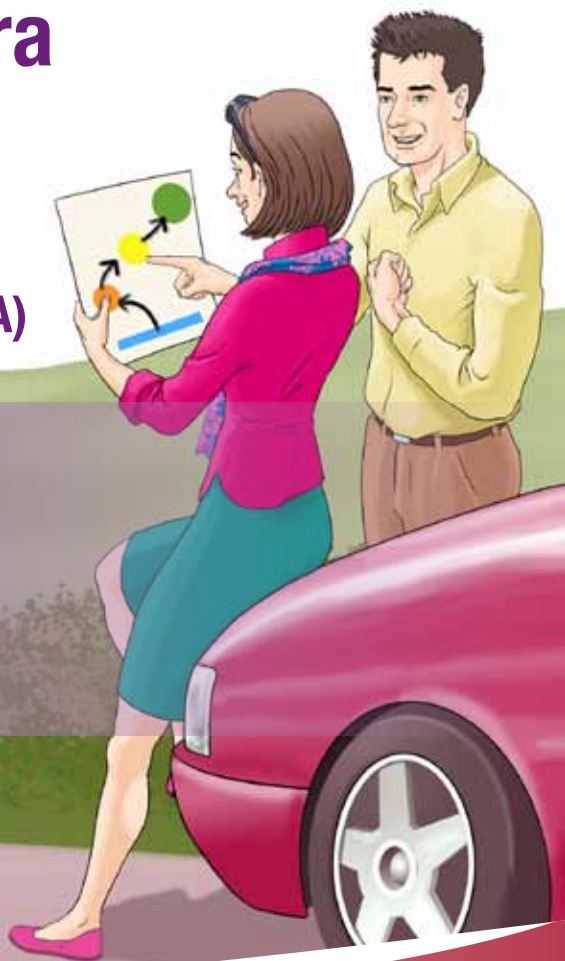


O seu guia para o tratamento com BOTOX® (Toxina Botulínica Tipo A)

Este folheto irá fornecer-lhe mais informações sobre BOTOX® e a forma como este pode ser utilizado em tratamentos médicos.



Índice

Leia este folheto

Sobre os problemas com músculos e nervos

Como o tratamento com BOTOX® pode ajudar

O que posso esperar do meu tratamento com BOTOX®?

Modo de administração do BOTOX®

O que acontece depois do tratamento?

Como obter os melhores resultados

Más información para el paciente

Leia este folheto

3

O BOTOX® pode ajudar a tratar diversos problemas médicos que afectam os músculos ou os nervos.

4

Estes incluem:

7

- Rigidez ou espasmos musculares graves (espasticidade)

8

- Reflexos musculares no pescoço (distonia cervical)

10

- Rápido piscar de olho(s) (blefarospasmo)

12

- Espasmos musculares na face (espasmo hemifacial)

14

- Sudação excessiva e persistente das axilas que interfere com as actividades diárias e é resistente a tratamentos tópicos (hiperidrose)

16

Este folheto irá disponibilizar-lhe mais informações sobre o BOTOX® e irá ajudá-lo a tomar decisões informadas sobre se pretende ou não avançar com o tratamento. Irá fornecer-lhe informações sobre o modo como o BOTOX® funciona, as condições em que pode ser utilizado para o tratamento e os resultados esperados. Também lhe dará conselhos sobre como obter os melhores resultados no tratamento com BOTOX® e onde poderá encontrar mais informações.

Importante

Tal como acontece com todos os medicamentos, o BOTOX® pode ter efeitos secundários. Recomendamos vivamente que leia o Folheto Informativo do Paciente fornecido com o medicamento antes do início do tratamento.

Peça à sua equipa médica para lhe disponibilizar este folheto ou consulte a página 16 para saber de que outra forma pode obter a sua cópia. A sua equipa médica terá todo o gosto em falar consigo sobre quaisquer dúvidas que possam surgir.



Sobre os problemas com músculos e nervos

Muitas pessoas possuem estados clínicos que afectam os músculos e e nervos e estes deixam de funcionar correctamente. Isto é algo que muitas vezes provoca grande dor e sofrimento. O excesso de actividade de determinados nervos também pode provocar transpiração excessiva das axilas. Uma forma de aliviar estes estados clínicos é utilizar o BOTOX® para bloquear os sinais dos nervos que controlam os músculos e as glândulas sudoríparas. Isto provoca o relaxamento dos músculos e pode reduzir a transpiração excessiva.

Espasticidade pós-AVC em adultos

A espasticidade é um termo utilizado para descrever a rigidez ou espasmos musculares. É um problema comum em pessoas que sofreram um AVC, podendo provocar danos nos nervos responsáveis pelo controlo dos músculos. Pode ser difícil mexer os músculos ou os movimentos podem ser difíceis de controlar. Pode sentir câibras, tremores, rigidez ou dor. Os músculos também podem mexer-se e contorcer-se involuntariamente. Tudo isto pode fazer com que seja difícil sentar-se confortavelmente, estar de pé, caminhar ou utilizar as mãos. Com o tempo, os seus músculos e tendões podem ficar mais atrofiados e podem até surgir alterações como ossos e articulações afectados, sendo necessário recorrer à cirurgia.



Paralisia cerebral infantil

A espasticidade também afecta as crianças com paralisia cerebral. É comum que os músculos dos gémeos, coxas, ancas e braços sejam afectados. Isto pode ocorrer num ou ambos os lados do corpo, ou em único membro. As crianças podem ter dificuldades em assentar o pé no chão ou permanecer de pé.

A rigidez nos braços pode dificultar a tarefa de vestir roupa ou agarrar em objectos. Em algumas crianças, determinados músculos ficam rígidos ou tensos, não conseguindo sequer mexer as articulações. Outras crianças têm pouco controlo sobre os seus músculos e estes mexem-se e contorcem-se durante a maior parte do tempo. Assim como na espasticidade em adultos, os músculos e tendões podem ficar atrofiados. Nas crianças, isto pode provocar um incorrecto desenvolvimento ósseo, tornando os movimentos ainda mais difíceis e sendo necessário recorrer à cirurgia.



