

KULLANMA TALİMATI

NABOTA 100 Ünite enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon *Clostridium botulinum*'dan elde edilen 100 Ünite Botulinum toksini tip A içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan serum albümini ve sodyum klorürdür.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NABOTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NABOTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NABOTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NABOTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NABOTA nedir ve ne için kullanılır?

NABOTA, renksiz ve şeffaf bir flakon içerisinde beyaz ila sarımsı liyofilize tozdur.

Seyreltici (serum fizyolojik çözeltisi) içerisinde çözüldüğünde berrak, renksiz, şeffaf ve parçacık içermeyen bir sıvı haline gelmelidir.

NABOTA, tek kullanımlık flakonlarda 100 Ünite halinde satışa sunulmaktadır.

NABOTA, Botulinum toksini tip A etkin maddesini içeren reçeteli bir ilaçtır. Kas içine enjekte edilen bir kas gevşeticidir.

NABOTA;

- 20 ila 65 yaş arası yetişkinlerde korrugator kas (kaşları çatmaya yarar) ve/veya proserus kasının (kaşların iç kısımlarını aşağıya çekerek burun kök kısmında kırışıklıklar oluşturur) hareketleriyle ilişkili orta ila şiddetli glabella çizgilerinin (kaşlar arasındaki dikey çizgiler) görünümünde geçici iyileşme,
- 18 ila 65 yaş arası yetişkinlerde orbikularis oküli kası (göz kırpma, gözkapaklarının kapanmasından sorumlu olan, göz çevresindeki kaslar) hareketleriyle ilişkili orta dereceli gözlerin kenarında oluşan yelpaze şeklinde çizgilerin (kaz ayağı çizgileri) görünümünde geçici iyileşme,
- 18-65 yaş arası yetişkinlerde belirgin* ila çok belirgin** masseter kası hipertrofisi (çiğneme kaslarının aşırı büyümesi) ile karakterize benign masseterik hipertrofi (çiğneme kaslarında iyi huylu aşırı büyüme) geçici iyileşme tedavilerinde kullanılır.

*Belirgin:

Dinlenme halinde masseter kası (çenemizin iki yanında bulunan çiğneme kasları), çene ve çene çizgisi dahil alt yüz kontürü kare şeklindedir. Masseter kasının yüzeyi büyük oranda konveks (kubbeli, kemerli) yapıdadır. Diş sıkılı pozisyonda alt yüz kontürü dinlenme halindekiinden ciddi şekilde farklıdır. Masseter kası sıkı veya serttir ve belirgin ele gelmektedir.

*Çok belirgin:

Dinlenme halinde masseter kası, çene ve çene çizgisi dahil alt yüz kontürü trapezoidal (ikizkenar yamuk görünümlü) şeklindedir. Masseter kasının yüzeyi büyük oranda konveks yapıdadır. Diş sıkılı pozisyonda alt yüz kontürü dinlenme halindekiinden ciddi şekilde farklıdır. Masseter kası serttir ve belirgin ele gelmektedir.

2. NABOTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NABOTA insan kanının sıvı olan kısmında (plazmasında) bulunan bir protein olan albümin içerir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

NABOTA kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

NABOTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Botulinum toksini tip A'ya veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa;
- Enjeksiyon yapılacak bölgede enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik bir hastalık) mevcutsa,
- Sinir-kas bileşke hastalıklarınız varsa (ör., myasteni gravis, Lambert-Eaton sendromu veya amiyotrofik lateral skleroz (ALS) gibi kas güçsüzlüğüne neden olan hastalıklar). Hastalıklar bu tıbbi ürünün kas gevşetici aktivitesi nedeniyle kötüleşebilir;
- Servikal distoni (boyun bölgesi kaslarının istemsiz kasılmalarına bağlı baş, boyun ve omuzda anormal duruş ve istemsiz hareketlere neden olan bir hareket bozukluğu) tedavisinde kullanıldığında, şiddetli solunum hastalıklarınız varsa;
- Sinir sisteminde, travma, enfeksiyon, geçirilen bir ameliyat gibi nedenlerle meydana gelen hasara bağlı olarak gelişen ve idrar kesesi kasının aşırı kasılmasıyla ortaya çıkan, idrar kaçırma şikayeti ile seyreden nörojenik detrüsrör aşırı aktivitesi (aşırı aktif mesanesi) olan bir hastaysanız ve idrar yolları iltihabı rahatsızlığınız varsa,
- Aniden ortaya çıkan idrar yapamama sorununuz varsa ve idrar kesenizi boşaltmak için düzenli olarak katater (ince esnek özel bir tüp) kullanamayan bir hastaysanız,
- Hamile ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda veya emziren annelerde.

NABOTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakiler sizin için geçerli ise, NABOTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Daha önce yutma güçlüğü çektiyse ya da yiyecekler/su istemeden akciğerlerinize kaçtıysa, bu durum özellikle boyun ve omuzlardaki inatçı kas spazmları için tedavi görecekseniz önem taşımaktadır,
- 65 yaşın üzerindeyseniz ve başka ciddi hastalıklarınız varsa,
- Başka bir kas probleminiz veya kaslarınızı etkileyen kronik hastalıklarınız varsa (myasteni gravis veya Lambert-Eaton Sendromu gibi), sinir sisteminizi etkileyen bazı hastalıklarınız varsa (amiyotrofik lateral skleroz veya motor nöropati gibi),
- Doktorunuzun enjeksiyonu yapmayı düşündüğü kasınızda ciddi güçsüzlük veya erime varsa,
- Enjeksiyon yapılacak kasta bir şekilde değişikliğe yol açmış olabilecek ameliyat geçirdiyse,
- Geçmişte enjeksiyonla ilgili herhangi bir sorun (örneğin bayılma) yaşadıysanız,
- Doktorunuzun enjeksiyonu yapmayı düşündüğü kas veya deri bölgenizde iltihaplanma varsa,
- Daha önceki botulinum toksini enjeksiyonlarında problem yaşadıysanız,
- Kardiyovasküler hastalığınız (kalp veya kan damarlarının hastalığı) varsa
- Nöbet geçiriyorsanız veya geçirdiyse,
- Kapalı açılı glokom (göz içinde basınç artışı) adı verilen bir göz hastalığınız varsa veya sizde bu tür bir hastalığın gelişme riski bulunduğu söylendiyse,
- Yakında bir ameliyat geçirecekseniz,
- Herhangi bir kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız,
- Başka bir kas gevşetici (tübokürarin klorür, dantrolen sodyum, vb.) kullanıyorsanız,

- Kas gevşetici aktivitesi olan herhangi bir ilaç kullanıyorsanız (spektinomisin HCl, aminoglikozid antibiyotikler, tetrasiklin antibiyotikler, linkomisin antibiyotikler, kas gevşeticiler, antikolinerjik maddeler, benzodiazepin ve diğer benzer ilaçlar ile benzamid ilaçlar).

NABOTA uygulaması sonrasında

Aşağıdakilerden birini yaşıyorsanız siz veya bakımınıza yardımcı olan kişi doktorunuzla iletişime geçmeli veya acil tıbbi yardım almalısınız:

- Nefes alma, yutma veya konuşma güçlüğü çekiyorsanız,
- Kurdeşen, yüzde veya boğazda şişme, hırıltılı solunum, baygınlık hissi ve nefes darlığı (şiddetli alerjik reaksiyona ait muhtemel belirtiler).

Dikey veya yelpaze şeklinde çizgiler için tedavi oluyorsanız, ilk tedavi kürünüzden bir ay sonra çizgilerinizde anlamlı bir iyileşme görmezseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

Genel önlemler

Her enjeksiyon işleminde olduğu gibi, enjeksiyon yerinde işlemde kaynaklanan acı, şişme, yanma ve batma, hassasiyet artışı, duyarlılık, kızarıklık ve/veya kanama/morarma oluşabilir.

Botulinum toksiniyle ilgili olarak uygulama bölgesinden uzakta muhtemelen toksinin yayılmasıyla ilgili olan yan etkiler bildirilmiştir (ör: kaslarda güçsüzlük, yutma güçlüğü veya solunum yolunda istenmeyen yiyecek veya sıvı kaçması). Bu risk özellikle, altta yatan ve onları bu belirtilere duyarlı hale getiren bir hastalığı olan hastalar için geçerlidir.

