

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

Βοτουλινική τοξίνη τύπου A (150 kD), ελεύθερη από συμπλέγματα πρωτεϊνών

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το BOCOUTURE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το BOCOUTURE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BOCOUTURE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BOCOUTURE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το BOCOUTURE και ποια είναι η χρήση του**

Το BOCOUTURE είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία Βοτουλινική τοξίνη τύπου A που χαλαρώνει τους μύες που ενώνονται.

Το BOCOUTURE ενδείκνυται για την προσωρινή βελτίωση των άνω γραμμών προσώπου σε ενήλικες κάτω των 65 ετών όταν η σοβαρότητα αυτών των γραμμών έχει σημαντικό ψυχολογικό αντίκτυπο στον ασθενή:

- μετρίων έως και σοβαρών κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών που εμφανίζονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα και/ή
- μετρίων έως και σοβαρών πλευρικών περικογχικών γραμμών που εμφανίζονται σε πλατύ χαμόγελο και/ή
- μετρίων έως και σοβαρών οριζόντιων γραμμών μετώπου που εμφανίζονται σε μέγιστη σύσπαση

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιηθεί το BOCOUTURE**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το BOCOUTURE**

- εάν είστε αλλεργικοί στη βοτουλινική νευροτοξίνη τύπου A ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν υποφέρετε από μια γενική διαταραχή της μυϊκής δραστηριότητας (πχ. μυασθένεια gravis ή Σύνδρομο Lambert- Eaton)
- εάν έχετε μόλυνση ή φλεγμονή στο προτεινόμενο σημείο της ένεσης.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες από ενέσεις της Βοτουλινικής νευροτοξίνης τύπου A σε λάθος σημείο, προκαλώντας προσωρινή παράλυση στις κοντινές μυϊκές ομάδες. Υπάρχουν πολύλίγες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να σχετίζονται με την διάχυση της τοξίνης μακριά από τη θέση της ένεσης, η οποία προκαλεί συμπτώματα συμβατά με τις επιδράσεις της Βοτουλινικής τοξίνης τύπου A (π.χ. αυξημένη μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην κατάποση ή απροσδόκητη κατάποση του φαγητού ή του ποτού μέσα στους αεραγωγούς). Ασθενείς που έλαβαν τις προτεινόμενες δόσεις μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη μυϊκή αδυναμία.

### **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- δυσκολία στην αναπνοή, την κατάποση ή την ομιλία
- κνίδωση, πρήξιμο συμπεριλαμβανομένων του πρηξίματος στο πρόσωπο ή στο λαιμό, συριγμό, αίσθημα εξασθένισης και δύσπνοια (πιθανά συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων) (βλ. Παράγραφο 4).

Εάν η δόση είναι πολύ μεγάλη ή οι ενέσεις πολύ συχνές, ο κίνδυνος σχηματισμού αντισωμάτων μπορεί να αυξηθεί. Ο σχηματισμός αντισωμάτων μπορεί να κάνει τη θεραπεία με βοτουλινική τοξίνη τύπου A να αποτύχει, οποιοσδήποτε και να είναι ο λόγος για τη χρήση του.

### **Ενημερώστε το γιατρό σας πριν από τη χορήγηση του BOCOUTURE:**

- εάν υποφέρετε από οποιοδήποτε τύπου αιμορραγική διαταραχή
- εάν λαμβάνετε ουσίες που εμποδίζουν την θρόμβωση του αίματος (π.χ.κουμαρίνη, ηπαρίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, κλοπιδογρέλη)
- εάν υποφέρετε από έντονη αδυναμία ή μείωση του μυϊκού όγκου στο μυ όπου θα δεχτείτε την έγχυση
- εάν υποφέρετε από μυατροφική πλάγια σκλήρυνση (ALS), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε γενικευμένη απώλεια μυϊκής μάζας
- εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε ασθένεια η οποία μπορεί να διαταράξει την αλληλεπίδραση μεταξύ νεύρων και σκελετικών μυών (περιφερική νευρομυϊκή δυσλειτουργία)
- εάν έχετε ή εάν είχατε δυσκολίες στην κατάποση
- εάν είχατε πρόβλημα με εγχύσεις της βοτουλινικής τοξίνης τύπου A στο παρελθόν
- εάν πρόκειται να κάνετε κάποια χειρουργική επέμβαση.