Distonia cervical

Na distonia cervical, os músculos do pescoço e ombros irão ficar, por vezes e sem qualquer razão aparente, subitamente tensos, fazendo com que a sua cabeça abane e se movimente sem controlo. Este estado pode afectar as pessoas de formas diferentes. O seu queixo e nariz podem girar em direcção ao seu ombro, ou mesmo, a sua cabeça pode inclinar-se para a frente, para trás ou para os lados. Isto pode ser muito doloroso e pode dificultar a capacidade de falar, engolir, olhar em frente ou realizar simples tarefas diárias.

Blefarospasmo e espasmo hemifacial

Algumas pessoas têm problemas nos músculos e nos nervos que controlam os olhos ou a face. Se os seus olhos forem afectados, um estado conhecido como blefarospasmo, pode não conseguir parar de piscar os olhos ou até mesmo não conseguir abri-los. Um problema semelhante, denominado espasmo hemifacial, pode provocar espasmos faciais. Pode verificar que um dos lados da sua face começa a contorcer-se e de que a sua boca fica retorcida. Em casos graves, pode não conseguir abrir a sua boca, impedindo de falar, comer e engolir.

Hiperidrose

A hiperidrose é um estado que provoca sudação excessiva e persistente, quatro ou cinco vezes superior à quantidade normal. Quando isto ocorre nas suas axilas, denomina-se hiperidrose axilar. As suas glândulas sudoríparas produzem suor quando recebem uma mensagem do sistema nervoso para esse fim. Na hiperidrose, estas mensagens são enviadas com demasiada frequência, fazendo com que as suas glândulas sudoríparas produzam quantidades excessivas de suor. Isto pode tornar-se embaraçoso e provocar ansiedade e desconforto.



Como o tratamento com BOTOX® pode ajudar

O que é o BOTOX®?

O BOTOX® contém quantidades muito pequenas de proteínas naturais provenientes de uma bactéria e é especialmente preparado antes da utilização. Esta proteína é o “princípio activo” do BOTOX®. Tal como muitas substâncias presentes em medicamentos, grandes quantidades desta proteína são nocivas, mas nas pequenas quantidades utilizadas no BOTOX® pode ser benéfico em determinados estados clínicos.

Como funciona o BOTOX®?

Os movimentos dos nossos músculos são reacções aos sinais recebidos do cérebro. Em alguns estados clínicos, o cérebro envia muitos destes sinais, fazendo com que os músculos trabalhem demasiado. Estes podem atrofiar demasiado ou contorcer-se inesperadamente. O BOTOX® impede que estes sinais afectem os músculos e permite que estes permaneçam relaxados. Actua nas glândulas sudoríparas de forma semelhante, bloqueando os sinais recebidos do sistema nervoso.

O que posso esperar do meu tratamento com BOTOX®?

Na espasticidade: o BOTOX® é muitas vezes utilizado como apenas uma parte do plano de tratamento. Irá facilitar o movimento dos seus músculos e poderá também ajudar a controlar quaisquer tremores ou espasmos nos membros afectados.

- Pode demorar cerca de duas semanas antes de observar quaisquer progressos
- Deve continuar a sentir os efeitos durante três ou quatro meses

Na distonia cervical: o BOTOX® pode parar ou reduzir significativamente os espasmos musculares sentidos no pescoço.

- Normalmente, começa a actuar depois de alguns dias, mas pode demorar até duas semanas antes de sentir todos os efeitos do tratamento
- Irá demorar entre um e quatro meses. Na maioria dos casos, os efeitos duram de três a quatro meses

No blefarospasmo e espasmo hemifacial: o BOTOX® ajuda a parar ou a reduzir significativamente os sintomas.

- Normalmente, começa a actuar um dia depois da injeção e irá notar efeitos ao fim de três dias
- Normalmente, demora uma semana – ou por vezes duas – até obter o efeito total, podendo este durar cerca de três meses

Na hiperidrose: o BOTOX® ajuda a parar ou a reduzir significativamente os sintomas.

- Isto irá acontecer normalmente ao fim de quatro semanas de tratamento
- Os efeitos podem durar entre quatro e sete meses



Modo de administração do BOTOX®

Antes do tratamento

O seu médico irá querer avaliar o seu estado clínico e saber quais os problemas que pretende resolver e os objectivos que pretende atingir. Algumas combinações de tratamentos são mais adequadas para determinados estados, por isso o BOTOX® pode ser-lhe receitado como uma das várias terapias que constituem o seu plano de tratamento. O seu médico irá discutir consigo o plano terapêutico e dizer-lhe quais serão os resultados esperados.

