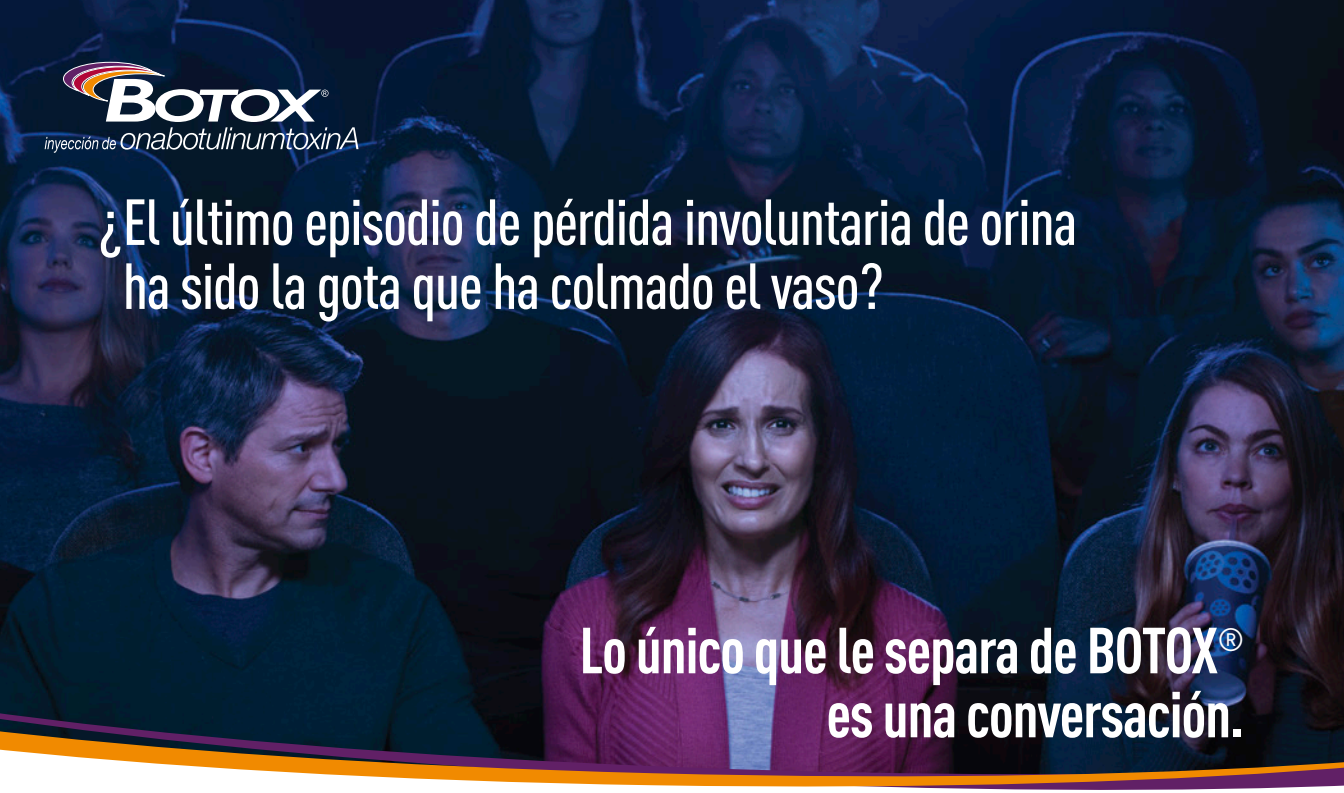


En los ensayos clínicos de BOTOX®, los participantes con síndrome de vejiga hiperactiva (SVA) tienen que haber probado un anticolinérgico que no funcionó lo suficientemente bien o fue difícil de tolerar y tienen que haber experimentado al menos 3 fugas involuntarias de orina o incontinencia urinaria y haber orinado al menos 24 veces en un periodo de 3 días.

Si su tratamiento actual para el síndrome de vejiga hiperactiva (SVA) no está funcionando o no lo tolera, pregunte a su médico si BOTOX® puede ayudar a reducir las interrupciones provocadas por las pérdidas involuntarias de orina no deseadas.

Indicación

BOTOX® es un medicamento recetado que se inyecta en el músculo de la vejiga y que se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la vejiga hiperactiva, como necesidad imperiosa de orinar con pérdida involuntaria de orina o incontinencia urinaria, aumento en la frecuencia miccional, y la necesidad urgente y repentina de orinar en adultos mayores de 18 años cuando otro tipo de medicamentos (anticolinérgicos) no funciona adecuadamente o no puede utilizarse.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BOTOX® puede provocar efectos secundarios graves que pueden poner en riesgo la vida. Obtenga asistencia médica de inmediato si llegara a presentar alguno de estos problemas en algún momento (de horas a semanas) después de la inyección de BOTOX®:

- **Problemas para tragar, hablar o respirar,** por debilitamiento de los músculos asociados, que pueden ser graves y provocar la muerte. Su riesgo será mayor si ya presentaba estos problemas antes de la inyección. Los problemas para tragar pueden durar varios meses.
- **Propagación de los efectos de la toxina.** El efecto de la toxina botulínica puede afectar a áreas distintas del sitio de la inyección y provocar síntomas graves, como pérdida de la fuerza y debilidad en todos los músculos, visión doble, visión borrosa y párpados caídos, ronquera, o cambio o pérdida de la voz, dificultad para decir palabras con claridad, pérdida del control de la vejiga, dificultad para respirar, dificultad para tragar.

Consulte más Información importante de seguridad en el interior.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

BOTOX® puede ayudar

Infórmese sobre el síndrome de vejiga hiperactiva (SVA) y el tratamiento con BOTOX®

Tome medidas
Averigüe de qué modo el SVA es, en realidad, una enfermedad crónica que puede tratarse. Aprenda qué puede hacer si sus medicamentos actuales para el SVA no están funcionando como usted quiere.

