

Písomná informácia pre používateľa

BOCOUTURE 50 jednotiek prášok na injekčný roztok BOCOUTURE 100 jednotiek prášok na injekčný roztok

botulotoxín typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BOCOUTURE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije BOCOUTURE
3. Ako používať BOCOUTURE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BOCOUTURE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BOCOUTURE a na čo sa používa

BOCOUTURE je liek, ktorý obsahuje liečivo botulotoxín typu A, ktoré po podaní injekciou uvoľňuje svalstvo.

BOCOUTURE sa používa na dočasné zlepšenie vrások v hornej časti tváre u dospelých vo veku do 65 rokov, keď závažnosť týchto vrások má významný psychologický vplyv na pacienta:

- stredne veľké až veľké vertikálne (zvislé) vrásky medzi obočím pozorovateľné pri maximálnom zamračení a/alebo
- stredne veľké až veľké laterálne periorbitálne vrásky (bočné vrásky okolo očí) pozorovateľné pri maximálnom úsmeve a/alebo
- stredne veľké až veľké horizontálne (vodorovné) vrásky na čele pozorovateľné pri maximálnom zvrášení

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije BOCOUTURE

Nepoužívajte BOCOUTURE

- ak ste alergický na botulínový neurotoxín typu A alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak trpíte celkovou poruchou svalovej aktivity (napr. myasténiou gravis, Lambertovým-Eatonovým syndrómom)
- ak máte infekciu alebo zápal v plánovanom mieste podania injekcie.

Upozornenia a opatrenia

V súvislosti s nesprávnym miestom podania injekcií botulínového neurotoxínu typu A sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré dočasne paralyzujú neďaleké svalové skupiny. Veľmi zriedkavo boli zaznamenané vedľajšie účinky, ktoré môžu súvisieť s rozšírením botulotoxínu do miest vzdialených od miesta injekcie a vyvolať príznaky zhodné s účinkami botulotoxínu typu A (napr. nadmerná svalová slabosť, problémy s prehĺtaním alebo neúmyselné prehĺtnutie jedla alebo nápoja do

dýchacích ciest). U pacientov liečených odporúčanými dávkami sa môže objaviť nadmerná svalová slabosť.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára a vyhľadajte lekársku pomoc:

- ťažkosti s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou,
- vyrážky, opuch, vrátane opuchu tváre alebo hrdla, sipot, pocit mdloby a dýchavičnosť (možné príznaky závažných alergických reakcií) (pozri časť 4).

Ak je dávka príliš vysoká alebo injekcie sú príliš časté, môže sa zvýšiť riziko tvorby protilátok. Tvorba protilátok môže zapríčiniť zlyhanie liečby botulotoxínom typu A, nech je dôvod pre jeho použitie akýkoľvek.

Povedzte svojmu lekárovi pred použitím BOCOUTURE:

- ak trpíte akýmkoľvek typom poruchy krvácania
- ak dostávate látky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napr. kumarín, heparín, kyselina acetylsalicylová, klopidoogrel)
- ak trpíte výraznou slabosťou alebo zmenšeným svalovým objemom svalu, do ktorého dostanete injekciu
- ak trpíte amyotrofickou laterálnou sklerózou (ALS), ktorá môže spôsobiť celkový úbytok svalstva
- ak trpíte akýmkoľvek ochorením, ktoré naruša vzájomné pôsobenie medzi nervami a kostrovým svalstvom (periférna neuromuskulárna dysfunkcia)
- ak máte alebo ste mali problémy s prehĺtaním
- ak ste mali v minulosti problémy s injekciami botulotoxínu typu A
- ak sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok

Opakované injekcie BOCOUTURE

V prípade opakovaných injekcií BOCOUTURE sa účinok môže zvýšiť alebo znížiť. Možné dôvody sú:

- váš lekár môže pri príprave injekčného roztoku postupovať odlišným postupom
- rôzne liečebné intervaly
- injekcie do iného svalu
- nereagovanie na liečbu/zlyhanie liečby v priebehu liečebného cyklu.