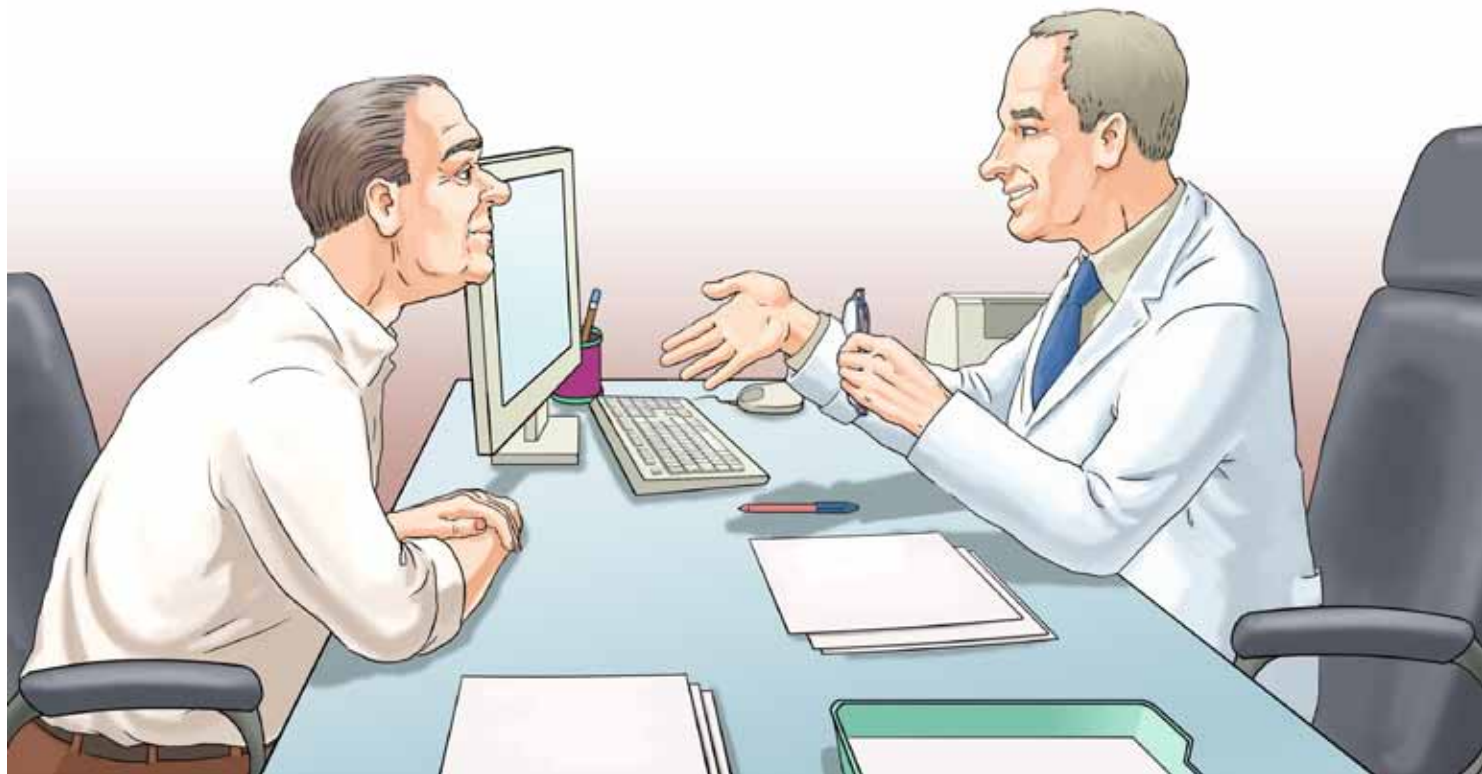
Receber o tratamento

Se concordar em fazer um tratamento com BOTOX®, este irá ocorrer normalmente numa clínica ou hospital.

O BOTOX® apenas deve ser administrado por profissionais de saúde com qualificações apropriadas e conhecimentos no tratamento e na utilização do equipamento necessário.

O BOTOX® é administrado por injeção, em músculos rígidos ou glândulas sudoríparas. Se tiver uma fobia de agulhas grave, peça à sua equipa médica para lhe administrar algo para o relaxar ou sedar antes da injeção. O médico ou enfermeiro também pode esfregar um pouco de creme na área a ser injectada, tornando-a dormente.

Para saber exactamente quais os músculos onde deve administrar a injeção, o seu médico pode estimular os nervos através de palpação, de ecografias ou de um dispositivo adequado. Para o seu tratamento pode ser necessária mais de uma injeção numa única sessão. Pode sentir um pequeno desconforto durante a(s) injeção(ões), mas não deverá durar muito.



O que acontece depois do tratamento?

Possíveis efeitos secundários

Uma lista detalhada de efeitos secundários é apresentada no Folheto Informativo que se encontra na embalagem do produto. Peça este folheto ao seu médico.

Tal como acontece com todos os medicamentos sujeitos a receita médica, o BOTOX® pode provocar efeitos secundários e o seu médico irá falar sobre isso consigo mais pormenorizadamente.

Geralmente, os efeitos secundários – se ocorrerem – surgem nos primeiros dias após a injeção e são normalmente temporários e ligeiros a moderados em termos de gravidade. Raramente, os efeitos secundários têm uma duração de vários meses ou mais. O BOTOX® enfraquece os músculos injectados. Os doentes tratados com as doses normais recomendadas de BOTOX® podem sentir uma fraqueza muscular exagerada ou uma fraqueza noutros músculos distantes do local da injeção.

Tal como acontece com qualquer outra injeção, pode sentir dor e possivelmente equimoses onde a injeção é administrada. Após uma injeção de toxina botulínica, os doentes também registaram sintomas de febre ou semelhantes a uma gripe.



Importante

Muito raramente foram registados efeitos secundários relacionados com a difusão da toxina para locais distantes do local de administração (por ex., fraqueza muscular exagerada, dificuldade em engolir, aspiração de corpos estranhos e pneumonia que pode ser fatal). Os doentes com perturbações do sistema nervoso, incluindo dificuldades em engolir, têm um maior risco de sofrer estes efeitos secundários. Entre em contacto com o seu médico e procure imediatamente a ajuda médica se tiver os seguintes sintomas:

- Dificuldades respiratórias, de deglutição ou discursivas
- Reacções alérgicas graves (urticária, inchaço incluindo inchaço da face/garganta, respiração sibilante, sensação de desmaio ou dispneia)

Raramente foram registados casos de batimentos cardíacos irregulares e ataques cardíacos associados à utilização de BOTOX®. Alguns destes casos foram fatais. No entanto, alguns dos doentes afectados sofriram já de perturbações cardíacas.

Foram registados casos raros de ataques epilépticos ou convulsões após o tratamento com toxina botulínica tipo A.

A dor e/ou ansiedade associada às agulhas pode resultar numa diminuição da tensão arterial ou em desmaio.

Como obter os melhores resultados

Se utilizar BOTOX® como tratamento para a espasticidade, será normalmente submetido a sessões de fisioterapia para o ajudar a obter os melhores resultados no seu tratamento. O seu médico também poderá querer imobilizar ou engessar determinados membros ou receitar-lhe tratamentos adicionais para o ajudar noutros aspectos do seu estado clínico.

A fisioterapia também pode ser útil se administrar BOTOX® para a distonia cervical.

Se sofrer de blefarospasmo, espasmo hemifacial ou hiperidrose, pode observar que o stress piora a situação. Além do tratamento com BOTOX®, aprender a relaxar poderá ajudá-lo a reduzir os seus sintomas.



