Prospect: Informaţii pentru utilizator

BOCOUTURE 50 unităţi pulbere pentru soluţie injectabilă
BOCOUTURE 100 unităţi pulbere pentru soluţie injectabilă

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

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este BOCOUTURE şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte de utilizarea BOCOUTURE
3. Cum se utilizează BOCOUTURE
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează BOCOUTURE
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este BOCOUTURE şi 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 ştiţi înainte de a utiliza BOCOUTURE

Nu se utilizează BOCOUTURE
- dacă sunteţi alergic la neurotoxină botulinică de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveţi tulburări generalizate ale activităţii musculare (de exemplu: miastenia gravis, sindrom Lambert-Eaton)
- dacă aveţi o infecţie sau o inflamaţie la nivelul locului de administrare a injecţiei.

Atenţionări şi precauţii
Administrarea injecţiilor cu neurotoxină botulinică de tip A în locuri necorespunzătoare poate duce la apariţia reacţiilor adverse, cauzând paralizia temporară a grupelor musculare învecinate. Există raportări foarte rare de reacţii adverse care pot fi legate de împrăştierea toxinei la distanţă de locul injecţiei și botulism care pot produce simptome compatibile cu efectele toxinei botulinice de tip A (de exemplu:

vedere dublă, vedere încețoșată și/sau pleoape căzute, dificultăți de vorbire sau la respirație, slăbiciune musculară excesivă, dificultăţi la înghiţire sau pătrunderea accidentală de alimente sau băuturi în căile respiratorii). Pacienţii cărora le-au fost administrate dozele recomandate pot resimţi o slăbiciune musculară excesivă.

Contactaţi-vă medicul şi solicitaţi imediat asistenţă medicală dacă manifestaţi oricare dintre următoarele simptome:
- dificultăţi la respiraţie, înghiţire sau vorbire
- urticarie, umflare, incluzând umflare a feţei sau gâtului, respiraţie şuierătoare, senzaţie de leşin şi scurtare a respiraţiei (posibile simptome de reacţie alergică severă) (vezi pct.4).

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

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizaţi BOCOUTURE:
- dacă aveţi tulburări de sângerare de orice tip
- dacă vi se administrează substanţe care împiedică coagularea sângelui (de exemplu: cumarină, heparină, acid acetilsalicilic, clopidogrel)
- dacă aveţi slăbiciune musculară pronunţată sau un volum muscular redus la nivelul muşchilor în care urmează să vi se administreze injecţia
- dacă aveţi o boală denumită scleroză laterală amiotrofică (SLA), care poate determina slăbirea ţesutului muscular
- dacă aveţi orice boală care afectează interacţiunea dintre nervi şi muşchii scheletici (disfuncţie neuromusculară periferică)
- dacă aveţi sau aţi avut dificultăţi la înghiţire
- dacă aţi avut probleme cauzate de injecţiile cu toxina botulinică de tip A în trecut
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenţie chirurgicală

Injecţii repetate cu BOCOUTURE
În cazul injecţiilor repetate cu BOCOUTURE, efectul terapeutic al medicamentului poate să crească sau să se reducă. Motivele posibile ale acestei variaţii sunt:
- medicul dumneavoastră poate urma o procedură diferită atunci când prepară soluţia injectabilă
- intervale diferite între sesiunile de tratament
- injecţii administrate în alt mușchi
- lipsa răspunsului/eşecul 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 şi adolescenţi
Acest medicament nu trebuie administrat la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece utilizarea BOCOUTURE la copii şi adolescenţi nu este recomandată.

BOCOUTURE împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Efectul BOCOUTURE poate fi crescut:
- de medicamente utilizate pentru tratarea anumitor boli infecţioase (spectinomicină sau antibiotice aminoglicozidice [de exemplu: neomicină, kanamicină, tobramicină])
- de alte medicamente care relaxează muşchii (de exemplu: relaxante musculare de tipul tubocurarinei). Aceste medicamente sunt utilizate, de exemplu, în anestezia generală. Dacă urmează să vi se efectueze o intervenţie chirurgicală, spuneţi 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 şi reumatismului (cunoscute ca aminochinoline).