Starší pacienti

Existujú obmedzené informácie o liečbe pacientov vo veku nad 65 rokov. BOCOUTURE sa preto nemá používať u pacientov vo veku nad 65 rokov.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov, lebo použitie BOCOUTURE u detí a dospievajúcich sa neodporúča.

Iné lieky a BOCOUTURE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok BOCOUTURE môžu zvýšiť:

- lieky, ktoré sa používajú na liečbu niektorých infekčných ochorení (spektinomycín alebo aminoglykozidové antibiotiká – napr. neomycín, kanamycín, tobramycín)
- iné lieky, ktoré uvoľňujú svalstvo (napr. myorelaxanciá tubokurarínového typu). Tieto lieky sa používajú napríklad pri celkovej anestézii. Ak vám bol podaný BOCOUTURE, pred chirurgickým zákrokom to povedzte svojmu anesteziológovi.

V týchto prípadoch sa musí BOCOUTURE používať opatrne.

Účinok BOCOUTURE môžu znížiť niektoré lieky proti malárii a reumatizmu (známe ako aminochinolíny).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné a možný prínos liečby odôvodní možné riziko pre plod, BOCOUTURE sa počas tehotenstva nemá používať. BOCOUTURE sa neodporúča, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá alebo sa nezapájajte do ďalších potenciálne nebezpečných aktivít, ak vám ovisnú očné viečka, vyskytne sa u vás slabosť (asténia), svalová slabosť, závrat alebo poruchy videnia. Ak máte nejaké pochybnosti, poraďte sa so svojim lekárom.

3. Ako používať BOCOUTURE

BOCOUTURE smú podávať iba lekári s príslušnými odbornými znalosťami v liečbe botulínovým neurotoxínom typu A.

Vertikálne vrásky medzi obočím pozorovateľné pri maximálnom zamračení (glabélárne vrásky)

Zvyčajná celková dávka pri liečbe vertikálnych vrások medzi obočím pozorovateľných pri maximálnom zamračení (glabélárnych vrások) je 20 jednotiek. Váš lekár vám bude injekčne aplikovať 4 jednotky do každého z 5 aplikačných miest. Lekár môže zvýšiť celkovú dávku až na 30 jednotiek, ak si to vyžadujú individuálne potreby pacienta, pričom medzi liečbami majú byť minimálne 3-mesačné intervaly.

Vertikálne vrásky medzi obočím pozorovateľné pri maximálnom zamračení sa všeobecne zlepšia v priebehu 2 až 3 dní s maximálnym účinkom pozorovaným na 30. deň. Účinok pretrváva až 4 mesiace po injekcii.

Laterálne periorbitálne vrásky (bočné vrásky okolo očí) pozorovateľné pri maximálnom úsmee (vejárikovité vrásky)

Pri liečbe laterálnych periorbitálnych vrások pozorovateľných pri maximálnom úsmee (vejárikovitých vrások) vám váš lekár bude aplikovať štandardnú dávku 24 jednotiek (12 jednotiek na oko). Dávka 4 jednotky, vám bude injekčne aplikovaná obojstranne do 3 aplikačných miest.

Zlepšenie laterálnych periorbitálnych vrások pozorovateľných pri maximálnom úsmee sa väčšinou prejaví do 6 dní s maximálnym účinkom pozorovaným na 30. deň. Účinok pretrváva až 4 mesiace po injekcii.

Horizontálne vrásky na čele pozorovateľné pri maximálnom zvrášení

Pri liečbe horizontálnych vrások na čele pozorovateľných pri maximálnom zvrášení váš lekár použije dávku v rozsahu 10 až 20 jednotiek podľa individuálnych potrieb pacienta. Odporúčaná dávka, celkovo 10 až 20 jednotiek, vám bude injekčne podaná do piatich horizontálne (vodorovne) smerujúcich aplikačných miest (2 jednotky, 3 jednotky alebo 4 jednotky do jedného aplikačného miesta, podľa poradia).

Zlepšenie horizontálnych vrások na čele pozorovateľných pri maximálnom zvrášení sa väčšinou prejaví do 7 dní s maximálnym účinkom pozorovaným na 30. deň. Účinok pretrváva až 4 mesiace po injekcii.