Folheto informativo: informação para o utilizador

BOTOX, 100 Unidades Allergan, Pó para solução injectável Toxina botulínica tipo A

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

NESTE FOLHETO:

1. O que é BOTOX e para que é utilizado
2. Antes de utilizar BOTOX
3. Como utilizar BOTOX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar BOTOX
6. Outras informações

1. O que é BOTOX e para que é utilizado

O que é BOTOX

BOTOX é um relaxante muscular que é injectado nos músculos ou profundamente, dentro da pele. Actua através de um bloqueio parcial dos impulsos nervosos para quaisquer músculos que tenham sido injectados e reduz as contracções excessivas desses músculos.

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

Para que é utilizado o BOTOX

Nos adultos, BOTOX é utilizado para controlar:

- Espasmos musculares persistentes na face e pálpebra.
- Espasmos musculares persistentes no pescoço e ombros.
- Espasmos musculares persistentes no pulso e mão de pacientes que sofreram AVC (acidente vascular cerebral).
- Transpiração excessiva das axilas, que perturba as actividades diárias quando os outros tratamentos não ajudam.

Em crianças, com idade igual ou superior a dois anos, com paralisia cerebral, que conseguem andar, BOTOX é utilizado para controlar:

- Deformação do pé equino dinâmico, provocada por espasmos musculares persistentes nas pernas.
- BOTOX alivia os espasmos musculares persistentes na perna.

2. Antes de utilizar BOTOX

NÃO use BOTOX se:

- Se for alérgico (hipersensibilidade) à toxina botulínica tipo A ou a qualquer um dos ingredientes de BOTOX.
- Se tiver uma infecção no local proposto de injeção.

Tome especial cuidado com BOTOX Antes de utilizar BOTOX

Informe o seu médico se...

- Se tiver tido anteriormente quaisquer problemas com injeções (como por exemplo, desmaios) no passado.
- Se tiver uma inflamação nos músculos ou na área da pele onde o seu médico pretende dar a injeção.
- Se tiver uma fraqueza significativa ou perda do músculo(s) que se pretende injectar
- 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 quaisquer outros problemas musculares ou doenças crónicas que afectem os músculos (tal como miastenia gravis ou Síndrome de Eaton Lambert)
- Se sofrer de algumas doenças que afectem o seu sistema nervoso (tal como a esclerose amiotrófica lateral ou neuropatia motora);
- Se sofrer de uma doença dos olhos chamada de glaucoma de ângulo fechado (pressão alta no olho) ou se lhe tiver sido dito que está em risco de desenvolver este tipo de glaucoma;
- Se tiver tido uma cirurgia ou lesão que possa ter alterado de alguma maneira o músculo que vai ser injectado.

Depois de lhe ter sido administrado BOTOX
Contacte imediatamente o seu médico e procure ajuda médica de imediato se sentir:

- Dificuldades em respirar, engolir ou falar
- Urticária, inchaço incluindo inchaço da cara ou garganta, respiração ofegante, sensação de desmaio e falta de ar (possíveis sinais de reacção alérgica grave).

Advertências Gerais

Se as injeções de BOTOX forem administradas muito frequentemente ou se a dose for demasiado elevada, o seu corpo poderá desenvolver anticorpos que poderão reduzir o efeito de BOTOX.

Se antes do tratamento com BOTOX não tiver feito muito exercício durante algum tempo, depois das injeções deverá recomeçar

gradualmente uma actividade.

É improvável que este medicamento melhore a mobilidade das articulações quando os músculos adjacentes tenham perdido a sua capacidade de alongamento

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 ocular. Para evitar isso, pode necessitar de um tratamento com um colírio, pomada, lentes de contacto moles ou mesmo cobertura de protecção que feche o olho. O seu médico informá-lo-á, caso seja necessário.

Ao utilizar BOTOX com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se:

- Estiver a tomar antibióticos (usados para tratamento de infecções) ou relaxantes musculares.
- Alguns destes medicamentos podem aumentar o efeito de BOTOX.
- Se tiver sido recentemente injectado com outro medicamento com toxina botulínica (substância activa de BOTOX) já que pode aumentar o efeito de BOTOX.

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e Aleitamento

O uso de BOTOX durante a gravidez não é

recomendado, a menos que seja claramente necessário.

BOTOX não é recomendado em mulheres a amamentar.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

BOTOX pode causar tonturas, sonolência, cansaço ou problemas com a sua visão. Se sentir algum destes efeitos, não conduza ou utilize máquinas. Caso não tenha a certeza, procure o seu médico, para aconselhamento.

3. COMO UTILIZAR BOTOX

BOTOX só deve ser injectado por médicos especificamente treinados para a utilização deste medicamento.

Método e Via de Administração

BOTOX é injectado no músculo (intramuscularmente) ou na pele (intradérmicamente). É injectado directamente na área afectada do seu corpo; o seu médico irá injectar, por norma, BOTOX, em diversos locais de cada área afectada.

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, frequência, como e em que músculo irá administrar BOTOX. Recomenda-se que

o médico utilize a menor dose eficaz. As dosagens para os idosos são iguais às dos outros adultos.

A dosagem de BOTOX e a duração do seu efeito irão variar dependendo das indicações do tratamento. Abaixo estão detalhes de tratamento para cada situação.

A segurança e a eficácia do BOTOX no tratamento dos espasmos musculares persistentes da pálpebra, face, pescoço e ombro em crianças (com menos de 12 anos de idade) não foram demonstradas.

A segurança e a eficácia do BOTOX no tratamento da transpiração excessiva das axilas não foi ainda estudada em crianças com idade inferior a 12 anos. A experiência da utilização de BOTOX no tratamento da sudorese axilar excessiva em adolescentes com idades entre os 12 e 17 anos é muito limitada. A eficácia do BOTOX nesta população não foi ainda confirmada. Consulte o seu médico para informação adicional.