Plantéese usar BOTOX®
Cuando los medicamentos para el SVA no funcionan con suficiente eficacia o producen efectos secundarios no deseados, obtenga más información sobre cómo BOTOX® puede ayudar.

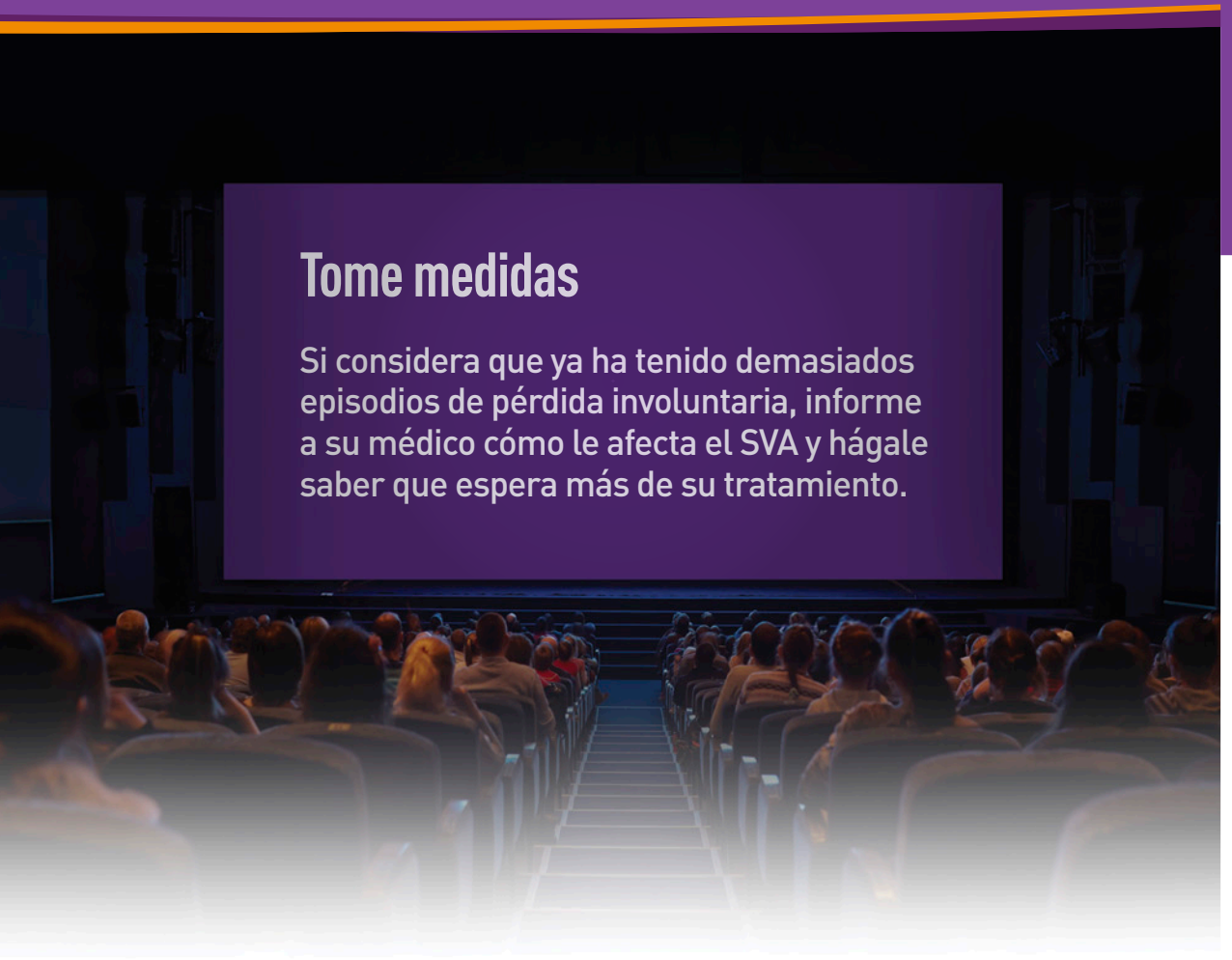
Hágase oír
Cerciórese de hablar sobre el tema y comunicar a su médico cómo afecta el SVA a su vida. Acuda preparado(a) con las preguntas necesarias para obtener las respuestas que necesita para determinar si el tratamiento con BOTOX® es adecuado para usted.

Prepárese
Sepa qué resultados cabe esperar con el tratamiento con BOTOX® y que tan solo es necesario repetir el tratamiento 2 veces al año.

Empiece a ahorrar
La mayoría de los planes de seguro, incluido Medicare, cubren el tratamiento con BOTOX®; infórmese. Para los pacientes con seguro comercial, el pago podría llegar a reducirse a $0 dólares con el Programa de ahorros de BOTOX® (The BOTOX® Savings Program).*

***Consulte las condiciones y términos en la página 22.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)
BOTOX® puede causar pérdida de la fuerza o debilidad muscular generalizada, problemas de visión o mareos, en las horas a semanas siguientes a la utilización de BOTOX®. **Si esto ocurriera, no conduzca un coche, opere maquinaria ni realice ninguna otra actividad peligrosa.**



Tome medidas

Si considera que ya ha tenido demasiados episodios de pérdida involuntaria, informe a su médico cómo le afecta el SVA y hágale saber que espera más de su tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

No reciba BOTOX® si: es alérgico a alguno de los ingredientes de BOTOX® (consulte la Guía del medicamento para informarse sobre los ingredientes); ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro producto de toxina botulínica como *Myobloc*® (rimabotulinumtoxinB), *Dysport*® (abobotulinumtoxinA) o *Xeomin*® (incobotulinumtoxinA); presenta una infección de la piel en el lugar de la inyección previsto.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

¿Se parece esta situación a la suya?

Es posible que siga presentando pérdidas involuntarias de orina a pesar de estar tomando un medicamento para el SVA y lo esté afrontando de la siguiente manera:

- Utiliza múltiples compresas de incontinencia al día
- Planifica sus desplazamientos en función de dónde se encuentran los cuartos de baño
- No hace cosas que le gustan por temor a una pérdida involuntaria de orina
- Su problema le preocupa todos los días

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

No reciba BOTOX® para el tratamiento de la incontinencia urinaria si: tiene una infección de las vías urinarias (IVU) o no puede vaciar la vejiga sin ayuda (y no utiliza sonda de manera rutinaria). Debido al riesgo de retención urinaria (dificultad para vaciar la vejiga por completo), tan solo los pacientes que están dispuestos a utilizar el autosondaje después del tratamiento, y puedan hacerlo, si es necesario, deberán ser considerados para el tratamiento.

¿Hasta cuándo va a seguir sufriendo en silencio?

El SVA es en realidad una afección crónica que puede tratarse

Muchas personas piensan que los síntomas del SVA forman parte del envejecimiento.

Con frecuencia afrontan el SVA durante años antes de que alguien les ofrezca algo que no sea un comprimido.

No se calle e informe a su médico cómo le afecta el SVA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

No reciba BOTOX® para el tratamiento de la incontinencia urinaria si: (continuación) En ensayos clínicos, 36 de los 552 pacientes tuvieron que utilizar el autosondaje para la retención urinaria después del tratamiento con BOTOX®, en comparación con 2 de los 542 tratados con placebo. Los pacientes con diabetes mellitus tratados con BOTOX® presentaron más probabilidades de desarrollar retención urinaria que los no diabéticos.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

Es posible que ya haya probado otros medicamentos para el SVA

Ha descubierto que los medicamentos para el SVA:

- ☑ No funcionaban adecuadamente
- ☑ Provocaban efectos secundarios que no pudo manejar

Si esto le suena familiar, sepa que no es algo que solo le ocurre a usted.
En 1 estudio en el que participaron aproximadamente 100,000 pacientes:

El **71%** informó que había dejado de tomar su medicamento para el SVA en un momento determinado en un plazo de 6 meses.

No se calle e informe a su médico si su medicamento para el SVA no funciona como le gustaría que lo hiciera. Puede probar otras opciones.

Plantéese usar BOTOX®

¿Cansado de tomar comprimidos todos los días que no funcionan lo suficientemente bien o que no puede tolerar? Averigüe cómo puede ayudarle 1 tratamiento con BOTOX® administrado aproximadamente cada 6 meses.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

La dosis de BOTOX® no es igual ni comparable a ningún otro producto de toxina botulínica.

Se han informado casos de reacciones alérgicas graves o inmediatas, entre las cuales se incluyen picazón, sarpullido, ronchas rojas que pican, sibilancia, síntomas de asma, mareos o sensación de desmayo. Obtenga asistencia médica de inmediato si llegara a presentar estos síntomas; no deberá inyectarse ninguna dosis adicional de BOTOX®.

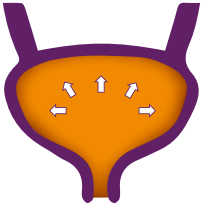
Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

BOTOX® no es igual que otros tratamientos

BOTOX® se coloca de forma local en el origen de su SVA

- En su organismo, determinadas sustancias químicas se desplazan desde las células neuronales a las células musculares para hacer que su vejiga se contraiga y pueda orinar
- En las personas con SVA, estos músculos se contraen sin control, creando una pérdida involuntaria, necesidad urgente de orinar y alta frecuencia miccional
- BOTOX® se coloca cada 6 meses directamente en el músculo de la vejiga donde ayuda a bloquear las señales neuronales que desencadenan el SVA
- BOTOX® no requiere cirugía ni visitas semanales al médico para recibir tratamiento



Tienen que transcurrir un mínimo de 12 semanas entre los tratamientos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico acerca de todas sus afecciones en los músculos o los nervios como ELA o enfermedad de Lou Gehrig, miastenia gravis o síndrome de Lambert-Eaton, ya que podría tener un mayor riesgo de presentar efectos secundarios graves entre los cuales se incluyen dificultad para tragar y para respirar, con dosis típicas de BOTOX®.

Se ha demostrado que funciona cuando otros medicamentos para el SVA no lo han hecho

En 3 ensayos clínicos, 3 meses después del tratamiento, en comparación con el placebo

BOTOX® redujo significativamente los episodios de pérdidas involuntarias de orina diarias

Disminución promedio en episodios de pérdidas involuntarias en estudios clínicos

Si los medicamentos para el SVA no están funcionando o no puede tomarlos debido a los efectos secundarios, es posible que BOTOX® sea una opción para usted.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, como por ejemplo, si tiene o ha tenido problemas de sangrado; si tiene programada una intervención quirúrgica; se le ha realizado una intervención quirúrgica en la cara; debilidad en los músculos de la frente como por ejemplo dificultad para levantar las cejas; si tiene los párpados caídos; cualquier cambio anormal en su rostro; tiene síntomas de una infección en las vías urinarias (IVU) y recibe tratamiento para la incontinencia urinaria (los síntomas de una infección de las vías urinarias pueden incluir dolor o sensación de quemazón al orinar, micción frecuente o fiebre); presenta dificultad para vaciar la vejiga sin ayuda y recibe tratamiento para la incontinencia urinaria; si está embarazada o piensa quedar embarazada (se desconoce si BOTOX® puede dañar al bebé en gestación); si está amamantando o tiene pensado amamantar (se desconoce si BOTOX® pasa a la leche materna).

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

BOTOX® redujo los episodios de pérdidas involuntarias de orina a la mitad o más

En la semana 12 en ensayos clínicos:

50%

La mayoría de los pacientes que recibió BOTOX® presentó **una reducción de al menos el 50%** en los episodios de pérdidas involuntarias de orina diarias.

75%

Muchos de estos pacientes **redujeron** sus episodios **de pérdidas involuntarias de orina** en un 75%.

Aproximadamente **1 de cada 4 pacientes** informó que **no había presentado episodios de pérdidas involuntarias** después del tratamiento con BOTOX®.

Reducción de episodios de incontinencia urinaria (IU) en 3 ensayos clínicos:

Estudio 1: BOTOX® n = 280, placebo n = 277
Estudio 2: BOTOX® n = 277, placebo n = 271
Estudio 3: BOTOX® n = 145, placebo n = 60

- Pacientes con reducción ≥ 50%: BOTOX® 57.5%, 63.5% y 77.2%; placebo 28.9%, 33.2% y 33.3% ($P < .001$)
- Pacientes con reducción ≥ 75%: BOTOX® 44.6%, 47.3% y 55.2%; placebo 15.2%, 20.3% y 21.7% ($P < .001$)
- Pacientes con reducción del 100%: BOTOX® 22.9%, 31.4% y 33.8%; placebo 6.5%, 10.3% y 11.7% ($P < .001$)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Usar BOTOX® con otros medicamentos determinados puede provocar graves efectos secundarios. **No comience a utilizar medicamentos nuevos hasta que informe a su médico que ha recibido BOTOX® con anterioridad.**

BOTOX® puede tener un impacto positivo en su vida cotidiana reduciendo de manera significativa los episodios de pérdidas involuntarias de orina diarias

Resultados de un cuestionario

Los pacientes de los ensayos clínicos con BOTOX® informaron una mejora en la calidad general de vida basándose en 3 categorías*:

Evitación y comportamiento limitante

Como por ejemplo planificar excesivamente cada detalle de su día de antemano, preocupándose de dónde se encuentran los cuartos de baño y limitando la cantidad de líquido que bebe.

Impacto psicosocial

Como por ejemplo estar preocupado(a) o sentirse frustrado(a) por la manera en que su afección repercute en sus decisiones cotidianas, como por ejemplo qué puede ponerse, dónde puede ir y cómo se siente con respecto a su bienestar general.

Vergüenza social

Como por ejemplo sentirse avergonzado(a) o preocupado(a) porque otros puedan darse cuenta de sus síntomas.

*Estas mejoras se informaron mediante la encuesta de Calidad de Vida de la Incontinencia (CdV-I). Se trata de una encuesta validada que se utiliza para medir el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de un paciente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico si ha recibido cualquier otro producto de toxina botulínica en los últimos 4 meses; si ha recibido inyecciones de toxina botulínica como por ejemplo *Myobloc*®, *Dysport*® o *Xeomin*® en el pasado (informe a su médico qué producto ha recibido exactamente); si ha recibido recientemente un antibiótico mediante inyección, si toma relajantes musculares, si toma un medicamento para la alergia o el resfrío, si toma somníferos, si toma productos similares a la aspirina o anticoagulantes.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

¿Qué tan bien está funcionando su medicamento para el SVA actual?

¿Puede sentarse durante una película, concierto o cena hasta que finalice sin tener que levantarse para ir al aseo?	☐ Siempre	☐	☐ Normalmente si	☐	☐ Nunca
¿Sigue teniendo que utilizar compresas y pañales?	☐ No	☐	☐ A veces	☐	☐ Siempre
Si experimenta efectos secundarios con su medicamento actual, ¿qué tan molestos son los efectos?	☐ Nada en absoluto	☐	☐ Algo molestos	☐	☐ Me molestan bastante

¿Qué espera de su tratamiento para el SVA?

Comparta esta información con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Otros efectos secundarios de BOTOX® incluyen: boca seca, molestias o dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor de cuello y problemas oculares: visión doble, visión borrosa, disminución de la visión, caída de los párpados, hinchazón de los párpados, ojos secos; cejas caídas; e infección de las vías respiratorias altas. En las personas que reciben tratamiento para la incontinencia urinaria, otros efectos secundarios incluyen: infección de las vías urinarias, micción dolorosa y/o incapacidad transitoria de vaciar la vejiga sin ayuda. Si le resulta difícil vaciar por completo la vejiga después de recibir BOTOX®, es posible que tenga que utilizar autosondas desechables para vaciar por completo la vejiga varias veces al día hasta que la vejiga pueda empezar a vaciarse de nuevo por sí sola.

Hágase oír

Informe a su médico cómo le afecta el SVA y qué piensa del medicamento actual que toma. Pregúntele qué otras opciones tiene para mejorar su situación. Lo único que le separa de BOTOX® es una conversación.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

BOTOX® puede provocar efectos secundarios graves que pueden poner en riesgo la vida. Obtenga asistencia médica de inmediato si llegara a presentar alguno de estos problemas en algún momento (de horas a semanas) después de la inyección de BOTOX®:

- **Problemas para tragar, hablar o respirar,** por debilitamiento de los músculos asociados, que pueden ser graves y provocar la muerte. Su riesgo será mayor si ya presentaba estos problemas antes de la inyección. Los problemas para tragar pueden durar varios meses.
- **Propagación de los efectos de la toxina.** El efecto de la toxina botulínica puede afectar a áreas distintas del sitio de la inyección y provocar síntomas graves, como pérdida de la fuerza y debilidad en todos los músculos, visión doble, visión borrosa y párpados caídos, ronquera, o cambio o pérdida de la voz, dificultad para decir palabras con claridad, pérdida del control de la vejiga, dificultad para respirar, dificultad para tragar.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

Fije metas para hablar con su médico

Acuda preparado(a) para obtener las respuestas que necesita para poder elegir el tratamiento adecuado para usted

Durante la conversación con su médico hable con él/ella sobre:

- ✓ Cómo le afectan los síntomas del SVA
- ✓ Qué piensa de su medicamento actual
- ✓ Qué espera de su tratamiento para el SVA

¿Qué información deberá proporcionarle su médico?

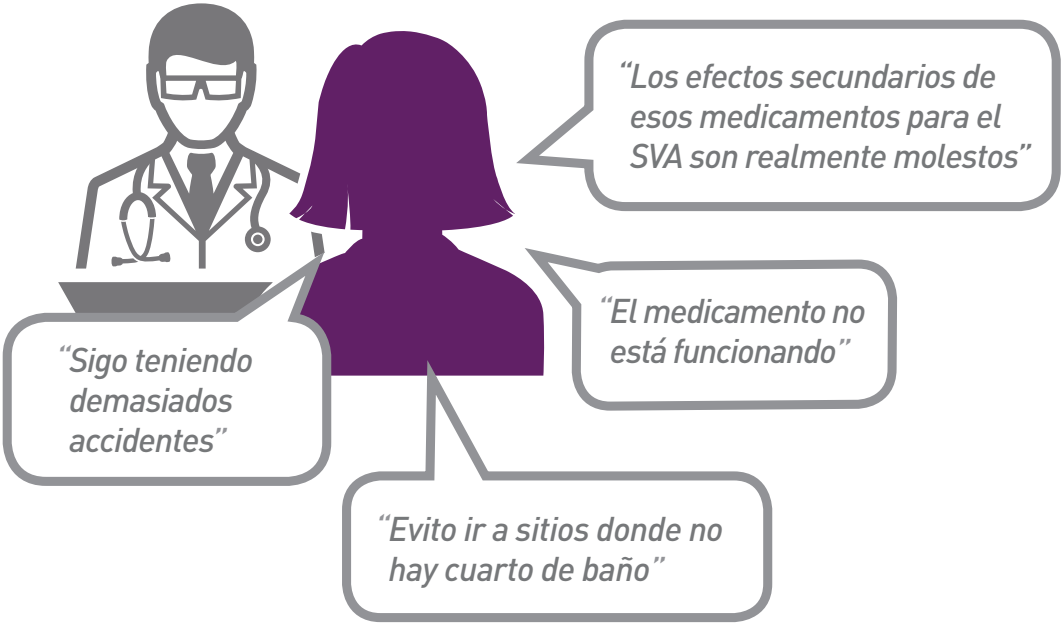
- ✓ Una mejor comprensión de sus opciones de tratamiento
- ✓ Cuál cree él o ella que es la opción adecuada para usted

Un urólogo o uroginecólogo puede ayudarle a encontrar el tratamiento adecuado para usted.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)
BOTOX® puede causar pérdida de la fuerza o debilidad muscular generalizada, problemas de visión o mareos, en las horas a semanas siguientes a la utilización de BOTOX®. **Si esto ocurriera, no conduzca un coche, opere maquinaria ni realice ninguna otra actividad peligrosa.**

Exprese sus sentimientos

Hable con su médico y explíquele cuál es su perspectiva



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

No reciba BOTOX® si: es alérgico a alguno de los ingredientes de BOTOX® (consulte la Guía del medicamento para informarse sobre los ingredientes); ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro producto de toxina botulínica como *Myobloc*® (rimabotulinumtoxinB), *Dysport*® (abobotulinumtoxinA) o *Xeomin*® (incobotulinumtoxinA); presenta una infección de la piel en el lugar de la inyección previsto.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

Haga las preguntas necesarias

6 temas sobre los que deberá abarcar con su médico

1 **Cuán bien puede funcionar BOTOX® para sus síntomas de SVA**
PREGUNTE: "¿Qué resultados cabe esperar?"

2 **La experiencia de primera mano de su médico**
PREGUNTE: "¿Cómo le ha ido a sus otros pacientes que han recibido BOTOX®?"

3 **Una recomendación clara de BOTOX®**
PREGUNTE: "¿Es BOTOX® una buena opción para mí?"

4 **La intervención del tratamiento**
PREGUNTE: "¿Qué ocurre durante la intervención?"

5 **Posibles efectos secundarios**
PREGUNTE: "¿Qué tipo de efectos secundarios podría presentar después de recibir BOTOX®?"
En ensayos clínicos de SVA, aproximadamente el 18% (frente al 6% en el grupo placebo) experimentó la infección de las vías urinarias como el efecto secundario más habitual. Otros efectos secundarios de mayor ocurrencia incluyen micción dolorosa o dificultad para orinar, e incapacidad transitoria para vaciar por completo la vejiga.
Esta lista no incluye todos los efectos secundarios graves posibles de BOTOX®. Consulte la Información importante de seguridad incluida a lo largo de este folleto y hable con su médico.

6 **Cronograma del nuevo tratamiento**
PREGUNTE: "¿Con qué frecuencia tendré que regresar para la repetición del tratamiento con BOTOX®? ¿Cada 6 meses?"

Prepárese

¿Qué cabe esperar con el tratamiento con BOTOX® y repetición del tratamiento?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

No reciba BOTOX® para el tratamiento de la incontinencia urinaria si: tiene una infección de las vías urinarias (IVU) o no puede vaciar la vejiga sin ayuda (y no utiliza sonda de manera rutinaria). Debido al riesgo de retención urinaria (dificultad para vaciar la vejiga por completo), tan solo los pacientes que están dispuestos a utilizar el autosondaje después del tratamiento, y puedan hacerlo, si es necesario, deberán ser considerados para el tratamiento.

En ensayos clínicos, 36 de los 552 pacientes tuvieron que utilizar el autosondaje para la retención urinaria después del tratamiento con BOTOX®, en comparación con 2 de los 542 tratados con placebo. Los pacientes con diabetes mellitus tratados con BOTOX® presentaron más probabilidades de desarrollar retención urinaria que los no diabéticos.

La dosis de BOTOX® no es igual ni comparable a ningún otro producto de toxina botulínica.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

BOTOX® puede administrarse bajo el confort y la conveniencia del consultorio de su médico

Se tarda aproximadamente 1 hora en realizar el proceso completo.

20 minutos de preparación

10 minutos para la administración de BOTOX®

30 minutos para la evaluación después del procedimiento

BOTOX® se inyecta en varias áreas del músculo de la vejiga a través de un pequeño tubo iluminado llamado *citoscopio*.

- En primer lugar se adormecerá la vejiga con lidocaína para que la experiencia del tratamiento resulte más cómoda

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Se han informado casos de reacciones alérgicas graves o inmediatas, entre las cuales se incluyen picazón, sarpullido, ronchas rojas que pican, sibilancia, síntomas de asma, mareos o sensación de desmayo. Obtenga asistencia médica de inmediato si llegara a presentar estos síntomas; no deberá inyectarse ninguna dosis adicional de BOTOX®.

Tenga en cuenta que deberá repetirse el tratamiento con BOTOX® aproximadamente cada 6 meses

El SVA es una afección crónica que requiere tratamiento continuado

PRIMER TRATAMIENTO

Concierte su cita para la repetición del tratamiento dentro de 6 meses **antes de marcharse del consultorio** para que no se produzcan retrasos.

SEMANA 2

Puede comenzar a notar los resultados a las 2 semanas.

REPETICIÓN DEL TRATAMIENTO CADA 6 MESES

Hable con su médico acerca del establecimiento de un **programa de repetición del tratamiento con BOTOX® a los 6 meses.**

Si los síntomas de SVA regresan antes de los 6 meses, comuníquese con su médico para que puedan volver a tratarlo antes.

Tienen que transcurrir un mínimo de 12 semanas entre los tratamientos.

Reciba recordatorios de las citas por mensaje de texto. Inscríbase en BOTOXforOAB.com/support
(contenido en inglés)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)
Informe a su médico acerca de todas sus afecciones en los músculos o los nervios como ELA o enfermedad de Lou Gehrig, miastenia gravis o síndrome de Lambert-Eaton, ya que podrían aumentar el riesgo de efectos secundarios graves entre los cuales se incluyen dificultad para tragar y para respirar con dosis típicas de BOTOX®.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

Preguntas para su médico

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, como por ejemplo, si tiene o ha tenido problemas de sangrado; si tiene programada una intervención quirúrgica; se le ha realizado una intervención quirúrgica en la cara; debilidad en los músculos de la frente como por ejemplo dificultad para levantar las cejas; si tiene los párpados caídos; cualquier cambio anormal en su rostro; tiene síntomas de una infección en las vías urinarias (IVU) y recibe tratamiento para la incontinencia urinaria (los síntomas de una infección de las vías urinarias pueden incluir dolor o sensación de quemazón al orinar, micción frecuente o fiebre); presenta dificultad para vaciar la vejiga sin ayuda y recibe tratamiento para la incontinencia urinaria; si está embarazada o piensa quedar embarazada (se desconoce si BOTOX® puede dañar al bebé en gestación); si está amamantando o tiene pensado amamantar (se desconoce si BOTOX® pasa a la leche materna).

Empiece a ahorrar

Infórmese sobre un programa de ahorro que podría ayudarle con los costos de desembolso personal para el tratamiento con BOTOX®.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Usar BOTOX® con otros medicamentos determinados puede provocar graves efectos secundarios. **No comience a utilizar medicamentos nuevos hasta que informe a su médico que ha recibido BOTOX® con anterioridad.**

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

BOTOX®
inyección de onabotulinumtoxinA

La mayoría de los planes de seguro, incluido Medicare*, cubren el tratamiento con BOTOX®

Medicare

$0

costo de desembolso personal

Para la mayoría de las personas que tienen un seguro complementario†

Seguro comercial privado

Podría llegar a pagar

$0

costo de desembolso personal

Para tratamiento con BOTOX® con el Programa de ahorros de BOTOX® (BOTOX® Savings Program)

*Basado en datos de 2016. La información está sujeta a cambios. La información no es una garantía de cobertura, o de pagos parciales o completos, por parte de los pagadores enumerados. Los administradores de cada plan determinarán los beneficios reales. Los planes de la aseguradora, los criterios de cobertura y los formularios están sujetos a cambio sin previo aviso. Compruebe la cobertura con la aseguradora correspondiente. Allergan no respalda ningún plan individual. La cobertura del formulario no lleva implícita ni la eficacia ni la seguridad.

† El costo promedio por tratamiento para pacientes con Medicare sin seguro complementario es de $86 dólares.

Términos y condiciones del Programa de ahorros de BOTOX®

Términos del programa, condiciones y criterios de elegibilidad: 1. Esta oferta solo puede usarse con una receta válida para BOTOX® (onabotulinumtoxinA). **2.** De acuerdo con su cobertura de seguro, cada paciente puede recibir un reembolso de hasta $1000 por tratamiento con un límite máximo de ahorro de $4000 por año. El gasto de desembolso personal del paciente puede variar. **3.** Esta oferta no es válida para pacientes inscritos en Medicare, Medicaid u otros programas federales o estatales (incluido cualquier programa de asistencia farmacéutica estatal) o planes de seguro HMO o de indemnización privada que le reembolsen el costo completo de sus medicamentos recetados. Los pacientes no podrán usar esta oferta si son elegibles para Medicare o están inscritos en un plan de salud patrocinado por el empleador o un programa de beneficios para medicamentos con receta para jubilados. Esta oferta no es válida para pacientes que pagan en efectivo. **4.** Esta oferta es válida por hasta 4 tratamientos recibidos durante un periodo de 12 meses. **5.** La oferta es válida solo para BOTOX® y costos relacionados con el tratamiento con BOTOX® que no están cubiertos por el seguro. **6.** Se enviará un cheque del Programa de ahorros de BOTOX® (BOTOX® Savings Program) una vez que se apruebe la reclamación. La reclamación deberá enviarse junto con los detalles del tratamiento de una Explicación de Beneficios (EOB, por sus siglas en inglés) o un recibo de la Farmacia Especializada (SP, por sus siglas en inglés). (Si una Farmacia Especializada surtió la receta de BOTOX®, deberán proporcionarse los detalles de la EOB y del SP.) Todas las reclamaciones deberán enviarse en un plazo de 120 días a partir de la fecha del tratamiento. Es posible que tenga que proporcionar una copia de la EOB o del recibo del SP para que se apruebe la reclamación. **7.** Se le enviará directamente a usted o al profesional de la salud que haya seleccionado que proporcionó tratamiento del Programa de ahorros de BOTOX® Para que el pago se haga directamente a su profesional de la salud, deberá autorizar una asignación del beneficio durante la presentación de la reclamación. No tiene que asignar obligatoriamente su beneficio del Programa de ahorros de BOTOX® a su profesional de la salud para participar en el programa. **8.** Allergan® se reserva el derecho a rescindir, revocar o modificar esta oferta sin previo aviso. **9.** Oferta válida solo en los Estados Unidos, incluido Puerto Rico, en centros minoristas participantes. **10.** Nulo donde esté prohibido por ley, sujeto a impuestos o restringido. **11.** Esta oferta no es un seguro médico. **12. Al participar en el Programa de ahorros de BOTOX® (BOTOX® Savings Program) acepta que es un paciente elegible y que comprende y acepta cumplir los términos y condiciones de esta oferta.**

Para preguntas sobre este programa, llame al 1-800-44-BOTOX.

Su pago prodría llegar a reducirse a $0 dólares de desembolso personal por los tratamientos con BOTOX®

¿Cómo puede ayudarle el Programa de ahorros de BOTOX® (BOTOX® Savings Program) a llegar a pagar $0 dólares por el tratamiento con BOTOX®?*

BOTOX® SAVINGS PROGRAM

EL PROGRAMA DE AHORROS DE BOTOX®

La mayoría de los planes de seguro cubren la mayor parte de los costos de BOTOX®, pero es posible que tenga costos de desembolso personal adicionales. Los pacientes con SVA tienen un promedio de $227 por tratamiento ($37 por mes) en costos de desembolso personal.[†,‡,§] Si es elegible, el Programa de ahorros de BOTOX® (BOTOX® Savings Program) podría ayudar con el resto de los costos de desembolso personal (incluyendo el costo de ambos BOTOX® y el procedimiento).

Visite BOTOXSavingsProgram.com o envíe el mensaje de texto SAVE al 27747 para comprobar si es elegible.[‖]

*La cobertura y los costos de desembolso personal varían.

[†]Se excluyen aquellos que tengan los programas Medicare/Medicaid u otros programas del gobierno.

[‡]Cubre costos de desembolso personal para BOTOX® hasta un máximo de $1000 dólares por tratamiento, hasta un máximo de $4000 dólares por año.

[§]Para calificar deberá tener un seguro comercial y cumplir los criterios de elegibilidad. La oferta no es válida para pacientes inscritos en Medicare, Medicaid u otros programas de cuidado de la salud federales o estatales. Consulte los términos y condiciones.

[‖]Consulte Privacidad y Condiciones: bit.ly/2RvxiWr. Se aplican tarifas por mensajes y datos. La frecuencia de los mensajes puede variar. Envíe HELP por mensaje de texto para obtener ayuda. Envíe STOP para finalizar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su médico si ha recibido cualquier otro producto de toxina botulínica en los últimos 4 meses; si ha recibido inyecciones de toxina botulínica como por ejemplo *Myobloc*®, *Dysport*® o *Xeomin*® en el pasado (informe a su médico qué producto ha recibido exactamente); si ha recibido recientemente un antibiótico mediante inyección, si toma relajantes musculares, si toma un medicamento para la alergia o el resfrío, si toma somníferos, si toma productos similares a la aspirina o anticoagulantes.

Consulte más Información importante de seguridad en la contraportada.

- Aprobado por la FDA para el tratamiento del SVA desde 2013
- BOTOX® redujo el número de episodios de pérdidas involuntarias de orina diarias a aproximadamente la mitad en ensayos clínicos en la semana 12
- 1 tratamiento con BOTOX® podría durar hasta 6 meses
- La mayoría de los planes de seguro, incluido Medicare, cubren el tratamiento con BOTOX®

Hágase oír. Informe a su médico que ha llegado el momento de elegir BOTOX®.

¿Tiene preguntas adicionales? Hágaselas a su médico o visite BOTOXOABVideo.com (contenido en inglés)**.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Otros efectos secundarios de BOTOX® incluyen: boca seca, molestias o dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor de cuello, problemas oculares: visión doble, visión borrosa, disminución de la visión, caída de los párpados, hinchazón de los párpados, ojos secos; cejas caídas; e infección de las vías respiratorias altas. En las personas que reciben tratamiento para la incontinencia urinaria, otros efectos secundarios incluyen: infección de las vías urinarias, micción dolorosa y/o incapacidad transitoria de vaciar la vejiga sin ayuda. Si le resulta difícil vaciar por completo la vejiga después de recibir BOTOX®, es posible que tenga que utilizar autosondas desechables para vaciar por completo la vejiga varias veces al día hasta que la vejiga pueda empezar a vaciarse de nuevo por sí sola.

Para más información, consulte la Guía del medicamento o hable con su médico.

Se recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte el Resumen de la información sobre BOTOX® que se incluye.

