

Prospect: Informații pentru utilizator

BOCOUTURE 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă **BOCOUTURE 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă**

Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BOCOUTURE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea BOCOUTURE
3. Cum se utilizează BOCOUTURE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BOCOUTURE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BOCOUTURE și pentru ce se utilizează

BOCOUTURE este un medicament care conține substanța activă neurotoxina *Clostridium botulinum* de tip A, cu efect de relaxare a mușchilor la nivelul cărora se face injecția.

BOCOUTURE este utilizat pentru îmbunătățirea temporară a liniilor faciale superioare la adulții sub 65 de ani, când gravitatea acestor linii are un impact psihologic important pentru pacient:

- linii verticale moderate până la severe între sprâncene vizibile la o încruntare maximă și / sau
- linii periorbitale laterale moderate până la severe vizibile atunci când zâmbetul e maxim și / sau
- linii ale frunții orizontale moderate până la severe vizibile atunci când contracția e maximă

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza BOCOUTURE

Nu se utilizează BOCOUTURE

- dacă sunteți alergic la neurotoxina botulinică de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți tulburări generalizate ale activității musculare (de exemplu: miastenia gravis, sindrom Lambert-Eaton)
- dacă aveți o infecție sau o inflamație la nivelul locului de administrare a injecției.

Atenționări și precauții

Administrarea injecțiilor cu neurotoxina botulinică de tip A în locuri necorespunzătoare poate duce la apariția reacțiilor adverse, cauzând paralizia temporară a grupelor musculare învecinate. Există raportări foarte rare de reacții adverse care pot fi legate de împrăștierea toxinei la distanță de locul injecției și care pot produce simptome compatibile cu efectele toxinei botulinice de tip A (de exemplu: slăbiciune musculară excesivă, dificultăți la înghițire sau pătrunderea accidentală de alimente sau băuturi în căile

respiratorii). Pacienții cărora le-au fost administrate dozele recomandate pot resimți o slăbiciune musculară excesivă.

Contactați-vă medicul și solicitați imediat asistență medicală dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome:

- dificultăți la respirație, înghițire sau vorbire
- urticarie, umflare, incluzând umflare a feței sau gâtului, respirație șuierătoare, senzație de leșin și scurtare a respirației (posibile simptome de reacție alergică severă) (vezi pct.4).

Dacă doza este prea mare sau injecțiile prea frecvente, poate crește riscul de formare a anticorpilor. Formarea anticorpilor face ca tratamentul cu toxina botulinică de tip A să fie inefficient, indiferent de motivul pentru care se administrează.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați BOCOUTURE:

- dacă aveți tulburări de sângerare de orice tip
- dacă vi se administrează substanțe care împiedică coagularea sângelui (de exemplu: cumarină, heparină, acid acetilsalicilic, clopidogrel)
- dacă aveți slăbiciune musculară pronunțată sau un volum muscular redus la nivelul mușchilor în care urmează să vi se administreze injecția
- dacă aveți o boală denumită scleroză laterală amiotrofică (SLA), care poate determina slăbirea țesutului muscular
- dacă aveți orice boală care afectează interacțiunea dintre nervi și mușchii scheletici (disfuncție neuromusculară periferică)
- dacă aveți sau ați avut dificultăți la înghițire
- dacă ați avut probleme cauzate de injecțiile cu toxina botulinică de tip A în trecut
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală

Injecții repetate cu BOCOUTURE

În cazul injecțiilor repetate cu BOCOUTURE, efectul terapeutic al medicamentului poate să crească sau să se reducă. Motivele posibile ale acestei variații sunt:

- medicul dumneavoastră poate urma o procedură diferită atunci când prepară soluția injectabilă
- intervale diferite între sesiunile de tratament
- injecții administrate în alt mușchi
- lipsa răspunsului/eșecul terapiei pe parcursul tratamentului

Vârstnici

Există informații limitate despre tratamentul pacienților cu vârsta peste 65 de ani. Prin urmare, BOCOUTURE nu trebuie utilizat la pacienții cu vârsta peste 65 de ani.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece utilizarea BOCOUTURE la copii și adolescenți nu este recomandată.