### **Επαναλαμβανόμενες εγχύσεις με BOCOUTURE**

Εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ενέσεις με BOCOUTURE, το αποτέλεσμα μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί. Πιθανοί λόγοι για αυτό είναι:

- Ο γιατρός σας μπορεί να ακολουθήσει διαφορετική διαδικασία όταν προετοιμάζει το διάλυμα προς ένεση
- Διαφορετικά μεσοδιαστήματα θεραπείας
- Ενέσεις σε άλλο μυ
- Μη απόκριση/αποτυχία θεραπείας στην διάρκεια της αγωγής

## **Ηλικιωμένοι**

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία ασθενών άνω των 65 ετών. Επομένως το BOCOUTURE δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς άνω των 65 ετών.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών επειδή η χρήση του BOCOUTURE σε παιδιά και εφήβους δεν ενδείκνυται.

## **Άλλα φάρμακα και BOCOUTURE**

Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το αποτέλεσμα του BOCOUTURE μπορεί να ενισχυθεί από:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν συγκεκριμένες μεταδοτικές ασθένειες (σπекτινομυκίνη ή αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά [π.χ. νεομυκίνη, καναμυκίνη, τομπραμυκίνη])
  - Άλλα φάρμακα που χαλαρώνουν τους μύς (π.χ. μυοχαλαρωτικά τύπου τουμποκουραρίνης).
- Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, σε γενική αναισθησία. Πριν την εγχείρηση, πείτε στον αναισθησιολόγο σας εάν έχετε λάβει BOCOUTURE.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, το BOCOUTURE πρέπει να χρησιμοποιείται προσεχτικά.

Το αποτέλεσμα του BOCOUTURE μπορεί να μειωθεί από συγκεκριμένα φάρμακα για την ελονοσία και τους ρευματισμούς (γνωστά ως αμινοκινολίνες).

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Το BOCOUTURE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι η αναγκαιότητα και το πιθανό όφελος από τη θεραπεία δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Η χρήση του BOCOUTURE κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν συνιστάται.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να εμπλακείτε σε άλλες δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες εάν σας παρουσιαστεί πτώση βλεφάρων, αδυναμία (ασθένεια), μυϊκή αδυναμία, ζάλη ή παρουσιαστούν διαταραχές στην όραση. Εάν υπάρχει αμφιβολία, ρωτήστε το γιατρό σας για συμβουλή.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BOCOUTURE**

Το BOCOUTURE μπορεί να χορηγηθεί μόνο από γιατρούς με κατάλληλη ειδική γνώση στη χορήγηση της βοτουλινικής νευροτοξίνης τύπου A.

***Κάθετες Γραμμές μεταξύ των Φρυδιών που εμφανίζονται κατά το συνοφρύωμα (Μεσόφρυες Γραμμές Συνοφρύωσης)***

Για τη θεραπεία των κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών που εμφανίζονται κατά το συνοφρύωμα (μεσόφρυες γραμμές συνοφρύωσης) η συνήθης συνολική δόση είναι 20 μονάδες. Ο γιατρός θα σας κάνει ένεση 4 μονάδων BOCOUTURE σε κάθε ένα από τα 5 σημεία ένεσης. Η συνολική δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό έως και 30 μονάδες αν απαιτείται από τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον “3 μηνών” μεταξύ των θεραπειών.

Μια μείωση στις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών που εμφανίζονται κατά το συνοφρύωμα γενικά εμφανίζεται μέσα σε 2 με 3 ημέρες με το μέγιστο αποτέλεσμα να εμφανίζεται την ημέρα 30. Το αποτέλεσμα διαρκεί έως και 4 μήνες μετά την έγχυση.

### ***Πλευρικές Περικογχικές Γραμμές που εμφανίζονται σε πλατύ χαμόγελο (Γραμμές του Ποδιού της Χήνας)***

Για τη θεραπεία των πλευρικών περικογχικών γραμμών που εμφανίζονται σε πλατύ χαμόγελο (γραμμές του ποδιού της χήνας) ο γιατρός σας θα σας κάνει ένεση μία σταθερή δόση 24 μονάδων (12 μονάδες σε κάθε μάτι). 4 μονάδες θα εφαρμοστούν αμφοτερόπλευρα σε καθένα από τα 3 σημεία ένεσης.

