,5 jedinica ubrizgava se u medijalni i lateralni dio mišića *orbicularis oculi* gornje vjeđe i lateralni dio mišića *orbicularis oculi* donje vjeđe. Početna doza ne smije preći 25 jedinica po oku. Ukupna doza ne smije biti veća od 100 jedinica svakih 12 tjedana.

Smanjeno treptanje nakon injekcije botulinskog toksina u orbikularni mišić može uzrokovati oštećenje rožnice. Potrebno je pažljivo ispitati osjet u rožnici oka koje je prethodno operirano, izbjegavati ubrizgavanje u područje donje vjeđe zbog mogućeg izvrnuća vjeđe te primijeniti snažno liječenje u slučaju bilo kakvog oštećenja epitela. To može zahtijevati uporabu zaštitnih kapi, masti, terapijskih mekih kontaktnih leća ili zatvaranje oka okluzijama ili drugim sredstvima.

Cervikalna distonija:

Mišići	Odabir doze
Sternokleidomastoidni mišić, *levator scapulae, scalenus, splenius capitis, semispinalis* , *longissimus* i/ili *trapezius*.	Ne smije se primijeniti više od 50 jedinica na jedno mjesto. Ne smije se primijeniti više od 100 jedinica u sternokleidomastoidni mišić. Ne smije se ubrizgati više od ukupno 200 jedinica tijekom prvog

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

	ciklusa liječenja, a doza se u narednim ciklusima mora prilagoditi ovisno o početnom odgovoru. Ne smije se prekoračiti ukupna doza od 300 jedinica po jednom ciklusu liječenja.

Popis mišića nije konačan s obzirom na to da svaki mišić potreban za kontrolu položaja glave može biti zahvaćen i može zahtijevati liječenje.

Kronična migrena:

Preporučena doza rekonstituiranog lijeka BOTOX za liječenje kronične migrene je 155 jedinica do 195 jedinica primijenjenih intramuskularno iglom veličine 30G, 0,5 inča, u obliku injekcija od 0,1 ml (5 jedinica) na 31 do 39 mjesta. Injekcije se moraju podijeliti na 7 specifičnih mišićnih područja glave/vrata, kao što je precizirano u donjoj tablici. Možda će trebati upotrijebiti iglu od 1 inča na području vrata u bolesnika s iznimno debelim mišićima vrata. S izuzetkom mišića *procerus* u koji se lijek mora ubrizgati samo na jednom mjestu (središnja linija), u sve druge mišiće lijek se mora ubrizgati bilateralno, tako da polovica mjesta u koja se injekcije primjenjuju bude s lijeve strane, a druga polovica s desne strane glave i vrata. Ako postoji predominantno mjesto boli, dodatne injekcije mogu se primijeniti na jednu ili obje strane u do 3 specifične skupine mišića (okcipitalni, temporalni i *trapezius*) do maksimalne doze po mišiću kao što je navedeno u donjoj tablici.

	Preporučena doza
Područje glave/vrata	**Ukupna doza (broj mjesta ubrizgavanja[a])**
Corrugator[b]	10 jedinica (2 mjesta)
Procerus	5 jedinica (1 mjesto)
Frontalis[b]	20 jedinica (4 mjesta)
Temporalis[b]	40 jedinica (8 mjesta) do 50 jedinica (do 10 mjesta)
Occipitalis[b]	30 jedinica (6 mjesta) do 40 jedinica (do 8 mjesta)
Vratna paraspinalna mišićna skupina[b]	20 jedinica (4 mjesta)
Trapezius[b]	30 jedinica (6 mjesta) do 50 jedinica (do 10 mjesta)
Ukupni raspon doza:	**155 jedinica do 195 jedinica 31 do 39 mjesta**

[a]1 i.m. mjesto ubrizgavanja = 0,1 ml = 5 jedinica lijeka BOTOX
[b]Doza raspodijeljena bilateralno

Urinarna inkontinencija zbog prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura:

Preporučena doza je 100 jedinica lijeka BOTOX u injekcijama od 0,5 ml (5 jedinica) na 20 mjesta u detruzor, izbjegavajući trigonum i bazu.

Urinarna inkontinencija zbog prekomjerne neurogene aktivnosti detruzora:

Preporučena doza je 200 jedinica lijeka BOTOX u injekcijama od 1 ml (~6,7 jedinica) na 30 mjesta u detruzor, izbjegavajući trigonum i bazu.

