

Příbalová informace: informace pro uživatele

**BOCOUTURE 50 jednotek prášek pro injekční roztok
BOCOUTURE 100 jednotek prášek pro injekční roztok**

Toxinum botulinicum typus A (150 kD), sine complex proteine

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BOCOUTURE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BOCOUTURE používat
3. Jak se přípravek BOCOUTURE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BOCOUTURE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BOCOUTURE a k čemu se používá

BOCOUTURE je přípravek obsahující léčivou látku botulotoxin typu A, který uvolňuje svaly, do nichž je injekčně podán.

BOCOUTURE se používá u dospělých mladších 65 let k dočasnému zlepšení vzhledu vrásek v horní části obličeje, kdy má závažnost těchto vrásek důležitý psychologický dopad na pacienta:

- středně výrazných až výrazných svislých vrásek mezi obočím viditelných při maximálním zamračení a/nebo
- středně výrazných až výrazných vějířovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka viditelných při maximálním úsměvu a/nebo
- středně výrazných až výrazných podélných vrásek na čele viditelných při maximálním sraštění čela

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BOCOUTURE používat

Nepoužívejte přípravek BOCOUTURE

- jestliže jste alergický(á) na botulinum neurotoxin typu A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte celkovou poruchu svalové aktivity (např. myasthenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom);
- jestliže máte infekci nebo zánět v navrhovaných místech injekce.

Upozornění a opatření

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky v důsledku chybného umístění injekce botulotoxinu typu A, kdy dochází k přechodnému ochrnutí okolních svalových skupin. Velmi vzácně byly hlášeny nežádoucí účinky pravděpodobně spojené s rozšířením toxinu daleko od místa podání, které způsobily příznaky odpovídající účinkům botulotoxinu typu A (například nadměrná svalová slabost, obtíže s polykáním nebo nechtěné vniknutí potravy či pití do dýchacích cest). U pacientů, kteří dostávají doporučené dávky, se může projevit nadměrná svalová slabost.

Kontaktujte svého lékaře a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících projevů:

- obtíže s dýcháním, polykáním či mluvením
- kopřivka, otok včetně otoku obličejové či hrdla, hvízdavé dýchání, pocit na omdlení a dušnost (jedná se o možné příznaky závažných alergických reakcí) (viz bod 4).

Pokud je podaná dávka příliš vysoká nebo jsou injekce aplikovány příliš často, zvyšuje se riziko tvorby protilátek. Tyto protilátky mohou způsobit selhání léčby botulotoxinem typu A, a to léčby jakéhokoli onemocnění.

Před použitím přípravku BOCOUTURE se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte jakýkoli typ poruchy krvácení
- jestliže dostáváte léky, které zabraňují tvorbě krevních sraženin (např. kumarin, heparin, kyselina acetylsalicylová, klopidogrel)
- jestliže máte výraznou svalovou ochablost nebo sníženým objemem svalové hmoty ve svalu, kam má být injekce aplikována
- jestliže máte amyotrofní laterální sklerózu, která může způsobit celkový úbytek svalů
- jestliže máte jakoukoli poruchu, která porušuje spojení mezi nervy a svaly (periferní neuromuskulární dysfunkce)
- jestliže máte nebo jste měl(a) potíže s polykáním
- jestliže jste měl(a) v minulosti obtíže s podávanými injekcemi botulotoxinu typu A
- jestliže máte v blízké době plánovanou operaci.

Opakované podání injekcí BOCOUTURE

Při opakovaném podání injekcí BOCOUTURE se účinek přípravku může zvýšit nebo snížit. Možné důvody jsou následující:

- Váš lékař mohl použít jiný postup při přípravě injekčního roztoku
- odlišné intervaly mezi aplikacemi
- injekce byla aplikována do jiného svalu
- nedostatečná odpověď/selhání terapie v průběhu léčby.

Starší pacienti

K dispozici jsou pouze omezené informace o léčbě pacientů nad 65 let. BOCOUTURE proto nemá být u pacientů starších než 65 let používán.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, neboť používání přípravku BOCOUTURE se u dětí a dospívajících nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek BOCOUTURE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek přípravku BOCOUTURE může být zvýšen:

- léky užívanými na určitá infekční onemocnění (spektinomycin nebo aminoglykosidová antibiotika, např. neomycin, kanamycin, tobramycin)
- dalšími léky, které uvolňují svaly (např. svalová relaxancia tubokurarinového typu). Tyto léčivé přípravky jsou používány například při celkové anestezii. Před operačním zákrokem informujte anesteziologa Vám byl podán přípravek BOCOUTURE.

V těchto případech musí být přípravek BOCOUTURE používán s opatrností.

