

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بوتوكس® 50 / بوتوكس® 100 / بوتوكس® 200

مسحوق لتحضير محلول للحقن

المادة الفعّالة وكميتها:

توكسين البوتولينوم من نوع A
Botulinum toxin type A

تحتوي كل قنينة بوتوكس 50 على:

50 وحدة أليرجان توكسين البوتولينوم من نوع A (50 Allergan units of Botulinum toxin type A).

تحتوي كل قنينة بوتوكس 100 على:

100 وحدة أليرجان توكسين البوتولينوم من نوع A (100 Allergan units of Botulinum toxin type A).

تحتوي كل قنينة بوتوكس 200 على:

200 وحدة أليرجان توكسين البوتولينوم من نوع A (200 Allergan units of Botulinum toxin type A).

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 - تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

اضطرابات في الجهاز العصبي

- بوتوكس معدّ للأطفال من عمر سنتين وما فوق الذين يعانون من شلل دماغي، وقادرون على المشي، ويعانون من تشوه في راحة القدم الناتج عن التشنجات العضلية المستمرة في الساقين.

- البالغون والأطفال بدءاً من عمر 12 عاماً فصاعداً

- تشنجات عضلية مستمرة في الجفن وفي نصف الوجه.
- الخَوَل.

- البالغون

- تشنجات عضلية مستمرة في مفصل راحة اليد وفي اليد.
- تشنجات عضلية مستمرة في الطرف السفلي يشمل الكاحل وفي القدم.
- تشنجات عضلية مستمرة في العنق والكتفين (torticollis).
- تقليل أعراض الشقيقة المزمنة لدى البالغين، الذين يعانون من صداع خلال 15 يوماً أو أكثر من كل شهر، من بينها 8 أيام على الأقل من الشقيقة، والذين لم يستجيبوا كما ينبغي للأدوية الأخرى لمنع الشقيقة.

اضطرابات في المثانة البولية

بوتوكس معدّ لعلاج الحالات التالية لدى البالغين:

- فرط نشاط المثانة البولية مع تسرب البول، حاجة مفاجئة لإفراغ المثانة البولية وضرورة ملحة للوصول إلى المراض، حيث لم يساعد دواء آخر (يدعى مضاد الكولين).
- تسرب البول بسبب مشاكل في المثانة البولية متعلقة بتضرر الحبل الشوكي أو التصلب المتعدد.

اضطرابات جلدية

بوتوكس معدّ للعلاج بهدف -

- تقليل التعرّق المفرط في الأباط لدى البالغين عندما لا تساعد العلاجات الأخرى.
 - لتحسين المظهر بشكل مؤقت لـ:
 - التجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تظهر عند تجعد الجبين بحد أقصى ("تجاعيد الغضب") و/أو
 - التجاعيد على شكل المروحة التي تبرز من زوايا العينين، وتظهر أثناء الابتسامة القصوى و/أو
 - تجاعيد الجبين التي تظهر عند رفع الحاجبين بحد أقصى
- في الحالات التي تؤثر فيها حدة تجاعيد الوجه تأثيرا نفسيا كبيرا لدى البالغين.

المجموعة العلاجية - مرخي العضلات.

بوتوكس هو مرخٍ للعضلات، يُستعمل لعلاج عدد من الحالات في الجسم. يحتوي الدواء على المادة الفعالة توكسين البوتولينوم من نوع A وهو يُحقن في العضلات، في جدار المثانة البولية أو في الجلد عميقا. يعمل الدواء عبر إعاقة جزئية للنقل العصبي إلى كل العضلات التي حُقن فيها، ويقلل التقلصات الزائدة في هذه العضلات. عندما يُحقن بوتوكس في جدار المثانة البولية، يؤثر في غدد التعرّق لتقليل كمية العرق المتشكّل. عندما يُحقن بوتوكس في جدار المثانة البولية، يؤثر في عضلة المثانة البولية لتقليل تسرب البول (عدم التحكم بالتبول). في حالة الشقيقة المزمنة (مرض يؤثر في الجهاز العصبي، يعاني فيه المعالجون غالبا من صداع مصحوب في أحيان قريبة بحساسية للضوء، من ضجيج أو روائح، وكذلك من غثيان و/أو تقيؤات. تظهر حالات الصداع هذه طوال 15 يوما وأكثر في كل شهر)، والاقتراض هو أن بوتوكس يمكن أن يعيق إشارات الألم ويوقف تطور الشقيقة بشكل غير مباشر. مع ذلك، لم تُثبت بشكل تام طريقة عمل بوتوكس في حالة الشقيقة المزمنة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك أرجية) لتوكسين البوتولينوم A أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر من فضلك البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من عدوى في الموقع المعدّ للحقن.
- كنت تتلقى علاجا لتسرب البول ولديك عدوى في المسالك البولية أو كنت تعاني من نقص القدرة بشكل مفاجئ على تفريغ المثانة البولية (وكنتم لا تستعمل القسطرة البولية بشكل ثابت).
- كنت تتلقى علاجا لتسرب البول، ولا تنوي البدء باستعمال القسطرة البولية في حال تطلب الأمر ذلك.
- لا يجوز استعمال الدواء بناء على الاستطباب لتحسين مظهر التجاعيد بشكل مؤقت، إذا شُخصت بأنك تعاني من الوهن العضلي الوبيل أو من متلازمة لامبرت-إيتون (مرضى مزمنين يؤثران في العضلات).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل بدء العلاج ببوتوكس، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت ذات مرة من مشاكل في الابتلاع أو في حال وصول طعام أو سائل بالخطأ إلى الرئتين، لا سيما إذا كان العلاج ببوتوكس سيُجرى في منطقة العنق أو الكتفين.
- كان عمرك أكثر من 65 عامًا وكنت تعاني من أمراض خطيرة أخرى.
- كنت تعاني من أية مشاكل في العضلات أو من أمراض مزمنة تؤثر في العضلات (مثل الوهن العضلي الوبيل أو متلازمة لامبرت-إيتون).
- كنت تعاني من أمراض معينة تؤثر في الجهاز العصبي (مثل ALS أو اعتلال عصبي حركي).
- كنت تعاني من ضعف ملحوظ أو ضمور العضلات المعدّة للحقن.
- اجتزت عملية جراحية أو إصابة قد تؤديان إلى تغيير في العضل المعدّ للحقن بأي شكل كان.
- عانيت في الماضي من أية مشاكل بسبب الحقن في الماضي (مثل حالات الإغماء).
- كنت تعاني من التهاب في العضلات أو الجلد في المنطقة المعدّة للحقن.
- كنت تعاني من مرض قلبي وعائي (مرض في القلب أو في الأوعية الدموية).
- كنت تعاني أو عانيت من نوبات تشنج.
- كنت تعاني من الجلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين) ذات الزاوية المغلقة، أو علمت بأنك معرض لخطر أن يتطور لديك هذا النوع من الجلوكوما.
- كنت على وشك اجتياز عملية جراحية في المستقبل القريب.
- كنت على وشك تلقي علاج بسبب فرط نشاط المثانة البولية مع تسرب البول، وكنت ذكرًا وتعاني من علامات وأعراض انسداد المسالك البولية، مثل صعوبة في التبول أو تدفق البول الضعيف أو المتقطع.
- عانيت من مشاكل في حقن بوتوكس في الماضي، وكنت على وشك تلقي علاج للتجاعيد.
- أنت لا ترى بأنه طرأ تحسن كبير على مظهر التجاعيد بعد شهر من تلقي العلاج الأول.
- أنت على وشك تلقي دواء لعلاج التجاعيد، وكنت قد اجتزت عملية جراحية أو تعرضت لإصابة في الرأس، العنق أو الصدر.

بعد العلاج بالدواء، توجه فوراً للحصول على مساعدة طبية في الحالات التالية:

- صعوبة في التنفس، الابتلاع أو النطق.
- رد فعل تحسسي في الجلد (شرى)، تورم يشتمل على تورم في الوجه أو الحنجرة، صفير (أثناء التنفس)، شعور بالإغماء وضيق التنفس (أعراض محتملة لرد فعل تحسسي شديد).

تحذيرات عامة

كما بكل حقنة، هناك احتمال أن يؤدي الحقن إلى عدوى، ألم، تورم، شعور غير عادي في الجلد (مثل الوخز أو الخدر)، انخفاض الإحساس في الجلد، حساسية، احمرار، نزيف/كدمة في موقع الحقن وانخفاض ضغط الدم أو إغماء. يمكن أن تكون هذه الأعراض نتيجة ألم و/أو قلق يمكن نسبهما إلى عملية الحقن. تم الإبلاغ عن أعراض جانبية قد تكون مرتبطة بنثر التوكسين بعيداً عن موقع الحقن عند استعمال توكسين البوتولينوم (مثل ضعف العضلات، صعوبة في الابتلاع أو وجود طعام أو سائل غير مرغوب بهما في المسالك التنفسية). قد تكون هذه الأعراض طفيفة حتى خطيرة، وقد تتطلب علاجاً، وربما تكون فتاكة أحياناً. هذا الخطر قائم بشكل خاص لدى معالجي لديهم مرض يسبب لديهم حساسية تجاه هذه الأعراض. المعالجون الذين يتلقون الجرعة الموصى بها لتحسين مظهر تجاعيد الوجه بشكل مؤقت، قد يشعرون بضعف متزايد في العضلات.

تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية خطيرة و/أو فورية. قد تشتمل الأعراض على شرى، تورم الوجه أو الحنجرة، ضيق في التنفس، صفير (أثناء التنفس)، وإغماء. تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية متأخرة (داء المصل) أيضاً، وقد تشتمل على أعراض مثل الحمى، آلام في المفاصل، وطفح جلدي.

أعراض جانبية مرتبطة بجهاز القلب والأوعية الدموية تشتمل على وتيرة نظم قلب غير منتظمة ونوبات قلبية، كانت قد شوهدت لدى معالجي تلقوا علاجاً بالبوتوكس، وربما تكون هذه الأعراض فتاكة أحياناً. رغم ذلك، كان لدى بعض هؤلاء المرضى ماضٍ من عوامل الخطر القلبية.

تم الإبلاغ عن نوبات اختلاجات لدى بالغين وأطفال عولجوا بالبوتوكس، لا سيما لدى معالجين لديهم ميل لتطوير نوبات. ليس معروفا فيما إذا كان البوتوكس يؤدي إلى هذه النوبات. نوبات الاختلاجات التي تم الإبلاغ عنها لدى الأطفال كانت تحديدا لدى معالجين يعانون من شلل دماغي، وتلقوا علاجاً لتشنجات العضلات المستمرة في الساقين.

إذا حصلت على بوتوكس في أحيان قريبة أكثر أو إذا كانت الجرعة عالية جدا، فقد تشعر بضعف العضلات وبأعراض جانبية مرتبطة بنثر التوكسين، أو أن جسمك قد يبدأ بإنتاج بعض الأجسام المضادة، التي قد تقلل تأثير البوتوكس.

عندما يُستعمل بوتوكس للعلاج في حالة ليست مذكورة في هذه النشرة، قد يؤدي العلاج إلى أعراض خطيرة، لا سيما لدى معالجين كانوا قد عانوا من صعوبات في الابتلاع، أو ضعف بدرجة كبيرة.

يوصى للمعالجين الذين لم يكونوا نشيطين جسمانيا طوال فترة مستمرة قبل الحقنة، أن يبدأوا بممارسة نشاط جسماني تدريجيا بعد حقن البوتوكس.

لا يُتوقع أن يحسن الدواء القدرة على الحركة في المفاصل في المنطقة التي يحيط فيها العضل الكوع الذي كان قد فقد قدرته على الشد.

لا يجوز استعمال البوتوكس لعلاج تشنجات العضلات المستمرة في الكاحل بعد سكتة دماغية لدى البالغين، إذا كان من غير الممكن توقع تحسن في الأداء (مثل المشي) أو الأعراض (مثل الألم)، أو في المساعدة لعلاج المريض. إذا كانت السكتة الدماغية لديك قد حدثت قبل أكثر من عامين أو إذا كان التشنج في عضل الكاحل أقل خطورة، فإن تحسن النشاطات مثل المشي، قد يكون محدودا. علاوة على ذلك، لدى المرضى الذين لديهم ميل إلى السقوط، على الطبيب أن يقرر فيما إذا كان العلاج ملائما.

يجب استعمال بوتوكس لعلاج تشنجات العضلات في الكاحل وفي القدم فقط بعد إجراء تقييم من قبل معالجين خبراء بعلاج إعادة التأهيل.

قد يؤدي علاج تشنج الجفن المستمر بالبوتوكس إلى انخفاض وتيرة رمش العينين وضرر في مسطح العينين. لتجنب ذلك، قد يوصي الطبيب بعلاج قطرات العين، المراهم، العدسات اللاصقة اللينة أو حتى أنه قد يوصى بغطاء واق لإغلاق العين. يخبرك الطبيب إذا كانت هنالك حاجة إلى ما ذكر.

عندما يُستعمل بوتوكس للسيطرة على تسرب البول، يصف لك الطبيب علاجاً بمضاد حيوي للتناول قبل العلاج وبعده لمنع حدوث عدوى في المسالك البولية. إذا لم تستعمل القسطرة البولية قبل الحقن، سوف تزور الطبيب بعد أسبوعين تقريبا من موعد الحقن. سيطلب منك التبول، ثم يقاس حجم البول المتبقي في المثانة البولية عبر فحص بالموجات فوق الصوتية (أولتراساوند). يقرر الطبيب إذا كانت هنالك حاجة إلى زيارته من أجل إجراء هذا الفحص ثانية خلال الـ 12 أسبوعا القادمة. عليك التوجه إلى الطبيب إذا لم تستطع في أية مرحلة كانت أن تتبول، لأنه قد تكون هنالك حاجة إلى البدء باستعمال بالقسطرة البولية. لدى معالجين لديهم تسرب البول بسبب مشاكل في المثانة البولية متعلقة بتضرر الحبل الشوكي أو التصلب المتعدد، فإن نحو ثلث هؤلاء الذين لم يستعملوا القسطرة البولية قبل العلاج، قد يحتاجون إلى استعمالها بعد العلاج. لدى معالجين لديهم تسرب البول بسبب فرط نشاط المثانة البولية، فإن نحو 6 من أصل 100 معالج قد يحتاجون إلى استعمال القسطرة البولية بعد العلاج.

تحذيرات مرتبطة باستعمال بوتوكس لتحسين مظهر تجاعيد الوجه بشكل مؤقت

- لا يوصى باستعمال بوتوكس لدى معالجين لديهم ماضٍ من عسر الابتلاع (صعوبة في الابتلاع) واضطرابات في الابتلاع.
- لا يوصى باستعمال بوتوكس لتحسين مظهر تجاعيد الوجه بشكل مؤقت لدى الأشخاص دون سن 18 عاما.
- هناك تجربة محدودة لاستعمال بوتوكس لدى معالجين أعمارهم أكثر من 65 عاما.
- قد تزيد الجرعة ذات الوتيرة العالية أو الجرعة المفرطة خطر تكوّن أجسام مضادة. قد يؤدي تكوّن الأجسام المضادة إلى فشل العلاج بتوكسين البوتولينوم من النوع A، في الاستعمالات الأخرى أيضا. لتقليل الخطر، يجب ألا يكون الفارق بين علاجين أقصر من ثلاثة أشهر.
- في أحيان نادرة، قد يحدث بعد حقن توكسين البوتولينوم رد فعل تحسسي.

- قد يحدث تدلي الجفن بعد العلاج.

الأطفال والمراهقون

لقد أثبت أمان ونجاعة بوتوكس لدى الأطفال/المراهقين فوق سن عامين لعلاج تشنج كف القدم الذي حدث بسبب تشنجات مستمرة في الساقين كانت مرتبطة بشلل الأطفال.

عامان	تشنج عضلي في كف القدم الذي يحدث نتيجة تشنجات في عضلات الساقين لدى الأطفال الذين لديهم شلل دماغي
-------	---

هناك معلومات محدودة حول استعمال بوتوكس لعلاج الحالات التالية لدى الأطفال/المراهقين فوق سن 12 عاماً. لذلك، لا يمكن أن نوصي بجرعة لهذه الحالات.