Primarna hiperhidroza aksile:

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Mjesta ubrizgavanja	Odabir doze
Više mjesta udaljenih 1-2 cm unutar hiperhidroznog područja svake aksile	Druge doze osim 50 jedinica po aksili nisu ispitivane i stoga se ne mogu preporučiti.

Kako bi se isključili potencijalni uzroci sekundarne hiperhidroze (npr. hipertireoza, feokromocitom), potrebno je uzeti anamnezu i provesti fizikalni pregled, uz dodatne specifične pretrage prema potrebi. Na taj će se način izbjeći simptomatsko liječenje hiperhidroze bez dijagnoze i/ili liječenja bolesti u podlozi.

Za sve indikacije:

Prijavljene su nuspojave povezane sa širenjem botulinskog toksina tipa A dalje od mjesta ubrizgavanja. One su ponekad za posljedicu imale smrtni ishod, koji je u nekim slučajevima bio povezan s disfagijom, pneumonijom i/ili značajnom slabošću. Ti simptomi su u skladu s mehanizmom djelovanja botulinskog toksina i prijavljeni su nekoliko sati do nekoliko tjedana nakon injekcije. Rizik od pojave tih simptoma vjerojatno je najveći u bolesnika koji u podlozi imaju stanja i popratne bolesti koje ih čine podložnijima za nastanak tih simptoma, uključujući djecu i odrasle liječene zbog spasticiteta, a koji su liječeni visokim dozama.

Bolesnici liječeni terapijskim dozama također mogu osjetiti izrazitu mišićnu slabost. Nakon primjene lijeka BOTOX blizu toraksa prijavljen je pneumotoraks povezan s postupkom ubrizgavanja. Potreban je oprez pri ubrizgavanju u blizini pluća, osobito apeksa ili drugih osjetljivih anatomskih struktura.

Ozbiljne nuspojave, uključujući smrtne ishode, prijavljene su u bolesnika koji su primili injekcije lijeka BOTOX za neodobrene indikacije, izravno u žlijezde slinovnice, oro-lingvalno-faringealno područje te u jednjak i želudac. Neki od tih bolesnika već su i prije imali disfagiju i značajnu slabost.

Postoje rijetke spontane prijave smrtnog ishoda, ponekad povezanog s aspiracijskom pneumonijom, u djece s teškom cerebralnom paralizom nakon liječenja botulinskim toksinom, uključujući nakon primjene za neodobrene indikacije (npr. u područje vrata). Izuzetan oprez potreban je pri liječenju pedijatrijskih bolesnika sa značajnom neurološkom slabošću, disfagijom ili nedavnom aspiracijskom pneumonijom ili bolešću pluća. Na liječenje bolesnika slabog osnovnog zdravstvenog stanja treba se odlučiti samo ako se smatra da potencijalna korist u određenog bolesnika nadmašuje rizik.

Nakon injekcije botulinskog toksina vrlo rijetko može doći do anafilaktičke reakcije. Zbog toga tijekom liječenja moraju biti dostupni adrenalin i druge antianafilaktičke mjere.

U slučaju neuspjeha nakon prvog ciklusa liječenja, npr. izostanka značajnog kliničkog poboljšanja u odnosu na početno stanje mjesec dana nakon injekcije, potrebno je poduzeti sljedeće korake:

- Izvršiti kliničku provjeru, koja može obuhvatiti elektromiografski pregled u specijalističkom okruženju, radi ispitivanja djelovanja toksina na mišić(e) u koji se lijek ubrizgao;
- Analizirati uzroke neuspjeha, npr. loš odabir mišića za ubrizgavanje, nedovoljna doza, loša tehnika ubrizgavanja, pojava fiksne kontrakture, preslabi antagonistički mišići, stvaranje antitijela koja neutraliziraju toksin;
- Preispitati prikladnost liječenja botulinskim toksinom tipa A;
- Ako nema nuspojava nakon prvog ciklusa liječenja, započeti drugi ciklus liječenja na sljedeći način: i) prilagoditi dozu uzevši u obzir analizu neuspjeha prethodnog ciklusa; ii) primijeniti EMG; i iii) održavati razmak od tri mjeseca između dva ciklusa liječenja.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

•

U slučaju neuspjeha liječenja ili smanjenog učinka nakon ponovljene primjene preporučuju se druge metode liječenja.

