

Bocouture

50 enheter Pulver till injektionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Bocouture och vad används det för?
2. Innan du använder Bocouture
3. Hur du använder Bocouture
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Bocouture
6. Övriga upplysningar

Vad innehåller Bocouture?

Bocouture är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A som har en avslappnande effekt på de injicerade musklerna.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merz Pharmaceuticals GmbH

Fax: +49-69/15 03-200

Eckenheimer Landstrasse 100 60318 Frankfurt/Main
Tyskland

Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Tyskland

Tfn: +49-69/15 03-1
Fax: +49-69/15 03-200

Tillverkare

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Tyskland
tfn: +49-69/15 03-1
fax: +49-69/15 03-200

1. VAD ÄR BOCOUTURE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Bocouture är ett pulver till injektionsvätska, lösning (pulver för injektion). Pulvret är vitt.
Efter beredning blir pulvret en klar, färglös lösning.

Vad används Bocouture för?

Bocouture är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A som har en avslappnande effekt på de injicerade musklerna.

Bocouture används för tillfällig förbättring av rynkor i övre delen av ansiktet hos vuxna under 65 år när svårighetsgraden hos dessa rynkor är en betydande psykologisk belastning för patienten:

- vid måttliga till uttalade vertikala rynkor som framträder mellan ögonbrynen vid maximalt rynkad panna
- vid måttliga till uttalade laterala rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt
- vid måttliga till uttalade horisontella rynkor i pannan som framträder när man rynkar pannan maximalt

Botulinumtoxin som finns i Bocouture kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER BOCOUTURE

Använd inte Bocouture

- om du är allergisk mot botulinum-neurotoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av en sjukdom som påverkar musklerna (t.ex. myastenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom)

- om du har en infektion eller inflammation vid tilltänkt injektionsställe.

Var särskilt försiktig med Bocouture:

Varningar och försiktighet

Biverkningar kan uppstå av felplacerade injektioner av botulinum-neurotoxin typ A som tillfälligt förlamar närliggande muskelgrupper. Det har förekommit mycket sällsynta rapporter om biverkningar som kan relateras till spridning av toxin långt ifrån injektionsstället och som kan ge symtom som överensstämmer med effekter från botulinumtoxin typ A (t.ex. påtaglig muskelsvaghet, sväljningssvårigheter eller att man får mat eller vätska i luftvägarna). Patienter som får de rekommenderade doserna kan uppleva förstärkt muskelsvaghet.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande:

- svårigheter med andning, sväljning eller tal
- nässelfeber, svullnad inklusive svullnad i ansikte eller hals, pipande andning, svimningskänsla och andnöd (möjliga symtom på allvarliga allergiska reaktioner) (se avsnitt 4).

Om dosen är för hög eller om botulinumtoxin injiceras alltför ofta, kan risken för bildning av antikroppar öka. Antikroppsbildning kan leda till att behandlingen med botulinumtoxin typ A misslyckas oavsett anledning till behandling.

Tala med läkare innan Bocouture används:

- om du har någon form av blödningsrubbningar

- om du får läkemedel som hindrar att blodet lever sig (t.ex. kumarin, heparin, acetylsalicylsyra, klopido­grel)
- om du lider av uttalad svaghet eller minskad muskelvolym i muskeln där injektionen ska ges
- om du lider av amyotrofisk lateralskleros (ALS), vilket kan leda till allmän muskelförtvinning.
- om du lider av någon sjukdom som stör samspelet mellan nerver och skelettmuskler (perifera neuromuskulära störningar)
- om du har eller har haft sväljsvårigheter
- om du har haft problem med injektioner av botulinumtoxin typ A tidigare
- om du ska opereras.

Äldre

Det finns begränsad information om behandling av patienter över 65 år. Bocouture ska således inte användas till patienter över 65 år.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom användning av Bocouture hos barn och ungdomar inte rekommenderas.

Graviditet

Om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare eller apotekspersonal innan detta läkemedel administreras.

Bocouture ska inte användas vid graviditet om inte läkaren bedömer att behovet och den eventuella nytta av behandlingen överväger den eventuella risken för fostret.

