

אוקטובר 2021

רופא/ה נבבד/ה,
רוקח/ת נבבד/ה,

הנדון:

BOTOX 50, BOTOX 100, BOTOX 200
בוטוקס 50, בוטוקס 100, בוטוקס 200
Powder for Solution for Injection

בנוסף, אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Neurologic disorders:

- Focal spasticity associated with dynamic equinus foot deformity due to spasticity in ambulant paediatric cerebral palsy patients two years of age or older.
- Focal spasticity of the wrist and hand in adult post stroke patients.
- Focal spasticity of the ankle in adult post stroke patients, 6 months post stroke .
- Blepharospasm or VII nerve disorders in patients over 12 years, hemifacial spasm and associated focal dystonias as well as the correction of strabismus in patients 12 years of age and above.
- Reduction of the signs and symptoms of Cervical dystonia (spasmodic torticollis) in adults.
- Symptom relief in adults fulfilling criteria for chronic migraine (headaches on ≥ 15 days per month of which at least 8 days with migraine) in patients who have responded inadequately or are intolerant of prophylactic migraine medications.

Bladder disorders:

- Management of overactive bladder with symptoms of urinary incontinence, urgency and frequency in adult patients who have an inadequate response to, or are intolerant of, anticholinergic medication.
- Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity resulting from neurogenic bladder due to stable sub-cervical spinal cord injury, or multiple sclerosis.

Skin and skin appendage disorder:

- Management of primary axillary hyperhidrosis in patients who failed other medical symptomatic treatment.
- For the temporary improvement in the appearance of:
 - moderate to severe vertical lines between the eyebrows seen at maximum frown (glabellar lines) and/or,
 - moderate to severe lateral canthal lines (crow's feet lines) seen at maximum smile and/or,
 - moderate to severe forehead lines seen at maximum eyebrow elevationwhen the severity of the facial lines has an important psychological impact in adult patients.

המרכיב הפעיל : BOTULINUM A TOXIN 50U, BOTULINUM A TOXIN 100U, BOTULINUM A TOXIN 200U

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד . בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע המהותי שהתעדכן . תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון ; מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.8 Undesirable effects

...

Chronic migraine

System Organ Class	Preferred Term	Frequency
Nervous system disorders	Headache, migraine <u>including worsening of migraine</u> , facial paresis	Common
Eye disorders	Eyelid ptosis	Common
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritis, rash	Common
	Pain of skin	Uncommon

...

עלון לצרכן:

...

4. תופעות לוואי

...

זריקות בראש ובצוואר לטיפול בכאב ראש במטופלים הסובלים ממיגרנה כרונית

שכיחות	כאב ראש, מיגרנה והחמרה של מיגרנה, חולשה בשרירי הפנים, צניחת העפעף, פריחה, גירוד, כאב בצוואר, כאבי שרירים, עוויתות שרירים, נוקשות שרירים, מתח בשרירים, חולשת שרירים, כאב במקום ההזרקה.
לא שכיחות	קושי בבליעה, כאב בעור, כאב בלסת.

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה ישירות לבעל הרישום: אלרגן ישראל בע"מ, רח' שחם 32 פתח-תקווה, 4951727.

בברכה,
 לובה קוזלובסקי
 חוקת ממונה, אלרגן ישראל