Para espasmos musculares persistentes da pálpebra e cara

- **Dosagem**
Na primeira sessão de tratamento, o seu médico poderá administrar múltiplas injeções nos músculos afectados com 1,25 a 2,5 Unidades de BOTOX em cada local de injeção.
A dose máxima para a primeira sessão de tratamento é de 25 unidades por área afectada (por exemplo, por olho). Nas sessões seguintes, a dose máxima total poderá ser aumentada até às 100 Unidades, se necessário.

- **Duração do efeito do tratamento**
Normalmente verá uma melhoria da sua situação 3 dias após a injeção.
O efeito máximo é sentido normalmente 1 a 2 semanas após o tratamento.
Quando o efeito começar a desaparecer, poderá fazer uma nova sessão de tratamento, se necessário, mas não mais frequentemente do que a cada 3 meses.

Para o tratamento de espasmos persistentes no pescoço e ombros

- **Dosagem**
O seu médico, poderá administrar múltiplas injeções nos músculos afectados até 50 unidades em cada local de injeção.
A dose máxima para a primeira sessão de tratamento é de 200 Unidades. Nas sessões de tratamento seguintes, a dose máxima poderá ser aumentada até às 300 Unidades.
- **Duração do efeito do tratamento**
Habitualmente, observa-se o efeito ao fim de 2 semanas após a injeção.
O efeito máximo é atingido, geralmente, ao fim de seis semanas.
Quando o efeito começar a desaparecer, poderá fazer uma nova sessão de tratamento, se necessário, mas não mais frequentemente do que a cada 10 semanas.

Espasmos musculares persistentes no pulso e mão de doentes que sofreram um AVC

- **Dosagem**
O seu médico poderá aplicar múltiplas injeções de BOTOX nos músculos afectados. A dose e o número de injeções a administrar serão ajustados às suas necessidades e irá depender de vários factores

incluindo tipo de músculo, o tamanho dos músculos, gravidade dos espasmos, etc.

- **Duração do efeito do tratamento**
Geralmente espera-se uma melhoria num prazo de duas semanas após a injeção.
O efeito máximo é atingido ao fim de quatro a seis semanas após o tratamento.
Quando o efeito começar a desaparecer, poderá fazer uma nova sessão de tratamento, mas não mais frequentemente do que a cada 12 semanas.

Transpiração excessiva das axilas

- **Dosagem**
O seu médico irá injectar BOTOX por múltiplos locais da área da pele na axila afectada por excesso de transpiração. A dose total por axila é de 50 Unidades de BOTOX.
- **Duração do efeito do tratamento**
Em geral, observa-se uma melhoria dentro de uma 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 1 ano após a injeção.
Quando o efeito começar a desaparecer, poderá fazer uma nova sessão de tratamento se necessário, mas as injeções não devem ser repetidas em intervalos inferiores a 16 semanas.

Espasmos musculares persistentes nas pernas de crianças com paralisia cerebral

- **Dosagem**
O seu médico poderá administrar múltiplas injeções nos músculos afectados. A dose

dependerá do peso da criança.

- **Duração do efeito do tratamento**
A melhoria clínica ocorre geralmente nas primeiras duas semanas após a injeção.
Quando o efeito começar a desaparecer, é possível novo tratamento, mas não mais frequentemente do que a cada 3 meses.
O médico pode administrar uma dose que permita um intervalo de até 6 meses entre as sessões de tratamento.

Se tiver recebido mais BOTOX do que o necessário

Os sinais de sobredosagem não são imediatamente visíveis após a injeção. Se tiver engolido BOTOX ou tiver acidentalmente injectado, deve ser imediatamente observado por um médico e supervisionado durante várias semanas.

- Se tiver recebido BOTOX a mais, poderá sentir alguns dos seguintes sintomas e deve contactar o seu médico imediatamente. Ele decidirá se tem de ir ao hospital:
 - Dificuldade em respirar, engolir ou falar, devido a paralisia muscular:
 - Líquidos ou comida que vai acidentalmente para os pulmões o que pode causar pneumonia (infecção dos pulmões) devido a paralisia muscular;
 - Pálpebras superiores descaídas, visão dupla.
 - Fraqueza generalizada.
- Caso tenha alguma questão relativamente à utilização deste produto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, BOTOX pode

provocar efeitos secundários embora nem todas as pessoas sejam afectadas por eles. De um modo geral, os efeitos secundários 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 médico se tiver dificuldades ao nível da deglutição, da fala ou da respiração após a injeção com BOTOX.

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

Os efeitos secundários estão classificados em categorias, dependendo da frequência de ocorrência:	
Muito Frequentes	Afectam mais de 1 utilizador em 10.
Frequentes Pouco	Afectam entre 1 a 10 utilizadores em 100.
Frequentes	Afectam entre 1 e 10 utilizadores em 1.000.
Raros	Afectam entre 1 e 10 utilizadores em 10.000.
Muito raros	Afectam menos de 1 utilizador em 10.000.

Abaixo está uma lista de efeitos secundários que podem variar consoante a parte do corpo em que BOTOX foi injectado:

Injeções na pálpebra e na face

Efeitos secundários muito frequentes pálpebra descaída.
Efeitos secundários frequentes:
- Inchaço da face;

- Inflamação ligeira da córnea (camada externa transparente que cobre o olho);
- Dificuldade em fechar completamente o olho;
- Excesso de lágrimas;
- Irritação;
- Olho seco, irritação do olho e sensibilidade à luz;
- Aparecimento de nódos negros.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- Tonturas;
- Dificuldades em ver claramente;
- Visão turva;
- visão dupla;
- cansaço;
- Inflamação da córnea (camada externa transparente que cobre o olho);
- fraqueza dos músculos da face descaimento dos músculos de um dos lados da face;
- erupção cutânea;
- viragem anormal das pálpebras, para fora ou para dentro.

Efeitos secundários raros:

- Inchaço da pálpebra.

Efeitos secundários muito raros:

- Úlcera;
- lesões na córnea (camada externa transparente que cobre o olho).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Injeções no pescoço e no ombro.

Efeitos secundários muito frequentes: dificuldade em engolir dor fraqueza muscular.