Amning

Bocouture rekommenderas inte om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner:

Du ska inte köra bil eller delta i andra eventuellt farliga aktiviteter om hängande ögonlock, kraftlöshet (asteni), muskelsvaghet, yrsel eller synbesvär uppstår.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Bocouture kan öka av:

- läkemedel som används för behandling av vissa infektionssjukdomar (spektinomycin eller aminoglykosidantibiotika [t.ex. neomycin, kanamycin, tobramycin])
- andra läkemedel som slappnar av muskler (t.ex. muskelavslappande medel av tubokurarintyp). Sådana läkemedel används t.ex. vid generell anestesi (sövning/bedövning). Om du ska opereras, berätta för din narkosläkare om du fått Bocouture.

I dessa fall måste Bocouture användas med försiktighet. Effekten av Bocouture kan minska av vissa läkemedel mot malaria och reumatism (kända som aminokinoliner).

3. HUR DU ANVÄNDER BOCOUTURE

Doseringsanvisning

Bocouture får bara administreras av läkare med lämplig specialistkompetens för behandling med botulinum-neurotoxin typ A.

Vertikala rynkor mellan ögonbrynen som framträder vid maximalt rynkad panna (glabellaveck)

Vid behandling av dina vertikala rynkor mellan ögonbrynen som framträder vid maximalt rynkad panna (glabellaveck) är vanlig total dos 20 enheter. Din läkare kommer att injicera 4 enheter i vardera av de 5 injektionsställena. Den totala dosen kan ökas av läkaren till upp till 30 enheter vid behov för den enskilde patienten, med minst 3 månaders intervall mellan behandlingarna.

En förbättring av de vertikala rynkorna mellan ögonbrynen som framträder vid maximalt rynkad panna uppträder i allmänhet inom 2 till 3 dagar med maximal effekt vid dag 30. Effekten kvarstår i upp till 4 månader efter injektion.

Lateral rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt (kråksparkar)

För behandling av laterala rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt (kråksparkar) kommer läkaren att injicera en

standarddos av 24 enheter (12 enheter per öga). 4 enheter kommer att appliceras på båda sidorna i vart och ett av de 3 injektionsställena.

En minskning av laterala rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt uppträder i allmänhet inom 6 dagar med en maximal effekt observerad vid dag 30. Effekten kvarstår upp till 4 månader efter injektion.

Horisontella rynkor i pannan som framträder när man rynkar pannan maximalt

Vid behandling av horisontella rynkor i pannan som framträder när man rynkar pannan maximalt kommer läkaren att använda en dos mellan 10 till 20 enheter beroende på patientens individuella behov. Den rekommenderade dosen om totalt 10 till 20 enheter kommer att injiceras vid fem horisontella injektionsställena i linje (2 enheter, 3 enheter eller 4 enheter per injektionspunkt).

En minskning av de horisontella rynkorna i pannan som framträder när man rynkar pannan maximalt sker vanligen inom 7 dagar med maximal effekt observerad vid dag 30. Effekten varar upp till 4 månader efter injektionen.

Administrering

Upplöst Bocouture är avsett för injektioner in i muskeln (intramuskulös användning; se information för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln).

Intervallet mellan två behandlingar får inte understiga 3 månader.

Om du använder mera Bocouture än du borde:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos

Symtom på överdos är inte tydliga direkt efter injektion och kan omfatta generell svaghetskänsla, hängande ögonlock, dubbelseende, svårigheter med att andas tala och förlamning av andningsmuskler eller svårigheter att svälja som kan leda till lunginflammation.

Åtgärder vid fall av överdosering

Om du känner symtom på överdosering vänligen sök omedelbart akutsjukvård eller be dina anhöriga att göra det, för inläggning på sjukhus. Medicinsk övervakning i flera dagar och andningsunderstöd kan vara nödvändigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner kan uppstå vid behandling med Bocouture. Allvarliga och/eller omedelbara allergiska reaktioner (anafylaxi) eller allergiska reaktioner mot serumet i produkten (serumsjuka), som exempelvis leder till svårigheter att andas (dyspné), nässelutslag (urtikaria) eller svullnad av mjukdelarna (ödem) har i sällsynta fall rapporterats. En del av dessa reaktioner har

observerats efter användning av vanligt botulinumtoxin typ A-komplex. De uppträdde när toxinet gavs ensamt eller i kombination med andra läkemedel som är kända för att orsaka liknande reaktioner. Dessa effekter kan inte uteslutas helt vid användning av Bocouture.

