

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בוטוקס® 50 / בוטוקס® 100 / בוטוקס® 200
אבקה להכנת תמיסה להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:
בוטולינום טוקסין מסוג A
Botulinum toxin type A

כל בקבוקון של **בוטוקס 50** מכיל:
50 יחידות אלרגן בוטולינום טוקסין מסוג A (50 Allergan units of Botulinum toxin type A).
כל בקבוקון של **בוטוקס 100** מכיל:
100 יחידות אלרגן בוטולינום טוקסין מסוג A (100 Allergan units of Botulinum toxin type A).
כל בקבוקון של **בוטוקס 200** מכיל:
200 יחידות אלרגן בוטולינום טוקסין מסוג A (200 Allergan units of Botulinum toxin type A).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

הפרעות במערכת העצבים

- בוטוקס מותווה לטיפול בילדים מגיל שנתיים ומעלה עם שיתוק מוחין אשר יכולים ללכת, ולהם עיוות בכף הרגל שנגרם מעוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים.

- **מבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה**

- עוויתות שרירים בלתי פוסקות בעפעף ובמחצית הפנים.
- פזילה.

- **מבוגרים**

- עוויתות שרירים בלתי פוסקות במפרק כף היד וביד.
- עוויתות שרירים בלתי פוסקות בגפה התחתונה כולל בקרסול ובכף הרגל.
- עוויתות שרירים בלתי פוסקות בצוואר ובכתפיים (טורטיקוליס).
- הפחתת התסמינים של מיגרנה כרונית במבוגרים הסובלים מכאבי ראש ב-15 ימים או יותר בכל חודש, מתוכם לפחות 8 ימים עם מיגרנה, ואשר לא הגיבו כהלכה לתרופות אחרות למניעת מיגרנה.

הפרעות בשלפוחית השתן

בוטוקס מותווה לטיפול במצבים הבאים **במבוגרים**:

- פעילות יתר של שלפוחית השתן עם דליפת שתן, הכרח פתאומי לרוקן את שלפוחית השתן וצורך תכוף יותר להגיע לשירותים, כאשר תרופה אחרת (הנקראת אנטי-כולינרגית) לא עזרה.
- דליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה.

הפרעות בעור

בוטוקס מותווה לטיפול ב:

- הפחתת הזעת יתר בלתי השחי במבוגרים כאשר טיפולים אחרים אינם עוזרים.
- שיפור זמני במראה של:
 - קמטים אנכיים בין הגבות אשר נראים בעת קימוט מצח מרבי ("קמטי זעף")

- ו/או קמטים בצורת מניפה היוצאים מפניות העיניים והנראים בעת חיוך מרבי
- ו/או קמטים במצח הנראים בעת הרמת גבות מרבית
- במקרים בהם לחומרת הקמטים בפנים ישנה השפעה פסיכולוגית משמעותית במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: מרפה שרירים.

בוטוקס הינו מרפה שרירים המשמש לטיפול במספר מצבים בגוף. התרופה מכילה את החומר הפעיל בוטולינום טוקסין מסוג A והינה מוזרקת לתוך השרירים, לדופן שלפוחית השתן או עמוק לתוך העור. היא פועלת על-ידי חסימה חלקית של הדחפים העצביים לשרירים שהוזרקו ומפחיתה התכווצויות יתר של שרירים אלו.

כאשר בוטוקס מוזרק לתוך העור, הוא פועל על בלוטות זיעה להפחתת כמות הזיעה הנוצרת. כאשר הוא מוזרק לתוך דופן שלפוחית השתן, בוטוקס פועל על שריר שלפוחית השתן להפחתת דליפת שתן (אי שליטה במתן שתן).

במקרה של מיגרנה כרונית, ההנחה היא שבוטוקס עשוי לחסום אותות כאב, ובכך לחסום בעקיפין את התפתחות המיגרנה. עם זאת, אופן הפעולה של בוטוקס במיגרנה כרונית לא הוכח במלואו. מיגרנה כרונית היא מחלה המשפיעה על מערכת העצבים, בה מטופלים בדרך כלל סובלים מכאב ראש, המלווה לעיתים קרובות ברגישות יתר לאור, לקולות רועשים או לריחות, וכן בחילות ו/או הקאות. כאבי ראש אלו מופיעים במשך **15 ימים ויותר** כל חודש.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה **רגיש** (אלרגי) לבוטולינום טוקסין מסוג A או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אתה סובל **מזיהום במקום המיועד להזרקה**.
- כאשר אתה מקבל טיפול לדליפת שתן ויש לך זיהום בדרכי השתן או חוסר יכולת פתאומי לרוקן את שלפוחית השתן (ואינך משתמש באופן קבוע בצנתר).
- אם אתה מקבל טיפול לדליפת שתן ואין בכוונתך להתחיל להשתמש בצנתר (קטטר) אם תידרש לכך.
- אין להשתמש בתרופה לשיפור זמני במראה של קמטים, אם אובחנת כסובל ממיאסתניה גרביס או תסמונת איטון-למברט (מחלות כרוניות המשפיעות על השרירים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבוטוקס, ספר לרופא אם:

- **סבלת אי פעם מבעיות בבליעה או אם מזון או נוזל הגיעו בטעות אל הריאות, במיוחד אם הטיפול בבוטוקס עומד להתבצע באזור הצוואר או הכתפיים**
- אתה מעל גיל 65 שנים וסובל ממחלות חמורות אחרות
- אתה סובל מבעיות שרירים אחרות כלשהן או ממחלות כרוניות המשפיעות על השרירים (כגון מיאסתניה גרביס או תסמונת איטון-למברט)
- אתה סובל ממחלות מסוימות המשפיעות על מערכת העצבים שלך (כגון ALS או נירופתיה מוטורית)
- אתה סובל מחולשה משמעותית או מדלדול בשרירים המיועדים להזרקה.
- עברת ניתוח או פציעה שעלולים היו לגרום לשינוי בשריר המיועד להזרקה בצורה כלשהי
- סבלת בעבר מבעיות כלשהן בעקבות זריקות (כגון התעלפויות)
- אתה סובל מדלקת בשרירים או בעור באזור המיועד להזרקה
- אתה סובל ממחלה קרדיו-וסקולרית (מחלת לב או כלי דם)
- אתה סובל או סבלת מהתקפי עוויתות
- אתה סובל ממחלת עיניים הנקראת **גלאוקומה** מסוג זווית סגורה (לחץ תוך-עיני גבוה) או שנאמר לך שאתה בסיכון לפתח סוג זה של גלאוקומה
- אתה עומד לעבור ניתוח בעתיד הקרוב
- אתה עומד להיות מטופל בשל פעילות יתר של שלפוחית השתן המלווה בדליפת שתן, והינך גבר עם סימנים ותסמינים של חסימה בדרכי השתן, כגון קושי במתן שתן או זרם חלש או מקוטע

- היו לך בעיות בעבר בהזרקות קודמות של בוטוליזם טוקסין, ואתה עומד לקבל טיפול לקמטים
- אתה לא רואה שיפור משמעותי במראה הקמטים שלך, חודש לאחר הטיפול הראשון
- אתה עומד לקבל תרופה זו לטיפול בקמטים, ועברת ניתוח או נפצעת בראש, בצוואר או בחזה.

לאחר הטיפול בתרופה זו, פנה מיד לרופא לקבלת עזרה רפואית, אם אתה חווה אחד מהבאים:

- **קושי בנשימה, בבליעה או בדיבור**
- **תגובה אלרגית בעור (סרפדת), נפיחות כולל נפיחות בפנים או בגרון, צפצופים (בנשימה), תחושת עילפון וקוצר נשימה (תסמינים אפשריים של תגובה אלרגית חמורה).**

אזהרות כלליות

כמו בכל זריקה, קיימת אפשרות שההזרקה תגרום לזיהום, כאב, נפיחות, תחושות לא רגילות בעור (למשל עקצוץ או חוסר תחושה), ירידה בתחושה בעור, רגישות, אדמומיות, דימום/חבורה במקום ההזרקה וירידה בלחץ דם או עילפון; זה יכול להיות כתוצאה מכאב ו/או חרדה שניתן לשייכם לפעולת ההזרקה.

תופעות לוואי אשר ייתכן שקשורות לפיזור הטוקסין הרחק ממקום ההזרקה ותופעה של בוטוליזם, דווחו עם בוטוליזם טוקסין (התסמינים עשויים לכלול ראייה כפולה, טשטוש ראייה ו/או צניחה של שני העפעפיים, קושי בנשימה או בדיבור, חולשת שרירים מוגזמת, קושי בבליעה או הימצאות מזון או נוזלים בלתי רצויים בדרכי הנשימה). תופעות אלו יכולות להיות קלות עד חמורות, ייתכן שידרשו טיפול ובמקרים מסוימים עלולות להיות קטלניות. זהו סיכון הקיים במיוחד במטופלים עם מחלה קיימת הגורמת להם להיות רגישים לתסמינים אלו. מטופלים המקבלים מינון מומלץ עבור שיפור זמני במראה הקמטים בפנים עלולים לחוות חולשת שרירים מוגברת.

התקבלו דיווחים על תגובות אלרגיות חמורות ו/או מיידיות. התסמינים יכולים לכלול סרפדת, נפיחות של הפנים או הגרון, קוצר נשימה, צפצופים (בנשימה) ועילפון. תגובות אלרגיות מאוחרות (מחלת נסיוב זר) דווחו גם כן, והן יכולות לכלול תסמינים כגון חום, כאבי מפרקים ופריחה בעור.

תופעות לוואי הקשורות למערכת הלב וכלי הדם הכוללות קצב לב לא סדיר והתקפי לב, נצפו גם הן במטופלים שטופלו בבוטוקס, לעיתים עם תוצאה קטלנית. יחד עם זאת, לחלק ממטופלים אלו הייתה היסטוריה קודמת של גורמי סיכון לבביים.

פרכוסים דווחו במבוגרים ובילדים שטופלו בבוטוקס, בעיקר במטופלים הנוטים יותר להתקפים. לא ידוע אם בוטוקס הוא הגורם לפרכוסים אלו. פרכוסים שדווחו בילדים היו בעיקר במטופלים עם שיתוק מוחין שטופלו בשל התכווצויות שרירים בלתי פוסקות ברגליים.

אם בוטוקס ניתן לך לעיתים קרובות מדי או אם המינון גבוה מדי, ייתכן שתחושת חולשת שרירים ותופעות לוואי הקשורות לפיזור הטוקסין, או שגופך עלול להתחיל לייצר נוגדנים מסוימים, שביכולתם להפחית את השפעת בוטוקס.

