

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# בוטוקס® 50 / בוטוקס® 100 / בוטוקס® 200 אבקה להכנת תמיסה להזרקה

**החומר הפעיל וכמותו:**  
בוטולינום טוקסין מסוג A  
Botulinum toxin type A

כל בקבוקון של **בוטוקס 50** מכיל:  
50 יחידות אלרגן בוטולינום טוקסין מסוג A (50 Allergan units of Botulinum toxin type A).  
כל בקבוקון של **בוטוקס 100** מכיל:  
100 יחידות אלרגן בוטולינום טוקסין מסוג A (100 Allergan units of Botulinum toxin type A).  
כל בקבוקון של **בוטוקס 200** מכיל:  
200 יחידות אלרגן בוטולינום טוקסין מסוג A (200 Allergan units of Botulinum toxin type A).

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:** אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 - תת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה? הפרעות במערכת העצבים

-בוטוקס מותווה לטיפול בילדים מגיל שנתיים ומעלה עם שיתוק מוחין אשר יכולים ללכת, ולהם עיוות בכף הרגל שנגרם מעוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים.

### -מבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה

- עוויתות שרירים בלתי פוסקות בעפעף ובמחצית הפנים.
- פזילה.

### -מבוגרים

- עוויתות שרירים בלתי פוסקות במפרק כף היד וביד.
- עוויתות שרירים בלתי פוסקות בגפה התחתונה כולל בקרסול ובכף הרגל.
- עוויתות שרירים בלתי פוסקות בצוואר ובכתפיים (טורטיקוליס).
- הפחתת התסמינים של מיגרנה כרונית במבוגרים הסובלים מכאבי ראש ב-15 ימים או יותר בכל חודש, מתוכם לפחות 8 ימים עם מיגרנה, ואשר לא הגיבו כהלכה לתרופות אחרות למניעת מיגרנה.

## הפרעות בשלפוחית השתן

בוטוקס מותווה לטיפול במצבים הבאים **במבוגרים**:

- פעילות יתר של שלפוחית השתן עם דליפת שתן, הכרח פתאומי לרוקן את שלפוחית השתן וצורך תכוף יותר להגיע לשירותים, כאשר תרופה אחרת (הנקראת אנטי-כולינרגית) לא עזרה.
- דליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה.

## הפרעות בעור

בוטוקס מותווה לטיפול ב-

- הפחתת הזעת יתר בבתי השחי במבוגרים כאשר טיפולים אחרים אינם עוזרים.
  - שיפור זמני במראה של:
    - קמטים אנכיים בין הגבות אשר נראים בעת קימוט מצח מרבי ("קמטי זעף") ו/או
    - קמטים בצורת מניפה היוצאים מפניות העיניים והנראים בעת חיוך מרבי ו/או
    - קמטים במצח הנראים בעת הרמת גבות מרבית
- במקרים בהם לחומרת הקמטים בפנים ישנה השפעה פסיכולוגית משמעותית במבוגרים.

## קבוצה תרפויטית – מרפה שרירים.

בוטוקס הינו מרפה שרירים המשמש לטיפול במספר מצבים בגוף. התרופה מכילה את החומר הפעיל בוטולינום טוקסין מסוג A והינה מוזרקת לתוך השרירים, לדופן שלפוחית השתן או עמוק לתוך העור. התרופה פועלת על-ידי חסימה חלקית של ההולכה העצבית לכל השרירים אליהם הוזרקה ומפחיתה התכווצויות יתר של שרירים אלו. כאשר בוטוקס מוזרק לתוך העור, הוא פועל על בלוטות זיעה להפחתת כמות הזיעה הנוצרת. כאשר בוטוקס מוזרק לתוך דופן שלפוחית השתן, הוא פועל על שריר שלפוחית השתן להפחתת דליפת שתן (אי שליטה במתן שתן).

במקרה של מיגרנה כרונית (מחלה המשפיעה על מערכת העצבים, בה מטופלים בדרך כלל סובלים מכאב ראש המלווה לעיתים קרובות ברגישות יתר לאור, לקולות רועשים או לריחות, וכן בחילות ו/או הקאות. כאבי ראש אלו מופיעים במשך **15 ימים ויותר** כל חודש) ההנחה היא שבוטוקס יכול לחסום אותות כאב ובאופן עקיף חוסם את התפתחות המיגרנה. עם זאת, אופן הפעולה של בוטוקס במיגרנה כרונית לא הוכח במלואו.

## 2. לפני שימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבוטולינום טוקסין מסוג A או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה סובל מ**זיהום במקום המיועד להזרקה**.
- אתה מקבל טיפול לדליפת שתן ויש לך זיהום בדרכי השתן או חוסר יכולת פתאומי לרוקן את שלפוחית השתן (ואינך משתמש באופן קבוע בצנתר).
- אתה מקבל טיפול לדליפת שתן ואין כוונתך להתחיל להשתמש בצנתר אם תידרש לכך.
- אין להשתמש בתרופה להתוויות לשיפור זמני במראה של קמטים, אם אובחנת כסובל ממיאסתניה גריביס או תסמונת למברט-איטון (מחלות כרוניות המשפיעות על השרירים).