Spôsob podávania

Rozpustený BOCOUTURE je určený na injekcie do svalu (intramuskulárne použitie; pozri informácie pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie).

Interval medzi dvoma liečbami nemá byť kratší ako 3 mesiace.

Ak vám podajú viac BOCOUTURE, ako potrebujete

Príznaky predávkovania

Príznaky predávkovania sa neprejavujú ihneď po injekcii a medzi ne môže patriť celková slabosť, ovisnutie očného viečka, dvojité videnie, problémy s dýchaním, problémy s rečou a ochrnutie (paralýza) dýchacích svalov alebo problémy s prehĺtaním, ktoré môžu viesť k pneumónii (zápal pľúc).

Opatrenia v prípadoch predávkovania

Ak pociťujete príznaky predávkovania, ihneď vyhľadajte pohotovosť alebo požiadajte svojich príbuzných, aby tak urobili, a nechajte sa hospitalizovať (umiestniť v nemocnici). Môže byť potrebný lekársky dohľad trvajúci až niekoľko dní a umelé dýchanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V súvislosti s BOCOUTURE sa môže objaviť alergická reakcia. Zriedkavo boli hlásené závažné a/alebo okamžité alergické reakcie (anafylaxia), alebo alergické reakcie na sérum v lieku (sérová choroba), ktoré spôsobujú napríklad problémy s dýchaním (dyspnoe), žihľavku (urtikáriu) alebo opuch mäkkých tkanív (edém). Niektoré z týchto reakcií sa pozorovali po použití bežného komplexu botulotoxínu typu A. Tieto reakcie sa vyskytli, keď sa toxín podal samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú podobné reakcie. Tieto účinky nie je možné úplne vylúčiť pri použití BOCOUTURE.

Alergická reakcia môže spôsobiť niektorý z nasledujúcich príznakov:

- problémy s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou z dôvodu opuchu tváre, pier, úst alebo hrdla
- opuch rúk, nôh alebo členkov.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo požiadajte svojich príbuzných, aby tak urobili a navštívte pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytnú v priebehu prvého týždňa po injekcii a majú dočasný charakter. Vedľajšie účinky môžu súvisieť s liekom, injekčnou technikou alebo oboma. V miestach injekcie spôsobuje účinok botulotoxínu typu A lokalizovanú svalovú slabosť. Injekčná technika a účinok lieku môže spôsobiť ovisnutie očného viečka.

V okolí miesta podania injekcie sa môžu vyskytnúť nasledujúce reakcie:

- bolesť v mieste podania
- zápal
- mravčenie
- znecitlivenie
- citlivosť
- svrbenie
- opuch (všeobecne)
- opuch mäkkých tkanív (edém)
- začervenanie kože (erytém)
- lokalizovaná infekcia
- hematóm
- krvácanie
- modriny

U pacientov, ktorí majú strach z injekcií alebo bolesť spojenú s vpichom ihly, sa môžu objaviť dočasné celkové reakcie, napr.

- mdloba
- obehové problémy
- nevoľnosť
- zvuky v ušiach

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Pri BOCOUTURE sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Vertikálne vrásky medzi obočím pozorovateľné pri maximálnom zamračení (glabélárne vrásky)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- prejavy Mefista (zdvihnutie vonkajšej časti obočia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal nosohltana (nazofaryngitída)
- zápal priedušiek (bronchitída)
- ochorenie podobné chrípke
- ovisnutie obočia (ptóza obočia)
- ovisnutie očných viečok (ptóza očného viečka)
- nahromadenie tekutiny v očných viečkach (opuch očného viečka)
- diskomfort (pocit ťažoby viečok/obočia)
- rozmazané videnie
- svalové zášklby (svalové kŕče)
- asymetria obočia
- pocit stuhnutosti v mieste podania injekcie
- únava
- bolesť alebo modriny v mieste podania injekcie
- svrbenie
- modriny
- kožný uzlík
- nespavosť

Laterálne periorbitálne vrásky (bočné vrásky okolo očí) pozorovateľné pri maximálnom úsmeve (vejárikovité vrásky)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- opuch očných viečok
- suché oko
- podliatina v mieste podania injekcie

