**Kurzfassung Fachinformation** BOTOX® (Botulinumtoxin-A) 50 und 100 Allergan-Einheiten

**I:** Neurologie: Symptomatische Behandlung von Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis u. Assoziierten fokalen Dystonien sowie Strabismuskorrektur, jeweils bei Pat. > 12 Jahre. Symptomatische Behandlung von zervikaler Dystonie (Torticollis spasticus) bei Erwachsenen, symptomatische Behandlung der fokalen Spastizität der oberen und unteren Extremität bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren. Prophylaxe von Kopfschmerzen bei erwachsenen Patienten mit chronischer Migräne. Haut: Primäre Hyperhidrosis axillae bei Erwachsenen. Blase: Überaktive Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, Harndrang und häufige Miktion bei Patienten, die nicht ausreichend auf Anticholinergika ansprechen oder Unverträglichkeit aufweisen. Behandlung der Harninkontinenz infolge neurogener Detrusorhyperaktivität (Neurogenic Detrusor Overactivity (NDO)) im Zusammenhang mit einer neurologischen Erkrankung (wie z.B. Rückenmarksverletzung, Multiple Sklerose) bei Erwachsenen. Behandlung der neurogenen Detrusorhyperaktivität im Zusammenhang mit einer neurologischen Erkrankung (wie z.B. Spina bifida, Rückenmarksläsion) bei pädiatrischen Patienten ab 5 Jahren, bei denen die Blase durch regelmässigen Einmalkatheterismus zuverlässig entleert wird und die unzureichend auf anticholinerge Arzneimittel ansprechen oder diese nicht vertragen. **D:** Botulinumtoxin-Einheiten sind nicht auf andere Präparate übertragbar. Anwendung nur durch Fachärzte mit entsprechender Erfahrung u. Ausstattung (z.B. EMG). Indikationsabhängig und individuelle Festlegung einer optimalen Dosis durch Dosistitration. **KI:** Überempfindlichkeit auf Wirkstoff oder Hilfsstoffe. Infektion an vorgesehenen Injektionsstellen. Bei Injektion in den Detrusor: Harnwegsinfekt, akute Harnretention ohne Katheter. **W:** Empfohlene Dosierungsempfehlungen nicht überschreiten. Vor Behandlung im Einzelfall Nutzen und Risiko abwägen (bei neurologischer Grunderkrankung, Dysphagie und Aspiration in der Anamnese, Epilepsie). Frühere chirurgische Eingriffe, Injektion in verletzliche anatomische Strukturen, Entzündung der vorgesehenen Injektionsstelle, Schwäche/Atrophie des zu injizierenden Muskels; Schluck-, Sprech-, Atemstörungen, die sofortige Verständigung des Notdienstes erfordern; Verfügbarkeit von Sofortmassnahmen bei anaphylaktischen Reaktionen; mögliche Reduktion der Wirksamkeit durch Bildung neutralisierender Antikörper. Vorsicht bei Erkrankungen, die zu peripheren neuromuskulären Dysfunktionen führen können und bei Patienten mit nachgewiesener gestörter neuromuskulärer Reizleitung (z.B. Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom). Vorsicht bei Injektion in Lungennähe (insb. Apices). Verdünnte Lsg. in der Spritze (z.B. bei Harninkontinenz) sofort verwenden. **IA:** Aminoglykosidantibiotika, Spectinomycin, Arzneimittel, die neuromusk. Übertragung hemmen (z.B. Muskelrelaxantien), andere Botulinum-Toxine. Kein Mischen mit anderen Arzneimitteln. Nicht empfohlen bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, während der Schwangerschaft oder Stillzeit. **UW:** Sehr häufig: Oberlidptosis, Störungen der Augenbewegungen, Dysphagie, Muskelschwäche, Schmerz, Infektion der Harnwege, Dysurie, Bakteriurie, Harnretention, Restharnvolumen, Schmerzen an Injektionsstelle. **P:** 2 x 1 Durchstechflasche mit BOTOX® 50 Allergan-Einheiten. 1 und 2 x 1 Durchstechflasche mit BOTOX® 100 Allergan-Einheiten. Liste A, mit Limitatio. **Z:** AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Tel. (+41) 41 399 15 00. Ausführliche Informationen, siehe Arzneimittel-Fachinformation: www.swissmedicinfo.ch (V4).

CH-BTX-230135 08/2023