

Prospecto: información para el usuario

BOTOX 50 Unidades Allergan, Polvo para solución Inyectable **BOTOX 100 Unidades Allergan, Polvo para solución Inyectable** **BOTOX 200 Unidades Allergan, Polvo para solución Inyectable**

Toxina botulínica tipo A

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BOTOX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BOTOX
3. Cómo usar BOTOX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BOTOX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BOTOX y para qué se utiliza

BOTOX es un relajante muscular usado para tratar distintas patologías en el cuerpo. Contiene la sustancia activa toxina botulínica tipo A y se inyecta en los músculos, la pared de la vejiga o dentro de la piel. Actúa bloqueando parcialmente los impulsos nerviosos de los músculos inyectados y reduce las contracciones excesivas de estos músculos.

Cuando se inyecta en la piel, BOTOX actúa sobre las glándulas sudoríparas para reducir la cantidad de sudor producido.

Cuando se inyecta en la pared de la vejiga, BOTOX actúa en el músculo de la vejiga para reducir las pérdidas de orina (incontinencia urinaria). En caso de migraña crónica, se cree que BOTOX puede bloquear las señales de dolor, bloqueando indirectamente la aparición de una migraña. Sin embargo, no se ha establecido completamente cuál es la forma en que BOTOX actúa en la migraña crónica.

- 1) BOTOX se puede inyectar directamente en los músculos y se puede usar en el tratamiento de la siguientes patologías:
 - **espasmos musculares persistentes en tobillo y pie** en **niños** con dos años de edad o mayores con parálisis cerebral, que pueden andar. BOTOX se utiliza como soporte a la terapia de rehabilitación;
 - **espasmos musculares persistentes en la muñeca y mano** de pacientes **adultos** que han sufrido un infarto cerebral;

- **espasmos musculares persistentes** en el **tobillo y pie** de pacientes **adultos** que han sufrido un infarto cerebral;
 - **espasmos musculares persistentes** en el **párpado** y en la **cara** de pacientes **adultos**;
 - **espasmos musculares persistentes** en el **cuello y hombros** de pacientes **adultos**;
- 2) BOTOX se usa para **reducir** los síntomas de la **migraña crónica en los adultos** que tienen cefaleas durante 15 o más días de cada mes, de las cuales por lo menos en ocho días se padece migraña y que no han respondido adecuadamente o son intolerantes a los medicamentos profilácticos de la migraña.

La migraña crónica es una enfermedad que afecta al sistema nervioso. Por lo general, los pacientes padecen dolor de cabeza, que muchas veces se acompaña de una sensibilidad excesiva a la luz, o los ruidos u olores intensos, así como náuseas, vómitos o ambos. Estas cefaleas se producen durante **15 o más días** de cada mes.

- 3) Cuando se inyecta en las paredes de la vejiga, BOTOX trabaja en el músculo de la vejiga para reducir las pérdidas de orina (incontinencia urinaria) y controlar la siguientes patologías en adultos:
- **vejiga hiperactiva con pérdidas de orina**, la necesidad urgente de vaciar la vejiga y de ir al baño más de lo habitual, cuando otro fármaco (conocido como anticolinérgico) no ha servido de ayuda;
 - **pérdidas de orina** a causa de trastornos de la vejiga asociados con lesión medular o esclerosis múltiple.
- 4) En adultos, BOTOX se puede inyectar profundamente en la piel y puede trabajar en las glándulas sudoríparas para reducir **la sudoración excesiva** de las **axilas** que afectan a las actividades de la vida diaria, cuando otros tratamientos no ayudan.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BOTOX

No use BOTOX:

- si es usted **alérgico** (hipersensible) a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted tiene una **infección** en el **lugar de inyección** propuesto;
- cuando está recibiendo tratamiento para las pérdidas de orina y sufre una infección de las vías urinarias o es incapaz de vaciar su vejiga de forma repentina (y no utiliza una sonda de modo regular);
- si está recibiendo tratamiento para las pérdidas de orina y no desea comenzar a utilizar una sonda en caso de resultar necesario.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar BOTOX:

- si usted ha tenido alguna vez problemas para tragar o algún alimento o líquido accidentalmente ha entrado en sus pulmones, especialmente si usted va a ser tratado para espasmos musculares persistentes en el cuello y en los hombros;
- si usted tiene **65 años de edad** o más y tiene otras **enfermedades graves**;
- si usted sufre algún otro **problema muscular** o enfermedades crónicas que afectan a sus músculos (como miastenia gravis o Síndrome de Eaton Lambert);
- si usted sufre de ciertas **enfermedades** que afectan al **sistema nervioso** (como esclerosis lateral amiotrófica o neuropatía motora);

- si usted tiene una **debilidad** o **desgaste** significativo de **los músculos** en los que se le va a inyectar el medicamento;
- si usted ha padecido alguna **operación** o **herida** que puede haber cambiado de alguna manera el músculo a inyectar;
- si usted ha tenido en alguna ocasión algún **problema al ponerle una inyección** (como desmayo);
- si usted tiene **inflamación de los músculos** o área de la **piel** en los que su médico le va a inyectar el medicamento;
- si usted tiene alguna enfermedad cardiovascular (enfermedad del corazón o los vasos sanguíneos);
- si usted tiene o ha tenido convulsiones;
- si usted tiene una enfermedad del ojo llamada **glaucoma** de ángulo cerrado (presión alta en el ojo) o le han dicho que presenta un riesgo alto de desarrollar este tipo de glaucoma;
- si usted va a ser tratado de vejiga hiperactiva con pérdidas de orina y es usted un varón con signos y síntomas de obstrucción urinaria, tales como dificultad para orinar o un flujo de orina débil o interrumpido.

Después de haber sido inyectado con BOTOX

Usted o su cuidador debe acudir a su médico y buscar atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- **dificultad para respirar, tragar o hablar;**
- **ronchas, inflamación** incluyendo inflamación de la cara o garganta, **sibilancias-pitidos**, sensación de **desmayo** y falta de **aliento** (posibles síntomas de reacción alérgica grave).

Precauciones generales

Como con cualquier inyección, es posible que tras procedimiento experimente infección, dolor, inflamación, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo o entumecimiento), sensación disminuida en la piel, dolor a la palpación, enrojecimiento, hemorragia/hematomas en el punto de inyección y una bajada de tensión o desmayo: esto puede ser consecuencia del dolor y/o ansiedad asociada con la inyección.

Se han notificado con toxina botulínica reacciones adversas posiblemente relacionadas con la diseminación a distancia de la toxina botulínica del lugar de administración (por ejemplo, debilidad muscular, dificultad para tragar o paso de alimento o líquido no deseado a las vías respiratorias). Estos efectos adversos pueden ser de leves a graves, pueden requerir tratamiento y en algunos casos, tener un desenlace fatal. Este es riesgo más acusado para pacientes con una enfermedad subyacente que les hace más susceptibles a estos síntomas.