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבוטוקס, ספר לרופא אם:

- **סבלת אי פעם מבעיות בבליעה או אם מזון או נוזל הגיעו בטעות אל הריאות, במיוחד אם הטיפול בבוטוקס עומד להתבצע באזור הצוואר או הכתפיים.**
- אתה מעל גיל 65 שנים וסובל ממחלות חמורות אחרות.
- אתה סובל מבעיות שרירים כלשהן או ממחלות כרוניות המשפיעות על השרירים (כגון מיאסתניה גרביס או תסמונת למברט-איטון).
- אתה סובל ממחלות מסוימות המשפיעות על מערכת העצבים (כגון ALS או נירופתיה מוטורית).
- אתה סובל מחולשה משמעותית או מדלדול בשרירים המיועדים להזרקה.
- עברת ניתוח או פציעה שעלולים היו לגרום לשינוי בשריר המיועד להזרקה בצורה כלשהי.
- סבלת אי פעם מבעיות כלשהן בעקבות זריקות בעבר (כגון התעלפויות).
- אתה סובל מדלקת בשרירים או בעור באזור המיועד להזרקה.
- אתה סובל ממחלה קרדיווסקולרית (מחלת לב או כלי דם).
- אתה סובל או סבלת מהתקפי עוויתות.
- אתה סובל מגלאוקומה (לחץ תוך עיני גבוה) מסוג זווית סגורה או שנאמר לך שאתה בסיכון להתפתחות סוג זה של גלאוקומה.
- אתה עומד לעבור ניתוח בעתיד הקרוב.
- אתה עומד להיות מטופל בשל פעילות יתר של שלפוחית השתן עם דליפת שתן, מינך זכר ויש לך סימנים ותסמינים של חסימה בדרכי השתן, כמו קושי במתן שתן או זרם חלש או מקוטע.
- סבלת מבעיות בהזרקות בוטוקס קודמות, ואתה עומד לקבל טיפול לקמטים.
- אתה לא רואה שיפור משמעותי במראה הקמטים חודש לאחר הטיפול הראשון.
- אתה עומד לקבל את התרופה לטיפול בקמטים, ועברת ניתוח או נפצעת בראש, בצוואר או בחזה.

## לאחר הטיפול בתרופה פנה מיד לרופא לקבלת עזרה רפואית במקרים הבאים:

- קושי בנשימה, בבליעה או בדיבור.
- תגובה אלרגית בעור (סרפדת), נפיחות כולל נפיחות בפנים או בגרון, צפצופים (בנשימה), תחושת עילפון וקוצר נשימה (תסמינים אפשריים של תגובה אלרגית חמורה).

## אזהרות כלליות

כמו בכל זריקה, קיימת אפשרות שההזרקה תגרום לזיהום, כאב, נפיחות, תחושות לא רגילות בעור (כעקצוץ או חוסר תחושה), ירידה בתחושה בעור, רגישות, אדמומיות, דימום/חבורה במקום ההזרקה וירידה בלחץ דם או עילפון. זה יכול להיות כתוצאה של כאב ו/או חרדה שניתן לשייכם לפעולת ההזרקה.

תופעות לוואי אשר ייתכן שקשורות לפיזור הטוקסין הרחק ממקום ההזרקה דווחו עם בוטולינום טוקסין (כגון חולשת שרירים, קושי בבליעה או הימצאות מזון או נוזל בלתי רצויים בדרכי הנשימה). תופעות אלו יכולות להיות קלות עד חמורות, וייתכן שידרשו טיפול ובמקרים מסוימים עלולות להיות קטלניות. זהו סיכון הקיים במיוחד במטופלים עם מחלה קיימת הגורמת להם להיות רגישים לתסמינים אלו. מטופלים המקבלים מינון מומלץ עבור שיפור זמני במראה הקמטים בפנים עלולים לחוות חולשת שרירים מוגברת.

התקבלו דיווחים בנוגע לתגובות אלרגיות חמורות ו/או מיידיות. התסמינים יכולים לכלול סרפדת, נפיחות של הפנים או הגרון, קוצר נשימה, צפצופים (בנשימה) ועילפון. תגובות אלרגיות מאוחרות (מחלת נסיוב זר) דווחו גם כן, והן יכולות לכלול תסמינים כגון חום, כאבי מפרקים ופריחה בעור.

תופעות לוואי הקשורות למערכת הלב וכלי הדם הכוללות קצב לב לא סדיר והתקפי לב, נצפו גם הן במטופלים שטופלו בבוטוקס, לעיתים עם תוצאה קטלנית. יחד עם זאת לחלק ממטופלים אלו הייתה היסטוריה קודמת של גורמי סיכון ללב.

התקפי עוויתות דווחו במבוגרים ובילדים שטופלו בבוטוקס, בעיקר במטופלים הנוטים יותר להתקפים. לא ידוע אם בוטוקס הוא הגורם להתקפים אלו. התקפי עוויתות שדווחו בילדים היו בעיקר במטופלים להם שיתוק מוחין שטופלו בעוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים.

אם בוטוקס ניתן לך לעיתים קרובות מדי או אם המינון גבוה מדי, ייתכן שתחוש חולשת שרירים ותופעות לוואי הקשורות לפיזור הטוקסין, או שגופך עלול להתחיל לייצר נוגדנים מסוימים, שביכולתם להפחית את השפעת בוטוקס.

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.

מומלץ למטופלים אשר לפני הזריקה לא היו פעילים מבחינה גופנית במשך תקופה ממושכת, להתחיל כל פעילות גופנית בהדרגה לאחר הזרקת בוטוקס.

לא סביר שהתרופה תשפר את טווח התנועה של המפרקים באזור בו השריר המקיף את המפרק איבד את יכולתו להימתח.

אין להשתמש בבוטוקס לטיפול בעוויתות שרירים בלתי פוסקות בקרסול אחרי שבץ במבוגרים, אם לא ניתן לצפות לשיפור בתפקוד (כגון הליכה) או בתסמינים (כגון כאב) או בסיוע בטיפול בחולה. אם אירוע השבץ שלך היה לפני יותר משנתיים או אם עווית השריר של הקרסול פחות חמורה, השיפור בפעילויות כגון הליכה, עשוי להיות מוגבל. יתר על כן, בחולים להם נטייה ליפול, על הרופא להחליט אם הטיפול מתאים.

יש להשתמש בבוטוקס לטיפול בעוויתות שרירים בקרסול ובכף הרגל רק לאחר הערכה על ידי מטפלים מקצועיים המנוסים בטיפול שיקומי.

טיפול בבוטוקס עבור עווית עפעף מתמשכת עלול לגרום לירידה בתדירות המצמוץ של העיניים ולפגיעה בשטח פני העיניים. כדי למנוע זאת, הרופא עשוי להמליץ על טיפול עם טיפות עיניים, משחות, עדשות מגע רכות או אף כיסוי מגן לסגירת העין. הרופא יגיד לך אם משהו מהאמור נדרש.

כאשר בוטוקס משמש לשליטה בדליפת שתן, הרופא ירשום לך טיפול אנטיביוטי לנטילה לפני הטיפול ולאחריו למניעת זיהום בדרכי השתן. אם לא השתמשת בצנתר לפני ההזרקה, אתה תיפגש עם הרופא כשבועיים לאחר ההזרקה. אתה תתבקש לתת שתן ולאחר מכן יימדד נפח השתן שנשאר בשלפוחית השתן באמצעות אולטרסאונד. הרופא יחליט אם תצטרך לחזור אליו במהלך 12 השבועות הבאים לשם ביצוע חוזר של בדיקה זו. עליך לפנות לרופא אם בכל שלב שהוא אינך מסוגל לתת שתן, משום שיכול להיות שתצטרך להתחיל להשתמש בצנתר. במטופלים עם דליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה, בערך שליש מאלו שלא השתמשו בצנתר לפני הטיפול, ייתכן שיצטרכו להשתמש בצנתר לאחריו. במטופלים עם דליפת שתן עקב פעילות יתר של השלפוחית, בערך 6 מתוך 100 מטופלים ייתכן שיצטרכו להשתמש בצנתר לאחר הטיפול.

#### **אזהרות הקשורות לשימוש בבוטוקס לשיפור זמני במראה הקמטים בפנים**

- השימוש בבוטוקס לא מומלץ עבור מטופלים עם היסטוריה של דיספגיה (קושי לבלוע) והפרעות בליעה.

- השימוש בבוטוקס לשיפור זמני במראה הקמטים בפנים לא מומלץ באנשים מתחת לגיל 18.
- קיים ניסיון מוגבל בשימוש בבוטוקס במטופלים מעל גיל 65.
- מינון תכוף מדי או מינון יתר עלולים להגביר סיכון להיווצרות נוגדנים. היווצרות הנוגדנים עלולה להוביל לטיפול כושל בבוטולינום טוקסין מסוג A גם עבור שימושים אחרים. על מנת להפחית את הסיכון, המרווח בין שני טיפולים חייב להיות לא קצר משלושה חודשים.
- לעיתים נדירות, אחרי הזרקת בוטולינום טוקסין, עלולה להתרחש תגובה אלרגית.
- צניחת העפעף עלולה להתרחש אחרי טיפול.

## ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של בוטוקס הוכחו בילדים/מתבגרים מעל גיל שנתיים לטיפול בעיוות כף הרגל שנגרם מעוותות שרירים בלתי פוסקות ברגליים הקשור לשיתוק מוחין.

עווית כף הרגל שנגרם מעוותות שרירים ברגליים של ילדים עם שיתוק מוחין	2 שנים
--	--------

קיים מידע מוגבל לגבי השימוש בבוטוקס עבור הטיפול במצבים הבאים בילדים/מתבגרים מעל גיל 12. לפיכך, לא ניתן להמליץ על מינון למצבים אלו.