כאשר בוטוקס משמש לטיפול במצב אשר אינו מצוין בעלון זה, הטיפול עלול לגרום לתופעות חמורות, במיוחד במטופלים אשר כבר סובלים מקושי בבליעה או מחולשה משמעותית.

מומלץ למטופלים אשר לפני קבלת הטיפול בבוטוקס לא היו פעילים מבחינה גופנית במשך תקופה ממושכת, להתחיל כל פעילות גופנית בהדרגה לאחר הזרקת בוטוקס.

לא סביר שתתקשה או תשפר את טווח התנועה של המפרקים באזור בו השריר המקיף את המפרק איבד את יכולתו להימתח.

אין להשתמש בבוטוקס לטיפול בעוויתות שרירים בלתי פוסקות בקרסול אחרי שבץ במבוגרים, אם לא ניתן לצפות לשיפור בתפקוד (כגון הליכה) או בתסמינים (כגון כאב) או בסיוע בטיפול בחולה. אם אירוע השבץ שלך היה לפני יותר משנתיים או אם עווית השריר של הקרסול פחות חמורה, השיפור בפעילויות כגון הליכה, עשוי להיות מוגבל. יתר על כן, בחולים שעשויים להיות בעלי סיכון גבוה יותר ליפול, על הרופא להחליט אם טיפול זה מתאים.

יש להשתמש בבוטוקס לטיפול בעוויתות שרירים בקרסול ובכף הרגל רק לאחר הערכה על ידי מטפלים מקצועיים המנוסים בטיפול שיקומי.

כאשר נעשה שימוש בבוטוקס לטיפול בעוויתות שרירים מתמשכות עפעף, הדבר עלול לגרום לירידה בתדירות המצמוץ של העיניים, אשר עלול לפגוע בשטח פני העיניים. כדי למנוע זאת, הרופא עשוי להמליץ על טיפול בטיפות עיניים, משחות, עדשות מגע רכות או אף כיסוי מגן לסגירת העין. הרופא יגיד לך אם משהו מהדברים האלה נדרש.

כאשר בוטוקס משמש לשליטה בדליפת שתן, הרופא ירשום לך טיפול אנטיביוטי לנטילה לפני הטיפול ולאחריו, למניעת זיהום בדרכי השתן.

אם לא השתמשת בצנתר (קטטר) לפני ההזרקה, אתה תיפגש עם הרופא שלך כשבועיים לאחר ההזרקה. אתה תתבקש לתת שתן ולאחר מכן יימדד נפח השתן שנשאר בשלפוחית השתן באמצעות אולטרסאונד. הרופא שלך יחליט אם תצטרך לחזור אליו במהלך 12 השבועות הבאים לשם ביצוע חוזר של בדיקה זו. עליך לפנות לרופא, אם בכל שלב שהוא אינך מסוגל לתת שתן, משום שיכול להיות שתצטרך להתחיל להשתמש בצנתר. במטופלים עם דליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה, כשליש מאלו שלא השתמשו בצנתר לפני הטיפול, עשויים להזדקק לשימוש בצנתר לאחריו. במטופלים עם דליפת שתן עקב פעילות יתר של השלפוחית, כ- 6 מתוך 100 מטופלים עשויים להזדקק לשימוש בצנתר לאחר הטיפול.

אזהרות הקשורות לשימוש בבוטוקס לשיפור זמני במראה הקמטים בפנים

- השימוש בבוטוקס לא מומלץ עבור מטופלים עם היסטוריה של דיספגיה (קושי בבלוע) והפרעות בליעה
- השימוש בבוטוקס לשיפור זמני במראה הקמטים בפנים לא מומלץ באנשים מתחת לגיל 18
- קיים ניסיון מוגבל בשימוש בבוטוקס במטופלים מעל גיל 65
- מינון תכופ מדי או מינון יתר עלולים להגביר את הסיכון להיווצרות נוגדנים. היווצרות הנוגדנים עלולה להוביל לכישלון הטיפול בבוטוליזם טוקסין מסוג A, גם עבור שימושים אחרים. על מנת להגביל סיכון זה, אסור שהמרווח בין שני טיפולים יהיה קצר משלושה חודשים
- לעיתים נדירות מאד, לאחר הזרקת בוטוליזם טוקסין, עלולה להתרחש תגובה אלרגית
- צניחת העפעף עלולה להתרחש אחרי טיפול.

ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של בוטוקס הוכחו בילדים/מתבגרים מעל גיל שנתיים, לטיפול בעיוות כף הרגל שנגרם מעוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים, הקשורות לשיתוק מוחין.

עווית כף הרגל שנגרם מעוויתות שרירים ברגליים של ילדים עם שיתוק מוחין	2 שנים
---	--------

קיים מידע מוגבל לגבי השימוש בבוטוקס במצבים הבאים בילדים/מתבגרים מעל גיל 12. לפיכך, לא ניתן להמליץ על מינון למצבים אלו.