12 عاماً	تشنجات عضلية مستمرة في الجفنين، وفي الوجه
12 عاماً	الحول
12 عاماً	تشنجات في عضلات العنق والكتف المستمرة
12 عاماً	تعرق مفرط تحت الأباط
12 عاماً (التجربة محدودة لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 حتى 17 عاماً)	

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- مستحضرات مضادة لتكدس الصفائح الدموية (أسبيرين وأشباهه) و/أو مستحضرات مضادات التخثر (مميعات الدم).
 - مستحضرات المضادات الحيوية (المستعملة لعلاج العدوى، مثل المضادات الحيوية من عائلة أمينوجليكوزيدات أو سبكتينومايسن)، مستحضرات مضادة للكولين إستراز أو مستحضرات لإرخاء العضلات. قد يزيد بعض هذه المستحضرات تأثير بوتوكس.
 - إن تناول دواء آخر يحتوي على توكسين البوتولينوم (المادة الفعالة في بوتوكس) بالتزامن أو بفارق زمني قريب - قد يزيد بدرجة كبيرة تأثير بوتوكس.

الحمل والإرضاع

لا يوصى باستعمال بوتوكس أثناء الحمل ولدى النساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل منع الحمل، إلا إذا كانت هناك ضرورة.
لا يوصى باستعمال بوتوكس لدى النساء المرضعات.
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى دوخة، نعاس، تعب أو مشاكل في الرؤية. إذا تعرضت لأي عارض من هذه الأعراض، فلا تقُد سيارة أو تشغل أية ماكينات. استشر الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قارورة، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

بوتوكس معدّ للحقن فقط من قبل أطباء ذوي خبرة وتجربة خاصّتين باستعمال الدواء. يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

يُوصف بوتوكس من أجلك لعلاج الشقيقة المزمنة فقط إذا اجتزت تشخيصاً من قبل طبيب اختصاصي الأمراض العصبية الخبير بهذا المجال. يجب حقن بوتوكس تحت مراقبة طبيب اختصاصي الأمراض العصبية. بوتوكس غير معدّ للاستعمال للشقيقة الحادة، حالات الصداع المزمنة الناتجة عن توتر أو لدى معالجين يعانون من صداع جراء الاستعمال الزائد للأدوية.

أسلوب وطريقة الإعطاء

يُحقن بوتوكس في العضلات، في جدار المثانة البولية بأداة خاصة (منظار المثانة) للحقن في المثانة البولية أو في الجلد. يُحقن الدواء مباشرة في المنطقة المطلوبة من الجسم؛ يحقن الطبيب عادة بوتوكس في عدة مواقع من كل منطقة ضرورية.

معلومات عامة عن الجرعة الدوائية

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يتغير عدد الحقنات لكل عضلة والجرعة حسب الاستجابات. لذلك، يقرر الطبيب الكمية، الوتيرة، والعضلة (عضلات) لإعطاء بوتوكس لك. يوصى بأن يستعمل الطبيب الجرعة الناجعة الأقل مقداراً.
- الجرعات للمسنين شبيهة بتلك المعدّة للبالغين.

تتغير جرعة بوتوكس وفترة تأثيره حسب الحالة التي تتلقى علاجاً من أجلها. فيما يلي التفصيل الملائم لكل حالة.

الجرعة الدوائية

الاستطباب	جرعة الحد الأقصى (الوحدات وفق المنطقة الضرورية)	الفترة الزمنية الأدنى بين العلاجات
تشنجات عضلية مستمرة في الساقين لدى أطفال لديهم شلل دماغي	العلاج الأول 4 وحدات/كغم (شلل نصفي) 6 وحدات/كغم (شلل مزدوج)	3 أشهر*
تشنجات عضلية مستمرة في مفصل راحة اليد وفي اليد	الجرعة الدقيقة وعدد مواقع الحقن لكل يد/مفصل راحة اليد يُلاءمان حسب الاحتياجات الشخصية حتى حد أقصاه 240 وحدة	12 أسبوعاً
تشنجات عضلية مستمرة في الكاحل وفي القدم	يمكن أن يعطي الطبيب عدداً من الحقنات في العضلات الضرورية. الجرعة الإجمالية هي 300 وحدة حتى 400 وحدة مقسمة بين 6 عضلات في كل علاج	12 أسبوعاً

		وحدة مقسمة بين 6 عضلات في كل علاج	
تشنجات عضلية مستمرة في الجفنين والوجه	حتى 100 وحدة لعلاج التشنجات في العين	2.5-1.25 وحدة في موقع الحقن. حتى 25 وحدة في كل عين لعلاج التشنجات في العين	3 أشهر لعلاج التشنجات في العين
الحول	الجرعة الدقيقة تُلَاعَم حسب الاحتياجات الشخصية حتى حد أقصاه 25 وحدة لكل عضلة	الجرعة الدقيقة تُلَاعَم حسب الاحتياجات الشخصية حتى حد أقصاه 25 وحدة لكل عضلة	ليس قبل انتهاء تأثير الجرعة السابقة
تشنجات عضلية مستمرة في العنق والكتفين	حتى 300 وحدة	200 وحدة لن يُحقن أكثر من 50 وحدة في موقع واحد	10 أسابيع
صداع لدى البالغين يعانون من الشقيقة المُزمنة	155 حتى 195 وحدة	155 حتى 195 وحدة لن يُحقن أكثر من 5 وحدات في موقع واحد	12 أسبوعاً
فرط نشاط المثانة البولية مع تسرب البول	100 وحدة	100 وحدة	3 أشهر
تسرب البول بسبب مشاكل في المثانة البولية متعلقة بتضرر الحبل الشوكي أو التصلب المتعدد	200 وحدة	200 وحدة	3 أشهر
تعرق مفرط تحت الأباط	50 وحدة لكل إبط	50 وحدة لكل إبط	16 أسبوعاً
**تجاعيد عمودية بين الحاجبين تظهر عند تجعد الجبين بحد أقصى ("تجاعيد الغضب")	4 وحدات لكل موقع من مواقع الحقن الـ 5 (الجرعة القصوى هي 20 وحدة)	4 وحدات لكل موقع من مواقع الحقن الـ 5 (الجرعة القصوى هي 20 وحدة)	3 أشهر
**تجاعيد على شكل مروحة تبرز من زوايا العينين وتظهر أثناء الابتسامة القصوى	4 وحدات لكل موقع من مواقع الحقن الـ 6 (الجرعة القصوى هي 24 وحدة)	4 وحدات لكل موقع من مواقع الحقن الـ 6 (الجرعة القصوى هي 24 وحدة)	3 أشهر
**تجاعيد الجبين التي تظهر عند رفع الحاجبين بحد أقصى	4 وحدات لكل موقع من مواقع الحقن الـ 5 (الجرعة القصوى هي 20 وحدة)	4 وحدات لكل موقع من مواقع الحقن الـ 5 (الجرعة القصوى هي 20 وحدة)	3 أشهر