BOCOUTURE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul BOCOUTURE poate fi crescut:

- de medicamente utilizate pentru tratarea anumitor boli infecțioase (spectinomycină sau antibiotice aminoglicozidice [de exemplu: neomicină, kanamicină, tobramicină])
- de alte medicamente care relaxează mușchii (de exemplu: relaxante musculare de tipul tubocurarinei). Aceste medicamente sunt utilizate, de exemplu, în anestezia generală. Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți anestezistului că v-a fost administrat BOCOUTURE.

În aceste cazuri, BOCOUTURE trebuie utilizat cu grijă.

Efectul BOCOUTURE poate fi redus de anumite medicamente pentru tratamentul malariei și reumatismului (cunoscute ca aminochinoline).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea acestui medicament.

BOCOUTURE nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră decide că necesitatea administrării și posibilele beneficii ale tratamentului justifică riscul asupra fătului. BOCOUTURE nu este recomandat dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă apar simptome cum sunt cădere a pleoapelor, slăbiciune (astenie), slăbiciune musculară, amețeli sau tulburări de vedere nu trebuie să conduceți vehicule sau să vă angajați în alte activități hazardante. Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

3. Cum se utilizează BOCOUTURE

BOCOUTURE poate fi administrat numai de către medici cu experiență în tratamente cu toxină botulinică de tip A.

Liniiile verticale dintre sprâncene văzute la o încruntare maximă (Liniiile glabelare de încruntare)

Atunci când vă tratați liniile verticale dintre sprâncene vizibile la încruntarea maximă (linii glabelare de încruntare), doza totală obișnuită este de 20 de unități. Medicul dumneavoastră vă va injecta 4 unități în fiecare dintre cele 5 locuri de injecție. Doza totală poate fi crescută de medic până la 30 de unități, dacă este necesar, în funcție de nevoile individuale ale pacientului, cu un interval de cel puțin 3 luni între tratamente.

O reducere a liniilor verticale între sprâncenele vizibile la încruntarea maximă are loc, în general, în 2 până la 3 zile, cu efectul maxim observat în ziua 30. Efectul durează până la 4 luni după injecție.

Liniiile periorbitale laterale văzute când zâmbetul e maxim (Liniiile „laba gâștei”)

Pentru tratamentul liniilor periorbitale laterale văzute când zâmbetul e maxim (liniiile „laba gâștei”), medicul dumneavoastră vă va injecta o doză standard de 24 de unități (12 unități pentru fiecare ochi). 4 unități vor fi aplicate bilateral la fiecare dintre cele 3 locuri de injecție.

O reducere a liniilor periorbitale laterale vizibile atunci când zâmbetul este maxim are loc îndeosebi după 6 zile, cu observarea efectului maxim în ziua 30. Efectul durează până la 4 luni după injecție.

Liniiile frunții orizontale văzute la contracție maximă

Atunci când tratează liniile frunții orizontale vizibile la o contracție maximă, medicul dumneavoastră va utiliza o doză într-un interval de 10 până la 20 de unități în funcție de nevoile individuale ale pacientului. Doza recomandată în total, de 10 până la 20 de unități, va fi injectată în cele cinci locuri de injecție aliniate orizontal (2 unități, 3 unități sau respectiv 4 unități, pentru fiecare punct de injecție).

O reducere a liniilor frunții orizontale vizibile la contracție maximă are loc, de obicei, în termen de 7 zile, cu efectul maxim observat în ziua 30. Efectul durează până la 4 luni după injecție.

Mod de administrare

BOCOUTURE dizolvat este destinat a fi utilizat sub formă de injecții în mușchi (administrare intramusculară; a se vedea informațiile destinate profesioniștilor din domeniul sănătății la finalul acestui prospect).