עוויתות שרירים בלתי פוסקות בעפעפיים, בפנים	12 שנים
פזילה	12 שנים
עוויתות שרירים בלתי פוסקות בצוואר ובכתף	12 שנים
הזעת יתר בבתי השחי	12 שנים
(ניסיון מוגבל במתבגרים בין 12 ל-17 שנים)	

## תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**
- תכשירים נוגדי צימות טסיות דם (אספירין ודומיו) ו/או תכשירים נוגדי קרישה (מדללי דם).
  - תכשירים אנטיביוטיים (המשמשים לטיפול בזיהומים, למשל אנטיביוטיקות ממשפחת האמינוגליקוזידים או ספקטינומיצין), תכשירי אנטי-כולין-אסטראז או תכשירים להרפיית שרירים. חלק מתכשירים אלה עלולים להגביר את השפעת בוטוקס.
  - תרופה אחרת המכילה בוטולינום טוקסין (החומר הפעיל בבוטוקס) במקביל או בסמיכות - עלול להגביר יתר על המידה את השפעת בוטוקס.

## היריון והנקה

השימוש בבוטוקס אינו מומלץ בזמן היריון ובנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה, אלא אם כן יש צורך בכך. בוטוקס אינו מומלץ בנשים מיניקות. אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שהינך בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

## נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, ישנוניות, עייפות או לבעיות בראייה. אם אתה חווה כל אחת מתופעות אלו אל תנהג או תפעיל מכונות כלשהן. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן לויאל ולכן מוגדרת "נטולת נטרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

בוטוקס יוזרק אך ורק על-ידי רופאים עם מיומנות וניסיון ספציפיים לשימוש בתרופה. יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

בוטוקס יירשם עבורך לטיפול במיגרנה כרונית אך ורק אם אובחנת על ידי נוירולוג המומחה בתחום זה. בוטוקס יוזרק תחת השגחה של נוירולוג. בוטוקס אינו מיועד לשימוש במיגרנה חריפה, כאבי ראש כרוניים הנובעים ממתח או במטופלים עם כאב ראש עקב שימוש יתר בתרופות.

### השיטה ודרך המתן

בוטוקס מוזרק לתוך השרירים, לתוך דופן שלפוחית השתן באמצעות אביזר מיוחד (ציסטוסקופ) להזרקה לשלפוחית השתן או לתוך העור. התרופה מוזרקת ישירות לתוך האזור הנדרש בגוף; הרופא בדרך כלל יזריק בוטוקס לתוך מספר אתרים בכל אזור נדרש.

### מידע כללי לגבי המינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

- מספר הזריקות לכל שריר והמנה משתנים על פי ההתוויות. לכן, הרופא יחליט כמה, באיזו תדירות, ובאיזה שרירים (ים) יינתן לך בוטוקס. מומלץ שהרופא ישתמש במנה היעילה הנמוכה ביותר.
- מינונים לקשישים הינם זהים לאלו במבוגרים.

המינון של בוטוקס ומשך השפעתו משתנים על פי המצב עבורו אתה מטופל. להלן פירוט המתאים עבור כל מצב.

### מינון

התוויה	מינון מקסימלי (יחידות לאזור הנדרש)		זמן מינימלי בין טיפולים
	טיפול ראשון	הטיפולים הבאים	
עוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים של ילדים עם שיתוק מוחין	4 יחידות/ק"ג (המיפלגיה) 6 יחידות/ק"ג (דיפלגיה)	4 יחידות/ק"ג (המיפלגיה) 6 יחידות/ק"ג (דיפלגיה)	3 חודשים*
עוויתות שרירים בלתי פוסקות במפרק כף היד וביד	המינון המדויק ומספר אתרי ההזרקה לכל יד/מפרק כף יד מותאם על פי הצרכים	המינון המדויק ומספר אתרי ההזרקה מותאם על פי הצרכים האישיים עד למקסימום של	12 שבועות

	240 יחידות	האישיים עד למקסימום של 240 יחידות	
12 שבועות	המנה הכוללת היא 300 יחידות עד 400 יחידות המחולקות בין 6 שרירים בכל טיפול	הרופא יכול לתת מספר הזרקות בשרירים הנדרשים. המנה הכוללת היא 300 יחידות עד 400 יחידות המחולקות בין 6 שרירים בכל טיפול	עוויתות שרירים בלתי פוסקות בקרסול ובכף הרגל
3 חודשים לטיפול בעוויתות לעין	עד ל-100 יחידות בטיפול בעוויתות בעין	1.25-2.5 יחידות לאתר הזרקה. עד ל-25 יחידות לכל עין בטיפול בעוויתות בעין	עוויתות שרירים בלתי פוסקות בעפעפיים ובפנים
לא לפני שהשפעת המנה הקודמת נפסקה	המינון המדויק מותאם על פי הצרכים האישיים עד למקסימום של 25 יחידות לכל שריר	המינון המדויק מותאם על פי הצרכים האישיים עד למקסימום של 25 יחידות לכל שריר	פזילה
10 שבועות	עד 300 יחידות	200 יחידות לא יותר מ-50 יחידות יוזרקו לאתר אחד	עוויתות שרירים בלתי פוסקות של הצוואר והכתפיים
12 שבועות	155 עד 195 יחידות	155 עד 195 יחידות לא יותר מ-5 יחידות יוזרקו לאתר אחד	כאב ראש במבוגרים הסובלים ממיגרנה כרונית
3 חודשים	100 יחידות	100 יחידות	פעילות יתר של שלפוחית השתן עם דליפת שתן
3 חודשים	200 יחידות	200 יחידות	דליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה
16 שבועות	50 יחידות לכל בית שחי	50 יחידות לכל בית שחי	הזעת יתר בבתי השחי
3 חודשים	4 יחידות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 20 יחידות)	4 יחידות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 20 יחידות)	**קמטים אנכיים בין הגבות הנראים בקימוט מצח מרבי ("קמטי זעף")
3 חודשים	4 יחידות לכל אחד מ-6 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 24 יחידות)	4 יחידות לכל אחד מ-6 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 24 יחידות)	**קמטים בצורת מניפה היוצאים מפניות העיניים ונראים בחיור מרבי
3 חודשים	4 יחידות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 20 יחידות)	4 יחידות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 20 יחידות)	**קמטים במצח הנראים בעת הרמת גבות מרבית