Vrásky v hornej časti tváre

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- podliatina v mieste podania injekcie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- znecitlivenie
- diskomfort (pocit ťažkého čela)
- opuch očného viečka
- ovisnutie očných viečok (ptóza očného viečka)
- suché oko
- ovisnutie obočia (ptóza obočia)
- nesúmernosť tváre
- prejavy Mefista (zdvihnutie vonkajšej časti obočia)

- nevoľnosť

Skúsenosti po uvedení lieku na trh

Nasledujúce vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou boli hlásené pri používaní BOCOUTURE po uvedení lieku na trh, nezávisle od liečenej oblasti: ochorenie podobné chrípke, zmenšenie svalu, do ktorého bola podaná injekcia, reakcie z precitlivenosti, ako sú opuch a opuch mäkkých tkanív (edém), tiež vzdialený od miesta podania injekcie, začervenanie, svrbenie, vyrážka (lokálna a generalizovaná) a dýchavičnosť.

Počas liečby iných stavov botulotoxínom typu A, ako sú vrásky v hornej časti tváre, sa veľmi zriedkavo pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky (pozri časť 2):

- nadmerná svalová slabosť
- ťažkosti s prehĺtaním
- ťažkosti s prehĺtaním spôsobujúce vdýchnutie cudzích telies, v dôsledku čoho sa môže vyskytnúť zápal pľúc a v niektorých prípadoch úmrtie.

Takéto vedľajšie účinky sú spôsobené uvoľnením svalstva v miestach vzdialených od miesta injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BOCOUTURE

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorená injekčná liekovka: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Pripravený roztok: Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa stanovila na 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, je čas použiteľnosti a podmienky uchovávania zodpovednosťou používateľa a nemali by za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Váš lekár nesmie použiť BOCOUTURE, ak je roztok zakalený alebo obsahuje viditeľné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pokyny na likvidáciu si prečítajte v informácii pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BOCOUTURE obsahuje

- Liečivo je: botulotoxín typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín.
BOCOUTURE 50 jednotiek
Jedna injekčná liekovka obsahuje 50 jednotiek botulotoxínu typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín.
BOCOUTURE 100 jednotiek

Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 jednotiek botulotoxínu typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín.

- Ďalšie zložky sú: ľudský albumín, sacharóza.

Ako vyzerá BOCOUTURE a obsah balenia

BOCOUTURE je dostupný vo forme prášku na injekčný roztok (prášok na injekciu). Prášok je biely. Po rozpustení sa z prášku získa číry, bezfarebný roztok.

Veľkosti balenia 1, 2, 3 alebo 6 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

Výrobca

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

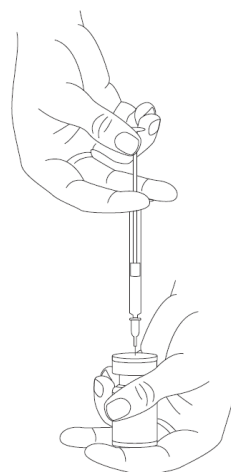
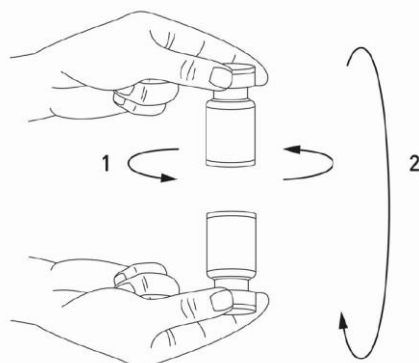
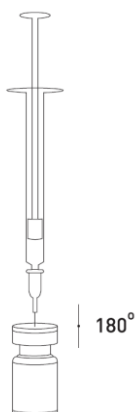
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu injekčného roztoku:

BOCOUTURE sa pred použitím zriedi s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). BOCOUTURE sa môže aplikovať len v rámci určeného použitia na liečbu jedného pacienta počas jedného zákroku.

