

הנדון:

Botox® 5, Botox® 100, Botox® 200
בוטוקס 50, בוטוקס 100, בוטוקס 200
Powder for solution for injection

חברת **AbbVie Biopharmaceuticals Ltd.** מתכבדת להודיעך אודות שינויים בעלון לרופא ובעלון לצרכן
עבור התכשירים **בנדון**.

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 adults.
- Focal spasticity of the lower limb, including ankle and foot in adults.
- 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 elevation when the severity of the facial lines has an important psychological impact in adult patients.

botulinum toxin type A **המרכיב הפעיל:**

4.8 Undesirable effects

...

NEUROLOGIC DISORDERS:

...

Chronic migraine

...

System Organ Class	Preferred Term	Frequency
...
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Neck pain, myalgia, musculoskeletal pain, musculoskeletal stiffness, muscle spasms, muscle tightness, muscular weakness	Common
	Pain in jaw	Uncommon
	Mephisto sign (lateral elevation of eyebrows)	Not known
...

...

SKIN AND SKIN APPENDAGE DISORDER:

...

Glabellar Lines

...

System Organ Class	Preferred Term	Frequency
...
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Localised muscle weakness	Common
	Muscle twitching, Mephisto sign (lateral elevation of eyebrows)	Uncommon
...

...

...

System Organ Class	Preferred Term	Frequency
...
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Mephisto sign (lateral elevation of eyebrows)	Common
...

...

השינויים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

זריקות בראש ובצוואר לטיפול בכאב ראש במטופלים הסובלים ממיגרנה כרונית

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

זריקות לשיפור זמני במראה של קמטים אנכיים בין הגבות

שכיחות	...
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 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 ¹ , מתח בעור, חבלות במקום ההזרקה*, שטף דם (המטומה) במקום ההזרקה*, צניחת גבה ² ; "סימן מפיסטו" (הרמה של זנב הגבות).
לא שכיחות	כאב במקום ההזרקה*

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל, או בטלפון 09-7909600.

בברכה,
אבי ילצינדג
רוקח ממונה