עוויתות שרירים בלתי פוסקות בעפעף ובפנים	12 שנים
פזילה	12 שנים
עוויתות שרירים בלתי פוסקות בצוואר ובכתף	12 שנים
הזעת יתר בבתי השחי	12 שנים
(ניסיון מוגבל במתבגרים בין 12 ל-17 שנים)	

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או הינך עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תכשירים נוגדי צימות טסיות דם (תכשירים דמויי אספירין) ו/או נוגדי קרישה (מדללי דם).
- תכשירים אנטיביוטיים (המשמשים לטיפול בזיהומים, למשל אנטיביוטיקות ממשפחת האמינוגליקוזידים או ספקטינומיציין), תרופות מסוג אנטי-כולין-אסטרז או תכשירים להרפיית שרירים. חלק מתרופות אלה עלולות להגביר את השפעת בוטוקס.

- **תרופה אחרת המכילה בוטולינים טוקסין** (החומר הפעיל בבוטוקס), בשימוש בו-זמני או לאחרונה - עלול להגביר יתר על המידה את השפעת בוטוקס.

היריון והנקה

השימוש בבוטוקס אינו מומלץ בזמן היריון ובנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה, אלא אם כן יש בכך צורך ברור. בוטוקס אינו מומלץ בנשים מיניקות. אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שהינך בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, ישנוניות, עייפות או לבעיות בראייה. אם אתה חווה כל אחת מתופעות אלו, אל תנהג או תפעיל מכונות כלשהן. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל בקבוקון, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

בוטוקס יוזרק אך ורק על-ידי רופאים עם מיומנות וניסיון ספציפיים לשימוש בתרופה. יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

בוטוקס יירשם עבורך לטיפול במיגרנה כרונית, אך ורק אם אובחנת על ידי נוירולוג המומחה בתחום זה. בוטוקס יוזרק תחת השגחה של נוירולוג. בוטוקס אינו מיועד לשימוש במיגרנה חריפה, כאבי ראש כרוניים הנובעים ממתח או במטופלים עם כאב ראש עקב שימוש יתר בתרופות.

השיטה ודרך המתן

בוטוקס מוזרק לתוך השרירים, לתוך דופן שלפוחית השתן באמצעות אביזר ייעודי (ציסטוסקופ) להזרקה לשלפוחית השתן או לתוך העור. התרופה מוזרקת ישירות לתוך האזור הנדרש בגוף; הרופא בדרך כלל יזריק בוטוקס לתוך מספר אתרים בכל אזור נדרש.

מידע כללי לגבי המינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

- מספר הזריקות לכל שריר והמנה משתנים על פי ההתוויה. לכן, הרופא שלך יחליט כמה, באיזו תדירות, ובאיזה שרירים (ים) יינתן לך בוטוקס. מומלץ שהרופא שלך ישתמש במנה היעילה הנמוכה ביותר.
- מינונים לקשישים הינם זהים לאלו במבוגרים.

מינון

המינון של בוטוקס ומשך השפעתו משתנים על פי המצב עבורו אתה מטופל. להלן פירוט המתאים עבור כל מצב.

התווייה	מינון מקסימלי (יחידות לאזור הנדרש)		זמן מינימלי בין טיפולים
	טיפול ראשון	הטיפולים הבאים	
עוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים של ילדים עם שיתוק מוחין	4 יחידות/ק"ג (המיפלגיה) 6 יחידות/ק"ג (דיפלגיה)	4 יחידות/ק"ג (המיפלגיה) 6 יחידות/ק"ג (דיפלגיה)	3 חודשים*
עוויתות שרירים בלתי פוסקות במפרק כף היד	המינון המדויק ומספר אתרי ההזרקה לכל	המינון המדויק ומספר אתרי ההזרקה מותאם על פי הצרכים	12 שבועות

וביד	יד/מפרק כף יד מותאם על פי הצרכים האישיים עד למקסימום של 240 יחידות	האישיים עד למקסימום של 240 יחידות	
עוויתות שרירים בלתי פוסקות בקרסול ובכף הרגל	הרופא יכול לתת מספר הזרקות בשרירים הנדרשים. המנה הכוללת היא 300 יחידות עד 400 יחידות המחולקות בין 6 שרירים בכל טיפול	המנה הכוללת היא 300 יחידות עד 400 יחידות המחולקות בין 6 שרירים בכל טיפול	12 שבועות
עוויתות שרירים בלתי פוסקות בעפעפיים ובפנים	1.25-2.5 יחידות לאתר הזרקה. עד 25 יחידות לכל עין בטיפול בעוויתות בעין	עד ל-100 יחידות בטיפול בעוויתות בעין	3 חודשים לטיפול בעוויתות לעין
פזילה	המינון המדויק מותאם על פי הצרכים האישיים עד למקסימום של 25 יחידות לכל שריר	המינון המדויק מותאם על פי הצרכים האישיים עד למקסימום של 25 יחידות לכל שריר	לא לפני שהשפעת המנה הקודמת נפסקה
עוויתות שרירים בלתי פוסקות של הצוואר והכתפיים	200 יחידות לא יותר מ-50 יחידות יוזרקו לאתר אחד	עד 300 יחידות	10 שבועות
כאב ראש במבוגרים הסובלים ממגרנה כרונית	155 עד 195 יחידות לא יותר מ-5 יחידות יוזרקו לאתר אחד	155 עד 195 יחידות	12 שבועות
פעילות יתר של שלפוחית השתן עם דליפת שתן	100 יחידות	100 יחידות	3 חודשים
דליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה	200 יחידות	200 יחידות	3 חודשים
הזעת יתר בבתי השחי	50 יחידות לכל בית שחי	50 יחידות לכל בית שחי	16 שבועות
**קמטים אנכיים בין הגבות הנראים בקימוט מצח מרבי ("קמטי זעף")	4 יחידות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 20 יחידות)	4 יחידות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 20 יחידות)	3 חודשים
**קמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים ונראים בחיוך מרבי	4 יחידות לכל אחד מ-6 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 24 יחידות)	4 יחידות לכל אחד מ-6 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 24 יחידות)	3 חודשים
**קמטים במצח הנראים בעת הרמת גבות מרבית	4 יחידות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 20 יחידות)	4 יחידות לכל אחד מ-5 אתרי ההזרקה (מקסימום מינון כולל של 20 יחידות)	3 חודשים

* הרופא עשוי לבחור מינון שמשמעותו יהיו במרווח של עד 6 חודשים בין אחד לשני.