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-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 şi posibilele beneficii ale tratamentului justifică riscul asupra fătului. BOCOUTURE nu este recomandat dacă alăptaţi.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Dacă apar simptome cum sunt cădere a pleoapelor, slăbiciune (astenie), slăbiciune musculară, ameţeli sau tulburări de vedere nu trebuie să conduceţi vehicule sau să vă angajaţi în alte activităţi hazardante. Dacă nu sunteţi sigur, cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

3. Cum se utilizează BOCOUTURE

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

Liniile verticale dintre sprâncene văzute la o încruntare maximă (Liniile 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.

Liniile periorbitale laterale văzute când zâmbetul e maxim (Liniile „laba gâștei”)
Pentru tratamentul liniilor periorbitale laterale văzute când zâmbetul e maxim (liniile „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.

Liniile 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 injecţii în muşchi (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 aveţi nevoie
Simptome de supradozaj:
Simptomele de supradozaj nu apar imediat după administrarea injecţiei şi pot include slăbiciune generalizată, cădere a pleoapei, vedere dublă, dificultăţi la respiraţie, tulburări de vorbire şi paralizia muşchilor respiratori sau dificultăţi la înghiţire care pot duce la pneumonie.

Măsuri în caz de supradozaj:
În cazul în care prezentaţi simptome de supradozaj, apelaţi imediat serviciul medical de urgenţă sau cereţi rudelor dumneavoastră să facă acest lucru şi mergeţi la spital. Poate fi necesară supraveghere medicală timp de până la câteva zile, precum şi ventilaţie pulmonară asistată.

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

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 (boala serului), 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
- Inflamație
- Înțepături și ace
- Amorțeală
- Senzație de sensibilitate a pielii
- Mâncărime
- Umflare (generală)
- Umflarea țesutului moale subcutanat (edem)
- Înroșirea pielii (eritem)
- Infecție localizată
- Hematom

- Sângerări
- Vânătăi

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 (Liniile 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
- Boală asemănătoare gripei
- Sprâncene care cad (ptoza sprâncenelor)
- 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 injecției
- Mâncărime
- Vânătaie
- Nodul al pielii
- Insomnie

Liniile periorbitale laterale văzute odată cu zâmbetul maxim (Liniile „laba gâștei”)
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Umflarea pleoapelor
- Ochi uscat
- Vânătaie la locul injecției

Linii faciale superioare
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Durere de cap
- Hematom la locul injecției

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- Amorțeală
- Disconfort (senzație de greutate a zonei frontale)
- Umflarea pleoapelor
- Pleoapele căzute (ptoza pleoapelor)
- Ochi uscat
- Sprâncene care cad (ptoza sprâncenelor)

- Asimetrie facială
- Semnul Mephisto (ridicarea sprâncenelor exterioare)
- Greață

Experienţa ulterioară punerii pe piaţă
Următoarele reacții adverse cu o frecvență necunoscută au fost raportate în timpul utilizării BOCOUTURE, ulterior punerii pe piață, independent de zona de tratament:
boală 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 corpilor 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 reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează BOCOUTURE

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi 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.
Soluţia reconstituită: stabilitatea chimică şi fizică a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 °C şi 8 °C.
Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, timpul şi condiţiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului şi, în mod normal, nu trebuie să depăşească 24 ore la 2 °C – 8 °C, cu excepţia cazului în care reconstituirea a avut loc în condiţii aseptice, controlate şi validate.

Medicul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze BOCOUTURE dacă soluţia este tulbure sau conţine particule vizibile.

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

Pentru instrucţiuni privind eliminarea, vă rugăm să citiţi informaţiile destinate profesioniştilor din domeniul sănătăţii de la sfârşitul acestui prospect.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine BOCOUTURE

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

Cum arată BOCOUTURE şi conţinutul ambalajului
BOCOUTURE se prezintă sub formă de pulbere pentru soluţie injectabilă (pulbere pentru injecție).
Pulberea este de culoare albă.
Dizolvarea pulberii produce o soluţie limpede şi incoloră.