Rekonstitucija lijeka:

Ako se tijekom jednog ciklusa liječenja koriste bočice s različitim brojem jedinica, treba paziti da se koristi točna količina otapala kada se rekonstituira određen broj jedinica po 0,1 ml. Količina otapala različita je za BOTOX 50 Allergan jedinica, BOTOX 100 Allergan jedinica i BOTOX 200 Allergan jedinica. Svaka štrcaljka mora biti odgovarajuće označena.
Dobra je praksa provoditi rekonstituciju lijeka i pripremu štrcaljke iznad plastificiranog papira kako bi se uhvatila prolivena tekućina. BOTOX se smije rekonstituirati samo sa sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa. Odgovarajuću količinu otapala (vidjeti upute za razrjeđivanje ili tablicu u nastavku) treba uvući u štrcaljku.

Upute za razrjeđivanje kod liječenja urinarne inkontinencije zbog prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura:

Preporučuje se primjena bočice od **100 jedinica ili 2 bočice od 50 jedinica** radi jednostavnije rekonstitucije.

Upute za razrjeđivanje kad se koriste dvije bočice od 50 jedinica	• Rekonstituirajte dvije bočice od 50 jedinica lijeka BOTOX svaku s 5 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa i lagano promiješajte bočice. • Uvucite 5 ml iz svake bočice u jednu štrcaljku od 10 ml.
Upute za razrjeđivanje kad se koristi bočica od 100 jedinica	• Rekonstituirajte bočicu od 100 jedinica lijeka BOTOX s 10 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa i lagano promiješajte. • Uvucite 10 ml iz bočice u štrcaljku od 10 ml.
Upute za razrjeđivanje kad se koristi bočica od 200 jedinica	• Rekonstituirajte bočicu od 200 jedinica lijeka BOTOX s 8 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa i lagano promiješajte. • Uvucite 4 ml iz bočice u štrcaljku od 10 ml. • Dovršite rekonstituciju dodavanjem 6 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa u štrcaljku od 10 ml i lagano promiješajte.

Na kraju ćete imati jednu štrcaljku od 10 ml koja ukupno sadrži 100 jedinica rekonstituiranog lijeka BOTOX. Upotrijebite odmah nakon rekonstitucije u štrcaljki. Uklonite svu neiskorištenu otopinu natrijevog klorida.

Ovaj lijek je za jednokratnu uporabu i sav neiskorišteni rekonstituirani lijek mora se zbrinuti.

Upute za razrjeđivanje kod urinarne inkontinencije zbog pretjerane neurogene aktivnosti detruzora:

Preporučuje se primjena bočice od **200 jedinica ili 2 bočice od 100 jedinica** zbog jednostavnije rekonstitucije.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Upute za razrjeđivanje kad se koriste četiri bočice od 50 jedinica	• Rekonstituirajte četiri bočice od 50 jedinica lijeka BOTOX svaku s 3 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa i lagano promiješajte bočice. • Uvucite 3 ml iz prve bočice i 1 ml iz druge bočice u jednu štrcaljku od 10 ml. • Uvucite 3 ml iz treće bočice i 1 ml iz četvrte bočice u drugu štrcaljku od 10 ml. • Uvucite preostalih 2 ml iz druge i četvrte bočice u treću štrcaljku od 10 ml. • Dovršite rekonstituciju dodavanjem 6 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa u svaku od tri štrcaljke od 10 ml i lagano promiješajte.
Upute za razrjeđivanje kad se koriste dvije bočice od 100 jedinica	• Rekonstituirajte dvije bočice od 100 jedinica lijeka BOTOX svaku sa 6 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa i lagano promiješajte bočice. • Uvucite po 4 ml iz svake bočice u dvije štrcaljke od 10 ml. • Uvucite preostala 2 ml iz svake bočice u treću štrcaljku od 10 ml. • Dovršite rekonstituciju dodavanjem 6 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa u svaku od tri štrcaljke od 10 ml i lagano promiješajte.
Upute za razrjeđivanje kad se koristi bočica od 200 jedinica	• Rekonstituirajte bočicu od 200 jedinica lijeka BOTOX sa 6 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa i lagano promiješajte bočicu. • Uvucite po 2 ml iz bočice u sve tri štrcaljke od 10 ml. • Dovršite rekonstituciju dodavanjem 8 ml sterilne 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa u svaku štrcaljku od 10 ml i lagano promiješajte.

