

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

BOCOUTURE 50 enot prašek za raztopino za injiciranje **BOCOUTURE 100 enot prašek za raztopino za injiciranje**

botulinski toksin tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse

Preden prejmete to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo BOCOUTURE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti pred uporabo zdravila BOCOUTURE
3. Kako uporabljati zdravilo BOCOUTURE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BOCOUTURE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BOCOUTURE in za kaj ga uporabljamo

BOCOUTURE je zdravilo, ki vsebuje učinkovino botulinski toksin tipa A, ki sprošča mišice, v katere je bilo zdravilo injicirano.

Zdravilo BOCOUTURE je indicirano za začasno izboljšanje videza gub zgornjega dela obraza pri odraslih, mlajših od 65 let, kadar ima globina teh gub pomemben psihološki učinek na bolnika:

- zmernih do globokih navpičnih gub med obrvmi, ki so vidne ob največji namrščenosti (glabelarne gube) in/ali
- zmernih do globokih lateralnih periorbitalnih gub, ki so vidne ob največjem nasmehu (smejalne gubice okrog oči (vranje nožice)) in/ali
- zmernih do globokih vodoravnih čelnih gub, ki so vidne pri največji kontrakciji

2. Kaj morate vedeti pred uporabo zdravila BOCOUTURE

Ne uporabljajte zdravila BOCOUTURE

- če ste alergični na botulinski nevrotoksin tipa A ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate splošno okvaro mišične aktivnosti (npr. miastenijo gravis, Lambert-Eatonov sindrom),
- če je predvideno mesto injiciranja okuženo ali vneto.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Neželeni učinki se lahko pojavijo zaradi injiciranja botulinskega nevrotoksina tipa A na napačno mesto, ki lahko povzroči začasno paralizo bližnjih mišičnih skupin. Zelo redko so poročali o neželenih učinkih, ki bi lahko bili povezani s širjenjem toksina na mesta, oddaljena od mesta injiciranja, kar povzroči simptome, enake učinkom botulinskega toksina tipa A (npr. pretirana slabotnost mišic, težave pri požiranju ali nenamerno požiranje hrane ali pijače v dihalne poti). Bolniki, ki so prejeli priporočene odmerke, lahko občutijo prekomerno mišično oslabeledost.

Če se vam pojavi katero koli od spodaj navedenih stanj, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč:

- težave pri dihanju, požiranju ali govorjenju,

- koprivnica, otekanje, vključno z otekanjem obraza ali grla, sopenje, občutek oslabelosti in težko dihanje (možni simptomi hudih alergijskih reakcij) (glejte poglavje 4).

Če je odmerek previsok ali injiciranje prepogosto, se lahko poveča tveganje za tvorbo protiteles. Tvorba protiteles lahko povzroči, da je zdravljenje z botulinskim toksinom tipa A neuspešno ne glede na razlog za njegovo uporabo.

Pred uporabo zdravila BOCOUTURE se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršno koli motnjo strjevanja krvi,
- če jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (npr. kumarin, heparin, acetilsalicilno kislino, klopidogrel),
- če so mišice, v katere vam bodo injicirali zdravilo, izrazito šibke ali zmanjšane,
- če imate amiotrofično lateralno sklerozo (ALS), ki lahko vodi v splošno izgubo mišic,
- če imate druge bolezni, ki ovirajo živčno-mišični prenos (periferno živčno-mišično disfunkcijo),
- če imate ali ste imeli težave pri požiranju,
- če ste pri predhodnih injekcijah botulinskega toksina tipa A imeli težave,
- če morate na operacijo.

Ponavljajoče se injekcije zdravila BOCOUTURE

Če prejimate ponavljajoče se injekcije zdravila BOCOUTURE, se učinek zdravila lahko poveča ali zmanjša. Možni vzroki za to so:

- vaš zdravnik lahko pri pripravi raztopine za injiciranje uporabi različne postopke,
- različni presledki med posameznimi zdravljenji,
- injiciranje v drugo mišico,
- neodzivnost na zdravljenje/neuspešnost zdravljenja med njegovim izvajanjem.

Starejši

Podatkov o uporabi zdravila pri bolnikih, starejših od 65 let, je malo. Zato se zdravilo BOCOUTURE pri bolnikih, starejših od 65 let, ne sme uporabljati.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo prejemati, ker uporaba zdravila BOCOUTURE pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo BOCOUTURE

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zdravila BOCOUTURE lahko okrepijo:

- zdravila za zdravljenje določenih okužb (spektinomycin ali aminoglikozidni antibiotiki [npr. neomicin, kanamicin, tobramicin]),
- druga zdravila, ki sproščajo mišice (npr. tubokurarin in sorodni mišični relaksanti). Takšna zdravila se uporabljajo na primer pri splošni anesteziji. Pred operacijo anestezistu povejte, če ste prejeli zdravilo BOCOUTURE;

V teh primerih je treba zdravilo BOCOUTURE uporabljati previdno.

Učinek zdravila BOCOUTURE lahko zmanjšajo nekatera zdravila za zdravljenje malarije in revmatične bolezni (imenovana aminokinolini).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli zdravilo.

Zdravila BOCOUTURE med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če zdravnik oceni, da je zdravljenje nujno in da morebitna korist zdravljenja upravičuje morebitno tveganje za plod.

Uporaba zdravila BOCOUTURE pri ženskah, ki dojijo, ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pri vas pojavijo povešene veke, oslabelost (astenija), mišična šibkost, omotica ali motnje vida, se morate izogibati vožnji in drugim potencialno nevarnim opravilom.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo BOCOUTURE

Zdravilo BOCOUTURE smejo dajati samo ustrezno usposobljeni zdravniki z znanjem o zdravljenju z botulinskim nevrotoksinom tipa A.

Navpične gube med obrvmi, vidne ob največji namrščenosti (glabelarne gube)

Pri zdravljenju navpičnih gub med obrvmi, ki so vidne ob največji namrščenosti (glabelarne gube), običajni skupni odmerek znaša 20 enot. Zdravnik bo injiciral 4 enote v vsako od 5 mest za injiciranje. Zdravnik lahko v skladu z individualnimi potrebami bolnika odmerek poveča na do 30 enot, razmik med posameznimi zdravljenji pa mora znašati najmanj 3 mesece.

Izboljšanje navpičnih gub med obrvmi, ki so vidne ob največji namrščenosti (glabelarne gube), se v splošnem pokaže v 2 do 3 dneh, največji učinek pa je opazen 30. dan. Učinek traja do 4 mesece po injiciranju.

Lateralne periorbitalne gube, vidne ob največjem nasmehu (smejalne gubice okrog oči)

Za zdravljenje lateralnih periorbitalnih gub, vidnih ob največjem nasmehu (smejalne gubice okrog oči), bo zdravnik injiciral standardni odmerek 24 enot (12 enot za vsako oko). Na vsaki strani bo za vsako od 3 mest injiciranja uporabil po 4 enote.

Izboljšanje lateralnih periorbitalnih gub, vidnih ob največjem nasmehu (smejalne gubice okrog oči), se v splošnem pokaže v prvih 6 dneh, največji učinek pa je opazen 30. dan. Učinek traja do 4 mesece po injiciranju.

Vodoravne čelne gube, vidne pri največji kontrakciji

Pri zdravljenju vodoravnih čelnih gub, vidnih pri največji kontrakciji, bo zdravnik uporabil odmerek 10 do 20 enot, odvisno od individualnih potreb bolnika. Priporočeni odmerek 10 do 20 enot bo injiciral v pet vodoravno poravnanih mest za injiciranje, pri čemer bo v posamezno točko injiciranja injiciral 2 enoti, 3 enote oziroma 4 enote).

Izboljšanje vodoravnih čelnih gub, vidnih pri največji kontrakciji, se v splošnem pokaže v 7 dneh, največji učinek pa je opazen 30. dan. Učinek traja do 4 mesece po injiciranju.

Način uporabe

Raztopljeno zdravilo BOCOUTURE je namenjeno injiciranju v mišico (intramuskularna uporaba) (glejte navodilo, namenjeno zdravstvenemu osebju na koncu tega navodila za uporabo).

Med posameznimi zdravljenji mora miniti vsaj 3 mesece.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila BOCOUTURE, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerjanja:

Znaki prevelikega odmerjanja niso očitni takoj po injiciranju, lahko pa vključujejo splošno šibkost, povešene veke, dvojni vid, težave pri dihanju, težave pri govoru in paralizo dihalnih mišic ali težave pri požiranju, kar lahko vodi v pljučnico.

Ukrepi pri prevelikem odmerjanju:

Če začutite znake prevelikega odmerjanja, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč ali pa prosite družinske člane, da to storijo namesto vas in pojdite v bolnišnico. Morda bo nujno nekajdnevno zdravniško spremljanje in umetno dihanje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ob uporabi zdravila BOCOUTURE lahko pride do alergijskih reakcij. Redko so poročali o resnih in/ali takojšnjih alergijskih reakcijah (anafilaksija) ali o alergijskih reakcijah na v zdravilu vsebovani serum (serumska bolezen), ki povzroči na primer težave pri dihanju (dispnejo), izpuščaj (urtikarijo) ali otekanje mehkih tkiv (edem). Nekatere od teh reakcij so opazili po uporabi običajnega kompleksa botulinskega toksina tipa A. Pojavile so se, če je bil toksin dan samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili, za katera je znano, da povzročajo podobne reakcije. Ob uporabi zdravila BOCOUTURE teh reakcij ni mogoče popolnoma izključiti.

Alergijska reakcija lahko povzroči katerega koli od naslednjih simptomov:

- težave z dihanjem, požiranjem ali govorom zaradi otekanja obraza, ustnic, ust ali grla,
- otekanje rok, stopal ali gležnjev.

Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika ali prosite sorodnike, naj to storijo in pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči v najbližjo bolnišnico.

Po navadi se neželeni učinki pojavijo v prvem tednu po zdravljenju in so začasni. Neželeni učinki so lahko povezani z zdravilom, tehniko injiciranja ali obojim. Na mestu injiciranja delovanje botulinskega toksina tipa A lahko povzroči lokalizirano mišično šibkost. Do povešenih vek lahko pride zaradi tehnike injiciranja in zaradi učinka zdravila.

Na mestu iniciranja se lahko pojavijo naslednje reakcije:

- lokalizirana bolečina
- vnetje
- občutek zbadanja/mravljninčenje
- zmanjšana občutljivost kože
- občutljivost na dotik
- srbenje
- otekanje (splošno)
- otekanje mehkih tkiv (edem)
- pordelost kože (eritem)
- lokalizirana okužba
- hematoma (podkožno nakopičenje krvi)
- krvavitev
- modrice

Bolniki, ki se bojijo injekcije ali z iglami povezanih bolečin, lahko občutijo prehodne generalizirane reakcije, na primer:

- omedlevico
- motnje krvnega obtoka
- slabost s siljenjem na bruhanje
- zvonjenje v ušesih

Drugi možni neželeni učinki

Ob uporabi zdravila BOCOUTURE so opazili naslednje neželene učinke:

Navpične gube med obrvmi, vidne ob največji namrščenosti (glabellarne gube)

pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- Mefistov znak (pridvignjene obrvi na zunanji strani)

občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nazofaringitis (vnetje nosu in žrela)
- bronhitis
- gripi podobno obolenje
- povešene obrvi (ptoza obrvi)
- povešene veke (ptoza vek)
- nabiranje tekočine v vekah (edem vek)
- nelagodje (občutek težkih vek/obrvi)
- zamegljen vid
- trzanje mišic (mišični krči)
- asimetrija obrvi
- občutek stiskanja na mestu injiciranja
- utrujenost
- bolečina ali modrice na mestu injiciranja
- srbenje
- modrice
- vozlički v koži
- nespečnost

Lateralne periorbitalne gube, vidne ob največjem nasmehu (smejalne gubice okrog oči)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- otekanje vek
- suhe oči
- modrice na mestu injiciranja

Vodoravne čelne gube

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- otrplost udov
- modrice na mestu injiciranja
- bolečina na mestu injiciranja
- pordelost kože v okolici mesta injiciranja
- nelagodje (občutek teže v čelnem predelu)
- povešene veke (ptoza vek)
- suhe oči
- povešene obrvi (ptoza obrvi)
- asimetrija obraza
- Mefistov znak (pridvignjena obrv na zunanji strani)
- slabost