Eğer size çok sık veya çok yüksek dozda NABOTA uygulanırsa, kaslarda güçsüzlük ve toksinin yayılmasıyla ilgili yan etkiler yaşayabilirsiniz veya vücudunuz antikor üretmeye başlayabilir ve bu durum NABOTA'nın etkisini azaltabilir. Bu riski azaltmak amacıyla, iki tedavi arasındaki zaman aralığı endikasyona bağlı olarak en az iki veya üç ay olmalıdır.

NABOTA, bu kullanma talimatındaki listede yer almayan bir hastalığın tedavisinde kullanıldığında, özellikle zaten yutma güçlüğü çeken veya önemli bir zayıflığı olan hastalarda, ciddi reaksiyonlara yol açabilir.

NABOTA göz kapağındaki inatçı spazmların tedavisinde kullanıldığında, göz kapaklarınızı daha seyrek olarak kırpmanıza sebep olabilir ve bu durum gözünüzün yüzeyi için zararlı olabilir. Bunu önlemek amacıyla, göz damlaları, merhemleri, yumuşak kontakt lensler veya hatta koruyucu pansumanlarla tedaviye ihtiyacınız olabilir. Doktorunuz buna gerek olup olmadığını size söyleyecektir.

NABOTA, dikey çizgiler ve yelpaze şeklindeki çizgilerin tedavisinde kullanıldığında, tedavi sonrasında göz kapaklarında sarkma meydana gelebilir.

Hasta bilgileri

Hastalar, bu ürünün etkinliği ve/veya risklerine ilişkin tüm endişeleri ile ilgili olarak doktorlarına danışmaları konusunda teşvik edilmelidir. İstenmeyen reaksiyonlara ilişkin potansiyel işaret ve belirtilere çok dikkat edilmelidir. Bu ürünle tedavi sonrasında, yutma,

konusma veya nefes alma güçlüğü veya kaslarda güçsüzlük gibi alışılmadık herhangi bir belirti yaşarsanız derhal doktorunuzu arayınız veya tıbbi yardım alınız. Bu tür istenmeyen reaksiyonlar, ürünün enjeksiyonundan saatler ila haftalar sonra meydana gelebilir.

Bu ürün, motor sinir uçlarına bağlanarak sinir kas iletimini durdurur ve sinir uçlarına girerek asetilkolin denilen maddenin salınmasını engeller. Bu ürün, tedavi edici dozlarda kas içine enjekte edildiğinde kimyasal olarak kas sinir bağlantısında kısmi kesilme meydana gelir. Ayrıca kasta erime olabilir, sinir demetlerinde filizlenme meydana gelebilir ve ilave bağlantı asetilkolin reseptörleri oluşabilir. Bu ilacın kaslarda sinir iletimini azaltma etkisinin, kasa giden sinirlerin yavaşça yenilenmesi nedeniyle zaman içinde geçtiğini gösteren veriler bulunmaktadır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NABOTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri altına uygulandığı için NABOTA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NABOTA kullanırken doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

NABOTA, bebeğe potansiyel riski göz önüne alınarak, tıbbi olarak gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NABOTA'nın emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Eğer kuvvet kaybı, kaslarda güçsüzlük, bulanık görme veya göz kapaklarında sarkma meydana gelirse, araba kullanmaktan veya diğer potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerden kaçınmalısınız.

Ayrıca; sersemlik, uyku hali, yorgunluk veya görme sorunları yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

NABOTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 miligram) daha az miktarda sodyum içerir, yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Antibiyotik (enfeksiyon tedavisinde kullanılır) veya kasları kontrol eden sinirlere etki eden herhangi bir ilaç (örneğin antikolinesteraz ilaçlar veya kas gevşeticiler) kullanıyorsanız. Bu ilaçların bazıları, NABOTA'nın etkisini arttırabilir.
- Yakın zamanda botulinum toksini (NABOTA'nın etkin maddesi) içeren bir ilaç uygulandıysa, çünkü bu NABOTA'nın etkisini aşırı arttırabilir
- Herhangi bir anti-trombosit (aspirin benzeri) ürün veya antikoagülan (kan sulandırıcı) kullanıyorsanız.
- Botulinum toksini ürünlerinin etkileri genel olarak, aminoglikozid antibiyotiklerle ya da tübokürrarin-tipi kas gevşeticiler gibi nöromusküler iletimi etkileyen diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında güçleneceğinden, aminoglikozidler veya spektinomisin içeren antibiyotikler ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Bu ürün enjekte edilen hastalarda polimiksin, tetrasiklin ve linkomisin etkin maddelerini içeren antibiyotik grubundaki ilaçlar dikkatli kullanılmalıdır.

3. NABOTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Glabella çizgileri için uygun kullanım:

30-gauge iğne yardımıyla koruyucu içermeyen, steril serum fizyolojik çözeltisi ile seyreltilerek 100U/2,5 mL (4U/0,1 mL) haline getirilir ve 5 enjeksiyon yerinin her birine 0,1 mL dozunda enjekte edilir: Toplam 20 birim doz için her bir korrugator kasa 2 enjeksiyon ve proserus kasa 1 enjeksiyon.

İyileşmeye kadar geçen süre ve etki süresi:

Her bir tedavi yaklaşık üç ila dört ay sürer. Bu ürünün daha sık enjekte edilmesi önerilmez, çünkü güvenlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Lateral kantal çizgilerin (kaz ayağı çizgileri) için uygun kullanım:

30-33-gauge iğne kullanarak, her iki yanda bulunan lateral orbikülaris okülü kasındaki 3 enjeksiyon yerinin her birine (toplam 6 enjeksiyon yeri, toplam 24 Ünite) 0,1 mL (4U) sulandırılmış NABOTA enjekte edilir.

Benign masseterik hipertrofi (çiğneme kaslarında iyi huylu aşırı büyüme) için uygun kullanım:

0.2 ml (8 U) sulandırılmış, 30-33 gauge (G) iğne kullanılarak masseter kasının her iki tarafında 3 noktaya enjekte edilir (toplam 6 nokta, 1.2 ml (48 U)).

Genelde, botulinum toksininin ilk dozları, enjeksiyondan bir ila iki gün sonra enjeksiyon uygulanan kasların kimyasal denervasyonuna (sinir bağlantılarının kesilmesine) neden olur ve ilk hafta boyunca şiddeti artar.

Uygulama yolu ve metodu:

NABOTA yalnızca tedavide ve ilgili branşda uzmanlığa sahip olan hekimler tarafından uygulanmalıdır.

Bu tıbbi ürün yalnızca tek kullanım içindir ve kalan kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Kullanıma yönelik uyarılar ve önlemler iyice anlaşılmalıdır ve önerilen doz ve uygulama yöntemlerine sıkı bir şekilde uyulmalıdır. Önerilen dozlar ve uygulama sıklıkları aşılmamalıdır.

Botulinum toksini birimleri bir üründen diğerine birbirinin yerine kullanılamaz. Önerilen dozlar, diğer botulinum toksini preparatlarından farklıdır.

Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

NABOTA'nın, çocuklarda ve 20 yaş altı ergenlerde güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılara yönelik özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer NABOTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NABOTA kullandıysanız

Aşırı fazla NABOTA uygulanmasına ilişkin belirtiler enjeksiyondan birkaç gün sonrasına kadar ortaya çıkmayabilir. NABOTA'yı yutmanız veya size yanlışlıkla enjekte edilmesi durumunda, doktorunuza başvurmalısınız. Doktorunuz birkaç hafta size gözlem altında tutabilir.

Eğer almanız gerekenden fazla NABOTA almışsanız, aşağıdaki belirtilerden birini yaşamamanız halinde derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz. Doktorunuz hastaneye gitmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir:

- lokal veya enjeksiyon yerinden uzak olabilen kas güçsüzlüğü;
- kas paralizinden kaynaklanan solunum, yutma veya konuşma güçlüğü;
- kas paralizi nedeniyle zatürreye (akciğer enfeksiyonu) neden olabilen akciğerlerinize gıda veya sıvı kaçması;
- göz kapaklarında sarkma, çift görme;
- genel güçsüzlük.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NABOTA kullanmayı unutursanız

NABOTA doktor tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

Unutulduğunu düşündüğünüz dozları dengelemek için çift doz alınmamalıdır.

NABOTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz buna karar vereceği için geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NABOTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alma, yutma veya konuşma güçlüğü yaşama
- Kurdeşen, yüzde veya boğazda şişme, hırıltılı solunum, baygınlık hissi ve nefes darlığı yaşama
- Aritmi (kalp ritim bozukluğu) ve miyokard enfarktüsü (kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Diğer yan etkiler

Yaygın yan etkiler

- Baş dönmesi
- Göz küresi kası bozuklukları
- Göz kapağında düşüklük
- Kaşıntı
- Deride gerginlik
- Bulantı

İstenmeyen reaksiyonlar genellikle enjeksiyondan sonraki bir hafta içerisinde meydana gelir ve genelde geçici olmakla birlikte birkaç ay da sürebilir.