Efeitos secundários frequentes:

- Tonturas;
- síndrome gripal;
- sonolência;
- câibras musculares;
- diminuição da sensibilidade na pele;
- sensação de fraqueza;
- sensação de mal-estar geral;
- sensação de doença da cabeça;
- músculos rijos ou doridos;
- inflamação e irritação dentro do nariz (rinite);
- nariz tapado ou a pingar, tosse, dores de garganta, irritação ou sensação de picada na garganta;
- boca seca.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- Falta de ar;
- visão dupla;
- febre;
- pálpebra descaída;
- alterações da voz.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Injeções no pulso e mão de doentes que sofreram AVC

Efeitos secundários frequentes:

- fraqueza muscular;
- aumento da tensão muscular;
- hematoma e sangramento debaixo da pele provocando placas vermelhas (equimose ou púrpura) no hemorragia ou ardor local da injeção, dor na mão e nos dedos.
- Dor no local onde a injeção é administrada;
- Febre;
- Síndrome to tipo gripal.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- Depressão;
- Pressão sanguínea diminuída ao levantar o que provoca tonturas, atordoamento, ou desmaio;
- Vertigens ou sensação de tontura;
- Falta de coordenação de movimentos;
- Perda de memória;
- Fraqueza generalizada;
- Dor;
- Dores articulares ou inflamação;
- Sensibilidade da pele diminuída perante estimulação;
- Formigueiro ou picadas;
- Inchaço das extremidades tal como as mãos e pés;
- Inflamação da pele (dermatite);
- Dor de cabeça;
- Sensação geral de mal-estar;
- Sensação de estar doente;
- Sensibilidade aumentada no local da injeção;
- Erupção na pele;
- Formigueiro á volta da boca;
- Incapacidade de dormir (insónia);
- Comichão.

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Injeções para transpiração excessiva nas axilas

Efeitos secundários muito frequentes:

- dor no local de injeção.

Efeitos secundários frequentes:

- dor no local onde a injeção foi administrada;
- dores de cabeça;
- sensação de formigueiro;
- afrontamentos;
- aumento da transpiração noutros locais que não as axilas;
- odor anómalo na pele;
- Dor;
- queda de cabelo;
- nódulos debaixo da pele;
- dores nas extremidades, das mãos e nos dedos;
- dor;
- reacções e inchaço, hemorragia ou sensação de queimadura e aumento da sensibilidade no local da injeção.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- fraqueza muscular;
- sensação de fraqueza;
- dor muscular;
- problemas com articulações;
- sentir-se doente;

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Injeções na(s) perna(s) de crianças com paralisia cerebral

Efeitos secundários muito frequentes:

- infecção viral
 - infecção do ouvido.
- Efeitos secundários frequentes:
- sonolência
 - fraqueza muscular;
 - dor nas extremidades, tal como nas das

mãos e dedos;

- problemas ao andar;
- sensação de formigueiro;
- dor muscular;
- incontinência urinária (não conseguir controlar o esvaziar da bexiga);
- má disposição geral;
- quedas;
- erupção cutânea;
- dor no local onde a injeção foi administrada;
- sensação de fraqueza.

Tem havido relatos raros espontâneos de morte, algumas vezes associada a pneumonia por aspiração em crianças com paralisia cerebral infantil grave, após o tratamento com BOTOX.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informação geral à cerca de outros efeitos secundários

Foram descritos casos muito raros de efeitos secundários de difusão da toxina para locais distantes do local de injeção com toxina botulínica e incluem:

- fraqueza muscular;
- dificuldades em engolir;
- aspiração de comida ou líquidos para os pulmões, que pode em alguns casos causar pneumonia.

Foi também descrita dificuldade de deglutição que pode variar de ligeira a grave, necessitando por vezes de tratamento médico. Em casos raros, ocorreram mortes, por dificuldades de deglutição.

Tem também havido relatos raros de efeitos secundários afectando o coração:

- batimento cardíaco irregular;
- ataques cardíacos.

Alguns casos resultaram em morte. Contudo, alguns destes doentes já apresentavam complicações cardíacas.

Foram raramente notificadas reacções alérgicas graves e/ou imediatas:

- urticária;
- inchaço, incluindo inchaço da face ou garganta;
- respiração ofegante;
- sensação de desmaio;
- falta de ar.

Tem havido relatos de Convulsões ou ataques após o tratamento com BOTOX, especialmente em doentes que já experienciaram estes sintomas. Estes efeitos ocorreram principalmente quando BOTOX foi administrado para tratamento de espasmos musculares persistentes nas pernas de crianças com paralisia cerebral.

Tal como com qualquer injeção, pode sofrer efeitos secundários relacionados com a injeção.

- Dor, hematoma, hemorragia ou infecção no local de injeção;
- sensação de formigueiro;
- Diminuição da sensibilidade na pele;
- Moleza;
- Inchaço, formação de papos;
- Eritema;
- Descida da tensão arterial ou desmaio provocada por dor relacionada com a agulha e/ou ansiedade.

Após a injeção de BOTOX, alguns doentes podem sentir febre ou sintomas do tipo gripal.

A lista seguinte descreve os efeitos secundários adicionais notificados para BOTOX, em qualquer doença, desde o início da comercialização.

- Reacção alérgica;
- doenças crónicas afectando os músculos (miastenia gravis);
- visão turva;
- dificuldade em ver nitidamente
- desmaios;
- dor/entopercimento ou fraqueza a iniciar na espinha;
- descaimento dos músculos de um dos lados da cara;
- fraqueza dos músculos da cara;
- dificuldades de movimentar os braços ou ombros;
- diminuição da sensibilidade da pele;
- dor muscular;
- dor abdominal;
- diarreia vómitos, perda de apetite;
- febre;
- erupções cutâneas diversas;
- sensação de mal-estar geral;
- problemas na fala;
- comichão;
- suores excessivos;
- Dor, hematoma, hemorragia ou infecção no local de injeção;
- sensação de formigueiro;
- Diminuição da sensibilidade na pele;
- Moleza;
- Inchaço, formação de papos;
- Eritema;
- Descida da tensão arterial ou desmaio provocada por dor relacionada com a agulha e/ou ansiedade.

