

De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel BOTOX®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van BOTOX® te waarborgen (RMA gewijzigde versie 04/2015).

## **BOTOX® (botulinum toxine type A)**

**100 Allerganeenheden**

**Poeder voor oplossing voor injectie**

## **Educatieve brochure voor artsen**

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer BOTOX® voor te schrijven (en/of te gebruiken, en/of af te leveren). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek “bijsluiters en skp”.

Aangeleverd door



## **Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):**

De informatie in dit materiaal maakt deel uit van het Belgische risicobeheerprogramma, dat voorlichtingsmateriaal beschikbaar stelt aan patiënten en gezondheidsbeoefenaars.

Dit verplicht plan voor risicobeperking is een maatregel genomen om een veilig gebruik van BOTOX® te waarborgen en moet volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Educatief pakket voor artsen en patiënten i.v.m. de veiligheidsrisico's door verspreiding van het toxine
- Controle op off-label gebruik

### **Educatief pakket voor artsen:**

Betreft de veiligheidsrisico's door verspreiding van het toxine en hoe de symptomen te herkennen.

#### ***Het educatief pakket voor artsen bestaat uit:***

- 1) Educatieve brochure "Belangrijke veiligheidsinformatie voor artsen"
- 2) Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)

Aangeleverd door



## **Educatief pakket voor patiënten:**

Dient o.a. belangrijke boodschappen te bevatten betreffende de veiligheidsrisico's de verspreiding van botulinum toxine, alsook dysfagie (slikproblemen) om te verzekeren dat alle patiënten geïnformeerd zijn over:

- Hoe symptomen te herkennen over de verspreiding van het toxine
- Wat te doen als deze bijwerkingen optreden



**Patiënt (zorgverlener/familie moet onmiddellijk medische hulp (arts, ziekenhuis) inroepen als er problemen optreden bij:**

- **het SLIKKEN**
- **PRATEN**
- **of ADEMHALEN!**

### ***Het educatief pakket voor patiënten bestaat uit:***

- 1) Patiëntenboekje: een gids voor patiënten die worden behandeld met BOTOX®
- 2) Bijsluiter: informatie voor gebruikers

Dit educatief pakket moet tijdig en dus voldoende op voorhand door de arts aan de patiënt overhandigd en toegelicht worden, zodat de patiënt er kennis van kan nemen vooraleer BOTOX®-behandeling wordt gestart.

Aangeleverd door



BOTOX is geïndiceerd bij de behandeling van:

### Neurologische aandoeningen:

- **Focale spasticiteit** geassocieerd met dynamische equinusvoetmisvorming door spasticiteit bij ambulante kinderen van twee jaar of ouder **met hersenverlamming**.
- **Focale spasticiteit** van de pols en de hand bij **volwassen patiënten** die een **CVA** hebben doorgemaakt.
- **Focale spasticiteit** van de enkel bij **volwassen patiënten** die een **CVA** hebben doorgemaakt (zie sectie 4.4).
- **Blefarospasmen, hemifacialisspasmen** en geassocieerde focale dystonieën.
- **Cervicale dystonie** (spasmodische torticollis).
- Symptoomverlichting bij volwassenen die voldoen aan de criteria voor **chronische migraine** (hoofdpijn op  $\geq 15$  dagen per maand, waarbij deze op minstens 8 dagen gepaard gaat met migraine) bij patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor profylactische geneesmiddelen tegen migraine (zie rubriek 4.4).

### Blaasaandoeningen:

- **Idiopathische overactieve blaas** met symptomen van urine-incontinentie, urgency en pollakisurie bij volwassen patiënten die onvoldoende reageren op anticholinergica of die deze geneesmiddelen niet verdragen.
- Urine-incontinentie bij volwassenen met **neurogene detrusoroveractiviteit** bij een neurogene blaas door stabiel subcervicaal ruggenmergletsel of multiple sclerose.

### Huid- en huidgerelateerde aandoeningen:

- Persistente ernstige primaire **hyperhidrose van de axillae** die het dagelijks leven verstoort en niet reageert op topische behandeling.

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 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



# Tijdig bestellen van het educatief pakket voor patiënten

Voorafgaand aan het voorschrijven en bij elk voorschrift van BOTOX® moet elke patiënt van de arts een EDUCATIEF PAKKET VOOR PATIËNTEN ontvangen, samen met een toelichting.

Bestel daarom tijdig EXTRA EXEMPLAREN VAN HET BOTOX® EDUCATIEF PAKKET VOOR PATIËNTEN.

Dit kan:

- Via het telefoonnummer: +32 479 98 37 53 (Stijn Van den Brande) of +32 470 24 71 70 (Bart Ketelslegers)
- Via het emailadres: [vandenbrande\\_stijn@allergan.com](mailto:vandenbrande_stijn@allergan.com) of [ketelslegers\\_bart@allergan.com](mailto:ketelslegers_bart@allergan.com)

Gelieve hierbij volgende informatie te vermelden:

- Productnaam
- Type RMA-materiaal + hoeveelheid
- Leveringsadres

Aangeleverd door



# Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van BOTOX® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres: FAGG - BCGH - Eurostation II - Victor Horteplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer: 02/254.80.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Aangeleverd door