Účinek přípravku BOCOUTURE může být snížen některými léky k léčbě malárie a revmatismu (známý jako aminochinoliny).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Přípravek BOCOUTURE nemá být podáván v těhotenství, pokud lékař nerozhodne, že je to nezbytné a že prospěch léčby převyšuje možné riziko pro plod.

Podávání přípravku BOCOUTURE kojícím ženám se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás vyskytne pokles očních víček, únava (slabost), svalová slabost, závratě nebo poruchy zraku, neměl(a) byste řídit či vykonávat jiné potenciálně nebezpečné činnosti. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem

3. Jak se přípravek BOCOUTURE používá

BOCOUTURE smí být podáván pouze lékařem s příslušnou odbornou znalostí léčby botulotoxinem typu A.

Svislé vrásky mezi obočím viditelné při maximálním zamračení (tzv. glabelární vrásky) Obvyklá celková dávka při léčbě svislých vrásek mezi obočím viditelných při maximálním zamračení je 20 jednotek. Lékař Vám aplikuje 4 jednotky do každého z pěti míst vpichu. Celková dávka může být lékařem zvýšena až na 30 jednotek, pokud to vyžaduje individuální potřeba pacienta, s minimálně 3měsíčním intervalem mezi léčebnými kúrami.

Zlepšení vertikálních vrásek mezi obočím viditelných při maximálním zamračení obecně nastává během 2–3 dnů, s pozorovaným maximálním účinkem 30. den. Účinek přetrvává až 4 měsíce od injekce.

Vějířovité vrásky kolem vnějšího koutku oka viditelné při maximálním úsměvu

Při léčbě vějířovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka viditelných při maximálním úsměvu Vám lékař aplikuje běžnou dávku 24 jednotek (12 jednotek na každé oko). 4 jednotky se aplikují u každého oka do 3 míst.

Zlepšení vějířovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka viditelných při maximálním úsměvu nejčastěji nastává během 6 dnů, s pozorovaným největším účinkem 30. den. Účinek přetrvává až 4 měsíce od injekce.

Podélné vrásky na čele viditelné při maximálním svraštění čela

Při léčbě podélných vrásek na čele viditelných při maximálním svraštění čela lékař aplikuje dávku 10 až 20 jednotek podle individuálních potřeb pacienta. Doporučená dávka 10 jednotek nebo 20 jednotek

se aplikuje do 5 míst na čele vedle sebe ve stejné výšce (2 jednotky, 3 jednotky nebo 4 jednotky do jednoho místa vpichu, dle celkové dávky).

Zlepšení podélných vrásek na čele viditelných při maximálním svraštění čela obvykle nastává během 7 dnů, s pozorovaným největším účinkem 30. den. Účinek přetrvává až 4 měsíce od injekce.

Způsob podání

Rozpuštěný přípravek BOCOUTURE je určen k injekci do svalu (intramuskulární použití, viz informace pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace).

Interval mezi dvěma léčbami nemá být kratší než tři měsíce.

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku BOCOUTURE

Příznaky předávkování

Příznaky předávkování nejsou zřejmé okamžitě po injekci a mohou zahrnovat celkovou slabost, pokles víček, zdvojené vidění, potíže při dýchání, potíže při řeči a ochrnutí dýchacích svalů nebo obtíže při polykání, které mohou způsobit zápal plic (pneumonie).

Léčba předávkování

Pokud cítíte příznaky předávkování, prosím, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc nebo požádejte své blízké, aby Vás k lékaři dopravili. Může být nutný lékařský dohled a podpůrné dýchání až po dobu až několika dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při použití přípravku BOCOUTURE se může vyskytnout alergická reakce. Vzácně byly hlášeny závažné a/nebo okamžité alergické reakce (anafylaxe) nebo alergické reakce na sérum v přípravku (sérová nemoc), které způsobily např. potíže s dýcháním (dušnost), kopřivku nebo otok měkkých tkání (edém). Některé z těchto reakcí byly pozorovány po použití běžných botulotoxinů typu A. Vyskytly se v případě, kdy byl toxin podán samotný nebo v kombinaci s jinými přípravky, o nichž je známo, že způsobují podobné reakce. Tyto účinky nelze zcela vyloučit při použití přípravku BOCOUTURE.

Alergická reakce může způsobit některý z následujících příznaků:

- potíže s dýcháním, polykáním nebo mluvením způsobené otokem tváře, rtů, úst nebo hrdla
- otok rukou, nohou nebo kotníků.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto účinků, prosím, informujte okamžitě svého lékaře nebo o to požádejte své blízké a navštivte nejbližší lékařskou pohotovost.

Nežádoucí účinky jsou obvykle pozorovány během prvního týdne po injekci a jsou přechodné.