Intervalele de administrare între cele două tratamente nu ar trebui să fie mai mici de 3 luni.

Dacă vi se administrează mai mult BOCOUTURE decât aveți nevoie

Simptome de supradozaj:

Simptomele de supradozaj nu apar imediat după administrarea injecției și pot include slăbiciune generalizată, cădere a pleoapei, vedere dublă, dificultăți la respirație, tulburări de vorbire și paralizia mușchilor respiratori sau dificultăți la înghițire care pot duce la pneumonie.

Măsuri în caz de supradozaj:

În cazul în care prezentați simptome de supradozaj, apălați imediat serviciul medical de urgență sau cereți rudelor dumneavoastră să facă acest lucru și mergeți la spital. Poate fi necesară supraveghere medicală timp de până la câteva zile, precum și ventilație pulmonară asistată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

O reacție alergică poate apărea odată cu administrarea de BOCOUTURE. Au fost rar raportate reacții alergice grave și / sau spontane (anafilaxie) sau reacții alergice la serul din produs (boală serică), care determină, de exemplu, dificultăți de respirație (dispnee), umflături pe piele (urticarie) sau umflarea țesutului moale subcutanat (edem). Unele dintre aceste reacții au fost observate în urma utilizării complexului convențional de toxină botulinică de tip A. Acestea au apărut când toxina a fost administrată singură sau în combinație cu alte produse cunoscute pentru că pot provoca reacții similare. Aceste efecte nu pot fi excluse complet atunci când utilizați BOCOUTURE.

O reacție alergică poate provoca oricare dintre următoarele simptome:

- dificultăți de respirație, înghițire sau vorbire din cauza umflăturii feței, buzelor, gurii sau gâtului
- umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră sau să rugați rudele să facă acest lucru și mergeți la serviciul medical de urgență al celui mai apropiat spital.

De obicei, reacțiile adverse apar în prima săptămână după injecție și sunt de natură temporară. Efectele secundare pot fi legate de medicament, tehnica de injectare sau ambele. La locurile de injectare, acțiunea toxinei botulinice de tip A provoacă slăbiciune musculară localizată. Pleoapele căzute pot fi cauzate de tehnica de injectare și efectul medicamentului.

În jurul locului injecției pot apărea următoarele reacții:

- Durere localizată
- Inflamația
- Înțepături și ace
- Scăderea sensibilității pielii
- Senzație de sensibilitate a pielii
- Mâncărime
- Umflare (generală)
- Umflarea țesutului moale subcutanat (edem)
- Înroșirea pielii (eritem)
- Infecție localizată
- Hematom
- Sângerări
- Vânătași

Pacienții cu frică de injecții sau durere legată de acul injecției pot avea reacții generale temporare, de exemplu:

- Leșin
- Probleme circulatorii
- Greață
- Zgomote în urechi

Alte reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost observate cu BOCOUTURE:

Linii verticale între sprâncene văzute la o încruntare maximă (Liniiile glabelare de încruntare)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Semnul Mephisto (ridicarea porțiunii exterioare a sprâncenelor)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Rinofaringită
- Bronșită
- Sindrom gripal
- Sprâncene care cad (ptoza frunții)
- Pleoapele căzute (ptoza pleoapelor)
- Acumularea de lichid în pleoape (edemul pleoapelor)
- Disconfort (senzație de pleoapă /sprânceană grea)
- Vedere încețoșată
- Tremurătura musculară (spasm muscular)
- Asimetria sprâncenelor
- Senzație de constricție la locul injecției
- Oboseală
- Durere sau vânătăi la locul injectării
- Mâncărime
- Vânătaie
- Nodul al pielii
- Insomnie

Liniiile periorbitale laterale văzute odată cu zâmbetul maxim (Liniiile „laba gâștei”)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Umflarea pleoapelor
- Ochi uscat
- Vânătaie la locul injectării