Izkušnje v obdobju trženja zdravila

Po prihodu zdravila BOCOUTURE na trg so z neznano pogostnostjo in ne glede na predel, v katerega je bilo zdravilo injicirano, poročali o naslednjih neželenih učinkih: gripi podobnih simptomih, uplahlitvi mišice, v katero je bilo zdravilo injicirano in preobčutljivostnih reakcijah, kot so otekanje, otekanje mehkega tkiva (edem, tudi na mestu, ki je oddaljeno od mesta injiciranja), pordelost kože, srbenje, izpuščaji (omejen ali neomejen na določeno področje) in zasoplost.

Pri uporabi botulinskega nevrotoksiina tipa A za druga stanja (ne za gube zgornjega dela obraza), so opazili naslednje zelo redke neželene učinke (glejte poglavje 2):

- huda mišična šibkost
- težave pri požiranju
- težave pri požiranju, ki lahko povzročijo vdihavanje tujkov, kar lahko vodi v pljučnico in včasih tudi v smrt.

Takšne neželene učinke povzroči relaksacija mišic, ki so oddaljene od mesta injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BOCOUTURE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprta viala: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rekonstituirana raztopina: Zdravilo, pripravljeno za uporabo, je kemično in fizikalno stabilno 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Pripravljene raztopine se običajno ne sme shranjevati dlje kot 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravnik ne sme uporabiti zdravila BOCOUTURE, če je raztopina videti motna ali če vsebuje vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode.

Za navodila o odstranjevanju glejte podatke za zdravstveno osebje na koncu tega navodila za uporabo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BOCOUTURE

- Učinkovina je nevrotoksin bakterije *Clostridium botulinum* tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse.

BOCOUTURE 50 enot prašek za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje 50 enot botulinskega toksina tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse*.

BOCOUTURE 100 enot prašek za raztopino za injiciranje

Ena viala vsebuje 100 enot botulinskega toksina tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse*.

- Pomožni snovi sta humani albumin in saharoza.

Izgled zdravila BOCOUTURE in vsebina pakiranja

Zdravilo BOCOUTURE je prašek za raztopino za injiciranje. Prašek je bel. Ob rekonstituciji praška nastane bistra, brezbarvna raztopina.

Velikosti pakiranja: 1, 2, 3 ali 6 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila BOCOUTURE

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Nemčija

Proizvajalec

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Nemčija
Telefon: +49-69/15 03-1
Faks: +49-69/15 03-200

To navodilo je bilo nazadnje revidirano 23. 11. 2020.

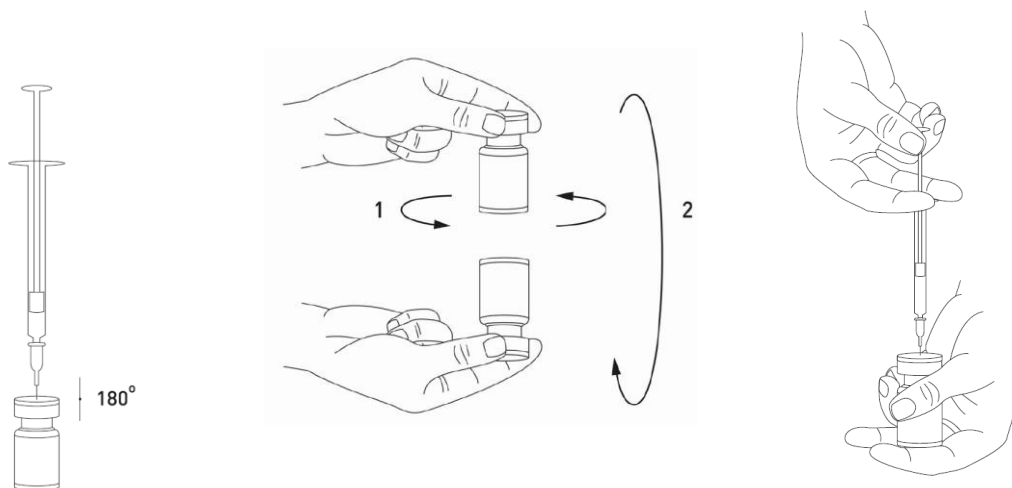
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za rekonstitucijo raztopine za injiciranje

Pred uporabo je treba zdravilo BOCOUTURE rekonstituirati z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Zdravilo BOCOUTURE se lahko uporabi samo za navedene indikacije pri enem bolniku in posamičnem zdravljenju.