Se algum destes efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR BOTOX

O seu médico não deve usar BOTOX após o prazo de validade incrito no rótulo inscrito após a palavra VAL. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Manter no frigorífico (2-8°C) ou num congelador (a temperatura igual ou inferior a -5°C). Após reconstituição, recomenda-se a utilização imediata da solução; no entanto, pode ser conservada até 24 horas no frigorífico (2-8°C).

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de BOTOX.

- A substância activa é a toxina botulínica do tipo A do Clostridium botulinum. Cada frasco contém 100 Unidades Allergan de toxina botulínica tipo A.
- Os outros componentes são a albumina humana e o cloreto de sódio.

Qual o aspecto de BOTOX e conteúdo da embalagem

BOTOX apresenta-se num frasco de vidro transparente contendo o pó branco. Antes da injeção o produto deve ser dissolvido numa solução estéril de cloreto de sódio 9 mg (ml (0,9 %)) para injeção. Cada embalagem contém 1, 2, 3, 6 ou 10 frascos.
é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Fabricante de BOTOX/Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlanda

Responsável pela comercialização:
Profarin, Lda.
Rua da Quinta dos Grilos nº 30
2795 Carnaxide

Este folheto foi aprovado em 17-05-2010:

Esta informação destina-se apenas aos profissionais de saúde.

Por favor recorra ao Resumo das Características do Medicamento para obter informação mais pormenorizada sobre BOTOX.

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

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 está indicado no controlo de: blefarospasmo, espasmo hemifacial e distonias focais associadas; distonia cervical (torcicolo espasmódico); espasticidade focal associada a deformação do pé equino dinâmico, devida a espasticidade em doentes ambulatórios com paralisia cerebral infantil, de idade igual ou superior a dois anos; espasticidade focal do pulso e da mão em adultos

que sofreram um AVC; hiperidrose primária das axilas grave e persistente, que interfere com as actividades diárias e resistente a tratamentos tópicos.

A segurança e a eficácia do BOTOX no tratamento do blefarospasmo, do espasmo hemifacial ou da distonia cervical idiopática em crianças (com menos de 12 anos de idade) não foram demonstradas.

A segurança e a eficácia do BOTOX no tratamento da hiperidrose primária das axilas não foi ainda investigada em crianças com idade inferior a 12 anos. A segurança e eficácia de BOTOX em crianças entre os 12 e os 17 anos para o tratamento da hiperidrose axilar grave não foi ainda estabelecida. A informação disponível está descrita nas secções 4.8 e 5.1 mas não pode ser feita nenhuma recomendação sobre a posologia. Consulte as secções 4.8 e 5.1 do RCM.

Estudos adequados em geriatria também não foram realizados. Recomenda-se a dose eficaz mais baixa com o intervalo clínico mais longo possível entre as injeções. Doentes idosos com antecedentes clínicos significativos e medicação concomitante devem ser tratados com precaução. Não foram ainda estabelecidos, para todas as indicações, os níveis de dosagem ideais nem o número de locais de injeção por músculo geralmente válidos. Nestes casos, os regimes de tratamento individuais devem, portanto, ser estabelecidos pelo médico. Os níveis de dosagem ideais devem ser determinados por ajuste da dose individual mas a dose máxima recomendada não deve ser excedida. Tal como com qualquer medicamento, a dosagem inicial em pacientes tratados pela primeira vez deve ser a dose eficaz mais baixa.

Posologia e método de administração (por favor consulte a secção 4.2 e 4.4 do RCM para informação adicional)

Distonia Cervical	
Músculos	Seleção da dose
Esternocleidomastoideu, levator scapulae, escaleno, splenius capitis, semispinalis, longissimus e/ou o (s) trapézio(s).	Não deve ser administrada mais de 50 Unidades em cada um dos locais. Não deve ser administrada mais do que uma dose de 100 Unidades no esternomastoide. Não deve ser injectada mais do que 200 Unidades no primeiro tratamento, com ajustes da dose nos tratamentos seguintes, dependendo da resposta inicial. Não deve ser excedida a dose total de 300 Unidades em qualquer um dos locais.

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.

Blefarospasmo/espasmo hemifacial	
Músculos	Seleção da dose
Oculi orbicularis mediano e lateral da pálpebra superior e oculi orbicularis lateral da pálpebra inferior Locais adicionais na area da sobrancelha, o orbicularis lateral e na zona superior da face também pode ser injectada se os espasmos interferirem com a visão.	1.25-2.5 Unidades injectadas no oculi orbicularis mediano e lateral da pálpebra superior e no oculi orbicularis lateral da pálpebra inferior. A dose inicial não deve exceder as 25 Unidades por olho. A dose total não deve exceder as 100 Unidades a cada 12 semanas.

A redução do pestanejamento após a injeção com toxina botulínica no músculo orbicular pode originar patologia corneal. Deve ser feito previamente um teste cuidadoso à sensação corneal nos olhos, evitar a injeção na zona inferior da pálpebra para evitar o ectrópio e deve ser feito tratamento vigoroso de qualquer defeito epitelia. Isto pode implicar utilização de gotas protectoras, pomada ocular, uso de lentes de contacto moles terapêuticas ou a utilização de um penso ocular ou outro meio para tapar o olho. Muito raramente pode ocorrer uma reacção anafiláctica após a injeção com toxina botulínica.

Epinefrina (adrenalina) e outras medidas anti-anafiláticas devem estar assim disponíveis.

Paralisia Cerebral Infantil	
Músculos	Seleção da dose
Musculo mediano e lateral da cabeça do musculo gastrocnémio afectado.	Hemiplegia: 4 Unidades/kg peso corporal nos membros afectados. Diplegia: 6 Unidades/kg peso corporal divididos entre os membros afectados. A dose total não deve exceder as 200 Unidades.