Je vhodné používať pri príprave lieku a príprave injekčnej striekačky papierové utierky s povrchom z plastickej hmoty na zachytenie rozliatej kvapaliny. Príslušné množstvo roztoku chloridu sodného sa natiahne do injekčnej striekačky. Na rekonštitúciu sa odporúča krátka ihla s úkosom a veľkosťou 20-27 G. Po vertikálnom prepichnutí gumovej zátky ihlou sa rozpúšťadlo jemne vstrekuje do injekčnej liekovky za účelom, aby sa zabránilo tvorbe peny. Ak sa rozpúšťadlo nevtiahne do injekčnej liekovky pod tlakom, injekčná liekovka sa musí zlikvidovať. Vyberte injekčnú striekačku z injekčnej liekovky a zmiešajte BOCOUTURE s rozpúšťadlom dôkladným vírením a obracaním/preklopením injekčnej liekovky – netraste ňou silno. V prípade potreby má ihla použitá na rekonštitúciu zostať v injekčnej liekovke a požadované množstvo roztoku sa má natiahnuť pomocou novej sterilnej injekčnej striekačky vhodnej na injekciu.



Pripravený BOCOUTURE je číry, bezfarebný roztok.

BOCOUTURE sa nesmie používať, ak je pripravený roztok (pripravený podľa postupu uvedeného vyššie) zakalený alebo obsahuje vločky alebo pevné častice.

V nasledujúcej tabuľke sú popísané možné pomery rekonštitúcie BOCOUTURE 50 a 100 jednotiek:

Výsledná dávka (v jednotkách na 0,1 ml)	Prídavok rozpúšťadla (roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu)	
	Injekčná liekovka s 50 jednotkami	Injekčná liekovka so 100 jednotkami
5 jednotiek	1 ml	2 ml
4 jednotky	1,25 ml	2,5 ml

Pokyny na likvidáciu

Akýkoľvek injekčný roztok, ktorý sa uchovával dlhšie ako 24 hodín, rovnako ako akýkoľvek nepoužitý injekčný roztok sa má zlikvidovať.

Postup, ktorý treba dodržiavať kvôli bezpečnej likvidácii injekčných liekoviek, injekčných striekačiek a použitých materiálov

Všetky nepoužité injekčné liekovky alebo zvyšný roztok v injekčnej liekovke a/alebo injekčné striekačky sa majú sterilizovať v autokláve. Eventuálne sa zvyšky BOCOUTURE môžu inaktivovať pridaním jedného z nasledujúcich roztokov: 70 % etanol, 50 % izopropanol, 0,1 % SDS (aniónový detergent), zriedený roztok hydroxidu sodného (0,1 mol/l NaOH) alebo zriedený roztok chlórnanu sodného (najmenej 0,1 % NaClO).

Po inaktivácii použitých injekčných liekoviek, injekčných striekačiek a materiálov sa tieto nemajú vyprázdňovať a musia sa odhodiť do vhodných nádob a zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Odporúčania v prípade výskytu akejkoľvek udalosti počas zaobchádzania s botulotoxínom typu A

- Akýkoľvek rozliaty liek sa musí utrieť; buď pomocou savého materiálu impregnovaného ktorýmkoľvek z vyššie uvedených roztokov v prípade prášku alebo pomocou suchého, savého materiálu v prípade pripraveného lieku. Kontaminované povrchy sa majú očistiť pomocou savého materiálu impregnovaného ktorýmkoľvek z vyššie uvedených roztokov a potom vysušiť.
- V prípade rozbitej injekčnej liekovky postupujte podľa vyššie uvedených pokynov – starostlivo pozbierajte kúsky rozbitého skla a utrite rozliaty liek, pričom treba zabrániť porezaniu kože.
- Pri kontakte lieku s kožou, opláchnite postihnutú oblasť dôkladne veľkým množstvom vody.
- Ak sa liek dostane do očí, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody alebo oftalmologickým roztokom na očný kúpeľ.
- Pri kontakte lieku s poranenou, porezanou alebo poškodenou kožou, dôkladne ju opláchnite veľkým množstvom vody a urobte vhodné lekárske opatrenia podľa aplikovanej dávky.

Tieto pokyny na používanie, zaobchádzanie a likvidáciu sa majú striktne dodržiavať.