Η μείωση στις πλευρικές περικογχικές γραμμές που εμφανίζονται σε πλατύ χαμόγελο συμβαίνει συνήθως μέσα σε 6 μέρες με το μέγιστο αποτέλεσμα να παρατηρείται την ημέρα 30. Το αποτέλεσμα διαρκεί έως και 4 μήνες μετά την ένεση.

### ***Οριζόντιες γραμμές στο μέτωπο που εμφανίζονται σε μέγιστη σύσπαση***

Κατά τη θεραπεία οριζόντιων γραμμών μετώπου που εμφανίζονται σε μέγιστη σύσπαση ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει μία δόση μεταξύ 10 έως 20 μονάδων ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση συνολικά 10 μονάδων έως 20 μονάδων θα εγχέεται σε πέντε οριζόντια ευθυγραμμισμένες θέσεις ένεσης (2 μονάδες, 3 μονάδες, ή 4 μονάδες, ανά σημείο έγχυσης αντίστοιχα).

Μείωση των οριζόντιων γραμμών μετώπου που εμφανίζονται σε μέγιστη σύσπαση συνήθως συμβαίνει μέσα σε 7 ημέρες με την μέγιστη επίδραση να έχει παρατηρηθεί την 30η ημέρα. Το αποτέλεσμα διαρκεί έως και 4 μήνες μετά την ένεση.

### **Τρόπος χορήγησης**

Το διαλυμένο BOCOUTURE προορίζεται για ενέσεις στους μύες (ενδομυϊκή χρήση, βλέπε πληροφορίες προς επαγγελματίες υγείας στο τέλος).

Το διάστημα μεταξύ δύο θεραπειών δεν θα πρέπει να είναι λιγότερο από 3 μήνες.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση BOCOUTURE από την απαιτούμενη**

#### **Συμπτώματα από υπερδοσολογία:**

Συμπτώματα υπερδοσολογίας δεν εμφανίζονται αμέσως μετά την ένεση και μπορεί να περιλαμβάνουν γενικευμένη αδυναμία, πτώση βλεφάρου, διπλωπία, δυσκολία στην αναπνοή και

στην ομιλία, και παράλυση των αναπνευστικών μυών ή δυσκολία στην κατάποση που μπορεί να οδηγήσουν σε πνευμονία.

#### Μέτρα σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας:

Σε περίπτωση που έχετε συμπτώματα υπερδοσολογίας, παρακαλώ ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως ή ζητήστε από τους συγγενείς σας να το κάνουν, και εισαχθείτε στο νοσοκομείο. Ιατρική παρακολούθηση μέχρι και μερικές μέρες και υποβοηθούμενος αερισμός μπορεί να είναι απαραίτητα.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργική αντίδραση μπορεί να εκδηλωθεί με το BOCOUTURE. Σοβαρές και/ή άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ) ή αλλεργικές αντιδράσεις στον ορό του προϊόντος (ορονοσία), που προκαλούν για παράδειγμα δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), εξάνθημα (κνίδωση) ή πρήξιμο των μαλακών μορίων (οίδημα) έχουν αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Κάποιες από αυτές τις αντιδράσεις παρατηρήθηκαν μετά από χρήση συμβατικού συμπλέγματος της βοτουλινικής τοξίνης τύπου A. Εμφανίστηκαν όταν η τοξίνη χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν παρόμοιες αντιδράσεις. Αυτά τα αποτελέσματα δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς όταν χορηγείται το BOCOUTURE.

Η αλλεργική αντίδραση μπορεί να προκαλέσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- δυσκολία στην αναπνοή, στην κατάποση ή στην ομιλία εξαιτίας του πρηξίματος του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού.
- πρήξιμο των χεριών, των ποδιών ή των αστραγάλων.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή ζητήστε από τους συγγενείς σας να το κάνουν και πηγαίνετε στα επείγοντα του πιο κοντινού σας νοσοκομείου.**

Συνήθως, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται την πρώτη εβδομάδα μετά την έγχυση και είναι προσωρινής φύσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με το φάρμακο, την τεχνική της έγχυσης ή και με τα δύο. Στις θέσεις της ένεσης, η δράση της βοτουλινικής τοξίνης τύπου A προκαλεί τοπική μυϊκή αδυναμία. Η βλεφαρόπτωση μπορεί να προέρχεται από την τεχνική της ένεσης και την επίδραση του φαρμάκου.