Se han notificado casos de reacción alérgica grave y/o inmediata, cuyos síntomas pueden incluir urticaria, inflamación de la cara o garganta, falta de aliento, sibilancias o desmayo. También se han notificado reacciones alérgicas retardadas (enfermedad del suero), que pueden incluir síntomas como fiebre, dolor en las articulaciones y erupción cutánea.

Asimismo, se han visto también efectos adversos relacionados con el sistema cardiovascular, incluido latido irregular y ataque cardiaco en pacientes tratados con BOTOX, algunas veces con un desenlace fatal. Sin embargo, algunos de estos pacientes tenían antecedentes con factores de riesgo cardiacos.

Se han notificado casos de convulsiones en adultos y niños tratados con BOTOX, en su mayor parte, en pacientes con predisposición a las convulsiones. No se sabe si BOTOX puede ser la causa de estas convulsiones. Las convulsiones que se notificaron en niños ocurrieron la mayor parte de las veces, en pacientes con parálisis cerebral tratados para espasmos musculares persistentes.

Si a usted se le administra BOTOX muy a menudo o la dosis es muy alta, usted puede experimentar debilidad muscular y reacciones adversas relacionadas con la diseminación de la toxina, o su cuerpo puede empezar a producir algunos anticuerpos, que pueden reducir el efecto de BOTOX.

Cuando BOTOX se utiliza en el tratamiento de una indicación que no se incluye en este prospecto, podría dar lugar a reacciones graves, sobre todo en pacientes que tienen dificultad para tragar o debilidad significativa.

Si usted no ha hecho mucho ejercicio durante un largo periodo de tiempo antes de recibir el tratamiento con BOTOX, tras las inyecciones debería comenzar alguna actividad de forma gradual.

Es poco probable que este medicamento mejore la amplitud de movimiento de las articulaciones en las que el músculo circundante ha perdido su capacidad de estiramiento.

BOTOX no debe utilizarse para el tratamiento de espasmos musculares persistentes del tobillo secundarios a un infarto cerebral en adultos si no se espera que mejore la función (p. ej., al caminar) o los síntomas (p. ej., dolor), o que facilite el cuidado del paciente. Si sufrió un ictus hace más de 2 años o si el espasmo muscular en el tobillo es menos grave, la mejoría relacionada con actividades como, por ejemplo, caminar, puede verse limitada. Asimismo, su médico determinará si este tratamiento es adecuado en el caso de pacientes que tienen más probabilidades de sufrir caídas.

BOTOX sólo debe utilizarse para el tratamiento de espasmos musculares en el tobillo y pie secundarios a un infarto cerebral tras la evaluación por parte de profesionales sanitarios con experiencia en el manejo de rehabilitación de pacientes tras un ictus.

Cuando BOTOX se utiliza en el tratamiento de espasmos musculares graves en el párpado, puede hacerle parpadear menos a menudo, lo cual puede dañar la superficie de sus ojos. Para prevenir esto, usted puede necesitar tratamiento con colirios, pomadas, lentes de contacto blandas o incluso una cubierta protectora que cierra los ojos. Su médico le dirá si esto es necesario.

Cuando se utiliza BOTOX para controlar las pérdidas de orina, su médico le administrará antibióticos antes y después del tratamiento a fin de evitar infecciones de las vías urinarias.

Concertará una cita con su médico aproximadamente 2 semanas después de la inyección, si no utilizaba una sonda antes de la inyección. Se le pedirá que orine y, a continuación, se medirá mediante ecografía el volumen de orina que ha permanecido en su vejiga. Su médico decidirá si necesita volver para repetir esta prueba durante las 12 semanas siguientes. Debe ponerse en contacto con su médico si en algún momento no puede orinar, ya que puede necesitar una sonda. En pacientes con pérdidas de orina a causa de problemas vesicales asociados a lesión medular o esclerosis múltiple, aproximadamente un tercio de los pacientes que no utilizan una sonda antes del tratamiento, puede necesitarla después del tratamiento. En pacientes con pérdidas de orina a causa de vejiga hiperactiva, aproximadamente 6 de cada 100 pacientes puede que tengan que utilizar una sonda después del tratamiento.

Uso de BOTOX con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si:

- está tomando algún **antibiótico** (utilizado para tratar infecciones), **anticolinesterásicos**, o **relajantes musculares**. Alguno de estos medicamentos puede aumentar el efecto de BOTOX;

- se le ha inyectado recientemente un **medicamento que contenga una toxina botulínica** (el principio activo de BOTOX), ya que puede incrementar mucho el efecto de BOTOX;
- está tomando algún antiagregante plaquetario (medicamentos tipo aspirina) y/o anticoagulantes (medicamentos que hacen la sangre más fluida).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y Lactancia

El uso de BOTOX no está recomendado durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos a no ser que sea totalmente necesario. BOTOX no está recomendado en mujeres lactantes.

Si está embarazada, en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

BOTOX puede provocar mareo, somnolencia, cansancio o problemas de visión. Si experimenta alguno de estos efectos, no conduzca ni utilice máquinas. Si no está seguro, pregunte a su médico para que le aconseje.

BOTOX contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar BOTOX

BOTOX sólo debe ser inyectado por médicos con habilidades específicas y experiencia sobre cómo utilizar este medicamento.

Sólo le deben recetar BOTOX para su migraña crónica si le ha diagnosticado un neurólogo que es especialista en este campo. BOTOX debe administrarse bajo la supervisión de un neurólogo. BOTOX no se usa para la migraña aguda, las cefaleas de tipo tensional crónica o para los pacientes con cefalea por un uso excesivo de medicamentos.

Método y vía de administración

BOTOX se inyecta en los músculos (intramuscularmente), en la pared de la vejiga mediante un instrumento específico (cistoscopio) para su inyección en la vejiga o en la piel (intradérmicamente). Se inyecta directamente en la zona afectada de su cuerpo; su médico normalmente **inyectará BOTOX en varios sitios dentro de cada área afectada.**

Información general sobre dosificación

- El número de inyecciones por músculo y la dosis varían dependiendo de las indicaciones. Por lo tanto, su médico decidirá cuánto, con qué frecuencia, y en qué músculo(s) se le administrará BOTOX. Se recomienda que su médico utilice la menor dosis efectiva.
- Las dosis para los pacientes de edad avanzada son las mismas que para los demás adultos.

La dosis de BOTOX y la duración de su efecto variarán dependiendo de la enfermedad para la que es tratado. A continuación se nombran los detalles correspondientes a cada enfermedad.

Se ha establecido la seguridad y eficacia de BOTOX en niños/adolescentes mayores de 2 años para el tratamiento de espasmos musculares persistentes en el tobillo y pie, asociados con parálisis cerebral.

