

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**

**(מעדכן 05.2013)**

תאריך 13/05/2015

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

בוטוקס 50: 145-33-32005-00

בוטוקס 100: 057-68-27328-00

בוטוקס 200: 149-45-33538-00

**שם בעל הרישום** Allergan Israel Ltd.

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"><li><b>Focal spasticity associated with dynamic equinus foot deformity due to spasticity in <b>ambulant paediatric cerebral palsy</b> patients two years of age or older.</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Focal spasticity associated with dynamic equinus foot deformity due to spasticity in <b>paediatric cerebral palsy</b> patients two years of age or older.</b></li></ul>	<b>Indication</b>
<p>...BOTOX for the temporary improvement in the appearance of glabellar lines or crow's feet lines is also contraindicated: - In the presence of myasthenia gravis or Eaton Lambert Syndrome;</p>		<b>contraindications</b>
<p>The efficacy and safety of repeat injections has not been evaluated, beyond 12 months, in patients being treated with BOTOX for glabellar and/or crow's feet lines.</p>		<b>Posology, dosage &amp; administration</b>
<p>The recommended dosages and frequencies of administration of BOTOX should not be</p>		<b>Special Warnings and Special</b>

exceeded due to the potential for overdose, exaggerated muscle weakness, distant spread of toxin and the formation of neutralising antibodies. Initial dosing in treatment naïve patients should begin with the lowest recommended dose for the specific indication.

Prescribers and patients should be aware that side effects can occur despite previous injections being well tolerated. Caution should therefore be exercised on the occasion of each administration.

...  
BOTOX should only be used with extreme caution and under close supervision in patients with subclinical or clinical evidence of defective neuromuscular transmission e.g. myasthenia gravis or Lambert-Eaton Syndrome in patients with peripheral motor neuropathic diseases (e.g. amyotrophic lateral sclerosis or motor neuropathy) and in patients with underlying neurological disorders. Such patients may have an increased sensitivity to agents such as BOTOX, even at therapeutic doses, which may result in excessive muscle weakness and an increased risk of clinically significant systemic effects including severe dysphagia and respiratory compromise. The botulinum toxin product should be used under specialist supervision in these patients and should only be used if the benefit of treatment is considered to outweigh the risk. Patients with a history of dysphagia and aspiration should be treated with extreme caution.

...  
Serious and/or immediate hypersensitivity reactions have been rarely reported ...  
Epinephrine (adrenaline) or any other anti-anaphylactic measures should therefore be available.

...  
There have also been reports of adverse events following administration of Botox involving the cardiovascular system, including arrhythmia and myocardial infarction, some with fatal outcomes. Some of these patients had risk factors including cardiovascular disease.

...  
Care should be taken to ensure that

## Precautions For Use

There have also been rare reports of adverse events involving the cardiovascular system, including arrhythmia and myocardial infarction, some with fatal outcomes. Some of these patients had risk factors including cardiovascular disease.

<p>BOTOX is not injected into a blood vessel when it is injected in the vertical lines between the eyebrows seen at maximum frown (also known as Glabellar Lines) or in the lateral canthal lines seen at maximum smile (also known as Crow's Feet Lines), see section 4.2.</p> <p>There is a risk of eyelid ptosis following treatment, refer to Section 4.2 for administration instructions on how to minimize this risk.</p>		
<p>Local muscle weakness represents the expected pharmacological action of botulinum toxin in muscle tissue. However, weakness of adjacent muscles and/or muscles remote from the site of injection has been reported.</p> <p><b><u>Vertical lines between the eyebrows also called Glabellar Lines.</u></b></p> <p>Nervous system disorders <b>paraesthesia</b> Common</p> <p>Gastrointestinal disorders <b>Nausea</b> Common</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders</p> <p>skin tightness Common</p> <p>injection site oedema, ecchymosis,</p> <p>injection site pain, injection site irritation Common</p> <p><b><u>Lateral canthal lines seen at maximum smile also called Crow's Feet Lines</u></b></p> <p>Eye disorders -Eyelid oedema -Common</p> <p>General disorders and administration site conditions -Injection site haemorrhage*, injection site haematoma* -Common</p> <p>Injection site pain*, injection site paraesthesia Uncommon</p> <p><b><u>Crow's Feet Lines and Glabellar Lines</u></b></p> <p>General disorders and administration site conditions -Injection site haematoma*-Common</p> <p>Injection site haemorrhage*, Injection site</p>	<p><b><u>Vertical lines between the eyebrows also called Glabellar Lines.</u></b></p> <p>Nervous system disorders</p> <p>Paraesthesia Uncommon</p> <p>Gastrointestinal disorders</p> <p>Nausea Uncommon</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders</p> <p>skin tightness Uncommon</p>	<p><b>Adverse events</b></p>