Οι παρακάτω αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν γύρω από το σημείο της ένεσης:

- Τοπικός πόνος
- Φλεγμονή
- Αίσθηση τσιμπήματος βελόνων
- Μειωμένη δερματική αίσθηση
- Ευαισθησία
- Κνησμός
- Πρήξιμο (γενικό)
- Πρήξιμο των μαλακών μορίων (οίδημα)
- Ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)

- Τοπική μόλυνση
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Μελάνιασμα

Ασθενείς με φόβο στις ενέσεις ή πόνο που σχετίζεται με τις βελόνες μπορεί να έχουν προσωρινές γενικευμένες αντιδράσεις, π.χ.

- Λιποθυμία
- Κυκλοφορικά προβλήματα
- Ναυτία
- Θορύβους στα αυτιά

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το BOCOUTURE:

Κάθετες Γραμμές μεταξύ των Φρυδιών που εμφανίζονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα (Μεσόφρυες Γραμμές Συνοφρυώματος)

Συχνές: (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Κεφαλαλγία
- Έκφραση Mephisto (ανύψωση της εξωτερικής γωνίας των φρυδιών)

Όχι συχνές: (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Ρινοφαρυγγίτιδα
- Βρογχίτιδα
- Γριπώδης συνδρομή (ασθένεια που μοιάζει με γρίπη)
- Χαλάρωση φρυδιού (πτώση φρυδιού)
- Χαλάρωση βλεφάρου (βλεφαρόπτωση)
- Συσσώρευση υγρού στα βλέφαρα (οίδημα βλεφάρου)
- Δυσφορία (βαριά αίσθηση βλεφάρου/φρυδιού)
- Θολή όραση
- Μυϊκή σύσπαση (μυϊκός σπασμός)
- Ασυμμετρία φρυδιών
- Αίσθημα σφιξίματος στη θέση της ένεσης
- Κόπωση
- Πόνος ή μελάνιασμα στη θέση της ένεσης
- Κνησμός
- Μώλωπες
- Οζίδια στο δέρμα
- Αϋπνία

### ***Πλευρικές Περικογχικές Γραμμές που εμφανίζονται σε πλατύ χαμόγελο (Γραμμές του Ποδιού της Χήνας)***

Συχνές: (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Οίδημα των βλεφάρων
- Ξηροφθαλμία
- Μελάνιασμα στη θέση ένεσης

## **Άνω Γραμμές Προσώπου**

Πολύ Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Μούδιασμα
- Μώλωπες στο σημείο της ένεσης
- Πόνος στο σημείο της ένεσης
- Ερυθρότητα του δέρματος γύρω από το σημείο της ένεσης
- Δυσφορία (βαριά αίσθηση της μετωπιαίας περιοχής)
- Χαλάρωση βλεφάρου (βλεφαρόπτωση)
- Ξηροφθαλμία
- Πτώση φρυδιών
- Ασυμμετρία προσώπου
- Σημείο Mephisto (ανύψωση της εξωτερικής γωνίας των φρυδιών)
- Ναυτία

## **Εμπειρία μετά την κυκλοφορία**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με μη γνωστή συχνότητα σε σχέση με τη χρήση του BOCOUTURE μετά την κυκλοφορία στην αγορά ανεξάρτητα από την περιοχή στην οποία χορηγήθηκε η θεραπεία: Συμπτώματα προσομοιάζοντα με γρίπη, συρρίκνωση του μυός στον οποίο χορηγείται η ένεση και αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως πρήξιμο, πρήξιμο των μαλακών ιστών (οίδημα), ακόμα και μακριά από το σημείο της ένεσης, ερυθρότητα, φαγούρα, εξάνθημα (τοπικό και γενικευμένο) και δύσπνοια.

Οι ακόλουθες πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με βοτουλινική τοξίνη τύπου A για καταστάσεις άλλες από τις γραμμές άνω προσώπου (βλ. παράγραφο 2):

- Υπερβολική μυϊκή αδυναμία
- Δυσκολίες στην κατάποση
- Δυσκολίες στην κατάποση που προκαλούν την εισπνοή ξένων σωμάτων και έχουν ως αποτέλεσμα φλεγμονή του πνεύμονα και σε μερικές περιπτώσεις, θάνατο

Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνται από τη χαλάρωση των μυών μακριά από το σημείο έγχυσης.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το BOCOUTURE**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ανασυσταθέν διάλυμα: Η Φυσικοχημική σταθερότητα του προϊόντος κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C – 8°C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, ο χρόνος φύλαξης σε χρήση και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε 2°C – 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Ο γιατρός σας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσει το BOCOUTURE εάν το διάλυμα έχει θολή εμφάνιση ή περιέχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης.

