

De risico minimalisatie materialen voor BOTOX® (botulinum toxine type A), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Een gids voor patiënten die worden behandeld met BOTOX®

Het gebruik van BOTOX® (botulinum toxine type A) verhoogt het risico op bijwerkingen door verspreiding van het toxine weg van de plaats van toediening, soms met fatale afloop.

- Symptomen zijn overdreven spierzwakte, dysfagie, dysfonie, dyspneu en zijn consistent met het werkingsmechanisme van botulinum toxine. Deze werden gerapporteerd uren tot weken na injectie.

- Het risico op symptomen is waarschijnlijk het grootst bij patiënten met onderliggende ziektes en bijkomende aandoeningen die hen vatbaar maken voor deze symptomen, met inbegrip van kinderen en volwassenen behandeld voor spasticiteit en deze behandeld met hoge doses.

Dysfagie varieert in ernst van mild tot ernstig, met mogelijkheid van aspiratie, waarvoor soms nasogastrische voeding vereist is.

Voortdurende monitoring is hiervoor vereist.

Wat is BOTOX®?

BOTOX®, een geneesmiddel op voorschrift, wordt gebruikt om een aantal aandoeningen van het lichaam te behandelen. Het werkt door gedeeltelijk de zenuwimpulsen te blokkeren en het effect voor de patiënt hangt af van waar het wordt geïnjecteerd. Indien het wordt ingespoten in de spier (inclusief de blaas) zal het overmatige contracties van die spier verminderen. Wanneer het wordt ingespoten in de huid onder de oksel zal de hoeveelheid zweet dat geproduceerd wordt verminderen.

Volgend op uw behandeling kan uw arts of verpleegkundige u vragen om korte tijd in het ziekenhuis te blijven, om te controleren of alles in orde is.

Waar moet ik op letten na de behandeling?

Zoals alle geneesmiddelen kan BOTOX® bijwerkingen veroorzaken, maar niet iedereen krijgt hiermee te maken. Na de behandeling kunt u lokale reacties op de plaats van injectie ervaren (bv. bobbel / blauwe plekken na een injectie onder de huid of in de spier; of bloed in de urine en/of pijn in de blaas na een injectie in de blaas). Deze moeten redelijk snel voorbij gaan en er kan hiervoor eenvoudige pijnstillende medicatie genomen worden.

In het algemeen treden bijwerkingen op binnen de eerste dagen na de injectie en houden ze slechts een korte tijd aan. In zeldzame gevallen kunnen bijwerkingen enkele maanden of langer aanhouden.

U moet ONMIDDELIJK contact opnemen met uw arts als u of uw kind één van volgende bijwerkingen ervaart:

1) Voor alle aandoeningen:

- Bijwerkingen gerelateerd aan de verspreiding van BOTOX® vanaf de plaats van toediening. Deze werden zeer zelden gemeld (bv. overdreven spierzwakte, moeite met ademen, slikken of spreken, voedsel of vloeistof die accidenteel terechtkomt in de longen en longontsteking).
- Ernstige allergische reacties (netelroos, zwelling waaronder zwelling van het gezicht/de keel, piepende ademhaling, flauwte en kortademigheid).

2) Voor cervicale dystonie (aanhoudende spierspasmen in de nek en de schouders) en chronische migraine:

- Slikproblemen.

3) Voor blaasaandoeningen:

- Brandend gevoel bij het plassen en een temperatuur hoger dan 38°C, na de behandeling van een overactieve blaas. **OPMERKING:** als u antibiotica werd gegeven voor de behandeling, zal u gevraagd worden om deze te blijven nemen tot een aantal dagen na de behandeling.
- Onvermogen om te plassen. Uw arts zal beslissing of u nood hebt aan een katheter.

Indien u een bijwerking opmerkt die niet in bovenstaande lijst vermeldt staat, vertel dit dan aan uw arts.

Dit is het telefoonnummer voor noodgevallen die u moet bellen als u ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen ervaart:

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. Contacteer hiervoor Allergan B.V. via volgende emailadres: Benelux_medinfo@allergan.com.