pain\* Uncommon

**Additional information**

The following list includes adverse drug Reactions or other medically relevant adverse events that have been reported since the drug has been marketed, regardless of indication, and may be in addition to those cited in Section 4.4 (Special warnings and precautions for use), and Section 4.8 (Undesirable effects);

Eye disorders lagophthalmos

Gastrointestinal disorders dry mouth, nausea

Nervous system disorders dysphonia

Respiratory, thoracic and mediastinal Disorders bronchospasm

Skin and subcutaneous tissue disorders rash

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....13/05/2015.....

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעדכן 05.2013)

תאריך 13/05/2015

## שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

בוטוקס 50: Botox 50: 145-33-32005-00

בוטוקס 100: Botox 100: 057-68-27328-00

בוטוקס 200: Botox 200: 149-45-33538-00

שם בעל הרישום Allergan Israel Ltd.

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות	טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה.	<ul style="list-style-type: none"><li><b>בילדים מגיל שנתיים ומעלה עם שיתוק מוחין, אשר יכולים ללכת, בוטוקס משמש לטיפול בעיוות של כף הרגל שנגרם מעוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים. בוטוקס מקל על עוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגל.</b></li></ul>
אין להשתמש בתרופה אם:		באם התרופה ניתנת לטיפול בקמטים אנכיים בין הגבות או בקמטים בצורת מניפה בפינות העיניים: <ul style="list-style-type: none"><li>אין להשתמש אם אובחנת כסובל ממיאסתניה גרביס או תסמונת למברט-איטון (מחלות כרוניות המשפיעות על השרירים).</li></ul>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		<b>אזהרות כלליות</b> כאשר בוטוקס משמש לטיפול במצב אשר אינו מצוין בעלון זה, הטיפול עלול לגרום לתופעות חמורות, במיוחד במטופלים אשר כבר סובלים מקושי בבליעה או מחולשה משמעותית.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		<ul style="list-style-type: none"><li>אם הנך מעל גיל 65 שנים וסובל ממחלות חמורות אחרות.</li><li>אם הנך סובל ממחלה קרדיווסקולרית (מחלת לב או כלי דם).</li><li>אם הנך סובל או סבלת מהתקפי עוויתות.</li><li>באם התרופה ניתנת לטיפול בקמטים אנכיים בין הגבות או בקמטים בצורת מניפה בפינות העיניים:</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>אם עברת ניתוח או פציעה בראש, בצוואר או בחזה.</li></ul>