\* הרופא עשוי לבחור מינון שמשמעותו כי הטיפולים יהיו במרווח של עד 6 חודשים בין אחד לשני.

**\*\* המנה הכוללת הנדרשת לטיפול משולב בקמטים במצח (20 יחידות) עם קמטים אנכיים בין הגבות (20 יחידות) הינה 40 יחידות. אם אתה מקבל טיפול בו זמנית עבור קמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים יחד עם קמטים אנכיים בין הגבות, המנה הכוללת הנדרשת הינה 44 יחידות. אם אתה מטופל בו זמנית עבור כל 3 סוגי הקמטים, המנה הכוללת הנדרשת הינה 64 יחידות.**

#### מועד השיפור ומשך ההשפעה

**בעוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים של ילדים עם שיתוק מוחין, השיפור מופיע בדרך כלל במהלך השבועיים הראשונים לאחר ההזרקה.**

**בעוויתות שרירים בלתי פוסקות במפרק כף היד וביד, בדרך כלל תבחין בשיפור במהלך השבועיים הראשונים לאחר ההזרקה. ההשפעה המקסימלית נראית בדרך כלל כ-4 עד 6 שבועות לאחר הטיפול.**

**בעוויתות שרירים בלתי פוסקות בקרסול וכף הרגל, ניתן לקבל טיפול נוסף, אם נדרש, כאשר ההשפעה מתחילה לפוג, אך לא בתדירות של יותר מפעם ב-12 שבועות.**

**בעוויתות שרירים בלתי פוסקות בעפעפיים ובפנים, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך 3 ימים לאחר ההזרקה והשפעה מרבית נראית בדרך כלל לאחר שבוע עד שבועיים.**

**בפזילה, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך יום עד יומיים לאחר ההזרקה. ההשפעה המרבית נראית בדרך כלל שבוע אחד לאחר הטיפול. ההשפעה נמשכת בדרך כלל 2 עד 6 שבועות לאחר ההזרקה.**

**בעוויתות שרירים בלתי פוסקות בצוואר ובכתפיים, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבועיים לאחר ההזרקה. ההשפעה המרבית נראית בדרך כלל כ-6 שבועות לאחר הטיפול.**

**בדליפת שתן עקב פעילות יתר של שלפוחית השתן, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבועיים לאחר ההזרקה. בדרך כלל ההשפעה נמשכת כ-7-6 חודשים לאחר ההזרקה.**

**בדליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבועיים לאחר ההזרקה. ההשפעה נמשכת בדרך כלל כ-8-9 חודשים לאחר ההזרקה.**

**בהזעת יתר בבתי השחי, בדרך כלל תבחין בשיפור במהלך השבוע הראשון לאחר ההזרקה. בממוצע ההשפעה נמשכת בדרך כלל 7.5 חודשים לאחר הזריקה הראשונה כאשר בערך 1 מתוך 4 מטופלים עדיין ירגיש את ההשפעה לאחר שנה.**

**בקמטים אנכיים בין הגבות הנראים בקימוט מצח מרבי ("קמטי זעף"), בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבוע לאחר הטיפול, ההשפעה המקסימלית תיראה 5 עד 6 שבועות לאחר ההזרקה. השפעת הטיפול נראתה עד 4 חודשים לאחר ההזרקה. היעילות והבטיחות של הזרקות חוזרות מעבר ל-12 חודשים לא נבדקו.**

**בקמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים הנראים בחיוך מרבי, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבוע לאחר הטיפול. השפעת הטיפול נראתה למשך 4 חודשים בממוצע לאחר ההזרקה. היעילות והבטיחות של הזרקות חוזרות מעבר ל-12 חודשים לא נבדקו.**

**בקמטים במצח הנראים בהרמת גבות מרבית, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבוע לאחר הטיפול. השפעת הטיפול נראתה למשך 4 חודשים בממוצע לאחר ההזרקה. היעילות והבטיחות של הזרקות חוזרות מעבר ל-12 חודשים לא נבדקו.**

## אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר

ייתכן שסימנים של מינון גבוה מדי של בוטוקס לא יופיעו במשך מספר ימים לאחר ההזרקה. במקרה שבלעת או הזרקת בטעות בוטוקס, עליך לפנות לרופא אשר ייתכן שעשוי להשאיר אותך תחת השגחה למשך מספר שבועות. אם קיבלת יותר מדי בוטוקס, ייתכן שתחוה כל אחד מהתסמינים הבאים ועליך לפנות מיידית לרופא. הרופא יחליט אם עליך ללכת לבית החולים:

- חולשת שרירים אשר יכולה להיות מקומית או מרוחקת ממקום ההזרקה;
- קשיים בנשימה, בליעה או דיבור עקב שיתוק שרירים;
- מזון או נוזל אשר בטעות הגיעו לריאות ואשר עלולים לגרום לדלקת ריאות (זיהום בריאות) עקב שיתוק שרירים;
- צניחת עפעפיים, ראייה כפולה;
- חולשה כללית.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוטוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מתרחשות בדרך כלל תוך מספר ימים ממועד ההזרקה. הן בדרך כלל נמשכות פרק זמן קצר אך הן עלולות להימשך מספר חודשים ובמקרים נדירים אף למעלה מזה.

בערך 1 מתוך 4 מטופלים עלול לחוות תופעות לוואי לאחר הזרקת בוטוקס עבור קמטים אנכיים בין הגבות אשר נראים בעת קימוט מצח מרבי ("קמטי זעף"). בערך 8% מהמטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי לאחר הזרקת בוטוקס עבור קמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים הנראים בעת חיוך מרבי יחד עם/ללא טיפול בקמטים אנכיים בין הגבות הנראים בעת קימוט מצח מרבי. בערך 20% מהמטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי לאחר הזרקת בוטוקס עבור קמטים במצח הנראים בעת הרמת גבות מרבית יחד עם הטיפול בקמטים אנכיים בין הגבות הנראים בעת קימוט מצח. בערך 14% מהמטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי כאשר טיפול בקמטי מצח יחד עם קמטים אנכיים משולב עם טיפול בקמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים הנראים בעת חיוך מרבי.

תופעות לוואי אלה יכולות להיות קשורות לטיפול, טכניקת הזרקה או שניהם. צניחת העפעף, אשר עלולה להיות קשורה לטכניקת הזרקה, עולה בקנה אחד עם פעולת הרפיית שריר מקומית של בוטוקס.

**פנה מיד לרופא ולקבלת עזרה רפואית במקרים הבאים:**

- אם אתה חש קשיי נשימה, בליעה או דיבור אחרי קבלת זריקת בוטוקס.
- אם אתה חש בתגובה אלרגית בעור (סרפדת), נפיחות כולל נפיחות של הפנים או הגרון, צפצופים (בנשימה), תחושת עילפון וקוצר נשימה.

דיפוזיה של בוטולינים טוקסין לשרירים הסמוכים אפשרית כאשר מזריקים מינונים גבוהים, במיוחד בהזרקות לצוואר.

כמצופה בכל תהליך של הזרקה, ייתכן שתחוש כאב/צריבה/עקצוץ, ועלולים להופיע נפיחות ו/או שטפי דם הקשורים לזריקה. שוחח עם הרופא אם אתה מודאג מכך.

תופעות הלוואי מסווגות לקטגוריות הבאות, על פי תדירות הופעתן:

שכיחות מאוד (very common)	תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה
שכיחות (common)	תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100
לא שכיחות (uncommon)	תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000
נדירות (rare)	תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000
נדירות מאוד (very rare)	תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000
שכיחות אינה ידועה	תופעות ששכיחותן טרם נקבעה

להלן רשימות של תופעות לוואי בהתאם לאזור בגוף בו הוזרק בוטוקס. **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.**

#### זריקות ברגליים לילדים עם שיתוק מוחין

שכיחות מאוד	זיהום ויראלי, זיהום באוזניים.
שכיחות	ישנוניות, בעיות הליכה, חוסר תחושה, פריחה, כאבי שרירים, חולשת שרירים, כאב בקצוות הגפיים כגון בידיים ובאצבעות, אי שליטה במתן שתן (דליפת שתן), תחושה כללית לא טובה, כאב במקום ההזרקה, תחושת חולשה, נפילה.

דווחו מקרים ספונטניים נדירים של מוות הקשור לעיתים לדלקת ריאות משאיפה (aspiration pneumonia) בילדים עם שיתוק מוחין חמור, לאחר טיפול בבוטוקס.

#### זריקות במפרק כף היד וביד במטופלים שעברו שבץ

שכיחות	מתח שרירים מוגבר, חבורות ודימום מתחת לעור הגורמים לכתמים אדומים (ecchymosis או purpura), כאבים ביד ובאצבעות, חולשת שרירים, כאב במקום ההזרקה, חום, תסמיני שפעת, דימום או צריבה במקום ההזרקה.
לא שכיחות	דיכאון, נדודי שינה, ירידת תחושה בעור, כאב ראש, חוסר תחושה, חוסר קואורדינציה בתנועות, איבוד זיכרון, תחושת סחרחורת או סחרור (ורטיגו), ירידת לחץ דם בקימה לעמידה הגורמת לסחרחורת, תחושת עילפון או עילפון, בחילה, חוסר תחושה סביב הפה, דלקת בעור (דרמטיטיס), גירוד, פריחה, כאבים או דלקת במפרקים, חולשה כללית, כאבים, רגישות מוגברת במקום ההזרקה, תחושה כללית לא טובה, נפיחות בקצוות הגפיים כגון בידיים או ברגליים.