* قد يختار الطبيب جرعة دوائية حيث تُعطى العلاجات بفواصل زمنية قدرها حتى 6 أشهر بين علاجين.
 ** الجرعة الإجمالية للعلاج المدمج لتجاعيد الجبين (20 وحدة) مع تجاعيد عمودية بين الحاجبين (20 وحدة) هي 40 وحدة. إذا كنت تتلقى علاجاً بالتزامن لتجاعيد على شكل مروحة تبرز من زوايا العينين مع تجاعيد عمودية بين الحاجبين، فإن الجرعة الإجمالية الضرورية هي 44 وحدة. إذا كنت تتلقى علاجاً بالتزامن لأنواع التجاعيد الـ 3، فإن الجرعة الإجمالية الضرورية هي 64 وحدة.

موعد بدء التحسن وفترة التأثير

في التشنجات العضلية المستمرة في الساقين لدى أطفال لديهم شلل دماغي، يظهر التحسن عادة خلال الأسبوعين الأولين بعد الحقن.

في التشنجات العضلية المستمرة في مفصل راحة اليد وفي اليد، ستلاحظ عادة تحسناً خلال الأسبوعين الأولين بعد الحقن. يظهر التأثير الأقصى عادة بعد نحو 4 حتى 6 أسابيع بعد العلاج.

في التشنجات العضلية المستمرة في الكاحل وفي القدم، يمكن تلقي علاج إضافي عندما يبدأ التأثير بالزوال، ولكن ليس بوتيرة تتعدى مرة في 12 أسبوعاً.

في التشنجات العضلية المتواصلة في الجفنين والوجه، ستلاحظ عادة تحسناً خلال 3 أيام بعد الحقن ويظهر التأثير الأقصى غالباً بعد أسبوع حتى أسبوعين.

في الحول، ستلاحظ عادة تحسناً خلال يوم حتى يومين بعد الحقن. يستمر التأثير الأقصى عادة لمدة أسبوع واحد بعد العلاج. يستمر التأثير عادة أسبوعين حتى 6 أسابيع بعد الحقن.

في التشنجات العضلية المستمرة في العنق والكتفين، ستلاحظ عادة تحسناً خلال أسبوعين بعد الحقن. يستمر التأثير الأقصى عادة لمدة 6 أسابيع تقريباً بعد العلاج.

في تسرب البول جراء فرط نشاط المثانة البولية، ستلاحظ عادة تحسناً خلال أسبوعين بعد الحقن. يستمر التأثير عادة نحو 6-7 أشهر بعد الحقن.

في تسرب البول بسبب مشاكل في المثانة البولية متعلقة بتضرر الحبل الشوكي أو التصلب المتعدد، ستلاحظ عادة تحسناً خلال أسبوعين بعد الحقن. يستمر التأثير عادة نحو 8-9 أشهر بعد الحقن.

في التعرق الزائد تحت الأباط، ستلاحظ عادة تحسناً خلال الأسبوع الأول بعد الحقن. بالمعدل، يستمر التأثير عادة 7.5 أشهر بعد الحقن الأولى حيث إن 1 من بين 4 معالجين يشعرون بالتأثير بعد سنة أيضاً.

في التجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تظهر عند تجعد الجبين بحد أقصى ("تجاعيد الغضب")، ستلاحظ عادة تحسناً خلال أسبوع بعد العلاج، سيظهر التأثير الأقصى خلال 5 حتى 6 أسابيع بعد الحقن. ظهر تأثير العلاج حتى 4 أشهر بعد الحقن. لم تُفحص نجاعة وأمان الحقن المتكررة التي تتعدى 12 شهراً.

في التجاعيد على شكل المروحة التي تبرز من زوايا العينين وتظهر أثناء الابتسامة القصوى، ستلاحظ عادة تحسناً خلال أسبوع بعد العلاج. يظهر تأثير العلاج خلال 4 أشهر بالمعدل بعد الحقن. لم تُفحص نجاعة وأمان الحقن المتكررة التي تتعدى 12 شهراً.

في تجاعيد الجبين التي تبرز عند رفع الحاجبين بحد أقصى، ستلاحظ عادة تحسناً خلال أسبوع بعد العلاج. يظهر تأثير العلاج خلال 4 أشهر بالمعدل بعد الحقن. لم تُفحص نجاعة وأمان الحقن المتكررة التي تتعدى 12 شهراً.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد لا تظهر علامات الجرعة المفرطة من بوتوكس خلال الأيام الأولى بعد الحقن. في حال ابتلعت أو حقنت بوتوكس بالخطأ، عليك التوجه إلى الطبيب الذي قد يطلب منك أن تخضع للمراقبة خلال عدة أسابيع. إذا تلقيت بوتوكس أكثر من اللزوم، فقد تختبر أحد الأعراض التالية وعليك التوجه إلى الطبيب فوراً. يقرر الطبيب فيما إذا كان عليك التوجه إلى المستشفى:

- ضعف العضلات الذي يمكن أن يكون موضعياً أو بعيداً عن موقع الحقن؛
- صعوبات في التنفس، الابتلاع أو النطق بسبب شلل العضلات؛
- وصول طعام أو سائل بالخطأ إلى الرئتين الذي قد يؤدي إلى التهاب الرئتين (عدوى في الرئتين) بسبب شلل العضلات؛
- تدلي الجفنين، رؤية مزدوجة؛
- ضعف عام.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بوتوكس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تحدث هذه الأعراض غالبًا خلال بضعة أيام من موعد الحقن. وهي تستمر غالبًا وقتًا قصيرًا، ولكنها قد تستمر عدة أشهر، وفي حالات نادرة تستمر أكثر من ذلك.

قد يعاني معالج واحد من بين 4 معالجين من أعراض جانبية بعد حقن بوتوكس لعلاج التجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تظهر عند تجعد الجبين بحد أقصى ("تجاعيد الغضب"). قد يعاني 8% من المعالجين من أعراض جانبية بعد حقن بوتوكس لعلاج التجاعيد على شكل المروحة التي تبرز من زوايا العينين وتظهر أثناء الابتسامة القصوى مع/من دون علاج التجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تظهر عند تجعد الجبين بحد أقصى. قد يعاني 20% من المعالجين من أعراض جانبية بعد حقن بوتوكس لعلاج تجاعيد الجبين التي تبرز أثناء رفع الحاجبين بحد أقصى مع علاج التجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تظهر عند تجعد الجبين. قد يعاني 14% من المعالجين من أعراض جانبية عندما يكون علاج تجاعيد الجبين سوية مع التجاعيد العمودية مدمجًا مع علاج التجاعيد على شكل المروحة التي تبرز من زوايا العينين وتظهر أثناء الابتسامة القصوى.

قد تكون هذه الأعراض الجانبية مرتبطة بالعلاج، تقنية الحقن أو كليهما. تدلي الجفن الذي قد يكون مرتبطًا بتقنية الحقن، يتم بالتناوب مع عملية إرخاء العضل الموضعية بواسطة البوتوكس.

توجه فورًا إلى الطبيب واحصل على مساعدة طبية في الحالات التالية:

- إذا شعرت بصعوبات في التنفس، الابتلاع أو النطق بعد تلقي حقنة بوتوكس.
- إذا شعرت برد فعل تحسسي في الجلد (شرى)، تورم يشتمل على تورم في الوجه أو الحنجرة، صفير (أثناء التنفس)، شعور بالإغماء وضيق التنفس.

يُحتمل أن يحدث انتقال توكسين البوتولينوم إلى العضلات المجاورة عند حقن جرعات عالية، لا سيما عند الحقن في العنق.

كما هو متوقع في كل عملية حقن، قد تشعر بألم/حرقة/وخز، وقد يظهر تورم و/أو كدمات متعلقة بالحقن. تحدث مع الطبيب إذا كنت قلقًا من ذلك.

الأعراض الجانبية مصنفة إلى المجموعات التالية، وفق وتيرة ظهورها:

أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة	شائعة جدا (very common)
أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100	شائعة (common)
أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000	ليست شائعة (uncommon)
أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000	نادرة (rare)
أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل من بين 10,000	نادرة جدا (very rare)

فيما يلي القوائم بالأعراض الجانبية وفق منطقة الجسم التي يُحقن فيها البوتوكس. إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

حُقن في الساقين لأطفال يعانون من شلل في الدماغ

شائعة جدا	عدوى فيروسية، عدوى في الأذنين.
-----------	--------------------------------

شائعة	نعاس، مشاكل في المشي، خدر، طفح، آلام في العضلات، ضعف العضلات، ألم في الأطراف مثل اليدين والأصابع، عدم السيطرة على التبول (تسرب البول)، شعور عام غير جيد، ألم في موقع الحقن، شعور بالضعف، سقوط.
-------	--

تم الإبلاغ عن حالات عشوائية نادرة من الوفاة المتعلقة أحيانا بالتهاب الرئتين بسبب الاستنشاق (aspiration pneumonia) لدى أطفال يعانون من شلل دماغي خطير، بعد العلاج بالبيوتوكس.

حُقن في مفصل راحة اليد وفي اليد لدى معالجين اجتازوا سكتة دماغية

شائعة	توتر عضلي زائد، كدمات ونزف تحت الجلد تسبب بقعا حمراء (ecchymosis أو purpura)، آلام في اليد والأصابع، ضعف العضلات، ألم في موقع الحقن، حمى، أعراض الإنفلونزا، نزيف أو حرقنة في موقع الحقن.
ليست شائعة	اكتئاب، صعوبة في النوم، نقص الشعور في الجلد، صداع، خدر، نقص تناسق الحركات، فقدان الذاكرة، شعور بالدوار أو دوخة (vertigo)، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف الذي يؤدي إلى دوار، شعور بالإغماء أو إغماء، غثيان، خدر حول الفم، التهاب الجلد (dermatitis)، حكة، طفح، آلام أو التهاب في المفاصل، ضعف عام، آلام، حساسية زائدة في موقع الحقن، شعور عام غير جيد، تورم الأطراف مثل اليدين أو الساقين.

بعض هذه الأعراض غير الشائعة يمكن أن يكون مرتبطا أيضا بمرضك.