Για οδηγίες για την απόρριψη, παρακαλώ κοιτάξτε τις πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες του τομέα υγείας στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το BOCOUTURE**

- Η δραστική ουσία είναι: βοτουλινική τοξίνη τύπου A (150 kD), ελεύθερη από συμπλέγματα πρωτεϊνών.

BOCOUTURE 50 μονάδες

Ένα φιαλίδιο περιέχει 50 μονάδες βοτουλινικής τοξίνης τύπου A (150 kD), ελεύθερη από συμπλέγματα πρωτεϊνών.

BOCOUTURE 100 μονάδες

Ένα φιαλίδιο περιέχει 100 μονάδες βοτουλινικής τοξίνης τύπου A (150 kD), ελεύθερη από συμπλέγματα πρωτεϊνών.

- Τα άλλα συστατικά είναι: ανθρώπινη λευκωματίνη, σακχαρόζη.

### **Εμφάνιση του BOCOUTURE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το BOCOUTURE είναι κόνις για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ένεση). Η κόνις είναι λευκή.

Διαλύοντας την κόνι δημιουργείται ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας 1, 2, 3 ή 6 φιαλίδια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Γερμανία  
Τ.Θ. 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Γερμανία  
Τηλ.: +49-69/15 03-1  
Φαξ: +49-69/15 03-200

### **Παραγωγός**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Γερμανία  
Τηλ.: +49-69/15 03-1  
Φαξ: +49-69/15 03-200

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 9 Φεβρουαρίου 2021**

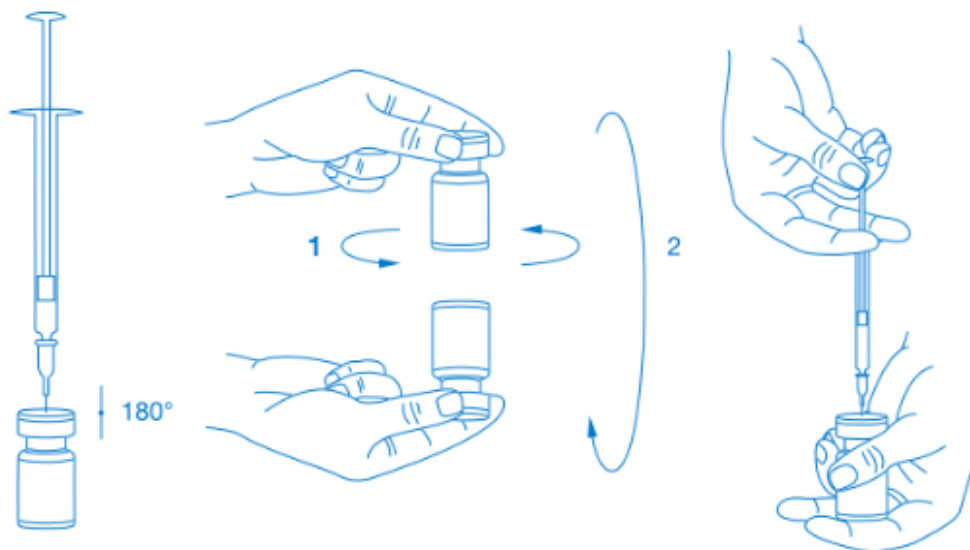
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγείας:**

### **Οδηγίες για την ανασύσταση του διαλύματος προς έγχυση:**

Το BOCOUTURE ανασυστάται πριν από τη χρήση σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9%).

Το BOCOUTURE μπορεί να εφαρμοσθεί μόνο για τη χρήση που προορίζεται να θεραπεύσει έναν ασθενή για μία συνεδρία.