חלק מתופעות לא שכיחות אלו יכולות להיות קשורות גם למחלתך.

#### זריקות בקרסול ובכף הרגל במטופלים שעברו שבץ

שכיחות	פריחה, כאבים או דלקת במפרקים, נוקשות או כאבי שרירים, חולשת שרירים, נפיחות בקצוות הגפיים כגון בידיים או ברגליים, נפילה.
--------	--

#### זריקות בעפעף ובפנים כולל פיזילה

שכיחות מאוד	צניחת העפעף, הפרעה בתנועתיות העין.
שכיחות	נזק נקודתי בקרנית (השכבה השקופה המכסה את קדמת העין), קושי בסגירה

מלאה של העין, יובש בעיניים, רגישות לאור, גירוי בעין, שטף דמעות, חבורות מתחת לעור, גירוי בעור, נפיחות בפנים.	
לא שכיחות	סחרחורת, חולשה בשרירי הפנים, צניחת שרירים בצד אחד של הפנים, דלקת בקרנית (השכבה השקופה המכסה את קדמת העין), סיבוב חריג של העפעפיים פנימה או החוצה, ראייה כפולה, קושי לראות ברור, ראייה מטושטשת, פריחה, עייפות, דימום מאחורי גלגל העין, ניקוב של לובן העין, הרחבה של האישון.
נדירות	נפיחות בעפעף, דימום בנוזל הזגוגי של העין.
נדירות מאוד	כיב, נזק לקרנית (השכבה השקופה המכסה את קדמת העין), לחץ תוך עיני גבוה.

### זריקות בצוואר ובכתף

שכיחות מאוד	קושי בבליעה, חולשת שרירים, כאבים.
שכיחות	נפיחות וגירוי בתוך האף (ריניטיס), אף נוזל או סתום, שיעול, כאב גרון, דגדוג או גירוי בגרון, סחרחורת, מתח שרירים מוגבר (התכווצויות), ירידת תחושה בעור, ישנוניות, כאב ראש, יובש בפה, בחילה, נוקשות או כאבי שרירים, הרגשת חולשה, תסמיני שפעת, תחושה כללית לא טובה.
לא שכיחות	ראייה כפולה, חום, צניחת עפעף, קוצר נשימה, שינויים בקול.

### 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.
שכיחות אינה ידועה	"סימן מפיסטו" (הרמה של זנב הגבות).

### זריקות בדופן שלפוחית השתן לטיפול בדליפת שתן עקב פעילות יתר של שלפוחית השתן

שכיחות מאוד	זיהום בדרכי השתן, כאב בזמן מתן שתן לאחר ההזרקה*.
שכיחות	הימצאות חיידקים בשתן, חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן (אצירת שתן), ריקון לא מלא של שלפוחית השתן, תכיפות במתן שתן במהלך היום, תאי דם לבנים בשתן, דם בשתן לאחר ההזרקה**.

\* תופעת לוואי זו יכולה להיות קשורה גם לפעולת ההזרקה.

\*\* תופעת לוואי זו קשורה אך ורק לפעולת ההזרקה.

### זריקות בדופן שלפוחית השתן לטיפול בדליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה

שכיחות מאוד	זיהום בדרכי השתן, חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן (אצירת שתן).
שכיחות	נדודי שינה, עצירות, חולשת שרירים, עוויתות שרירים, דם בשתן לאחר ההזרקה*, כאב בזמן מתן שתן לאחר ההזרקה*, בליטה (סעיף) בדופן שלפוחית השתן, עייפות, בעיות בהליכה (הפרעה בצורת ההליכה), אפשרות לתגובת רפלקס בלתי נשלטת של הגוף (כגון הזעה מוגברת, כאב ראש פועם או עלייה בדופק) בסמוך למועד ההזרקה (דיסרפלקסיה אוטונומית)*, נפילה.

\* חלק מתופעות הלוואי השכיחות הללו יכולות להיות קשורות גם לפעולת ההזרקה.

### זריקות להזעת יתר בבתי השחי

שכיחות מאוד	כאב באתר ההזרקה.
שכיחות	כאב ראש, חוסר תחושה, גלי חום, הזעה מוגברת במקומות אחרים מבית השחי, ריח עור חריג, גירוד, גוש מתחת לעור, נשירת שיער, כאבים בקצוות הגפיים כגון בידיים ובאצבעות, כאבים, תגובות ונפיחות, דימום או צריבה ורגישות מוגברת במקום ההזרקה, חולשה כללית.
לא שכיחות	בחילה, חולשת שרירים, תחושת חולשה, כאבי שרירים, בעיה עם מפרקים.

#### זריקות לשיפור זמני במראה של קמטים אנכיים בין הגבות

שכיחות	כאבי ראש, צניחת עפעף, אדמומיות בעור, חולשת שרירים מקומית, כאב בפנים, חוסר תחושה, בחילה, מתח בעור, נפיחות במקום ההזרקה, כאב במקום ההזרקה, חבלות מתחת לעור, גירוי במקום ההזרקה.
לא שכיחות	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, "סימן מפיסטו" (הרמה של זנב הגבות).