Existe información limitada sobre el uso de BOTOX en las siguientes indicaciones en niños/adolescentes mayores de las edades enumeradas en la siguiente tabla. No se puede hacer una recomendación posológica para estas indicaciones.

Espasmos musculares persistentes en el párpado y en la cara	12 años
Espasmos musculares persistentes en cuello y hombro	12 años
Sudoración excesiva de las axilas	12 años (experiencia limitada en adolescentes entre 12 y 17 años de edad)
Hiperactividad neurogénica del detrusor en pediatría	5 - 17 años
Vejiga hiperactiva en pediatría	12 - 17 años

Dosificación

La dosificación de BOTOX y la duración de su efecto variará en función de la condición para la que usted sea tratado. Debajo están los detalles correspondientes a cada condición.

Indicación	Dosis máxima (Unidades por área afectada)		Tiempo mínimo entre tratamientos
	Primer tratamiento	Tratamientos posteriores	
Espasmos musculares persistentes en tobillo y pie en niños que tienen parálisis cerebral	Tobillo y pie: 4 a 8 Unidades/kg o 300 Unidades, lo que sea menor	Cuando se traten tobillo y pie en ambas piernas, la dosis máxima no debe exceder 10 Unidades/kg o 340 Unidades, lo que sea menor	12 semanas*
Espasmos musculares persistentes en la muñeca y mano de pacientes adultos que han sufrido un infarto	La dosis exacta y el número de inyecciones por muñeca/mano se	La dosis exacta y el número de inyecciones se individualiza según las necesidades	12 semanas

cerebral	individualiza según las necesidades individuales hasta un máximo de 240 Unidades.	individuales hasta un máximo de 240 Unidades.	
Espasmos musculares persistentes en el tobillo y pie de pacientes adultos que han sufrido un infarto cerebral	Su médico puede administrarle múltiples inyecciones en los músculos afectados. La dosis total es de 300 Unidades a 400 Unidades divididas entre hasta 6 músculos para cada sesión de tratamiento	La dosis total es de 300 Unidades a 400 Unidades divididas entre hasta 6 músculos para cada sesión de tratamiento	12 semanas
Espasmos musculares persistentes en párpados y cara	1,25-2,5 Unidades por punto de inyección Hasta 25 Unidades por ojo para espasmos oculares	Hasta 100 Unidades para espasmos oculares	3 meses para espasmos oculares
Espasmos musculares persistentes en cuello y hombros	200 Unidades No se deben administrar más de 50 Unidades por punto de inyección	Hasta 300 Unidades	10 semanas
Cefalea en adultos que padecen migraña crónica	155 a 195 Unidades No se deben administrar más de 5 Unidades por punto de inyección	155 a 195 Unidades	12 semanas
Vejiiga hiperactiva con pérdidas de orina	100 Unidades	100 Unidades	3 meses
Pérdidas de orina a causa de problemas en la vejiga asociados a lesión medular o esclerosis múltiple en pacientes adultos	200 Unidades	200 Unidades	3 meses
Sudoración excesiva de las axilas	50 Unidades por axila	50 Unidades por axila	16 semanas

** El médico puede seleccionar una dosis que haga que el tratamiento dure hasta 6 meses.*

Tiempo para la Mejoría y Duración del Efecto

Para **espasmos musculares persistentes en tobillo y pie en niños de dos años o más**, la mejoría aparecerá normalmente durante las primeras 2 semanas siguientes a la inyección

Para **espasmos musculares persistentes en la muñeca y en la mano de pacientes adultos tras haber sufrido un infarto cerebral**, normalmente usted notará la mejoría durante las 2 semanas siguientes a la inyección. El efecto máximo se observa generalmente de 4 a 6 semanas después del tratamiento.

Para **espasmos musculares persistentes en el tobillo y pie de pacientes adultos tras haber sufrido un infarto cerebral**, usted puede volver a recibir el tratamiento si es necesario cuando el efecto empiece a desaparecer, aunque no con una frecuencia superior a cada 12 semanas.

Para **espasmos musculares persistentes de párpados y cara**, usted verá normalmente una mejoría dentro de los 3 días después de la inyección y el efecto máximo se ve normalmente después de 1 ó 2 semanas.

Para **espasmos musculares de cuello y hombros**, generalmente usted notará la mejoría durante las 2 semanas siguientes a la inyección. El efecto máximo se ve normalmente 6 semanas después del tratamiento.

Para **las pérdidas de orina debidas a vejiga hiperactiva**, normalmente observará una mejoría en las 2 primeras semanas tras la inyección. El efecto suele durar aproximadamente 6-7 meses después de la inyección.

Para **las pérdidas de orina a causa de problemas en la vejiga asociados a lesión medular o esclerosis múltiple**, normalmente observará una mejora en las 2 primeras semanas tras la inyección. El efecto suele durar aproximadamente 8-9 meses tras la inyección.

Para **sudoración excesiva de las axilas**, normalmente usted notará la mejoría durante la primera semana siguiente a la inyección. Normalmente el efecto dura, de media, 7,5 meses después de la primera inyección y aproximadamente 1 de cada 4 pacientes todavía muestran el efecto después de un año.

Si usted ha recibido más BOTOX del que debe

Los signos de un exceso de BOTOX pueden no aparecer inmediatamente después de la inyección. Si usted ingiere BOTOX o se le ha inyectado accidentalmente, debe consultar a su médico que le debe mantener en observación durante varias semanas.

Si usted ha recibido demasiado BOTOX, puede presentar alguno de los siguientes síntomas y debe contactar a su médico inmediatamente. Él/ella decidirá si usted debe acudir al hospital:

- Debilidad muscular que puede ser local o a distancia del punto de inyección;
- dificultad para respirar, tragar o hablar debido a parálisis muscular;
- algún alimento o líquido ha pasado accidentalmente a sus pulmones que puede ser causa de neumonía (infección de los pulmones) debido a parálisis muscular;
- caída de los párpados, visión doble;
- debilidad generalizada.

Si usted tiene cualquier otra duda adicional sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos adversos se producen durante los primeros días siguientes a la inyección. Normalmente duran poco tiempo, pero pueden durar varios meses, y, en raras ocasiones, incluso más.

SI USTED PRESENTA ALGUNA DIFICULTAD PARA RESPIRAR, TRAGAR O HABLAR DESPUÉS DE HABER RECIBIDO TRATAMIENTO CON BOTOX CONTACTE CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

Si usted experimenta urticaria, inflamación incluyendo inflamación de la cara o garganta, sibilancias, sensación de desmayo o falta de aliento, contacte con su médico inmediatamente.

