CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek) **TOXINUM BOTULINICUM**	
Číslo procedury **UK/W/0100/pdWS/001**	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Botox, Dysport
INN	toxinum botulinicum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Allergan, Ipsen
SCHVÁLENÉ INDIKACE	**BOTOX je určen k léčbě:** Neurologické poruchy: • Fokální spasticita spojená s dynamickou equinus deformací nohy v důsledku spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou od dvou let věku; • Fokální spasticita zápěstí a ruky vzniklá na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů. • Fokální spasticita kotníku vzniklá na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů (viz bod 4.4). • Blefarospasmus, hemifaciální spasmus a přidružená fokální dystonie. • Idiopatická rotační cervikální dystonie (spastické torticollis). • Prevence bolestí hlavy u dospělých s chronickou migrénou (bolesti hlavy nejméně 15 dní v měsíci, z toho je nejméně 8 dní s migrénou). Dysfunkce močového měchýře: • Hyperaktivní močový měchýř idiopatické etiologie se symptomy močové inkontinence, naléhavého a častého močení u dospělých pacientů, kteří mají neadekvátní odpověď nebo jsou intolerantní k anticholinergní léčbě. • Močová inkontinence u dospělých pacientů způsobená neurogenní hyperaktivitou detruzoru vyvolanou neurogenním močovým měchýřem jako důsledek poranění míchy (traumatické nebo netraumatické) nebo sclerosis multiplex. Poruchy kůže a podkoží: • Vytrvalá těžká primární hyperhidróza axil, která rušivě zasahuje do každodenních aktivit a je rezistentní na topickou léčbu. • Přechodné zlepšení vzhledu níže uvedených vrásek na obličeji, pokud má závažnost níže uvedených vrásek důležitý psychologický dopad na dospělé pacienty:

	• Středně výrazných až výrazných svislých vrásek mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení (glabelární vrásky) • Středně výrazných až výrazných vějířkovitých vrásek, které jsou patrné při širokém úsměvu • Středně výrazných až výrazných vějířkovitých vrásek, které jsou patrné při širokém úsměvu současně se svislými vráskami mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení **Dysport 300 a 500 Speywood jednotek je indikován k léčbě:** − symptomatické při fokální spasticitě postihující horní končetinu u dospělých, − dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou (DMO) od 2 let věku, pouze ve specializovaných centrech s vyškoleným personálem, − spastické torticollis dospělých, − blefarospasmu dospělých, − hemifaciálního spasmu dospělých, − těžké primární axilární hyperhidrózy rezistentní na konzervativní léčbu, − přechodného zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabelárních vrásek (svislé linie mezi obočím) viditelných při zamračení u dospělých mladších 65 let, jestliže závažnost těchto linií má důležitý psychologický dopad na pacienta.
ATC KÓD	M03AX01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Botox: Prášek pro injekční roztok 50U, 100U, 200U Dysport: Prášek pro injekční roztok 300U, 500U
INDIKAČNÍ SKUPINA	63
ZMĚNA V SmPC	Ano (Dyspot – 4.4), (Botox – 4.2)
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Dysport:

Bod 4.4:

Pediatrická populace
Přípravek Dysport může být používán pouze u dětí starších než 2 roky k léčbě spasticity spojené s mozkovou obrnou. Postmarketingové zprávy o možném rozšíření účinku toxinu z místa vpichu do vzdálených míst byly hlášeny velmi vzácně u pediatrických pacientů s komorbiditami, převážně s mozkovou obrnou. Obecně byla v těchto případech podána vyšší dávka než doporučená (viz bod 4.8).
Byla zaznamenána vzácná spontánní hlášení úmrtí, v některých případech spojená s aspirační pneumonií, u dětí s těžkou mozkovou obrnou po léčbě botulotoxinem, včetně po off-label použití (např. v oblasti krku). Mimořádnou opatrnost je třeba věnovat léčbě pediatrických pacientů s významnou neurologickou dysfunkcí, dysfagií nebo s nedávnou anamnézou aspirační pneumonie nebo plicním onemocněním. Pacientům ve špatném zdravotním stavu se má přípravek podat pouze tehdy, pokud potenciální přínos pro individuálního pacienta převáží rizika.

Botox:

Bod 4.2:

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku BOTOX ~~v léčbě individuálních indikací u dětí a dospívajících do věku uvedeného v tabulce níže nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.~~ **pro pediatrickou populaci u jiných indikací než těch, uvedených v bodě 4.1, nebyla stanovena. Nelze uvést žádná doporučení týkající se dávkování přípravku pro jiné indikace než pro indikaci "fokální spasticita spojená s pediatrickou mozkovou obrnou". V současné době dostupné údaje pro indikaci jsou popsány v bodech 4.2, 4.4, 4.8 a 5.1, viz. následující tabulka**.

Fokální spasticita spojená s pediatrickou mozkovou obrnou	2 roky **(viz. bod 4.2, 4.4. a 4.8)**
~~Spasticita horní a dolní končetiny související s cévní mozkovou příhodou~~	~~18 let~~
Blefarospasmus/ Hemifaciální spasmus	12 let **(viz. bod 4.4, 4.8)**
Cervikální dystonie	12 let **(viz. bod 4.4, 4.8)**
~~Prevence chronické migrény~~	~~18 let~~
~~Hyperaktivní močový měchýř a neurogenní hyperaktivita detruzoru~~	~~18 let~~
Primární hyperhidróza axil	12 let (jsou omezené zkušenosti u dospívajících ve věku 12 až 17 let, viz. bod **4.4,** 4.8 a 5.1)