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

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germania

Fabricantul
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim,
Germania

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

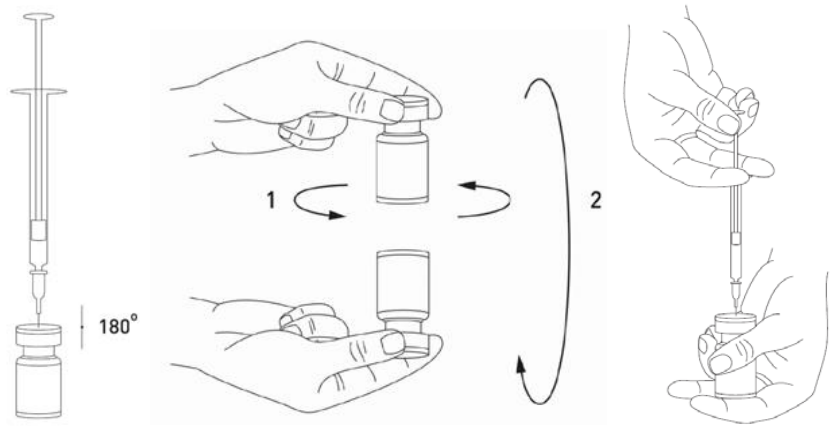
Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Instrucţiuni de reconstituire a soluţiei injectabile:
BOCOUTURE se reconstituie înainte de utilizare cu soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

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

Reconstituirea medicamentului şi pregătirea seringii pe prosoape din hârtie căptuşite cu plastic reprezintă o bună practică, astfel încât să reţină 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 inserţia verticală a acului prin dopul de cauciuc, solventul se injectează uşor în flacon, având grijă să nu se formeze spumă. Aruncați flaconul dacă vidul nu extrage solventul în interiorul flaconului. Se

detaşează seringa de flacon şi se amestecă pulberea BOCOUTURE cu solventul prin răsucirea uşoară şi inversarea/lovirea uşoară a flaconului – nu prin agitare viguroasă. Dacă este nevoie, acul folosit pentru reconstituire poate să rămână în flacon, iar volumul de soluţie necesar trebuie aspirat într-o seringă sterilă nouă, potrivită pentru administrarea injecţiei.



Soluţia de BOCOUTURE reconstituită este limpede, incoloră.

BOCOUTURE nu trebuie utilizat dacă soluţia reconstituită (preparată conform indicaţiilor de mai sus) are un aspect tulbure sau conţine un precipitat floconos sau particule vizibile.

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

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

Instrucţiuni de eliminare
Orice soluţie injectabilă care a fost păstrată mai mult de 24 ore, precum şi orice soluţie injectabilă neutilizată trebuie aruncate.

Procedură de urmat pentru eliminarea în siguranţă a flacoanelor, seringilor şi materialelor utilizate
Orice flacon neutilizat sau soluţie rămasă în flacon şi/sau seringi trebuie autoclavate. Alternativ, resturile de BOCOUTURE pot fi inactivate prin adăugarea uneia din următoarele soluţii: etanol 70%, izopropanol 50%, SDS (detergent anionic) 0,1%, soluţie diluată de hidroxid de sodiu (0,1 N NaOH) sau soluţie diluată de hipoclorit de sodiu (cel puţin 0,1 % NaOCl).

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

Recomandări în cazul producerii unui incident în timpul manipulării toxinei botulinice de tip A
- Orice scurgeri de medicament trebuie curăţate: fie utilizând material absorbant impregnat cu oricare din soluţiile descrise mai sus în cazul pulberii, fie cu material absorbant uscat în cazul medicamentului reconstituit.
- Suprafeţele contaminate trebuie curăţate utilizând material absorbant impregnat cu oricare din soluţiile de mai sus şi apoi uscate.

- Dacă se sparge un flacon, procedați după cum se menţionează mai sus, adunând cu grijă bucăţile de sticlă spartă şi curăţând medicamentul vărsat, evitând orice tăieturi ale pielii.
- Dacă medicamentul vine în contact cu pielea, clătiţi zona afectată cu apă din abundenţă.
- Dacă medicamentul ajunge în ochi, clătiţi cu apă din abundenţă sau cu o soluţie oftalmică.
- Dacă medicamentul vine în contact cu o leziune, o tăietură sau cu o porţiune de piele cu discontinuitate, clătiți cu apă din abundenţă şi luați măsuri medicale adecvate în funcţie de doza injectată.

Aceste instrucţiuni de utilizare, manipulare şi eliminare trebuie respectate cu stricteţe.