** המנה הכוללת הנדרשת לטיפול משולב בקמטים במצח (20 יחידות) עם קמטים אנכיים בין הגבות (20 יחידות) הינה 40 יחידות. אם אתה מקבל טיפול בו זמנית עבור קמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים יחד עם קמטים אנכיים בין הגבות, המנה הכוללת הנדרשת הינה 44 יחידות. אם אתה מטופל בו זמנית עבור כל 3 סוגי הקמטים, אתה תקבל מנה כוללת של 64 יחידות.

מועד השיפור ומשך ההשפעה

בעוויתות שרירים בלתי פוסקות ברגליים של ילדים עם שיתוק מוחין, השיפור מופיע בדרך כלל במהלך השבועיים הראשונים לאחר ההזרקה.

בעוויתות שרירים בלתי פוסקות במפרק כף היד וביד, בדרך כלל תבחין בשיפור במהלך השבועיים הראשונים לאחר ההזרקה. ההשפעה המקסימלית נראית בדרך כלל כ-4 עד 6 שבועות לאחר הטיפול.

בעוויתות שרירים בלתי פוסקות בקרסול וכף הרגל, ניתן לקבל טיפול נוסף, אם נדרש, כאשר ההשפעה מתחילה לפוג, אך לא בתדירות של יותר מפעם ב-12 שבועות.

בעוויתות שרירים בלתי פוסקות בעפעף ובפנים, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך 3 ימים לאחר ההזרקה והשפעה מרבית נראית בדרך כלל לאחר שבוע עד שבועיים.

בפזילה, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך יום עד יומיים לאחר ההזרקה. ההשפעה המרבית נראית בדרך כלל שבוע אחד לאחר הטיפול. ההשפעה נמשכת בדרך כלל 2 עד 6 שבועות לאחר ההזרקה.

בעוויתות שרירים בלתי פוסקות בצוואר ובכתפיים, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבועיים לאחר ההזרקה. ההשפעה המרבית נראית בדרך כלל כ-6 שבועות לאחר הטיפול.

בדליפת שתן עקב פעילות יתר של שלפוחית השתן, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבועיים לאחר ההזרקה. בדרך כלל ההשפעה נמשכת כ-6-7 חודשים לאחר ההזרקה.

בדליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבועיים לאחר ההזרקה. ההשפעה נמשכת בדרך כלל כ-8-9 חודשים לאחר ההזרקה.

בהזעת יתר בבתי השחי, בדרך כלל תבחין בשיפור במהלך השבוע הראשון לאחר ההזרקה. בממוצע, ההשפעה נמשכת בדרך כלל 7.5 חודשים לאחר הזריקה הראשונה, כאשר בערך 1 מתוך 4 מטופלים עדיין ירגיש את ההשפעה לאחר שנה.

בקמטים אנכיים בין הגבות הנראים בקימוט מצח מרבי ("קמטי זעף"), בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבוע לאחר הטיפול, ההשפעה המקסימלית תיראה 5 עד 6 שבועות לאחר ההזרקה. השפעת הטיפול נראתה עד 4 חודשים לאחר ההזרקה. היעילות והבטיחות של הזרקות חוזרות מעבר ל-12 חודשים לא נבדקו.

בקמטים בצורת מניפה היוצאים מפניות העיניים הנראים בחיוך מרבי, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבוע לאחר הטיפול. השפעת הטיפול נראתה למשך 4 חודשים בממוצע לאחר ההזרקה. היעילות והבטיחות של הזרקות חוזרות מעבר ל-12 חודשים לא נבדקו.

בקמטים במצח הנראים בהרמת גבות מרבית, בדרך כלל תבחין בשיפור תוך שבוע לאחר הטיפול. השפעת הטיפול נראתה למשך 4 חודשים בממוצע לאחר ההזרקה. היעילות והבטיחות של הזרקות חוזרות מעבר ל-12 חודשים לא נבדקו.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר

ייתכן שסימנים של מינון גבוה מדי של בוטוקס לא יופיעו במשך מספר ימים לאחר ההזרקה. במקרה שבלעת או הזרקת בטעות בוטוקס, עליך לפנות לרופא, אשר ייתכן שישאיר אותך תחת השגחה למשך מספר שבועות.