Nežádoucí účinky mohou být způsobeny léčivou látkou, injekční technikou i kombinací obou příčin. V místě vpichu botulotoxinu typu A způsobuje místní svalovou slabost. Pokles víček může být způsoben injekční technikou i účinkem přípravku.

V okolí místa vpichu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- místní bolest
- zánět

- mravenčení
- snížená citlivost kůže
- citlivost
- svědění
- otok (celkový)
- otok měkkých tkání (edém)
- zčervenání kůže (erytém)
- místní infekce
- hematom (krevní výron)
- krvácení
- modřina

Pacienti obávající se injekcí nebo bolesti spojené s vpichem jehly mohou mít dočasné celkové reakce, např.

- mdloby
- potíže s krevním oběhem
- pocit na zvracení
- hučení v uších

Další možné nežádoucí účinky

U přípravku BOCOUTURE byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Svislé vrásky mezi obočím viditelné při maximálním zamračení (glabellární vrásky)

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- Mefisto efekt (zvednutí obočí na vnější straně)

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- zánět nosohltanu
- zánět průdušek (bronchitida)
- onemocnění připomínající chřipku
- pokles obočí (ptóza obočí)
- pokles víčka (ptóza)
- hromadění tekutiny ve víčku (edém víčka)
- nepohodlí (pocit těžkých víček/oboch)
- rozmazané vidění
- svalové záškuby (svalová křeč)
- asymetrické obočí
- pocit napnutí v místě vpichu
- únava
- bolest nebo modřina v místě vpichu
- svědění
- tvorba modřin
- uzlíky v kůži
- nespavost

Vějířovité vrásky kolem vnějšího koutku oka viditelné při maximálním úsměvu

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- otok očního víčka
- suchost oka
- vznik modřiny v místě vpichu injekce

Vrásky v horní části obličeje

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- necitlivost
- vznik modřiny v místě vpichu injekce
- bolest v místě vpichu injekce
- zčervenání kůže kolem místa vpichu injekce
- nepohodlí (pocit tíhy v oblasti čela)
- pokles víčka (ptóza víčka)
- suchost oka
- pokles obočí (ptóza obočí)
- nesouměrnost obličeje
- Mefisto efekt (zvednutí obočí na vnější straně)
- pocit na zvracení

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh

Po uvedení na trh byly při použití přípravku XEOMIN hlášeny následující nežádoucí účinky s neznámou četností a nezávisle na místě použití:

Příznaky podobné chřipce, smrštění svalů po injekci a alergické reakce jako otok a otok měkkých tkání (edém), a to i v místech vzdálených od místa injekce, zčervenání, svědění, vyrážka (místní nebo po celém těle) a potíže s dýcháním.

Následující velmi vzácné nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě jiných obtíží než vrásek v horní části obličeje botulotoxinem typu A (viz bod 2):

- nadměrná svalová slabost
- potíže s polykáním
- potíže s polykáním, které způsobí vdechnutí cizích těles a následný zánět, v některých případech smrt

Tyto nežádoucí účinky jsou způsobeny relaxací svalů, které jsou od místa vpichu vzdálené.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BOCOUTURE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku injekční lahvičky za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

Rekonstituovaný přípravek: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu až 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C-8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Váš lékař nesmí přípravek BOCOUTURE použít, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod.

Pokyny pro likvidaci viz informace pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BOCOUTURE obsahuje

- Léčivou látkou je toxinum botulinicum typus A (150 kD), sine complex proteine *BOCOUTURE 50 jednotek:*
Jedna injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus A 50 jednotek (150 kD), sine complex proteine.
BOCOUTURE 100 jednotek:
Jedna injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus A 100 jednotek (150 kD), sine complex proteine.
- Pomocnými látkami jsou: lidský albumin, sacharosa.

Jak přípravek BOCOUTURE vypadá a co obsahuje toto balení

BOCOUTURE je prášek pro injekční roztok (prášek pro injekci). Popis přípravku: bílý prášek. Rekonstituovaný přípravek je čirý bezbarvý roztok.

Velikost balení: 1, 2, 3 a 6 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Německo
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Německo
Tel.: +49-69/15 03-1
Fax: +49-69/15 03-200

Výrobce

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 2. 2020

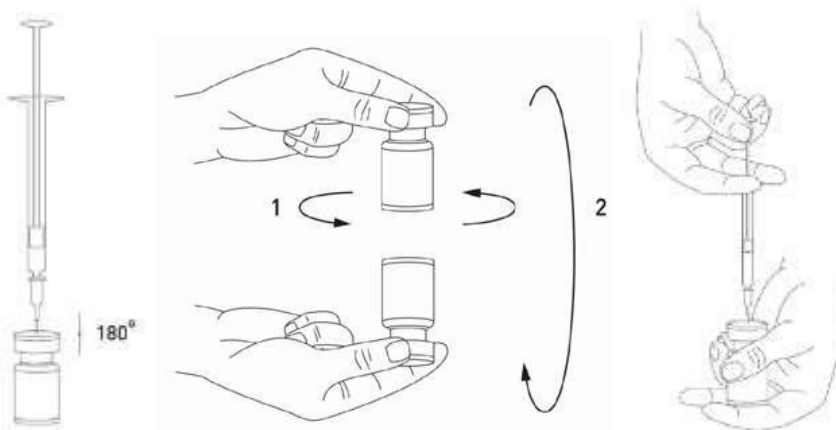
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro rekonstituci injekčního roztoku

Přípravek BOCOUTURE se rekonstruuje 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml).

Přípravek BOCOUTURE smí být použit pouze k léčbě jednoho pacienta během jediného léčebného zákroku.

Doporučuje se připravovat roztok a plnit injekční stříkačku nad plastem potaženou papírovou utěrkou, která zachytí případné rozlití roztoku. Správné množství roztoku chloridu sodného se vtáhne do injekční stříkačky. Poté se roztok aplikuje zvolna do lahvičky. K rekonstituci se doporučuje krátká zkosená jehla velikosti 20 – 27 G. Po vertikálním zavedení jehly skrz gumovou zátku se rozpouštědlo aplikuje zvolna do lahvičky, aby se zamezilo tvorbě pěny. Injekční lahvička musí být zlikvidována, pokud rozpouštědlo není vtaženo vakuem do lahvičky. Stříkačka se vyjme z lahvičky a přípravek BOCOUTURE se smíchá s rozpouštědlem opatrným kroužením/otáčením lahvičky nahoru a dolů – netřepejte silně. V případě potřeby se jehla použitá k rekonstituci ponechá v injekční lahvičce a požadované množství roztoku se natáhne novou sterilní jehlou vhodnou k podání injekce.



Rekonstituovaný přípravek BOCOUTURE je čirý, bezbarvý roztok.

BOCOUTURE nesmí být použit, pokud rekonstituovaný přípravek (připravený dle výše uvedených pokynů) je zakalený, obsahuje sraženiny nebo viditelné částice.

Možná ředění přípravků BOCOUTURE 50 a 100 jednotek jsou uvedena v následující tabulce:

Výsledná dávka (v jednotkách na 0,1 ml)	Přidané rozpouštědlo (chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %) roztok pro injekci)	
	Lahvička obsahující 50 jednotek	Lahvička obsahující 100 jednotek
5 jednotek	1 ml	2 ml
4 jednotky	1,25 ml	2,5 ml

Pokyny k likvidaci

Veškerý roztok pro injekce, který je uchováván po více než 24 hodin i všechny nepoužitý roztok pro injekce má být zlikvidován.

Bezpečná likvidace injekčních lahviček, injekčních stříkaček a použitého materiálu

Všechny nepoužité injekční lahvičky, zbytky roztoku v injekční lahvičce a/nebo injekční stříkačky musejí být autoklávovány. Alternativně může být zbytek přípravku BOCOUTURE inaktivován jedním z následujících roztoků: 70% ethanol, 50% isopropanol, 0,1% SDS (aniontový detergent), naředěný roztok hydroxidu sodného (0,1 N NaOH) nebo chlornanu sodného (nejméně 0,1% NaClO).

Po inaktivaci nesmějí být použité injekční lahvičky, injekční stříkačky a materiál vyhozeny, ale musejí být uloženy do vhodných kontejnerů a zlikvidovány v souladu s místními nařízeními.

Doporučení v případě nehody při manipulaci s botulotoxinem typu A

- Veškerý vyspaný nebo rekonstituovaný vylitý přípravek je nutné otřít: buď se použije absorpční materiál napuštěný některým z uvedených roztoků v případě prášku, nebo suchým absorpčním materiálem v případě vylití rekonstituovaného přípravku. Kontaminované povrchy se musí vyčistit absorpčním materiálem napuštěným některým z uvedených roztoků a poté osušit.
- Jestliže se injekční lahvička rozbije, opatrně posbírejte kusy skla a vytřete přípravek, jak je výše uvedeno, dejte pozor, abyste se nepořezali.
- Při kontaktu přípravku s pokožkou opláchněte postiženou plochu velkým množstvím vody.
- Při vniknutí do očí důkladně oči propláchněte velkým množstvím vody nebo roztokem pro výplach očí.
- Jestliže se přípravek dostane do kontaktu s poraněním, s pořezanou nebo popraskanou pokožkou, omyjte ránu velkým množstvím vody a podnikněte příslušná lékařská opatření podle injekčně podané dávky.

Tyto pokyny pro zacházení a likvidaci přípravku musí být přísně dodržovány.