Linii faciale superioare

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Amorțeală
- Vânătaie la locul injectării
- Durere la locul injectării
- Înroșirea pielii în jurul locului injectării
- Disconfort (senzație de greutate a zonei frontale)
- Pleoapele căzute (ptoza pleoapelor)
- Ochi uscat
- Sprâncene care se lasă în jos (ptoza frunții)
- Asimetrie facială
- Semnul Mephisto (ridicarea sprâncenelor exterioare)
- Greață

Experiența ulterioară punerii pe piață

Următoarele reacții adverse cu o frecvență necunoscută au fost raportate în timpul utilizării BOCOUTURE, ulterior punerii pe piață, independent de zona de tratament: simptome asemănătoare gripei, micșorarea mușchilor injectați și reacții de hipersensibilitate, cum ar fi umflarea țesutului moale subcutanat (edem), de asemenea, alte simptome depărtate de locul injecției, roșeață, mâncărime, erupții trecătoare pe piele (locale și generalizate) și respirație îngreunată.

Următoarele reacții adverse foarte rare au fost observate în timpul tratamentului cu toxina botulinică de tip A, în afară de liniile faciale superioare (vezi pct. 2):

- slăbiciune musculară excesivă
- dificultăți de înghițire
- dificultate la înghițire care provoacă inhalarea corpurilor străini, ce conduc la inflamații pulmonare și, în unele cazuri, moarte

Astfel de reacții adverse sunt cauzate de relaxarea mușchilor situați departe de locul injecției.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

tel: + 4 0757 117 259

fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BOCOUTURE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flaconul sigilat: a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Soluția reconstituită: stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C - 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice, controlate și validate.

Medicul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze BOCOUTURE dacă soluția este tulbure sau conține particule vizibile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Pentru instrucțiuni privind eliminarea, vă rugăm să citiți informațiile destinate profesioniștilor din domeniul sănătății de la sfârșitul acestui prospect.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BOCOUTURE

- Substanța activă este: neurotoxina *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine.
BOCOUTURE 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Un flacon conține neurotoxina *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine 50 unități .
BOCOUTURE 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Un flacon conține neurotoxina *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine 100 unități .
- Celelalte componente sunt: albumină serică umană, sucroză (zahăr).

Cum arată BOCOUTURE și conținutul ambalajului

BOCOUTURE se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă (pulbere pentru injecție).

Pulberea este de culoare albă.

Dizolvarea pulberii produce o soluție limpede și incoloră.

Mărimea ambalajelor este de 1, 2, 3 sau 6 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Germania

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.

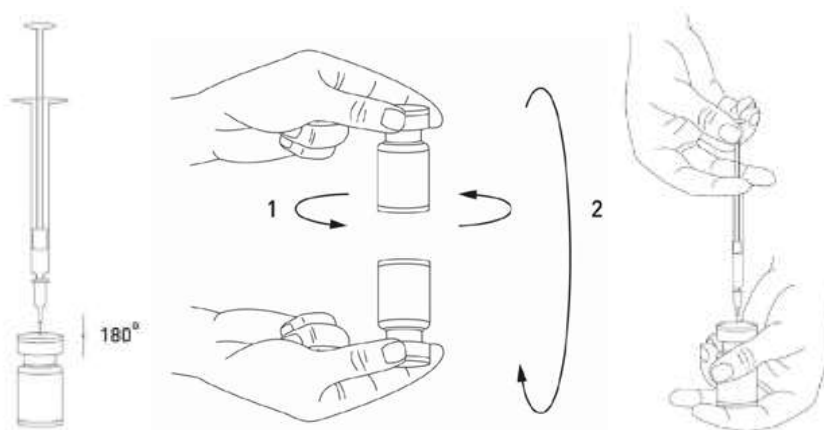
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de reconstituire a soluției injectabile:

BOCOUTURE se reconstituie înainte de utilizare cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

BOCOUTURE se va utiliza numai pentru tratamentul afecțiunilor pentru care a fost autorizat, la un singur pacient, într-o singură sesiune de tratament.