Θεωρείται ορθή πρακτική να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου του φιαλιδίου και να προετοιμάζεται η σύριγγα πάνω από απορροφητικό χαρτί με πλαστική επένδυση ώστε να συλλεχθούν οποιαδήποτε υγρά διασποράς. Κατάλληλη ποσότητα διαλύματος χλωριούχου νατρίου εισάγεται στη σύριγγα. Για την ανασύσταση συνιστάται η χρήση βελόνας 20-27 G με λοξοτομημένο άκρο. Μετά από κάθετη εισαγωγή της βελόνας διαμέσου του ελαστικού πώματος ο διαλύτης εισάγεται με ένεση ήπια μέσα στο φιαλίδιο προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού. Το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται εάν το κενό αέρος δεν επιτρέπει στο διαλύτη να εισέλθει σε αυτό. Απομακρύνετε την σύριγγα από το φιαλίδιο και αναμίξτε το BOCOUTURE με το διαλύτη με προσοχή ανακινώντας κυκλικά και αναστρέφοντας το φιαλίδιο – μην ανακινείτε έντονα. Εάν απαιτείται, η βελόνα που χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση θα πρέπει να παραμένει στο φιαλίδιο και το απαιτούμενο ποσό διαλύματος θα πρέπει να αντλείται με νέα αποστειρωμένη σύριγγα κατάλληλη για ένεση.



Μετά την ανασύστασή του, το BOCOUTURE είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το BOCOUTURE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το ανασυσταθέν διάλυμα (παρασκευαζόμενο όπως παραπάνω) έχει θολή εμφάνιση ή περιέχει κροκιδώδη ή σωματιδιακή ύλη. Πιθανές αραιώσεις για το BOCOUTURE 50 και 100 μονάδων αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα:

Προκύπτουσα δόση (σε μονάδες ανά 0.1 ml)	Προστιθέμενος διαλύτης (ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9 %))	
	Φιαλίδιο με 50 μονάδες	Φιαλίδιο με 100 μονάδες
5 μονάδες	1 ml	2 ml
4 μονάδες	1.25 ml	2.5 ml

### Οδηγίες απόρριψης

Οποιοδήποτε διάλυμα προς ένεση το οποίο έχει φυλαχθεί για περισσότερες από 24 ώρες όπως επίσης και οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα προς ένεση πρέπει να απορρίπτεται.

Διαδικασία που ακολουθείται για την ασφαλή απόρριψη των φιαλιδίων, συριγγών και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν

Μη χρησιμοποιημένα φιαλίδια ή υπόλειμμα διαλύματος στο φιαλίδιο και/ή στις σύριγγες, πρέπει να αποστειρωθούν σε κλίβανο.

Εναλλακτικά, η υπολειπόμενη ποσότητα BOCOUTURE μπορεί να αδρανοποιηθεί με την προσθήκη ενός διαλύματος από τα παρακάτω: αιθανόλη 70%, ισοπροπανόλη 50%, SDS 0,1% (ανιονικό απορρυπαντικό), αραιωμένο διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου (0.1 N NaOH) ή αραιωμένο διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (τουλάχιστον 0,1% NaOCl).

Μετά την αδρανοποίηση χρησιμοποιημένα φιαλίδια, σύριγγες και υλικά δεν πρέπει να αδειάζονται και πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία και η απόρριψή τους να γίνεται σε συμφωνία με τις τοπικές απαιτήσεις.

#### Συστάσεις σε περίπτωση που προκύψει συμβάν κατά το χειρισμό της βοτουλινικής τοξίνης τύπου A

- Υγρά διασποράς του προϊόντος πρέπει να σκουπίζονται: είτε χρησιμοποιώντας απορροφητικό υλικό διαβρεγμένο με οποιοδήποτε από τα παραπάνω διαλύματα σε περίπτωση κόνεως ή με στεγνό απορροφητικό υλικό στην περίπτωση του ανασυσταμένου προϊόντος. Οι μολυσμένες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας απορροφητικό υλικό διαβρεγμένο με οποιοδήποτε από τα παραπάνω διαλύματα και μετά να στεγνώνονται.
- Εάν ένα φιαλίδιο είναι σπασμένο, προχωρήστε όπως αναφέρεται παραπάνω συλλέγοντας προσεκτικά τα κομμάτια του σπασμένου γυαλιού και σκουπίζοντας το προϊόν, αποφεύγοντας τραυματισμό του δέρματος.
- Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.
- Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε επιμελώς με άφθονο νερό ή με οφθαλμικό διάλυμα πλυσίματος.
- Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με μια πληγή, τραύμα ή εγκοπή του δέρματος ξεπλύνετε επιμελώς με άφθονο νερό και λάβετε τα κατάλληλα ιατρικά μέτρα ανάλογα με την χορηγούμενη με ένεση δόση.

Αυτές οι οδηγίες για τη χρήση, το χειρισμό και την απόρριψη πρέπει να ακολουθούνται πιστά.