Enjeksiyon yerinde veya bitişiğindeki kaslarda lokalize ağrı, hassasiyet, morarma, çekilme, şişme, sıcak hissetme ve hipertoni, enjeksiyonla ilişkili olabilir.

Enjeksiyon uygulanan kasta/kaslarda lokal güçsüzlük, botulinum toksininin beklenen farmakolojik etkisini temsil eder. Ancak, toksinin yayılması nedeniyle bitişiğindeki kaslarda da güçsüzlük oluşabilir.

Glabella çizgileri

20 ila 65 yaşları arasındaki 268 hastada yapılan NABOTA klinik çalışmasında, göz kapağı düşüklüğü, kaşların kalkması ve baş dönmesi şeklindeki istenmeyen reaksiyonlar sıkça (bu ilacın test grubunda %1'in üzerinde) bildirilmiştir.

Lateral kantal çizgiler (kaz ayağı çizgileri)

Yaşları 18 ila 75 arasındaki orta ila şiddetli lateral kantal çizgileri olan 204 hastanın dahil edildiği NABOTA ile yapılan klinik çalışmalarda ürün güvenliği değerlendirilmiş, deneklerin %9.8'inde lateral kantal çizgileriyle ilişkili olmayan istenmeyen reaksiyonlar gözlenmiştir. Hem test hem de kontrol grubunda 1 hastada (%0,49, her grupta 1 hasta), lateral kantal çizgilerle ilişkili; enjeksiyon bölgesinde kaşıntı ve hassasiyet şeklinde, tümü hafif olmak üzere istenmeyen reaksiyonlar bildirilmiştir.

Benign masseterik hipertrofi (çiğneme kaslarında iyi huylu aşırı büyüme)

Benign masseterik hipertrofisi (çiğneme kaslarında iyi huylu aşırı büyüme) olan 18-65 yaş arası 180 yetişkin hastanın dahil edildiği bir klinik çalışmada ürünün güvenliği incelenmiştir. Çalışmadaki test grubundaki deneklerin %13.19'unda (12/91 denek, 21 vaka) ve kontrol grubundaki deneklerin %22.47'sinde (20/89 denek, 25 vaka) advers olay meydana gelmiştir. Bunlardan ilaç uygulaması ile ilişkili advers olaylar, test grubunda %5.49 (5/91 denek, 6 vaka) ve kontrol grubunda %2.25 (2/89 denek, 2 vaka) oranında gerçekleşmiştir. Tüm advers reaksiyonlar, enjeksiyon ile ilgili lokal advers reaksiyonlar olarak raporlanmıştır. İlaç kaynaklı ciddi advers reaksiyon bildirilmemiştir.

İlaveten, NABOTA ile tedavide halihazırda gözlenmemiş olsa da, aynı sınıf ilaçlarda görülen etkiler göz önüne alındığında aşağıdaki yan etkilerin de görülme olasılığı vardır.

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Hissizlik
- Ciltte kızarıklık
- Yüzde ağrı
- Bölgesel kas zayıflığı
- Enjeksiyon yerinde şişlik
- Ciltte morluk
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yeri tahrişi
- Çiğneme bozukluğu

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Enfeksiyon
- Korku ve endişe hali
- Baş dönmesi
- Göz kapağında iltihap
- Göz ağrısı
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Ağız kuruluğu
- Şişme (yüz, göz kapağı, göz çevresi)

- Işıktan rahatsız olma
- Cilt kuruluğu
- Kaslarda seyirme
- Grip benzeri belirtiler
- Yorgunluk
- Ateş

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin bildirilmesi

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NABOTA’nın saklanması

NABOTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2° - 8°C). Dondurmayınız.

Çözelti hazırlandıktan sonra ürün buzdolabında (2 - 8°C) 24 saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Flakonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NABOTA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NABOTA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

SELTEK İlaç Pazarlama ve Dış Tic. A.Ş.
Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

Daewoong Pharmaceuticals Co. Ltd.,
35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
445-937 Kore Cumhuriyeti

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.