Espasticidade focal dos membros superiores associada a AVC:	
Músculos	Seleção da dose
Flexor digitorum profundus	15 – 50 Unidades; 1-2 locais
Flexor digitorum sublimis	15 – 50 Unidades; 1-2 locais
Flexor carpi radialis	15 – 60 Unidades; 1-2 locais
Flexor carpi ulnaris	10 – 50 Unidades; 1-2 locais
Adductor Pollicis	20 Unidades; 1-2 locais
Flexor Pollicis Longus.	20 Unidades; 1-2 locais

A dose exacta e o número de locais de injeção deve ser individualizada com base na dimensão, número e localização dos músculos envolvidos, a gravidade da espasticidade, presença de fraqueza muscular local e a resposta do paciente a tratamentos anteriores. BOTOX é um tratamento de espasticidade focal que apenas foi estudado em associação com os tratamentos usuais e não se destina a substituir nenhuma dessas modalidades de tratamento. BOTOX não se destina a melhorar a capacidade de movimentação de uma articulação afectada por uma contractura fixa.

Hiperidrose primária da axila	
Locais de Injeções	Seleção da dose; Número de locais
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 feita uma examinação física e um historial médico, juntamente com exames adicionais específicos, de modo a excluir causas potenciais de hiperidrose secundária (ex. Hipertiroidismo, feocromocitoma). Isto evitará o tratamento sintomático de hiperidrose sem o diagnóstico e/ou tratamento da patologia subjacente.

Para todas as indicações:

Foram reportados efeitos indesejáveis relacionados com a difusão da toxina para locais afastados do local de administração, resultando, por vezes, em morte, que nalguns casos foi associada a disfagia, pneumonia e/ou debilitação significativa. Doentes tratados com doses terapêuticas podem experimentar fraqueza muscular exagerada. Doentes com perturbações neurológicas associadas incluindo dificuldades de deglutição estão em risco aumentado no que refere a este tipo de efeito indesejável. O produto com toxina botulínica deve ser usado sob supervisão médica nestes doentes e deve apenas ser utilizado se o benefício do tratamento superar o risco de utilização. Doentes com ante-

cedentes de disfagia e aspiração devem ser tratados com muita precaução.

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

- Verificação clínica, que pode incluir exame electromiográfico em ambiente especializado, da acção da toxina no (s) músculo(s) injectado(s);
- Análise das causas de insucesso, isto é, má seleção dos músculos a injectar, dose insuficiente, má técnica na injeção, aparecimento de contractura fixa, músculos antagonistas demasiado fracos,

formação de anticorpos neutralizadores da toxina;

- Reavaliação da indicação adequada do tratamento com toxina botulínica do tipo A;
- Na ausência de efeitos indesejáveis secundários à primeira sessão de tratamento, instituir uma segunda sessão de tratamento da seguinte maneira: 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 empregar-se métodos de tratamento alternativos.

Reconstituição da especialidade farmacêutica

Se estiverem a ser utilizados frascos com doses diferentes de BOTOX no mesmo procedimento de tratamento, deve ser tida especial precaução na utilização da quantidade correcta de solvente aquando da reconstituição de um determinado número de unidades por 0,1 ml. A quantidade de solvente a utilizar varia do BOTOX 50 Unidades para o BOTOX 100 Unidades. Cada seringa deve ser convenientemente rotulada.

É boa prática efectuar a reconstituição do frasco para injectáveis e a preparação da seringa sobre toalhas de papel revestidas de plástico de forma a apanhar quaisquer derrames.

Reconstituir o BOTOX só com uma solução salina estéril normal sem conservante (cloreto de sódio a 0,9% para injeção). Retirar uma quantidade apropriada de dissolvente (ver tabela de diluição mais adiante) com uma seringa.

Dado que o BOTOX é desnaturado pela formação de bolhas ou por agitação violenta semelhante, injectar suavemente o dissolvente dentro do frasco. Pôr de parte o frasco se o

vácuo não arrastar o solvente para o seu interior. O BOTOX reconstituído é uma solução transparente incolor a ligeiramente amarelada, livre de partículas. A solução reconstituída deve ser visualmente inspeccionada para verificar a limpeza e ausência de partículas antes da utilização. Depois de reconstituído, o BOTOX pode ser guardado no frigorífico (2°C - 8°C) durante um máximo de 24 horas antes de ser utilizado. Estudos microbiológicos e de potência demonstraram que o produto pode ser conservado até ao máximo de 5 dias entre 2°C-8°C, após reconstituição. Uma vez que este produto não contém conservantes, as condições e o tempo de conservação são da responsabilidade do utilizador e não devem ser normalmente superiores a 24 horas entre 2°C - 8°C. A data e a hora da reconstituição devem ser registadas no espaço apropriado no rótulo.

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

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

Para uma eliminação segura, os frascos não

usados devem ser reconstituídos com uma pequena quantidade de água e depois esterilizados em autoclave. Os frascos e seringas usados e os derrames, etc. deve ser esterilizados numa autoclave, ou deve inactivar-se o BOTOX residual utilizando 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 integridade da embalagem deste produto BOTOX da Allergan, procure o filme holográfico no rótulo do frasco. Para ver o filme, examine o frasco sob a luz de um candeeiro de secretária ou sob uma fonte de 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. (Atenção: O filme não se estende à área do rótulo onde é indicado o Prazo de Validade/Número de Lote.) Se não conseguir ver as linhas do arco-íris ou se o nome Allergan não aparecer, não use o produto e contacte o representante local da ALLERGAN para mais informações.

Tabela de diluições para BOTOX 50 e BOTOX 100 U Allergan por frasco

	Frasco 50 Unidades	Frasco 100 Unidades
Dose resultante (Unidades/ 0,1 ml)	Quantidade de dissolvente adicionado (Cloreto de sódio a 0,9% para injeção)	Quantidade de dissolvente adicionado (Cloreto de sódio a 0,9% para injeção)
20,0 Unidades	0,25 ml	0,5 ml
10,0 Unidades	0,5 ml	1 ml
5,0 Unidades	1 ml	2 ml
2,5 Unidades	2 ml	4 ml
1,25 Unidades	4 ml	8 ml

Este produto destina-se a administração única e, qualquer resto de solução não utilizada deve ser descartada.