Los efectos adversos se clasifican en las siguientes categorías, dependiendo de la frecuencia con la que ocurran:

Muy frecuentes	Puede afectar a más de 1 persona de cada 10
Frecuentes	Puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	Puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas
Raras	Puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas
Muy raras	Puede afectar a menos de 1 persona de cada 10.000
No conocida	No se puede estimar con los datos disponibles

A continuación se enumeran los efectos adversos que varían dependiendo de la parte del cuerpo donde se inyecta BOTOX. Si alguno de los efectos adversos empeora, o si experimenta algún efecto adverso que no aparezca en este prospecto, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

Inyecciones en niños con espasmos musculares persistentes en tobillo y pie

Frecuentes	Erupción cutánea, problemas al caminar, estiramiento o desgarro de ligamentos, herida superficial en la piel, dolor en el lugar de inyección
Poco frecuentes	Debilidad muscular

Se han notificado espontáneamente algunos casos poco frecuentes de muerte a veces asociada con neumonía por aspiración en niños con parálisis cerebral severa después del tratamiento con BOTOX.

Inyecciones en la muñeca y mano de pacientes adultos que han tenido un infarto cerebral

Frecuentes	Dolor en la mano y en los dedos, náuseas, inflamación de las extremidades como las manos o los pies, cansancio, debilidad muscular
------------	--

Inyecciones en el tobillo y pie de pacientes adultos que han tenido un infarto cerebral

Frecuentes	Erupción cutánea, dolor o inflamación de articulaciones, rigidez o dolor muscular, debilidad muscular, inflamación de las extremidades como las manos o los pies, caídas.
------------	---

Inyecciones en párpado y cara

Muy frecuentes	Caída del párpado
----------------	-------------------

Frecuentes	Daño localizado de la córnea (superficie transparente que cubre la parte frontal del ojo), dificultad para cerrar completamente el ojo, ojos secos, sensibilidad a la luz, irritación ocular, exceso de lagrimeo, hematomas bajo la piel, irritación de la piel, hinchazón de la cara
Poco frecuentes	Mareos, debilidad de los músculos faciales, caída de los músculos de un lado de la cara, inflamación de la córnea (superficie transparente que cubre la parte frontal del ojo), giro anormal de los párpados hacia fuera o hacia dentro, visión doble, problemas con la visión, visión borrosa, erupción cutánea, cansancio
Raros	Hinchazón del párpado
Muy raros	Úlcera, daño en la córnea (superficie transparente que cubre la parte frontal del ojo);

Inyecciones en el cuello y hombros

Muy frecuentes	Dificultad para tragar, debilidad muscular, dolor
Frecuentes	Inflamación e irritación dentro de la nariz (rinitis), nariz congestionada o con elevada secreción nasal, tos, dolor de garganta, picor o irritación en la garganta, mareos, tensión muscular aumentada, sensibilidad en la piel disminuida, somnolencia, dolor de cabeza, boca seca, náuseas, músculos doloridos o rígidos, sensación de debilidad, síndrome gripal, malestar general
Poco frecuentes	Visión doble, fiebre, caída del párpado, dificultad para respirar, cambios en la voz.

Inyecciones en la cabeza y el cuello para el tratamiento de la cefalea en pacientes que padecen migraña crónica

Frecuentes	Dolor de cabeza, migraña y empeoramiento de migraña, debilidad de los músculos de la cara, caída del párpado, erupción cutánea, picor, dolor de cuello, dolor muscular, espasmo muscular, rigidez muscular, tirantez muscular, debilidad muscular, dolor en el lugar en el que se administró la inyección
Poco frecuentes	Dificultad para tragar, dolor en la piel, dolor en la mandíbula.
No conocida	Signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)

Inyecciones en la pared de la vejiga por pérdidas de orina a causa de vejiga hiperactiva

Muy frecuentes	Infección de las vías urinarias, micción dolorosa después de la inyección*
Frecuentes	Presencia de bacterias en la orina, incapacidad de vaciar la vejiga (retención urinaria), vaciado incompleto de la vejiga, micción frecuente durante el día, leucocitos en la orina, hematuria (sangre en la orina) después de la inyección**

* Este efecto adverso también puede estar relacionado con el procedimiento de la inyección.

** Este efecto adverso está relacionado únicamente con el procedimiento de la inyección.

Inyecciones en la pared de la vejiga por pérdidas de orina a causa de vejiga hiperactiva en pacientes pediátricos

Frecuentes	Infección de las vías urinarias, micción dolorosa después de la inyección *, dolor en la uretra (el conducto que transporta la orina desde la vejiga urinaria hasta fuera del cuerpo)*, dolor abdominal, dolor abdominal bajo.
------------	--

** Este efecto adverso está relacionado únicamente con el procedimiento de la inyección.*

Inyecciones en la pared de la vejiga de pacientes adultos por pérdidas de orina a causa de problemas en la vejiga asociados a lesión medular o esclerosis múltiple

Muy frecuentes	Infección de las vías urinarias, incapacidad de vaciar la vejiga (retención urinaria)
Frecuentes	Dificultad para dormir (insomnio), estreñimiento, debilidad muscular, espasmo muscular, hematuria (sangre en la orina) después de la inyección*, micción dolorosa después de la inyección*, bulto en la pared de la vejiga (divertículo vesical), cansancio, problemas para caminar, posible reacción refleja descontrolada de su cuerpo (p. ej., sudoración abundante, cefalea pulsátil o incremento del pulso) en torno al momento de la inyección (disreflexia autónoma)*, caída

**Algunos de estos efectos secundarios frecuentes pueden estar relacionados con el procedimiento de inyección.*

Inyecciones en la pared de la vejiga de pacientes pediátricos por pérdidas de orina a causa de problemas de vejiga asociados a espina bífida, lesión medular o mielitis transversa

Muy común	Presencia de bacterias en la orina
Común	Infección del tracto urinario, glóbulos blancos en la orina, sangre en la orina después de la inyección, dolor en la vejiga después de la inyección. *

**Este efecto adverso solo está relacionado con el procedimiento de inyección.*

Inyecciones para el exceso de sudor en las axilas

Muy frecuentes	Dolor en el sitio de inyección
Frecuentes	Dolor de cabeza, hormigueo, sofocos, aumento del sudor en zonas distintas a las axilas, olor anormal de la piel, picor, aparición de bultos bajo la piel, pérdida de pelo, dolor en las extremidades, tales como las manos y los dedos, dolor, reacciones e inflamación, enrojecimiento o ardor y aumento de la sensibilidad en el lugar de inyección, debilidad general.
Poco frecuentes	Náuseas, debilidad muscular, sensación de debilidad, dolor muscular, problemas con las articulaciones

La siguiente lista describe **efectos adversos adicionales** notificados para BOTOX, en alguna enfermedad, desde que está comercializado:

- reacción alérgica, incluidas reacciones a inyección de proteínas o suero
- inflamación de capas profundas de la piel;
- urticaria;
- trastornos de alimentación, pérdida de apetito;
- daño nervioso (plexopatía braquial),
- problemas de voz y al hablar;
- caída de los músculos de un lado de la cara;
- debilidad de los músculos de la cara;
- disminución de la sensación de la piel;
- debilidad muscular;
- enfermedad crónica que afecta a los músculos (miastenia gravis);
- dificultad para mover el brazo y el hombro;
- adormecimiento;
- dolor/adormecimiento/o debilidad que empieza por la columna vertebral;
- convulsiones y desmayo;
- aumento de la presión ocular:
- estrabismo;
- visión borrosa;
- dificultad para ver claramente;
- disminución de la audición;
- ruidos en el oído;
- sensación de mareo o vértigo;
- problemas de corazón incluido ataque cardiaco
- neumonía por aspiración (inflamación de los pulmones causada por paso accidental a los pulmones de comida, bebida, saliva o vómito);
- problemas al respirar, depresión respiratoria y/o insuficiencia respiratoria;
- dolor abdominal;
- diarrea, estreñimiento;
- sequedad de boca;
- dificultad para tragar;
- náuseas, vómitos;
- pérdida de pelo;
- picor;
- diferentes tipos de erupciones cutáneas con manchas rojas;
- exceso de sudoración;
- pérdida de pestañas/cejas
- dolor en los músculos;
- problemas en la conducción nerviosa al músculo/retracción del músculo;
- malestar general;
- fiebre;
- ojo seco (asociado a inyecciones alrededor de los ojos);
- espasmos musculares localizados / contracciones musculares involuntarias.
- hinchazón del párpado

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BOTOX

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico no debe utilizar BOTOX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2 °C a 8 °C) o conservar en congelador (-5 °C a -20°C).

Tras preparar la solución, se recomienda el uso inmediato de la solución; no obstante, se puede conservar hasta 24 horas en nevera (2 °C a 8 °C).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BOTOX

- El principio activo es: Toxina Botulínica* tipo A de Clostridium botulinum. Cada vial contiene 50, 100 ó 200 Unidades Allergan de toxina botulínica tipo A.
- Los demás componentes son albúmina humana y cloruro de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

BOTOX se presenta como un polvo fino blanco que puede ser difícil de ver en el fondo de un vial de cristal transparente. Antes de la inyección, el producto se debe disolver en una solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable). Cada envase contiene 1, 2, 3, ó 6 viales. Además, los formatos de 50 y 100 Unidades Allergan de toxina botulínica tipo A también pueden presentarse en envases de 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

AbbVie Spain, S.L.U.
Avenida de Burgos 91,
28050 Madrid, España

Responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
County Mayo
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información es exclusivamente para personal médico y sanitario:

Por favor, remítanse a la Ficha Técnica para la información de prescripción completa de BOTOX.

Las Unidades de toxina botulínica no son intercambiables de un producto a otro. Las dosis recomendadas en Unidades Allergan son diferentes de otros productos con toxina botulínica.

BOTOX sólo debe ser administrado por médicos con la apropiada cualificación, y experiencia en el tratamiento y la utilización del instrumental requerido.

La migraña crónica debe diagnosticarse y BOTOX debe administrarse exclusivamente bajo la supervisión de los neurólogos que son expertos en el tratamiento de la migraña crónica.

BOTOX está indicado para el tratamiento de: espasticidad focal de tobillo y pie en pacientes pediátricos, de dos o más años de edad; espasticidad focal de la muñeca y de la mano secundaria a un ictus en el adulto; espasticidad focal del tobillo y pie secundaria a un ictus en el adulto; blefarospasmo, espasmo hemifacial y distonías focales asociadas; distonía cervical (tortícolis espasmódica); alivio de los síntomas en los adultos que cumplen los criterios de migraña crónica (cefaleas en ≥ 15 días al mes, de los que, al menos ocho días corresponden a migraña), en los pacientes que no han respondido adecuadamente o que son intolerantes a los medicamentos profilácticos de la migraña; vejiga hiperactiva idiopática con síntomas de incontinencia urinaria, urgencia y frecuencia en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente o son intolerantes a los medicamentos anticolinérgicos; incontinencia urinaria en adultos con hiperactividad neurogénica del detrusor debida a lesión medular subcervical estable o esclerosis múltiple e hiperhidrosis primaria de la axila severa y persistente, que interfiere con las actividades de la vida cotidiana y es resistente a tratamiento tópico.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de BOTOX en indicaciones para la población pediátrica distintas a las descritas en la sección 4.1. de la Ficha Técnica. No se puede hacer una recomendación posológica para indicaciones diferentes a espasticidad focal infantil asociada con parálisis cerebral. Los datos por indicación actualmente disponibles se describen en las secciones 4.2, 4.4, 4.8 y 5.1 de la Ficha Técnica, tal y como se muestran en la siguiente tabla.

• Blefarospasmo/espasmo hemifacial	12 años (ver secciones 4.4 y 4.8)
• Distonía cervical	12 años (ver secciones 4.4 y 4.8)
• Espasticidad focal en pacientes pediátricos	2 años (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8)
• Hiperhidrosis primaria de la axila	12 años (experiencia limitada en adolescentes entre 12 y 17 años de edad, ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1)
• Hiperactividad neurogénica del detrusor en pediatría	5 - 17 años (ver secciones 4.8 y 5.1)
• Vejiga hiperactiva en pediatría	12 - 17 años (ver secciones 4.8 y 5.1)

No se requiere un ajuste específico de dosis para los pacientes de avanzada. La dosificación inicial debería comenzar por la menor dosis recomendada para cada indicación. Para inyecciones repetidas, se recomienda la menor dosis efectiva con el intervalo entre inyecciones más largo indicado clínicamente. Se debería tratar a los pacientes de edad avanzada con historia clínica significativa y medicación concomitante con precaución.

Generalmente no se han establecido niveles de dosis óptima y número de puntos de inyección por músculo para todas las indicaciones. En estos casos, el médico debería instaurar un régimen de tratamiento individual. Se debería determinar los niveles de dosis óptima por ajuste individual pero no se debería

superar la dosis máxima recomendada. Como con cualquier tratamiento farmacológico, la dosis inicial en un paciente nuevo debería ser la mínima efectiva.

Posología y método de administración (por favor, ver sección 4.2 y 4.4 de la Ficha Técnica para más información).

Espasticidad focal del miembro inferior en pacientes pediátricos

La dosis recomendada para tratar la espasticidad de miembro inferior infantil es de 4 Unidades/kg a 8 Unidades/kg de peso corporal o 300U, lo que sea menor, dividida entre los músculos afectados. Cuando se traten los dos miembros inferiores, la dosis total no debe exceder de 10 Unidades/kg de peso corporal o 340 Unidades, en un intervalo de 12 semanas.