V skladu z dobro prakso je priporočljivo vsebino vial rekonstituirati in pripraviti brizgo na plastificiranih papirnatih brisačah, ki vpijejo morebitno razlitje. Ustrezno količino raztopine natrijevega klorida (glejte preglednico za redčenje) povlecite v brizgo. Za rekonstitucijo je priporočljiva uporaba kratke igle velikosti 20-27G. Iglo navpično vstavite v vialo skozi gumijasti zamašek in vehikel nežno vbrizgajte v vialo, da se izognete tvorbi pene. Če podtlak vehikla ne povleče v vialo, vialo zavržite. Brizgo povlecite iz viala in zdravilo BOCOUTURE zmešajte z vehiklom z nežnim vrtenjem in obračanjem viala – ne stresajte močno. Če je potrebno lahko igla, ki ste jo uporabili za rekonstitucijo, ostane v viali, potrebno količino raztopine pa potegnite z novo sterilno brizgo, primerno za injiciranje.



Rekonstituirano zdravilo BOCOUTURE je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravila BOCOUTURE ne smete uporabiti, če je rekonstituirana raztopina (pripravljena po zgornjih navodilih) videti motna ali če vsebuje kosmiče ali delce.

Možne redčitve zdravila BOCOUTURE 50 in 100 enot so navedene v naslednji tabeli:

Končni odmerek (v enotah na 0,1 ml)	Količina dodanega vehikla (9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje)	
	viala s 50 enotami	viala s 100 enotami
5 enot	1 ml	2 ml
4 enote	1,25 ml	2,5 ml

Vso raztopino za injiciranje, ki je bila shranjena več kot 24 ur, in neuporabljeno raztopino za injiciranje je treba zavreči.

Postopki, ki jih je treba upoštevati za varno odstranjevanje uporabljenih vial, brizg in materiala

Vse neuporabljene viala ali preostalo raztopino v viali in/ali brizge je treba avtoklavirati. Alternativno lahko preostalo zdravilo BOCOUTURE inaktivirate z dodajanjem ene od naslednjih raztopin: 70 % etanol, 50 % izopropanol, 0,1 % SDS (anionski detergent), razredčena raztopina natrijevega hidroksida (0,1 N NaOH) ali razredčena raztopina natrijevega hipoklorita (najmanj 0,1 % NaOCl).

Po inaktivaciji uporabljenih vial, brizg in materiala ne smete sprazniti, temveč jih je treba zavreči v ustrezne zabojnike v skladu z lokalnimi predpisi.

Priporočila v primeru nezgod pri ravnanju z botulinskim toksinom tipa A

- Morebitno razlito zdravilo morate pobrisati: z vpojnim materialom, namočenim z eno izmed zgoraj navedenih raztopin v primeru praška ali s suhim, vpojnim materialom v primeru rekonstituiranega zdravila.
- Kontaminirane površine je treba očistiti z vpojnim materialom, namočenim z eno izmed zgoraj navedenih raztopin, nato pa posušiti.
- Če se viala razbije, je treba slediti zgornjim navodilom in previdno zbrati kose stekla, pobrisati zdravilo ter se izogibati urezninam.
- Če pride zdravilo v stik s kožo, je treba prizadeto območje sprati z obilico vode.
- Če pride zdravilo v oči, jih je treba temeljito sprati z obilico vode ali raztopino za izpiranje oči.

- Če pride zdravilo v stik z rano, ureznino ali odrgnino, je treba kožo temeljito sprati z obilico vode. Ravnati je treba skladno z ustreznim medicinskim postopkom glede na injicirani odmerek.

Ta navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje je treba natančno upoštevati.