אם קיבלת יותר מדי בוטוקס, ייתכן שתחוה כל אחד מהתסמינים הבאים **ועליך לפנות מיידית לרופא**. הרופא יחליט אם עליך ללכת לבית החולים:

- חולשת שרירים אשר יכולה להיות מקומית או מרוחקת ממקום ההזרקה
- קשיים בנשימה, בליעה או דיבור עקב שיתוק שרירים
- מזון או נוזל אשר הגיעו לריאות שלך ועלולים לגרום לדלקת ריאות (זיהום בריאות) עקב שיתוק שרירים
- צניחת עפעפיים, ראייה כפולה
- חולשה כללית.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוטוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מתרחשות בדרך כלל תוך מספר ימים ממועד ההזרקה. הן בדרך כלל נמשכות פרק זמן קצר, אך הן עלולות להימשך מספר חודשים, ובמקרים נדירים, אף למעלה מזה.

בערך 1 מתוך 4 מטופלים עלול לחוות תופעות לוואי לאחר הזרקת בוטוקס עבור קמטים אנכיים בין הגבות אשר נראים בעת קימוט מצח מרבי ("קמטי זעף"). כ- 8% מהמטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי לאחר הזרקת בוטוקס עבור קמטים בצורת מניפה היוצאים מפניות העיניים הנראים בעת חיוך מרבי, יחד עם/ללא טיפול בקמטים אנכיים בין הגבות הנראים בעת קימוט מצח מרבי. כ- 20% מהמטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי לאחר הזרקת בוטוקס עבור קמטים במצח הנראים בעת הרמת גבות מרבית יחד עם הטיפול בקמטים אנכיים בין הגבות הנראים בעת קימוט מצח מרבי. כ- 14% מהמטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי כאשר טיפול בקמטי מצח יחד עם קמטים אנכיים משולב עם טיפול בקמטים בצורת מניפה היוצאים מפניות העיניים הנראים בעת חיוך מרבי.

תופעות לוואי אלה יכולות להיות קשורות לטיפול, לטכניקת הזרקה או לשניהם. צניחת העפעף, אשר עלולה להיות קשורה לטכניקת הזרקה, עולה בקנה אחד עם פעולת הרפיית שריר מקומית של בוטוקס.

פנה מיד לרופא לקבלת עזרה רפואית במקרים הבאים:

- אם אתה חש קושי כלשהו בנשימה, בבליעה או בדיבור לאחר קבלת זריקת בוטוקס.
- אם אתה חווה תגובה אלרגית בעור (סרפדת), נפיחות, כולל נפיחות של הפנים או הגרון, צפצופים (בנשימה), תחושת עילפון וקוצר נשימה.

דיפוזיה של בוטולינום טוקסין לשרירים הסמוכים אפשרית כאשר מזריקים מינונים גבוהים, במיוחד בהזרקות לאיזור הצוואר.

כמצופה בכל תהליך של הזרקה, ייתכן שתחוש כאב/צריבה/עקצוץ, ועלולים להופיע נפיחות ו/או שטפי דם הקשורים לזריקה. שוחח עם הרופא אם אתה מודאג מכך.

תופעות הלוואי מסווגות לקטגוריות הבאות, על פי תדירותן:

שכיחות מאוד (very common)	עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים
שכיחות (common)	עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים
לא שכיחות (uncommon)	עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים
נדירות (rare)	עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים
נדירות מאוד (very rare)	עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10000 אנשים
שכיחות אינה ידועה	לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים

להלן רשימות של תופעות לוואי המשתנות בהתאם לאזור בגוף בו הוזרק בוטוקס. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

זריקות ברגליים לילדים עם שיתוק מוחין

שכיחות מאוד	זיהום ויראלי, זיהום באוזן
שכיחות	ישנוניות, בעיות הליכה, חוסר תחושה, פריחה, כאבי שרירים, חולשת שרירים, כאב בקצוות הגפיים כגון בידיים ובאצבעות, אי שליטה במתן שתן (דליפת שתן), תחושה

כללית לא טובה, כאב במקום ההזרקה, תחושת חולשה, נפילה	
---	--

דווחו מקרים ספונטניים נדירים של מוות הקשור לעיתים לדלקת ריאות משאיפה (aspiration pneumonia), בילדים עם שיתוק מוחין חמור, לאחר טיפול בבוטוקס.

זריקות במפרק כף היד וביד במטופלים שעברו שבץ

שכיחות	מתח שרירים מוגבר, חבורות ודימום מתחת לעור הגורמים לכתמים אדומים (ecchymosis או purpura), כאבים ביד ובאצבעות, חולשת שרירים, כאב במקום ההזרקה, חום, תסמיני דמויי שפעת, דימום או צריבה במקום ההזרקה
לא שכיחות	דיכאון, נדודי שינה, ירידת תחושה בעור, כאב ראש, חוסר תחושה, חוסר קואורדינציה בתנועות, איבוד זיכרון, תחושת סחרחורת או סחרור (ורטיגו), ירידת לחץ דם בקימה לעמידה הגורמת לסחרחורת, תחושת עילפון או עילפון, בחילה, חוסר תחושה סביב הפה, דלקת בעור (דרמטיטיס), גירוד, פריחה, כאבים או דלקת במפרקים, חולשה כללית, כאבים, רגישות מוגברת במקום ההזרקה, תחושה כללית לא טובה, נפיחות בקצוות הגפיים כגון בידיים או ברגליים

חלק מתופעות לא שכיחות אלו יכולות להיות קשורות גם למחלתך.