Músculos inyectados	BOTOX 4 Unidades/kg* (Unidades máximas por músculo)	BOTOX 8 Unidades/kg** (Unidades máximas por músculo)	Número de puntos de Inyección
Músculos del tobillo			
Gastrocnemio cabeza medial	1 Unidad/kg (37,5 Unidades)	2 Unidades/kg (75 Unidades)	2
Gastrocnemio cabeza lateral	1 Unidad/kg (37,5 Unidades)	2 Unidades/kg (75 Unidades)	2
Sóleo	1 Unidad/kg (37,5 Unidades)	2 Unidades/kg (75 Unidades)	2
Tibial posterior	1 Unidad/kg (37,5 Unidades)	2 Unidades/kg (75 Unidades)	2

* no superó la dosis total de 150 Unidades

** no superó la dosis total de 300 Unidades

Espasticidad focal del miembro superior e inferior secundaria a un ictus :

BOTOX es un tratamiento para la espasticidad focal que solo se ha estudiado en asociación con los regímenes de tratamiento habituales y no está indicado como sustitutivo para estas modalidades terapéuticas. Es probable que BOTOX no sea eficaz para mejorar la amplitud de movimiento en una articulación afectada por una contractura fija.

Espasticidad focal del miembro superior secundaria a un ictus :

Músculo	Dosis recomendada; número de puntos de inyección
Antebrazo Pronador cuadrado	10-50 Unidades; 1 punto
Muñeca Flexor radial del carpo Flexor cubital del carpo	15-60 Unidades; 1-2 puntos 10-50 Unidades; 1-2 puntos
Dedos de la mano/mano Flexor profundo de los dedos Flexor superficial de los dedos Lumbricales*	15-50 Unidades; 1-2 puntos 15-50 Unidades; 1-2 puntos 5-10 Unidades; 1 punto

Interóseos*	5-10 Unidades; 1 punto
Pulgar	
Aductor del pulgar	20 Unidades; 1-2 puntos
Flexor largo del pulgar	20 Unidades; 1-2 puntos
Flexor corto del pulgar	5-25 Unidades; 1 punto
Oponente del pulgar	5-25 Unidades; 1 punto

*Al inyectar los lumbricales y/o interóseos, la dosis máxima recomendada es de 50 U por mano.

La dosis recomendada para el tratamiento de la espasticidad de miembro superior en el adulto es de hasta 240 Unidades divididas en los músculos afectados tal y como se indica en la tabla anterior. La dosis máxima en un tratamiento es de 240 Unidades.

La dosis exacta y el número de puntos de inyección deben individualizarse basándose en el tamaño, número y localización de los músculos afectados, la gravedad de la espasticidad, la presencia de debilidad muscular, y la respuesta previa del paciente al tratamiento.

Espasticidad focal del miembro inferior secundaria a un ictus:

Músculo	Dosis recomendada Dosis total; número de puntos de inyección
Gastrocnemio	
Cabeza medial	75 Unidades; 3 puntos
Cabeza lateral	75 Unidades; 3 puntos
Sóleo	75 Unidades; 3 puntos
Tibial posterior	75 Unidades; 3 puntos
Flexor largo del dedo gordo	50 Unidades; 2 puntos
Flexor largo de los dedos	50 Unidades; 2 puntos
Flexor corto de los dedos	25 Unidades; 1 punto

La dosis recomendada para el tratamiento de la espasticidad de miembro inferior en el adulto que afecta al tobillo y al pie es de 300 Unidades a 400 Unidades divididas entre hasta 6 músculos.

Blefarospasmo/espasmo hemifacial:

Músculos	Selección de dosis
Orbicular medial y lateral del párpado superior y orbicular lateral del párpado inferior. Otros puntos adicionales en el área de la ceja, como el orbicular lateral y el área superior de la cara se pueden inyectar si los espasmos en esta zona interfieren con la visión.	1,25-2,5 Unidades en el orbicular medial y lateral del párpado superior y orbicular lateral del párpado inferior. La dosis inicial no debe superar las 25 Unidades por ojo. La dosis total no debe superar las 100

Los pacientes con espasmo hemifacial o trastornos par craneal número VII deben tratarse como para blefarospasmo unilateral, inyectándose otros músculos faciales afectados (por ejemplo, cigomático mayor u orbicular de la boca) en caso necesario.	Unidades cada 12 semanas.
--	---------------------------

Una reducción del parpadeo tras la inyección de toxina botulínica en el músculo orbicular puede provocar una patología corneal. Se debe valorar cuidadosamente la sensibilidad corneal en ojos previamente operados, evitar la inyección en el área del párpado inferior para evitar ectropion, y utilizar un tratamiento vigoroso de cualquier defecto epitelial. Esto puede requerir gotas protectoras, ungüentos, lentes de contacto blandas terapéuticas, o el cierre del ojo con un parche u otros medios.

Distonía cervical:

Músculos	Selección de dosis
Esternocleidomastoideo, elevador de la escápula, escaleno, esplenio de la cabeza, semiespinal, largo del cuello y/o trapecio.	<p>No se deben inyectar más de 50 Unidades por punto de inyección.</p> <p>No se deben inyectar más de 100 Unidades en el músculo esternocleidomastoideo.</p> <p>No se deben inyectar más de 200 Unidades en total durante la primera sesión de tratamiento, con ajustes en las sesiones siguientes dependiendo de la respuesta inicial.</p> <p>No se debe exceder una dosis total de 300 Unidades en una sesión.</p>

La lista de músculos no es exhaustiva ya que cualquiera de los músculos responsables de controlar la posición de la cabeza pueden estar implicados y por tanto requerir tratamiento.

Migraña crónica

La dosis recomendada de BOTOX reconstituido para el tratamiento de la migraña crónica es de 155 Unidades a 195 Unidades, administradas por vía intramuscular (IM), con una aguja de calibre 30 gauge y 1,25 cm de largo, con inyecciones de 0,1 ml (5 Unidades), en 31 hasta 39 puntos. Las inyecciones deben dividirse en siete zonas musculares específicas de la cabeza y el cuello, tal como se especifica en la siguiente tabla. Puede ser necesaria una aguja de 2,5 cm en la región del cuello para los pacientes con músculos del cuello sumamente gruesos. Con la excepción del músculo prócer, que debe inyectarse en un punto (línea media), se debe inyectar a todos los músculos en ambos lados, administrándose la mitad del número de inyecciones en el lado izquierdo de la cabeza y el cuello, y la otra mitad, en el derecho. Si existe una o varias localizaciones predominantes del dolor, pueden administrarse más inyecciones en uno o ambos lados, hasta en tres grupos específicos de músculos (occipital, temporal y trapecio), hasta la dosis máxima por músculo que se indica en la siguiente tabla.