#### זריקות לשיפור זמני במראה של בקמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים בטיפול יחד עם/ללא קמטוטים אנכיים בין הגבות

שכיחות	המטומה (שטף דם) במקום ההזרקה*
לא שכיחות	נפיחות בעפעף, דימום במקום ההזרקה*, כאב במקום ההזרקה*, עקצוץ או חוסר תחושה במקום ההזרקה

\*חלק מתופעות לוואי אלה יכולות להיות גם קשורות לפעולת ההזרקה.

#### זריקות לשיפור זמני במראה של קמטים במצח וקמטים אנכיים בין הגבות הנראים בעת קימוט מצח בטיפול יחד עם/ללא קמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים

שכיחות	כאבי ראש, צניחת עפעף <sup>1</sup> , מתח בעור, חבלות במקום ההזרקה*, שטף דם (המטומה) במקום ההזרקה*, צניחת גבה <sup>2</sup> , "סימן מפיסטו" (הרמה של זנב הגבות).
לא שכיחות	כאב במקום ההזרקה*

\*חלק מתופעות לוואי אלה יכולות להיות קשורות גם לפעולת ההזרקה.

1- הזמן החציוני לתחילת צניחת העפעף היה 9 ימים לאחר הטיפול.

2- הזמן החציוני לתחילת צניחת הגבה היה 5 ימים לאחר הטיפול.

הרשימה הבאה מתארת תופעות לוואי נוספות, בכל מצב שהוא, שדווחו עבור בוטוקס מתחילת שיווקו:

- תגובה אלרגית, כולל תגובות לסרום או לחלבונים מוזרקים;
- תגובה אלרגית חמורה (נפיחות מתחת לעור, קושי בנשימה);
- נפיחות של השכבות העמוקות של העור;
- פריחה;
- סרפדת;
- הפרעות אכילה, איבוד תיאבון;
- נזק עיצבי (brachial plexopathy);
- בעיות בקול ובדיבור;
- צניחת השרירים בצד אחד של הפנים;
- חולשה של שרירי הפנים;

- ירידה בתחושה בעור;
- חולשת שרירים;
- מחלה כרונית המשפיעה על השרירים (מיאסתניה גרביס);
- קושי בהזזת הזרוע והכתף;
- חוסר תחושה;
- כאב, חוסר תחושה או חולשה המתחילים בעמוד השדרה;
- התקפי עוויתות והתעלפות;
- עלייה בלחץ עיני;
- קושי בסגירה מלאה של העין;
- פזילה (strabismus);
- צניחת עפעף / גבה;
- ראייה מטושטשת;
- קושי לראות ברור;
- ירידה בשמיעה;
- רעשים באוזן;
- הרגשת סחרחורת או סחרור (ורטיגו);
- בעיות בלב כולל התקף לב;
- דלקת ריאות משאיפה (דלקת ריאות הנובעת משאיפה אקראית של מזון, שתייה, רוק או קיא);
- קוצר נשימה;
- בעיות נשימה, דיכוי נשימתי ו/או כשל נשימתי;
- כאב בטן;
- שלשול, עצירות;
- יובש בפה;
- קושי בבליעה;
- בחילה, הקאה;
- נשירת שיער;
- גירוד;
- כתמי עור דמויי פסוריאזיס (אדומים, עבים, יבשים וקשקשיים);
- סוגים שונים של פריחה עורית עם כתמים אדומים;
- הזעת יתר;
- נשירת ריסים/גבות;
- דלדול שרירים;
- כאבי שרירים, איבוד הולכה עצבית לשריר המוזרק, הצטמקות השריר המוזרק;
- הרגשת חולי;
- תחושה כללית לא טובה;
- חום;
- עין יבשה (הקשורה להזרקות מסביב לעין);
- עווית מקומית בשריר/התכווצויות שרירים בלתי רצוניות;
- נפיחות של העפעף.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן במקרר בטמפרטורה של  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$  או במקפיא בטמפרטורה של  $-20^{\circ}\text{C}$  עד  $-5^{\circ}\text{C}$ .
- לאחר הכנת התמיסה, מומלץ להשתמש בה באופן מיידי. יחד עם זאת ניתן לשמרה עד 24 שעות ממועד הכנתה במקרר ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ).

## 6. מידע נוסף

בנוסף לחומר הפעיל התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Sodium chloride, human albumin

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: כל אריזה של בוטוקס מכילה בקבוקון אחד ובו אבקה לבנה דקה, אשר עשוי להיות קושי לראותה בתחתית בקבוקון הזכוכית השקוף. טרם ההזרקה, יש להמס את האבקה בתמיסת סליין סטרילית שאינה מכילה חומר משמר (נתרן כלורי 0.9% בתמיסה להזרקה). למידע אודות יציבות ולהוראות הכנה מלאות יש לעיין בעלון לרופא.

### שם היצרן וכתובתו:

אלרגן פרמצוטיקלס אירלנד, ווספורט, מחוז מאיו, אירלנד.

### בעל הרישום וכתובתו:

אבווי ביופארמה בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל.

### נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

### מספר רישום התרופה:

בוטוקס 50: 145-33-32005

בוטוקס 100: 057-68-27328

בוטוקס 200: 149-45-33538

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.