זריקות בקרסול ובכף הרגל במטופלים שעברו שבץ

שכיחות	פריחה, כאבים או דלקת במפרקים, נוקשות או כאבי שרירים, חולשת שרירים, נפיחות בקצוות הגפיים כגון בידיים או ברגליים, נפילה.
--------	--

זריקות בעפעף ובפנים כולל פזילה

שכיחות מאוד	צניחת העפעף, הפרעה בתנועתיות העין
שכיחות	נזק נקודתי בקרנית (השכבה השקופה המכסה את קדמת העין), קושי בסגירה מלאה של העין, יובש בעיניים, רגישות לאור, גירוי בעין, שטף דמעות, חבורות מתחת לעור, גירוי בעור, נפיחות בפנים
לא שכיחות	סחרחורת, חולשה בשרירי הפנים, צניחת שרירים בצד אחד של הפנים, דלקת בקרנית (השכבה השקופה המכסה את קדמת העין), סיבוב חריג של העפעפים פנימה או החוצה, ראייה כפולה, קושי לראות ברור, ראייה מטושטשת, פריחה, עייפות, דימום מאחורי גלגל העין, ניקוב של לובן העין, הרחבה של האישון
נדירות	נפיחות בעפעף, דימום בנוזל הזגוגי של העין
נדירות מאוד	כיב, נזק לקרנית (השכבה השקופה המכסה את קדמת העין), לחץ תוך עיני גבוה

זריקות בצוואר ובכתף

שכיחות מאוד	קושי בבליעה, חולשת שרירים, כאבים
שכיחות	נפיחות וגירוי בתוך האף (ריניטיס), אף נוזל או סתום, שיעול, כאב גרון, דגדג או גירוי בגרון, סחרחורת, מתח שרירים מוגבר (התכווצויות), ירידת תחושה בעור, ישנוניות, כאב ראש, יובש בפה, בחילה, נוקשות או כאבי שרירים, הרגשת חולשה, תסמונת דמויית-שפעת, תחושה כללית לא טובה
לא שכיחות	ראייה כפולה, חום, צניחת עפעף, קוצר נשימה, שינויים בקול

זריקות בראש ובצוואר לטיפול בכאב ראש במטופלים הסובלים ממיגרנה כרונית

שכיחות	כאב ראש, מיגרנה והחמרה של מיגרנה, חולשה בשרירי הפנים, צניחת העפעף, פריחה, גירוד, כאב בצוואר, כאבי שרירים, עוויתות שרירים, נוקשות שרירים, מתח בשרירים, חולשת שרירים, כאב במקום ההזרקה
לא שכיחות	קושי בבליעה, כאב בעור, כאב בלסת
שכיחות אינה ידועה	"סימן מפיסטו" (הרמה של זנב הגבות)

זריקות בדופן שלפוחית השתן לטיפול בדליפת שתן עקב פעילות יתר של שלפוחית השתן

שכיחות מאוד	זיהום בדרכי השתן, כאב בזמן מתן שתן לאחר ההזרקה*
שכיחות	הימצאות חיידקים בשתן, חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן (אצירת שתן), ריקון לא מלא של שלפוחית השתן, תכיפות במתן שתן במהלך היום, תאי דם לבנים בשתן, דם

	בשנת לאחר ההזרקה**
--	--------------------

* תופעת לוואי זו יכולה להיות קשורה גם לפעולת ההזרקה.

** תופעת לוואי זו קשורה אך ורק לפעולת ההזרקה.

זריקות בדופן שלפוחית השתן לטיפול בדליפת שתן עקב בעיות בשלפוחית השתן הקשורות לפגיעה בחוט השדרה או לטרשת נפוצה

שכיחות מאוד	זיהום בדרכי השתן, חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן (אצירת שתן)
שכיחות	נדודי שינה, עצירות, חולשת שרירים, עוויתות שרירים, דם בשתן לאחר ההזרקה*, כאב בזמן מתן שתן לאחר ההזרקה*, בליטה (סעיף) בדופן שלפוחית השתן, עייפות, בעיות בהליכה (הפרעה בצורת ההליכה), אפשרות לתגובת רפלקס בלתי נשלטת של הגוף (כגון הזעה מוגברת, כאב ראש פועם או עלייה בדופק) בסמוך למועד ההזרקה (דיסרפלקסיה אוטונומית)*, נפילה

* חלק מתופעות הלוואי השכיחות הללו יכולות להיות קשורות גם לפעולת ההזרקה.

זריקות להזעת יתר בבתי השחי

שכיחות מאוד	כאב באתר ההזרקה
שכיחות	כאב ראש, חוסר תחושה, גלי חום, הזעה מוגברת במקומות אחרים מבית השחי, ריח עור חריג, גירוד, גוש מתחת לעור, נשירת שיער, כאבים בקצוות הגפיים כגון בידים ובאצבעות, כאבים, תגובות ונפיחות, דימום או צריבה ורגישות מוגברת במקום ההזרקה, חולשה כללית
לא שכיחות	בחילה, חולשת שרירים, תחושת חולשה, כאבי שרירים, בעיה עם מפרקים

זריקות לשיפור זמני במראה של קמטים אנכיים בין הגבות

שכיחות	כאבי ראש, צניחת עפעף, אדמומיות בעור, חולשת שרירים מקומית, כאב בפנים, חוסר תחושה, בחילה, מתח בעור, נפיחות במקום ההזרקה, כאב במקום ההזרקה, חבלות מתחת לעור, גירוי במקום ההזרקה
לא שכיחות	זיהום, חרדה, סחרחורת, דלקת בעפעף, כאב בעין, הפרעות בראייה, ראייה מטושטשת, יובש בפה, נפיחות (פנים, עפעף, מסביב לעיניים), רגישות לאור, גירוד, עור יבש, התכווצות שריר, תסמיני שפעת, חוסר כוח, חום, "סימן מפיסטו" (הרמה של זנב הגבות)