Reconstituirea medicamentului și pregătirea seringii pe prosoape din hârtie căptușite cu plastic reprezintă o bună practică, astfel încât să rețină orice scurgeri. Se extrage într-o seringă o cantitate adecvată de soluție de clorură de sodiu. Pentru reconstituire se recomandă folosirea unui ac conic scurt 20-27 G. După inserția verticală a acului prin dopul de cauciuc, solventul se injectează ușor în flacon, având grijă să nu se formeze spumă. Aruncați flaconul dacă vidul nu extrage solventul în interiorul flaconului. Se detașează seringă de flacon și se amestecă pulberea BOCOUTURE cu solventul prin răsucirea ușoară și inversarea/lovirea ușoară a flaconului – nu prin agitare vigoasă. Dacă este nevoie, acul folosit pentru reconstituire poate să rămână în flacon, iar volumul de soluție necesar trebuie aspirat într-o seringă sterilă nouă, potrivită pentru administrarea injecției.



Soluția de BOCOUTURE reconstituită este limpede, incoloră.

BOCOUTURE nu trebuie utilizat dacă soluția reconstituită (preparată conform indicațiilor de mai sus) are un aspect tulbure sau conține un precipitat floonos sau particule vizibile.

Diluțiile posibile pentru BOCOUTURE 50 unități și 100 unități sunt indicate în următorul tabel:

| Doza rezultată (în unități pe 0,1 ml) | Solventul adăugat (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %)) | |
|--|--|----------------------|
| | Flacon a 50 unități | Flacon a 100 unități |
| 5 unități | 1 ml | 2 ml |
| 4 unități | 1,25 ml | 2,5 ml |

Instrucțiuni de eliminare

Orice soluție injectabilă care a fost păstrată mai mult de 24 ore, precum și orice soluție injectabilă neutilizată trebuie aruncate.

Procedură de urmat pentru eliminarea în siguranță a flacoanelor, seringilor și materialelor utilizate

Orice flacon neutilizat sau soluție rămasă în flacon și/sau seringi trebuie autoclavate. Alternativ, resturile de BOCOUTURE pot fi inactivate prin adăugarea uneia din următoarele soluții: etanol 70%, izopropanol 50%, SDS (detergent anionic) 0,1%, soluție diluată de hidroxid de sodiu (0,1 N NaOH) sau soluție diluată de hipoclorit de sodiu (cel puțin 0,1 % NaOCl).

După inactivare, flacoanele, seringile și materialele utilizate nu trebuie golite, ci trebuie aruncate în containerele corespunzătoare și eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Recomandări în cazul producerii unui incident în timpul manipulării toxinei botulinice de tip A

- Orice scurgeri de medicament trebuie curățate: fie utilizând material absorbant impregnat cu oricare din soluțiile descrise mai sus în cazul pulberii, fie cu material absorbant uscat în cazul medicamentului reconstituit.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate utilizând material absorbant impregnat cu oricare din soluțiile de mai sus și apoi uscate.
- Dacă se sparge un flacon, procedați după cum se menționează mai sus, adunând cu grijă bucățile de sticlă spartă și curățând medicamentul vărsat, evitând orice tăieturi ale pielii.
- Dacă medicamentul vine în contact cu pielea, clătiți zona afectată cu apă din abundență.
- Dacă medicamentul ajunge în ochi, clătiți cu apă din abundență sau cu o soluție oftalmică.

- Dacă medicamentul vine în contact cu o leziune, o tăietură sau cu o porțiune de piele cu discontinuitate, clățiți cu apă din abundență și luați măsuri medicale adecvate în funcție de doza injectată.

Aceste instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.