Na kraju ćete imati tri štrcaljke od 10 ml koje ukupno sadrže 200 jedinica rekonstituiranog lijeka BOTOX. Upotrijebite odmah nakon rekonstitucije u štrcaljki. Uklonite svu neiskorištenu otopinu natrijevog klorida.

Tablica razrjeđivanja za bočice lijeka BOTOX od 50, 100 i 200 Allergan jedinica za sve ostale indikacije:

	Bočica od 50 jedinica	Bočica od 100 jedinica	Bočica od 200 jedinica
Konačna doza (jedinice po 0,1 ml)	Količina otapala* koja se dodaje u bočicu od 50 jedinica	Količina otapala* koja se dodaje u bočicu od 100 jedinica	Količina otapala* koja se dodaje u bočicu od 200 jedinica
20 jedinica	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 jedinica	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 jedinica	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 jedinica	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 jedinica	4 ml	8 ml	N/P

***** sterilna 0,9%-tna otopina natrijevog klorida za injekcije bez konzervansa

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i svu neupotrijebljenu otopinu potrebno je odgovarajuće zbrinuti.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO

Budući da se BOTOX denaturira stvaranjem mjehurića ili sličnim snažnim protresanjem, otapalo se mora polagano ubrizgati u bočicu. Bočicu bacite u slučaju da vakuum ne uvuče otapalo u bočicu. Rekonstituirani BOTOX bistra je, bezbojna do lagano žuta otopina bez vidljivih čestica. Prije uporabe potrebno je vizualno provjeriti je li otopina bistra i sadrži li čestice. Nakon rekonstitucije u bočici, BOTOX se može čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C) najviše 24 sata prije uporabe. Ako se dodatno razrjeđuje u štrcaljki za ubrizgavanje u detruzor, mora se upotrijebiti odmah.

Ispitivanja vrijednosti pokazala su da se lijek nakon rekonstitucije može čuvati do 5 dana na temperaturi od 2°C - 8ºC. S mikrobiološkog stanovišta, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka prije uporabe odgovornost su korisnika i ne smiju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C - 8°C ako rekonstitucija/razrjeđivanje nisu provedeni u validiranim aseptičnim uvjetima.

Postupak za sigurno zbrinjavanje bočica, štrcaljki i ostalog upotrebljenog materijala

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Za sigurno zbrinjavanje, neupotrijebljene bočice treba rekonstituirati s malom količinom vode, a zatim autoklavirati. Sve iskorištene bočice, štrcaljke, prolivena tekućina itd. moraju se autoklavirati ili se ostatak lijeka BOTOX mora inaktivirati otopinom hipoklorita (0,5%) u trajanju od 5 minuta. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Identifikacija proizvoda

Kako biste sa sigurnošću potvrdili da se radi o originalnom lijeku BOTOX tvrtke AbbVie, pogledajte zaštitu od otvaranja na kartonskoj kutiji lijeka BOTOX i holografski film na naljepnici bočice. Kako biste vidjeli taj film, bočicu pregledajte pod stolnom lampom ili fluorescentnim izvorom svjetlosti. Vrteći bočicu naprijed i natrag između prstiju, potražite vodoravne crte duginih boja na naljepnici i potvrdite da se naziv „abbvie“ pojavljuje unutar tih crta duginih boja.

Nemojte upotrijebiti lijek i kontaktirajte lokalni ured tvrtke AbbVie d.o.o. za dodatne informacije ako vodoravne crte duginih boja ili riječ „abbvie” nisu prisutni na naljepnici bočice.

Dodatno, odvojive naljepnice nalaze se na bočici lijeka BOTOX, koje sadržavaju broj serije i rok valjanosti lijeka koji ste dobili. Te se naljepnice mogu skinuti i zalijepiti u Vaš bolesnički karton. Imajte na umu da će se, nakon što uklonite naljepnicu s bočice lijeka BOTOX, pojaviti riječ “ISKORIŠTENO“, što Vam daje dodatnu sigurnost da koristite autentičan BOTOX.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 09/2026.

HALMED
04 - 09 - 2026
ODOBRENO