זריקות לשיפור זמני במראה של בקמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים בטיפול יחד עם/ללא קמטוטים אנכיים בין הגבות

שכיחות	המטומה (שטף דם) במקום ההזרקה*
לא שכיחות	נפיחות בעפעף, דימום במקום ההזרקה*, כאב במקום ההזרקה*, עקצוץ או חוסר תחושה במקום ההזרקה

* חלק מתופעות לוואי אלה יכולות להיות גם קשורות לפעולת ההזרקה.

זריקות לשיפור זמני במראה של קמטים במצח וקמטים אנכיים בין הגבות הנראים בעת קימוט מצח בטיפול יחד עם/ללא קמטים בצורת מניפה היוצאים מפינות העיניים

שכיחות	כאבי ראש, צניחת עפעף ¹ , מתח בעור, חבלות במקום ההזרקה*, שטף דם (המטומה) במקום ההזרקה*, צניחת גבה ² , "סימן מפיסטו" (הרמה של זנב הגבות)
לא שכיחות	כאב במקום ההזרקה*

* חלק מתופעות לוואי אלה יכולות להיות קשורות גם לפעולת ההזרקה.

1- הזמן החציוני לתחילת צניחת העפעף היה 9 ימים לאחר הטיפול.

2- הזמן החציוני לתחילת צניחת הגבה היה 5 ימים לאחר הטיפול.

הרשימה הבאה מתארת תופעות לוואי נוספות, בכל מצב שהוא, שדווחו עבור בוטוקס מתחילת שיווקו:

- תגובה אלרגית, כולל תגובות לחלבונים מוזרקים או לסרום
- תגובה אלרגית חמורה (נפיחות מתחת לעור, קושי בנשימה)
- נפיחות של השכבות העמוקות של העור
- פריחה
- סרפדת, גירוד
- הפרעות אכילה, איבוד תיאבון

- נזק עיצבי (brachial plexopathy)
- בעיות בקול ובדיבור
- חולשה של שרירי הפנים, צניחת השרירים בצד אחד של הפנים
- ירידה בתחושה בעור
- חולשת שרירים
- מחלה כרונית המשפיעה על השרירים (מיאסתניה גרביס)
- קושי בהזזת הזרוע והכתף
- חוסר תחושה
- כאב/חוסר תחושה/או חולשה המתחילים בעמוד השדרה
- התקפי עוויתות והתעלפות
- עלייה בלחץ התוך-עיני
- קושי בסגירה מלאה של העין
- פזילה (strabismus)
- צניחת עפעף / גבה
- ראייה מטושטשת
- קושי לראות ברור
- ירידה בשמיעה, רעשים באוזן
- הרגשת סחרחורת או סחרור (ורטיגו)
- בעיות בלב כולל התקף לב
- דלקת ריאות משאיפה (דלקת ריאות הנובעת משאיפה אקראית של מזון, שתייה, רוק או קיא)
- קוצר נשימה
- בעיות נשימה, דיכוי נשימתי ו/או כשל נשימתי
- כאב בטן, בחילה, הקאה
- שלשול, עצירות
- יובש בפה
- קושי בבליעה
- נשירת שיער
- כתמי עור דמויי פסוריאזיס (אדומים, עבים, יבשים וקשקשיים)
- סוגים שונים של פריחה עורית עם כתמים אדומים
- הזעת יתר
- נשירת ריסים/גבות
- דלדול שרירים
- כאבי שרירים, איבוד הולכה עצבית לשריר המוזרק, הצטמקות השריר המוזרק
- הרגשת חולי
- תחושה כללית לא טובה
- חום
- עין יבשה (הקשורה להזרקות מסביב לעיניים)
- עווית מקומית בשריר/התכווצויות שריר בלתי רצוניות
- נפיחות של העפעף.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C - 8°C או במקפיא בטמפרטורה של 20°C עד 5°C -.
- לאחר הכנת התמיסה, מומלץ להשתמש בה באופן מיידי; יחד עם זאת ניתן לאחסן אותה במקרר (2°C - 8°C), עד 24 שעות ממועד הכנתה.

6. מידע נוסף

בנוסף לחומר הפעיל התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Sodium chloride, human albumin

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה של בוטוקס מכילה בקבוקון אחד ובו אבקה לבנה דקה, אשר עשוי להיות קושי לראותה בתחתית בקבוקון הזכוכית השקוף.
טרם ההזרקה, יש להמיס את התכשיר בתמיסת סליין סטרילית שאינה מכילה חומר משמר (נתרן כלורי 0.9% בתמיסה להזרקה).
למידע אודות יציבות ולהוראות הכנה מלאות, יש לעיין בעלון לרופא.

שם היצרן וכתובתו:

אלרגן פרמציוטיקלס אירלנד, ווסטפורט, מחוז מאיו, אירלנד.

בעל הרישום וכתובתו:

אבווי ביופארמה בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל.

נערך בספטמבר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בוטוקס 50: 145-33-32005

בוטוקס 100: 057-68-27328

בוטוקס 200: 149-45-33538

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.