Aanvullende informatie betreffende BOTOX® (botulinum toxine type A) is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Risico Minimalisatie Materiaal betreffende BOTOX® (botulinum toxine type A) voor de arts

De risico minimalisatie materialen voor BOTOX® (botulinum toxine type A), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Het gebruik van BOTOX® (botulinum toxine type A) verhoogt het risico op bijwerkingen door verspreiding van het toxine weg van de plaats van toediening, soms met fatale afloop.

- Symptomen zijn overdreven spierzwakte, dysfagie, dysfonie, dyspneu en zijn consistent met het werkingsmechanisme van botulinum toxine. Deze werden gerapporteerd uren tot weken na injectie.
- Het risico op symptomen is waarschijnlijk het grootst bij patiënten met onderliggende ziektes en bijkomende aandoeningen die hen vatbaar maken voor deze symptomen, met inbegrip van kinderen en volwassenen behandeld voor spasticiteit en deze behandeld met hoge doses.

Dysfagie varieert in ernst van mild tot ernstig, met mogelijkheid van aspiratie, waarvoor soms nasogastrische voeding vereist is.

Voortdurende monitoring is hiervoor vereist.

Aangeleverd door



BOTOX® Flacongrootten

- BOTOX® is beschikbaar in 3 verschillende flacongrootten (50E, 100E en 200E).*

50 Allergan
Eenheden



100 Allergan
Eenheden



200 Allergan
Eenheden



Om overdosering te voorkomen, moet ervoor gezorgd worden dat de juiste hoeveelheid verdunningsmiddel wordt gebruikt voor de gekozen dosering (0,9% fysiologische zoutoplossing zonder bewaarmiddel). De hoeveelheid verdunningsmiddel varieert tussen de verschillende BOTOX® flacongrootten.

*Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht

Aangeleverd door



Mogelijke verspreiding van toxine

- Er werden bijwerkingen gemeld door verspreiding van het toxine weg van de plaats van toediening, soms met fatale afloop.
 - Symptomen zijn overdreven spierzwakte, dysfagie, dysfonie, dyspneu en zijn consistent met het werkingsmechanisme van botulinum toxine. Deze werden gerapporteerd uren tot weken na injectie.
 - Het risico op symptomen is waarschijnlijk het grootst bij patiënten met onderliggende ziektes en bijkomende aandoeningen die hen vatbaar maken voor deze symptomen, met inbegrip van kinderen en volwassenen behandeld voor spasticiteit en deze behandeld met hoge doses.
- Dysfagie varieert in ernst van mild tot ernstig, met mogelijkheid van aspiratie, waarvoor soms nasogastrische voeding vereist is.

Gelieve te zorgen voor een voortdurende monitoring op reactie ten gevolge van verspreiding van toxine.

Voor informatie over de volledige waarschuwingen en voorzorgen, verwijzen wij u naar de Samenvatting van de Productkenmerken.

Aangeleverd door



Verantwoordelijkheden van de arts

- Raadpleeg altijd de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) bij het behandelen van patiënten
- Zorg ervoor dat u de voordelen en de risico's met de patiënt bespreekt
- Bespreek over hoe een reactie tengevolge van verspreiding van het toxine kan herkend worden (o.a. problemen bij het praten, slikken of ademen) en dat het belangrijk is om in dergelijke situatie een arts te contacteren
- Zorg er ook voor dat de patiënt een kopie van de "Bijsluiter: informatie voor gebruikers" ontvangt
- Er is ook een educatief boekje voor de patiënt beschikbaar
 - Hoe reacties te herkennen die het gevolg zijn van verspreiding van het toxine en wat de patiënt dan moet doen

Aangeleverd door



Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. Contacteer hiervoor Allergan B.V. via volgende emailadres: Benelux_medinfo@allergan.com.

Aanvullende informatie betreffende BOTOX® (botulinum toxine type A) is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Aangeleverd door

