



Botulinumtoxin typ A intramuskulär inj 100 E/mL

(Botox)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av pulver till injektionsvätska, botulinumtoxin typ A (Botox)

För iordningställande och doser av Dysport, se annan instruktion.

De olika botulinumtoxinerna är inte ekvipotenta, se Övrig information.

EN-STEGSSPÄDNING

Botox		NaCl 9 mg/mL		INJ LÖ
50 E	+		=	100 E/mL
1 st		0,5 mL		0,5 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Botox		NaCl 9 mg/mL		INJ LÖ
100 E	+		=	100 E/mL
1 st		1 mL		1 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Botox		NaCl 9 mg/mL		INJ LÖ
200 E	+		=	100 E/mL
1 st		2 mL		2 mL

Beredningsinstruktion:

Botox får endast spädas med NaCl 9 mg/mL.

Spädningsvätskan ska tillsättas injektionsflaskan LÅNGSAMT och flaskan roteras mycket långsamt. Detta då botulinumtoxin denatureras av skumbildning eller häftig omrörning. Injektionsflaskan ska kasseras om den inte innehåller ett vakuum som drar spädningsvätskan in i injektionsflaskan. Färdigberedd lösning ska vara klar, färglös till svagt gul.

Lokalt kan andra spädningsrutiner finnas med lite mer spädningsvätska än ovan, för att säkert kunna få ut önskad volym.

ARBETSMILJÖ

Biologiskt läkemedel, hantera enligt lokal rutin. Använd handskar, förkläde samt plastat underlägg vid iordningställande. För destruktion av använda injektionsflaskor, sprutor och föremål med spill se lokal instruktion för toxiska läkemedel.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Fokal spasticitet t.ex. hos patienter med cerebral pares

Barn 2 - 18 år:

Dosen anpassas individuellt baserat på de muskler som ska injiceras (antal, storlek, lokalisering) och spasticitetens svårighetsgrad.

Maxdos 12 E/kg, sällan över 300 E, max 500 E

Om möjligt ska dosen fördelas på mer än ett injektionsställe i en och samma muskel.

Ges med minst 3 mån mellan administreringstillfällena.

Kronisk analfissur och analsfinktertonusökning

Patienter med Hirschsprungs sjukdom

Barn under 10 kg: 1 - 6 (- 10) E/kg, max 10 E/kg

Barn från 10 kg: 60 - 100 E, max 200 E

Dosen fördelas på ett antal kvaddlar i analkanalen.

Behandlingen får tidigast upprepas efter 3 månader.

ÖVRIG INFORMATION

Botox och Dysport är inte ekvipotenta. Refererad studie (Tedroff et al) beskriver ett 1:2 förhållande (Botox i förhållande till Dysport), finns dock andra dosförhållanden angivna i andra studier.





Botulinumtoxin typ A intramuskulär inj 100 E/mL (Botox)

ADMINISTRERING

Intramuskulär injektion

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Botox (registrerad produkt)

Pulver till injektionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp. Gäller alla styrkor.

100 E/mL, Injektionsvätska, lösning

Efter iordningställande kan lösningen förvaras i kylskåp i upp till 24 tim.

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Läkemedelsboken.se

Internetadress Medicines for Children Leaflet information, Botulinum toxin for muscle spasticity

<https://www.medicinesforchildren.org.uk/medicines/botulinum-toxin-for-muscle-spasticity/>

PubMed PMID Halleran et al: Anal sphincter botulinum toxin injection in children with functional

anorectal and colonic disorders: A large institutional study and review of the literature focusing on complications. J Ped Surgery 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31060739>

PubMed PMID Heinen F. et al. The updated European Consensus 2009 on the use of Botulinum toxin for children with cerebral palsy. Eur J Paediatr Neurol 2010

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19914110>

PubMed PMID Sättilä H. Over 25 Years of Pediatric Botulinum Toxin Treatments: What Have We Learned from Injection Techniques, Doses, Dilutions, and Recovery of Repeated Injections? Toxins 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32640636>

PubMed PMID Tedroff et al. To switch from Botox to Dysport in children with CP, a real world, dose conversion, cost-effectiveness study. 2018

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29452742>

PubMed PMID Wester et al. Anal fissure in children. Eur J Pediatr Surg 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32920798>

Rekommendation , (Grade 2C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening Vårdprogram Nationella riktlinjer för behandling med botulinumtoxin av barn med cerebral pares

<http://snpf.barnlakarforeningen.se/varprogram-2/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4827





Botulinumtoxin typ A intramuskulär inj 100 E/mL (Botox)

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 4827

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-10-26

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT