

## Botulinumtoksin type A (Botox®; Xeomin®)

### Bruksområdet

Behandling med Botulinumtoksin type A (BoNT-A) har god vitenskapelig dokumentasjon mot kronisk migrene. I tillegg brukes den ofte mot overaktive muskler, abnormalt økt lokal svette eller hos de med overaktiv blære. Den har foreløpig ikke vist respons mot episodisk migrene eller spenningshodepine.

### Virkningsmekanisme

Botulinumtoksin er en nervegift som administreres i meget små doser til bruk innenfor medisinsk behandling. Den forårsaker muskellammelser og brukes regelmessig for tilstander som forårsaker økt muskelaktivitet (muskelspasmer). Vitenskapelig undersøkelser har også vist at den regulerer aktivitet i de tynne smertefibrene i hodet/nakke området som vi blant annet mistenker for å være oversensitive hos de med kronisk migrene.

### Dosering

BoNT-A administreres i henhold til PREEMPT- studieprotokoll hver 12 uke. Dette er injeksjonsprotokoll med faste doser og innstikk steder. Denne kommer i 2 ulike doseringer. Standard PREEMPT-protokoll inkluderer 155 enheter fordelt på 31 injeksjoner, mens utvidet protokoll inkluderer 195 enheter fordelt over 39 injeksjoner. Disse administreres under konsultasjon i panne, tinning, bakhodet, nakke og nakke/skulder overgang på begge sider.

### Evaluerings av respons

Respons kan hos de aller fleste evalueres etter 2 injeksjonsrunder, men enkelte har behov for 3 injeksjonsrunder før de merker respons. Vi tilbyr derfor 3 injeksjonsrunder før vi vurderer respons av behandling. Det er veldig viktig at du kontinuerer å føre hodepinedagbok gjennom hele perioden da dette vil være grunnlaget for evaluering. Respons anses hos de med minimum 30% reduksjon i anfallshyppighet eller anfallsintensitet. Oftest ser vi en høyere respons enn dette.

Dersom du har respons av BoNT-A kan vi kontinuere behandling. Her vil vi etter hvert vurdere forlengelse av injeksjonsintervaller og endring i doseringsprotokoll. Dette gjør vi for å evaluere om du nødvendigvis har behov for ytterligere injeksjonsrunder eller om det er behov for like hyppige intervaller.

## Bivirkninger

De hyppigste bivirkningene er relatert til smerter og muskelsvakhet i forbindelse med injeksjoner. Disse er ofte milde/moderate men forbigående.

- Muskelsvakhete kan være relatert til tunge øyebryn.
- Smertene kan være relatert til nakkesmerter eller tyngdefornemmelse i øvre del av ansiktet.

## Disse gruppene bør ikke bruke midlet (eller brukes med forsiktighet)

Behandlingen er lokalisert; rettet til de områder hvor vi injiserer medikamentet. Det vil derfor ikke påvirke øvrige tilstander/sykdommer i de aller fleste tilfeller. Pasienter som har sykdom som påvirker forbindelsen mellom nerve og muskel (Myasthenia Gravis) skal diskutere dette nærmere med sin lege før oppstart.

Behandlingen skal ikke injiseres i områder på huden hvor det er pågående betennelse eller gjennom områder hvor det er føyflekker eller tatoveringer.

## Graviditet og amming

BoNT-A har ikke vist å ha negative effekter på svangerskap eller foster. Behandlingen er lokalisert i ansikt, hode og nakke; og molekylet anses for stort til å kunne passere gjennom morkaken. Derimot er det foreløpig ingen sikkerhetsstudier som er foretatt hos kvinner med BoNT-A behandling under graviditet; og på dette grunnlaget er det derfor ikke anbefalt med behandling i denne pasientgruppen. Derimot; hos enkelte hvor migrenen under graviditet ikke lar seg håndtere med ikke-medikamentelle tiltak kan det foretas en individuell vurdering. Dette kan diskuteres på individuelt grunnlag sammen med din lege.

Medikamentet anses trygt å bruke under amming.

## Reseppter

Når du får behandling på sykehuset er det sykehuset som står for innkjøp og administrering av behandling. Derimot følger vi fremdeles kravene som er til stede for å få dette på HELFO-vedtak på blå resept (legemidler som helt eller delvis betales av folketrygden).

### Godkjenningsskrav HELFO

Behandlingen er godkjent til bruk som forebyggende hos de med kronisk migrene (3 måneder med minst 15 hodepinedager månedlig hvorav minst 8 av disse anses som migrenøse hodepinedager). Dette må være dokumentert og fremlegges i en hodepinedagbok før oppstart. I tillegg skal en ha dokumentert forsøk med 3 øvrige forebyggende mot kronisk migrene forut oppstart, og det skal ikke foreligge medikamentoverforbruks hodepine (MOH). Dette vil si at du siste 3 måneder ikke skal ha inntatt anfallsmedisiner i form av triptaner, kombinasjonspreparater, opiater eller alminnelige smertestillende (Paracet, Ibuks, Naproksen) mer enn 9 dager per måned.