حُقن في الكاحل وفي القدم لدى معالجين اجتازوا سكتة دماغية

شائعة	طفح، آلام أو التهاب المفاصل، تصلب أو آلام في العضلات، ضعف عضلي، تورم الأطراف مثل اليدين أو الساقين، سقوط.
-------	---

حُقن في الجفن والوجه بما في ذلك الحول

شائعة جدا	تدلي الجفن، اضطراب في حركة العين.
شائعة	ضرر موضعي في القرنية (الطبقة الشفافة التي تغطي مقدمة العين)، صعوبة في إغلاق العين بشكل كامل، جفاف العينين، حساسية للضوء، تهيج العين، ذرف الدموع، كدمات تحت الجلد، تهيج الجلد، تورم الوجه.
ليست شائعة	دوار، ضعف عضلات الوجه، تدلي عضلات من جانب واحد من الوجه، التهاب القرنية (الطبقة الشفافة التي تغطي مقدمة العين)، دوران شاذ للجفنين نحو الداخل أو الخارج، رؤية مزدوجة، صعوبة الرؤية بوضوح، تشوش الرؤية، طفح، إرهاق، نزيف خلف مقلة العين، تنقب بياض العين، توسع الحدقة.
نادرة	تورم الجفن، نزيف في السائل الزجاجي (الجسم الزجاجي) في العين.
نادرة جدا	قرحة، تضرر القرنية (الطبقة الشفافة التي تغطي مقدمة العين)، ارتفاع الضغط داخل العين.

حُقن في العنق والكتف

شائعة جدا	صعوبة في الابتلاع، ضعف العضلات، آلام.
شائعة	تورم وتهيج في الأنف (التهاب الأنف)، سيلان أو انسداد الأنف، سعال، ألم في الحنجرة، دغدغة أو تهيج الحنجرة، دوار، زيادة توتر العضلات (تقلصات)، نقص الشعور في الجلد، نعاس، صداع، جفاف الفم، غثيان، تصلب أو آلام في العضلات، شعور بالضعف، أعراض الإنفلونزا، شعور عام غير جيد.
ليست شائعة	رؤية مزدوجة، حمى، تدلي الجفن، ضيق في التنفس، تغييرات في الصوت.

حُقن في الرأس والعنق لعلاج الصداع لدى معالجين يعانون من الشقيقة المزمنة

شائعة	صداع، شقيقة وتفاقم الشقيقة، ضعف عضلات الوجه، تدلي الجفن، طفح، حكة، ألم في العنق، الأم في العضلات، تشنج العضلات، تيبس العضلات، توتر العضلات، ضعف العضلات، ألم في موقع الحقن.
ليست شائعة	صعوبة في الابتلاع، ألم في الجلد، ألم في الفك.

حُقن في جدار المثانة البولية لعلاج تسرب البول جراء فرط نشاط المثانة البولية

شائعة جدا	عدوى في المسالك البولية، ألم أثناء التبول بعد الحقن*.
شائعة	وجود جراثيم في البول، عدم القدرة على تفريغ المثانة البولية (احتباس البول)، تفريغ المثانة البولية بشكل جزئي، تكرار التبول خلال اليوم، خلايا دم بيضاء في البول، دم في البول بعد الحقن**.

* هذا العارض الجانبي يمكن أن يكون مرتبطا أيضا بعملية الحقن.
** هذا العارض الجانبي مرتبط فقط بعملية الحقن.

حُقن في جدار المثانة البولية لعلاج تسرب البول جراء مشاكل في المثانة البولية المتعلقة بتضرر الحبل الشوكي أو بالتصلب المتعدد

شائعة جدا	عدوى في المسالك البولية، عدم القدرة على تفريغ المثانة البولية (احتباس البول).
شائعة	صعوبة في النوم، إمساك، ضعف العضلات، تشنج العضلات، دم في البول بعد الحقن*، ألم أثناء التبول بعد الحقن*، بروز (نتوء) في جدار المثانة البولية، إرهاق، مشاكل في المشي (اضطراب في نمط المشي)، احتمال حدوث رد فعل منعكس غير مسيطر عليه للجسم (مثل تعرق زائد، صداع نابض أو زيادة النبض) قريبا من موعد الحقن (خلل المنعكسات المستقل)*، سقوط.

* بعض هذه الأعراض الجانبية الشائعة يمكن أن يكون مرتبطا أيضا بعملية الحقن.

حُقن للتعرق الزائد تحت الأباط

شائعة جدا	ألم في موقع الحقن.
شائعة	صداع، خدر، هبات حرارة، تعرق زائد في أماكن إضافية تحت الأباط، رائحة جلد شاذة، حكة، كتلة تحت الجلد، تساقط الشعر، ألم في الأطراف مثل اليدين والأصابع، ألم، ردود فعل وتورم، نزيف أو حرقنة وحساسية زائدة في موقع الحقن، ضعف عام.
ليست شائعة	غثيان، ضعف العضلات، شعور بالضعف، ألم في العضلات، مشكلة في المفاصل.

حُقن للتحسين المؤقت للتجاعيد العمودية بين الحاجبين

شائعة	صداع، تدلي الجفن، احمرار الجلد، ضعف عضلات موضعي، ألم في الوجه، خدر، غثيان، توتر الجلد، تورم موقع الحقن، ألم في موقع الحقن، كدمات تحت الجلد، تهيج في موقع الحقن.
ليست شائعة	عدوى، قلق، دوار، التهاب الجفن، ألم في العين، اضطرابات في الرؤية، تشوش الرؤية، جفاف الفم، تورم (الوجه، الجفن، حول العينين)، حساسية للضوء، حكة، جفاف الجلد، تقلص العضل، أعراض الإنفلونزا، قلة القوة، حمى.