<p>לא הבחנת בשיפור במראה הקמטים חודש לאחר הטיפול הראשון.</p>		
<p>תכשירי אנטי-כולין-אסטראז</p>		<p>תגובות בין תרופותיות:</p>
<p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לחולשת שרירים, חולשה, סחרחורת, לישנוניות, לעייפות או לבעיות ראייה ולפגום בעידנות. אם חשת בתופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא.</p>		<p>נהיגה ושימוש במכונות:</p>
<p>בוטוקס יוזרק אך ורק על-ידי רופאים עם מיומנות וניסיון ספציפיים לשימוש בתרופה.</p> <p>בוטוקס יירשם עבורך לטיפול במיגרנה כרונית אך ורק אם אובחנת על ידי נוירולוג המומחה בתחום זה. יש להזריק בוטוקס תחת השגחה של נוירולוג. בוטוקס אינו מיועד לשימוש במיגרנה חריפה, כאבי ראש כרוניים הנובעים ממתח או במטופלים עם כאב ראש עקב שימוש יתר בתרופות.</p>		<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>ייתכן שהסימנים של יתר-מדי מינון יתר של בוטוקס לא יופיעו במשך מספר ימים לאחר ההזרקה. במקרה ובלעת בוטוקס או בטעות הזרקת אותו, עליך לפנות לרופא אשר ייתכן וידרוש שתהיה תחת השגחה במשך מספר שבועות.</p> <p>אם קיבלת יותר מדי בוטוקס, ייתכן ויהיו לך אחד מהתסמינים הבאים והנך חייב לפנות מיידית לרופא. הרופא יחליט אם עליך ללכת לבית החולים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חולשת שרירים אשר יכולה להיות מקומית או מרוחקת ממקום ההזרקה;</li> <li>• קשיים בנשימה, בליעה או דיבור עקב שיתוק שרירים;</li> <li>• מזון או נוזל אשר בטעות הגיעו לריאות שלך ואשר עלולים לגרום לדלקת ריאות (זיהום בריאות) עקב שיתוק שרירים;</li> <li>• צניחת עפעפיים, ראייה כפולה;</li> <li>• חולשה כללית.</li> </ul> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה במצר-זה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p>		<p>אם קיבלת יותר בוטוקס משהיית אמור</p>
<p>זריקות בעפעף ובפנים כולל פזילה שכיחות מאוד - הפרעה בתנועתיות העין. בלתי שכיחות - דימום מאחורי גלגל העין, ניקוב של לובן העין, הרחבה של האישון. נדירות - דימום מתחת לעפעפיים ובקדמת העין.</p> <p>זריקות להזעת יתר בבתי השחי</p> <p>שכיח מאד - כאב במקום ההזרקה</p>	<p>זריקות להזעת יתר בבתי השחי שכיח-</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

<p><b>שכיח</b> – חולשה כללית</p> <p>זריקות לשיפור זמני של קמטים אנכיים בין הגבות, המוכרים גם כקמטים בגלבלה</p> <p>שכיחות - כאבי ראש, צניחת עפעף, אודם בעור, חולשת שרירים מקומית, כאב בפנים, חוסר תחושה, בחילה (הרגשת חולי), מתח בעור, נפיחות במקום ההזרקה, כאב במקום ההזרקה, חבלות מתחת לעור, גירוי במקום ההזרקה.</p> <p>בלתי שכיחות -</p> <p>זיהום, חרדה, סחרחורת, דלקת בעפעף, כאב בעין, הפרעות בראייה, ראייה מטושטשת, יובש בפה, נפיחות (פנים), עפעף, מסביב לעיניים), רגישות לאור, גירוד, עור יבש, התכווצות שריר, תסמיני שפעת, חוסר כוח, חום</p> <p><b>תופעות לוואי נוספות</b> שדווחו עבור בוטוקס, בכל מחלה שהיא, מתחילת שיווקו:</p> <p>הרשימה הבאה מתארת <b>תופעות לוואי נוספות</b> שדווחו עבור בוטוקס, בכל מחלה שהיא, מתחילת שיווקו:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תגובה אלרגית, כולל תגובות לסרום או לחלבונים מוזרקים;</li> <li>• תגובה אלרגית חמורה (נפיחות מתחת לעור, קושי בנשימה);</li> <li>• נפיחות בשכבות העמוקות של העור;</li> <li>• סרפדת;</li> <li>• הפרעות אכילה;</li> <li>• נזק עיצבי (brachial plexopathy);</li> <li>• חולשת שרירים;</li> <li>• חוסר תחושה;</li> <li>• התקפי עוויתות והתעלפות;</li> <li>• עלייה בלחץ עיני;</li> <li>• קושי בסגירה מלאה של העין;</li> <li>• בעיות בלב כולל התקף לב;</li> <li>• קוצר נשימה;</li> <li>• בעיות נשימה;</li> <li>• עצירות;</li> <li>• יובש בפה;</li> <li>• קושי בבליעה;</li> <li>• בחילה;</li> <li>• כתמים דמויי פסוריאזיס (אדומים, עבים, יבשים וקשקשיים);</li> <li>• סוגים שונים של פריחה עורית עם כתמים אדומים;</li> <li>• נשירת ריסים/גבות;</li> <li>• דלדול שרירים;</li> </ul>	<p>כאב במקום ההזרקה</p> <p>זריקות בעפעף ובפנים -</p> <p>מאוד שכיח: צניחת עפעפיים.</p> <p>שכיח: נפיחות בפנים, רגישות לאור</p> <p>לא שכיח: חולשה בשרירי הפנים,</p> <p>נדיר: נפיחות בעפעפיים.</p>	
--	--	--

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.