	Dosis recomendada
Región de la cabeza y el cuello	Dosificación total (número de puntos^a)
Superciliar o corrugador de las cejas ^b	10 Unidades (2 puntos)
Prócer	5 Unidades (1 punto)
Frontal ^b	20 Unidades (4 puntos)

Temporal ^b	40 Unidades (8 puntos) hasta 50 Unidades (hasta 10 puntos)
Occipital ^b	30 Unidades (6 puntos) hasta 40 Unidades (hasta 8 puntos)
Grupo de músculos paravertebrales cervicales ^b	20 Unidades (4 puntos)
Trapezio ^b	30 Unidades (6 puntos) hasta 50 Unidades (hasta 10 puntos)
Rango total de dosis:	155 Unidades a 195 Unidades 31 a 39 puntos

^aUn punto de inyección IM = 0,1 ml = 5 Unidades de BOTOX

^bDosis distribuida en ambos lados.

Incontinencia urinaria debida a vejiga hiperactiva

La dosis recomendada es de 100 Unidades de BOTOX en inyecciones de 0,5 ml (5 Unidades) administradas en 20 puntos del detrusor, evitando el trigono y la base.

Incontinencia urinaria debida a hiperactividad neurogénica del detrusor:

La dosis recomendada es de 200 Unidades de BOTOX en inyecciones de 1 ml (aproximadamente 6,7 Unidades) administradas en 30 puntos del detrusor, evitando el trigono y la base.

Hiperhidrosis primaria de la axila:

Sitios de inyección	Selección de dosis
Múltiples sitios separados aproximadamente 1-2 centímetros dentro de la zona hiperhidrótica de cada axila	No se han estudiado dosis diferentes a 50 Unidades por axila y, por tanto, no pueden recomendarse.

Se debería llevar a cabo una historia clínica y un examen físico, junto con las pruebas complementarias específicas adicionales que se requieran, para excluir causas potenciales de hiperhidrosis secundaria (ejemplo, hipertiroidismo, feocromocitoma). Esto evitará el tratamiento sintomático de hiperhidrosis sin el diagnóstico y/o el tratamiento de la enfermedad subyacente.

Para todas las indicaciones:

Se han notificado efectos adversos relacionados con la diseminación a distancia de la toxina lejos del sitio de administración, que a veces provocaron la muerte, y que en algunos casos se asoció a disfagia, neumonía y/o debilidad significativa. Los síntomas son consistentes con el mecanismo de acción de la toxina botulínica y se han notificado desde horas a semanas tras la inyección. El riesgo de los síntomas es probablemente mayor en pacientes con afecciones subyacentes y comorbilidades que les pueden predisponer a estos síntomas, incluidos niños y adultos tratados para espasticidad, y que están siendo tratados con dosis altas.

Los pacientes tratados con dosis terapéuticas también pueden experimentar debilidad muscular exagerada. Se ha notificado neumotórax asociado con el procedimiento de inyección tras la administración de BOTOX cerca del tórax. Se necesita precaución cuando se inyecte en la proximidad del pulmón, particularmente de los ápices u otras estructuras anatómicas vulnerables.

Se han notificado reacciones adversas graves, incluyendo desenlace fatal en pacientes que recibieron inyecciones de BOTOX fuera de indicación, directamente en las glándulas salivares, la región orofaríngea y lingual, esófago y estómago. Algunos pacientes tenían disfagia o debilidad significativa previos al tratamiento.

Se han notificado raramente casos de muerte algunas veces asociada a neumonía por aspiración en niños con parálisis cerebral grave tras el tratamiento con toxina botulínica, incluido el uso fuera de indicación (por ejemplo, en el área del cuello). Se debe tener precaución extrema cuando se traten pacientes pediátricos con una debilidad neurológica significativa, disfagia o que tengan antecedentes recientes de

neumonía por aspiración o enfermedad pulmonar. Se debe administrar el tratamiento a aquellos pacientes con un mal estado de salud subyacente sólo si se considera que el beneficio potencial al paciente individual supera los riesgos.

Excepcionalmente, podría producirse una reacción anafiláctica tras la inyección de toxina botulínica. Por lo tanto, se debería tener disponible epinefrina (adrenalina) y otras medidas antianafilácticas. Consulte la Ficha Técnica de BOTOX para ver la información completa.

En caso de fallo del tratamiento tras la primera sesión de tratamiento, por ejemplo, ausencia, un mes después de la inyección, de mejora clínica significativa, se deben seguir las siguientes acciones:

- Verificación clínica, que puede incluir examen electromiográfico por un especialista, de la acción de la toxina en el músculo(s) inyectado(s);
- Análisis de la causa del fallo, ejemplo, mala selección de músculos a inyectar, dosis insuficientes, mala técnica de inyección, aparición de contractura fija, músculos antagonistas demasiado débiles, formación de anticuerpos neutralizantes de la toxina;
- Re-evaluación de la adecuación del tratamiento con toxina botulínica tipo A;
- En ausencia de cualquier efecto secundario no deseado a la primera sesión de tratamiento, llevar a cabo un segundo tratamiento de la siguiente manera: a) ajustar la dosis, teniendo en cuenta el análisis del fallo de tratamiento anterior, b) usar EMG, y c) mantener un intervalo de 3 meses entre dos sesiones de tratamiento.

En el caso de un fallo en el tratamiento o un efecto disminuido tras repetidas inyecciones se deberían utilizar métodos de tratamiento alternativos.

Reconstitución del medicamento:

Si se utilizan diferentes tamaños de viales de BOTOX como parte de un procedimiento de inyección, se debe tener cuidado para usar la cantidad correcta de diluyente cuando se reconstituye un número particular de unidades por 0,1 ml. La cantidad de diluyente varía entre BOTOX 50 Unidades Allergan, BOTOX 100 Unidades Allergan y BOTOX 200 Unidades Allergan. Cada jeringa se debe etiquetar apropiadamente.

Es una buena práctica llevar a cabo la reconstitución del vial y la preparación de la jeringa sobre toallas de papel con recubrimiento plástico para recoger cualquier posible material vertido.

BOTOX debe ser reconstituido sólo con solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable). Aspirar la cantidad apropiada de diluyente (ver las instrucciones o la tabla de dilución abajo) con una jeringa.

Instrucciones de dilución para el tratamiento de la incontinencia urinaria a causa de vejiga hiperactiva:

Se recomienda utilizar un vial de 100 Unidades o dos viales de 50 Unidades por resultar más cómoda su reconstitución.

Si necesita utilizar un vial de 200 Unidades, reconstituya un **vial de 200 Unidades** de BOTOX con 8 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) y mezcle el vial suavemente. Extraiga 4 ml del vial en una jeringa de 10 ml. Finalice la reconstitución añadiendo 6 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) en la jeringa de 10 ml, y mezcle suavemente. Así obtendrá una jeringa de 10 ml que contendrá un total de 100 Unidades de BOTOX reconstituido. Utilice de inmediato después de la reconstitución en la jeringa. Deseche la solución salina no utilizada.

Reconstituya un **vial de 100 Unidades** de BOTOX, con 10 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) y mézclelo suavemente. Extraiga los 10 ml del vial en una jeringa de 10 ml. Así obtendrá una jeringa de 10 ml que contendrá un total de 100 Unidades de

BOTOX reconstituido. Utilice de inmediato después de la reconstitución en la jeringa. Deseche la solución salina no utilizada.