Allergan.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.
© 2020 Allergan. Todos los derechos reservados. BU081620-v4 02/20 004372

Resumen de la información sobre BOTOX® (onabotulinumtoxinA) para el síndrome de vejiga hiperactiva

¿Qué información importante tengo que saber sobre BOTOX®?

BOTOX® puede provocar efectos secundarios graves que pueden poner en riesgo la vida. Llame a su médico u obtenga asistencia médica de inmediato si llegara a presentar alguno de estos problemas en algún momento (de horas a semanas) después de la inyección de BOTOX®:

- **Problemas para tragar, hablar o respirar,** por debilitamiento de los músculos asociados, que pueden ser graves y provocar la muerte. Su riesgo será mayor si ya presentaba estos problemas antes de la inyección. Los problemas para tragar pueden durar varios meses.
- **Propagación de los efectos de la toxina.** El efecto de la toxina botulínica puede afectar áreas distintas del sitio de la inyección y provocar síntomas graves, como pérdida de la fuerza y debilidad en todos los músculos, visión doble, visión borrosa y párpados caídos, ronquera, o cambio o pérdida de la voz, dificultad para decir palabras con claridad, pérdida del control de la vejiga, dificultad para respirar, dificultad para tragar.

BOTOX® puede causar pérdida de la fuerza o debilidad muscular generalizada, problemas de visión o mareos, en las horas a semanas siguientes a la utilización de BOTOX®. **Si esto ocurriera, no conduzca un coche, opere maquinaria ni realice ninguna otra actividad peligrosa.**

Las unidades de administración de BOTOX® no son iguales ni comparables a ningún otro producto de toxina botulínica.

¿Qué es BOTOX®?

BOTOX® es un medicamento recetado que se inyecta en la vejiga y que se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la vejiga hiperactiva (VHA), como necesidad imperiosa de orinar con pérdida involuntaria de orina o incontinencia involuntaria, necesidad imperiosa de tener que orinar de inmediato y orinar con frecuencia en adultos mayores de 18 años cuando otro tipo de medicamento (anticolinérgico) no funciona adecuadamente o no puede usarse.

¿Quién no debe recibir BOTOX®?

No deberá recibir BOTOX® si: es alérgico a alguno de los ingredientes de BOTOX® como la toxina botulínica de tipo A y la albúmina sérica humana; ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro producto de toxina botulínica como *Myobloc*® (rimabotulinumtoxinB), *Dysport*® (abobotulinumtoxinA) o *Xeomin*® (incobotulinumtoxinA); presenta una infección en el lugar de la inyección previsto; tiene una infección de las vías urinarias (IVU) o no puede vaciar la vejiga sin ayuda (solo se aplica a las personas que no utilizan sonda de manera rutinaria).

¿Qué debo informarle a mi médico antes del tratamiento?

Informe a su médico acerca de todas sus afecciones en los músculos o los nervios, como ELA o enfermedad de Lou Gehrig, miastenia gravis o síndrome de Lambert-Eaton, ya que podría tener un mayor riesgo de presentar efectos secundarios graves.

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas respiratorios como asma o enfisema; problemas para tragar; problemas de sangrado; si tiene programada una intervención quirúrgica o se le ha realizado una; si tiene síntomas de una infección de las vías urinarias (IVU). Entre los síntomas de una infección de las vías urinarias se incluyen los siguientes: dolor o sensación de quemazón al orinar, micción frecuente o fiebre; problemas para vaciar la vejiga sin ayuda.

Informe a su médico si está embarazada, si piensa quedar embarazada, está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si BOTOX® puede dañar a su bebé en gestación o si BOTOX® pasa a la leche materna.

¿Cuáles son los efectos secundarios más habituales?

Entre los efectos secundarios más habituales se incluyen los siguientes: infección en las vías urinarias, micción dolorosa, bacterias en la orina e incapacidad transitoria de vaciar la vejiga sin ayuda. Si le resulta difícil vaciar por completo la vejiga después de recibir BOTOX®, es posible que tenga que utilizar una pequeña autosonda desechable para vaciar por completo la vejiga varias veces al día hasta que la vejiga pueda a empezar a vaciarse de nuevo por sí sola.

Se han informado otros efectos secundarios entre los que se incluyen reacciones alérgicas (por ejemplo, picazón, sarpullido, ronchas rojas que pican, sibilancia, síntomas de asma, mareos o sensación de desmayo). Estos no son todos los posibles efectos secundarios.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico si presenta efectos secundarios después del tratamiento con BOTOX®.

¿Qué debo informarle a mi médico sobre los medicamentos recetados y de venta libre que tomo?

Usar BOTOX® con determinados medicamentos puede provocar graves efectos secundarios. **No comience a utilizar medicamentos nuevos hasta que informe a su médico que ha recibido BOTOX® con anterioridad.** Informe a su médico si ha recibido una inyección con cualquier otro producto de toxina botulínica en los últimos 4 meses, como *Myobloc*®, *Dysport*® o *Xeomin*®. Asegúrese de que su médico sabe qué productos ha recibido.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos recetados y de venta libre, y suplementos que esté recibiendo, incluidos los siguientes: vitaminas y suplementos de hierbas; inyecciones recientes con antibióticos; anticolinérgicos; relajantes musculares; medicamentos para la alergia o el resfrío; somníferos, productos similares a la aspirina o anticoagulantes. **Consulte a su médico si no está seguro de que su medicamento esté incluido arriba.**

Para obtener más información

Si desea más información, hable con su médico o diríjase a BOTOXforOAB.com (contenido en inglés) para obtener la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

Puede informar sobre los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) en www.fda.gov/medwatch o llamar al 1-800-FDA-1088.

Basado en v3.0MG1145 Rev. 10/2019

Aprobado en inglés bajo BUO114122-v3 03/20

BUO81628-v3 04/20

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
© 2020 Allergan. Todos los derechos reservados.
Patentado. www.allergan.com/about/patent-notices

Allergan