حُقن للتحسين المؤقت لمظهر التجاعيد على شكل المروحة التي تبرز من زوايا العينين، بالعلاج سوية مع/من دون التجاعيد العمودية بين الحاجبين

شائعة	ورم دموي (نزيف) في موقع الحقن*
ليست شائعة	تورم الجفن، نزيف في موقع الحقن*، ألم في موقع الحقن*، وخز أو خدر في موقع الحقن

* بعض هذه الأعراض الجانبية يمكن أن يكون مرتبطا أيضا بعملية الحقن.

حُقن للتحسين المؤقت لمظهر تجاعيد الجبين، والتجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تظهر عند تجعد الجبين بالعلاج سوية مع/من دون التجاعيد على شكل المروحة التي تظهر من زوايا العينين

شائعة	صداع، تدلي الجفن ¹ ، شد الجلد، كدمات في موقع الحقن*، ورم دموي (hematoma) في موقع الحقن*، تدلي الجبين ² .
ليست شائعة	ألم في موقع الحقن*

*بعض هذه الأعراض الجانبية يمكن أن يكون مرتبطا أيضا بعملية الحقن.

1- كان متوسط الوقت لبدء تدلي الجفن 9 أيام بعد العلاج.

2- كان متوسط الوقت لبدء تدلي الجبين 5 أيام بعد العلاج.

تصف القائمة التالية أعراض جانبية إضافية في أية حالة، كان قد تم الإبلاغ عنها وكانت مرتبطة بالبيوتوكس، منذ بدء تسويقه:

- رد فعل تحسسي، يشمل ردود فعل تجاه المصل أو البروتينات التي يتم حقنها؛
- رد فعل تحسسي شديد (تورم تحت الجلد، صعوبة في التنفس)؛
- تورم طبقات الجلد العميقة؛
- طفح؛
- شرى؛
- اضطرابات في الأكل، فقدان الشهية؛
- ضرر عصبي (brachial plexopathy)؛
- مشاكل في الصوت والنطق؛
- تدلي العضلات في جانب واحد من الوجه؛
- ضعف عضلات الوجه؛
- انخفاض الإحساس في الجلد؛
- ضعف العضلات؛
- مرض مزمن يؤثر في العضلات (وهن عضلي وبيبل)؛
- صعوبة في تحريك الذراع والكتف؛
- خدر؛
- ألم، خدر أو ضعف يبدأ جميعها في العمود الفقري؛
- نوبات تشنج وإغماء؛
- ارتفاع الضغط في العين؛
- صعوبة في إغلاق العين بشكل كامل؛
- حَوْل (strabismus)؛
- تدلي الجفن / الحاجب؛
- تشوش الرؤية؛
- صعوبة في الرؤية بوضوح؛
- انخفاض السمع؛
- طنين في الأذنين؛
- شعور بالدوخة أو الدوار (vertigo)؛
- مشاكل في القلب تشمل نوبة قلبية؛
- التهاب الرئتين الناتج عن الاستنشاق (التهاب الرئتين الناتج عن الاستنشاق العشوائي للطعام، الشراب، اللعاب أو القيء)؛
- ضيق في التنفس؛
- مشاكل في التنفس، كبت التنفس و/أو فشل تنفسي؛
- ألم في البطن؛
- إسهال، إمساك؛
- جفاف الفم؛
- صعوبة في الابتلاع؛
- غثيان، تقيؤ؛
- تساقط الشعر؛
- حكة؛

- بقع جلدية تشبه الصدفية (حمراء، سميكة، جافة، وقشرة)؛
- أنواع مختلفة من الطفح الجلدي مع بقع حمراء؛
- تعرّق مفرط؛
- تساقط الرموش/الحواجب؛
- ضمور العضلات؛
- آلام في العضلات، فقدان النقل العصبي إلى العضل الذي يتم الحقن فيه، انكماش العضل الذي يتم الحقن فيه؛
- شعور عام بالمرض
- شعور عام غير جيد؛
- حمى؛
- جفاف العين (المرتبط بالحقنات حول العين)
- تشنج العضل الموضعي/تشنجات العضلات غير الإرادية؛
- تورم الجفن.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنب التسمم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C-8°C أو في حجرة التجميد بدرجة حرارة تبلغ 20°C- حتى -5°C.
- بعد تحضير المحلول، يوصى باستعماله فورًا. رغم ذلك، يمكن الاحتفاظ به في الثلاجة (2°C-8°C) حتى 24 ساعة منذ موعد تحضيره.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على مواد غير فعّالة:

Sodium chloride, human albumin

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: تحتوي كل عبوة بوتوكس على قنينة واحدة تتضمن مسحوقًا أبيض رقيقًا، قد تصعب رؤيته في أسفل القنينة الزجاجية الشفافة.

قبل الحقن، يجب إذابة المسحوق بمحلول ملحي (سالين) معقم لا يحتوي على مادة حافظة (كلوريد الصوديوم 0.9% بمحلول للحقن).

لمعلومات حول الاستقرار وتعليمات التجهيز الكاملة، يجب مراجعة نشرة الطبيب.

اسم المُنتج وعنوانه:
أليرجان فارماسوتيكالز إيرلندا، ووسفورت، مقاطعة مايو، إيرلندا.

صاحب التسجيل وعنوانه:
أبقي بيوفارما م.ض.، شارع هحارش 4، هود هشارون، إسرائيل.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء:

بوتوكس 50: 145-33-32005

بوتوكس 100: 057-68-27328

بوتوكس 200: 149-45-33538

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.