Reconstituya **dos viales de 50 Unidades** de BOTOX, cada uno con 5 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) y mezcle cada vial suavemente. Extraiga los 5 ml de cada vial en una única jeringa de 10 ml. Así obtendrá una única jeringa de 10 ml que contendrá un total de 100 Unidades de BOTOX reconstituido. Utilice de inmediato después de la reconstitución en la jeringa. Deseche la solución salina no utilizada.

Este producto es para un solo uso y cualquier producto reconstituido no usado debe desecharse.

Instrucciones de dilución para el tratamiento de la incontinencia urinaria debida a hiperactividad neurogénica del detrusor:

Se recomienda utilizar un vial de 200 Unidades o dos viales de 100 Unidades por resultar más cómoda su reconstitución.

Reconstituya un **vial de 200 Unidades** de BOTOX con 6 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) y mezcle el vial suavemente. Extraiga 2 ml del vial en cada una de las tres jeringas de 10 ml. Finalice la reconstitución añadiendo 8 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) en cada una de las jeringas de 10 ml, y mezcle suavemente. Con este procedimiento, obtendrá tres jeringas de 10 ml que contendrán un total de 200 Unidades de BOTOX reconstituido. Utilice de inmediato después de la reconstitución en la jeringa. Deseche la solución salina no utilizada.

Reconstituya **dos viales de 100 Unidades** de BOTOX, cada uno con 6 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) y mezcle los viales suavemente. Extraiga 4 ml de cada vial en cada una de las dos jeringas de 10 ml. Extraiga los 2 ml restantes de cada vial en una tercera jeringa de 10 ml. Finalice la reconstitución añadiendo 6 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) en cada una de las jeringas de 10 ml, y mezcle suavemente. Con este procedimiento, obtendrá tres jeringas de 10 ml que contendrán un total de 200 Unidades de BOTOX reconstituido. Utilice de inmediato después de la reconstitución en la jeringa. Deseche la solución salina no utilizada.

Si necesita utilizar viales de 50 Unidades, reconstituya **cuatro viales de 50 Unidades** de BOTOX, cada uno con 3 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) y mezcle los viales suavemente. Extraiga 3 ml del primer vial y 1 ml del segundo en una jeringa de 10 ml. Extraiga 3 ml del tercer vial y 1 ml del cuarto en una segunda jeringa de 10 ml. Extraiga los 2 ml restantes del segundo y del cuarto vial en una tercera jeringa de 10 ml. Finalice la reconstitución añadiendo 6 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) en cada una de las tres jeringas de 10 ml, y mezcle suavemente. Con este procedimiento, obtendrá tres jeringas de 10 ml que contendrán un total de 200 Unidades de BOTOX reconstituido. Utilice de inmediato después de la reconstitución en la jeringa. Deseche la solución salina no utilizada.

Tabla de dilución para viales de BOTOX 50, 100 y 200 Unidades Allergan para el resto de indicaciones:

	Vial de 50 Unidades	Vial de 100 Unidades	Vial de 200 Unidades
Dosis resultante (Unidades por 0,1 ml)	Cantidad de diluyente (solución salina normal sin conservantes estéril - cloruro sódico 0,9% solución inyectable-) en un vial de 50 Unidades	Cantidad de diluyente (solución salina normal sin conservantes estéril - cloruro sódico 0,9% solución inyectable-)	Cantidad de diluyente (solución salina normal sin conservantes estéril - cloruro sódico 0,9% solución inyectable-)

		en un vial de 100 Unidades	en un vial de 200 Unidades
20 Unidades	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 Unidades	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 Unidades	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 Unidades	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 Unidades	4 ml	8 ml	N/A

Este producto es para un solo uso, se deberá desechar cualquier resto de solución no utilizada.

Dado que BOTOX se desnaturaliza por agitación violenta o formación de burbujas, el disolvente se debe inyectar en el vial con suavidad. Deseche el vial si el vacío no arrastra el disolvente hacia el interior del mismo. BOTOX reconstituido es una solución clara, de incolora a ligeramente amarillenta, libre de partículas. Antes de su utilización se comprobará visualmente que la solución reconstituida está clara y libre de partículas. Una vez reconstituido en el vial, BOTOX se puede guardar en refrigerador (2 °C-8 °C) hasta 24 horas antes de su utilización. Si se diluye posteriormente en una jeringa, para una inyección intradetrusor, debe usarse de inmediato.

Estudios de potencia han demostrado que el producto se puede almacenar hasta 5 días a 2 °C-8 °C tras la reconstitución.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones de almacenamiento una vez reconstituido y previas a la utilización son responsabilidad del usuario y no deberían superar las 24 horas a 2 °C-8 °C, a menos que la reconstitución, dilución (etc) hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. La fecha y hora de reconstitución deberán anotarse en el espacio destinado a ello que hay en la etiqueta.

Procedimiento a seguir para la eliminación segura de viales, jeringas y materiales utilizados

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Para una eliminación segura, los viales sin usar se deben reconstituir con una pequeña cantidad de agua y a continuación someterlos a autoclave. Todos los viales y jeringas utilizadas y material vertido, etc. se deben someter a autoclave, o el BOTOX residual se puede inactivar con una solución diluida de hipoclorito (0,5%) durante 5 minutos.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Identificación del producto

Con objeto de verificar que el producto BOTOX es de Allergan, por favor, busque dos sellos de garantía transparentes que contienen el logo Allergan de color plateado y traslúcido y que están situados en la parte superior e inferior de las solapas de la caja de BOTOX y una película holográfica en la etiqueta del vial. Para ver esta película, examine el vial bajo una lámpara de mesa o una fuente de luz fluorescente. Rotando el vial hacia atrás y así sucesivamente entre sus dedos, buscar las líneas horizontales del color del arco iris en la etiqueta y confirmar que el nombre “Allergan” aparece dentro de las líneas del arco iris.

No use el producto y contacte con su oficina local de AbbVie si:

- Las líneas horizontales de color arco iris o la palabra “Allergan” no están presentes en la etiqueta del vial;
- Los sellos de garantía no están intactos y presentes en ambas solapas de la caja;
- El logo traslúcido de Allergan en los sellos no se ve claramente o tiene un círculo negro con una línea diagonal (señal de prohibido).

Además, se han añadido dos adhesivos extraíbles a la etiqueta del vial de BOTOX, que incluyen el número de lote y la fecha de caducidad del producto. Estos adhesivos se pueden retirar y pegar en el historial del paciente con fines de trazabilidad. Tenga en cuenta que, una vez que retiran los adhesivos de la etiqueta

del vial de BOTOX, aparecerá la palabra “Usado” asegurando así que el producto es el auténtico BOTOX fabricado por Allergan.