En allergisk reaktion kan orsaka något av följande symtom:

- svårigheter med andning, sväljning eller tal beroende på svullnad i ansikte, läppar, mun eller svalg.
- svullnad av händer, fötter eller anklar

Informera omedelbart din läkare eller be dina närstående ta kontakt åt dig om du märker någon av dessa biverkningar och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Biverkningar uppträder vanligen första veckan efter injektion och är övergående. Biverkningar kan vara relaterade till läkemedlet, injektionstekniken eller båda. Verkan hos botulinumtoxin typ A orsakar lokal muskelsvaghet vid injektionsställena. Hängande ögonlock kan orsakas av injektionstekniken och läkemedlets effekt.

Följande reaktioner kan uppträda runt injektionsstället:

- Lokal smärta
- Inflammation
- Myrkrypningar
- Sänkt känslighet i hud
- Ömhet
- Klåda
- Svullnad (allmän)
- Svullnad av mjukdelar (ödem)

- Hudrodnad (erytem)
- Lokal infektion
- Blodutgjutning (hematom)
- Blödning
- Blåmärken

Patienter med rädsla för injektioner eller nålrelaterad smärta kan uppleva tillfälliga generella reaktioner, t.ex.:

- Svimning
- Problem med blodcirkulationen
- Illamående
- Öronsusningar

Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har observerats med Bocouture:

Vertikala rynkor mellan ögonbrynen som framträder vid maximalt rynkad panna (glabellaveck)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Förhöjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Inflammation i näsa och svalg (nasofaryngit)
- Luftrörskatarr (bronkit)
- Influensaliknande sjukdom
- Hängande ögonbryn (ögonbrynsptos)
- Hängande ögonlock (ögonlocksptos)
- Ansamling av vätska i ögonlocken (ödem)

- Obehag (tyngdkänsla i ögonlock/ögonbryn)
- Dimsyn
- Muskelryckningar (muskelspasm)
- Asymmetriska ögonbryn
- Stramande känsla vid injektionsstället
- Trötthet
- Smärta eller blåmärken vid injektionsstället
- Klåda
- Blåmärken
- Knutor i huden
- Sömnlöshet

Lateral rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt (kråksparkar)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svullna ögonlock
- Torra ögon
- Blåmärken vid injektionsstället

Rynkor i övre delen av ansiktet

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Domning
- Blåmärken vid injektionsstället
- Smärta vid injektionsstället
- Rodnad runt injektionsstället
- Obehag (tyngdkänsla i ansiktet)
- Hängande ögonlock (ögonlocksptos)

- Torra ögon
- Hängande ögonbryn (ögonbrynsptos)
- Ansiktsasymmetri
- Förhöjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)
- Illamående

Erfarenhet efter marknadsföring

Följande biverkningar har rapporterats som "ingen känd frekvens" vid användning av Bocouture efter lansering och oberoende av indikation:

Influensaliknande symtom, förtvining av injicerad muskel och överkänslighetsreaktioner såsom svullnad och svullnad av mjukdelsvävnad (ödem), även långt ifrån injektionsstället, rodnad, klåda, utslag (lokalt och allmänt) och andfåddhet.

Följande mycket sällsynta biverkningar har observerats under botulinumtoxin typ A behandling av andra tillstånd än rynkor i övre delen av ansiktet (se avsnitt 2):

- Uttalad muskelsvaghet
- Sväljningssvårigheter
- Sväljningssvårigheter som orsakar inhalation av främmande material orsakande lunginflammation och, i en del fall, dödsfall

Sådana biverkningar orsakas av avslappning av muskler långt ifrån injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. FÖRVARING AV BOCOUTURE

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd injektionslösning: Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats i 24 timmar vid 2 °C-8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter beredning.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C, om inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Din läkare ska inte använda Bocouture om lösningen ser grumlig ut eller innehåller synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. För instruktioner för destruktion, se informationen för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: botulinumtoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner. *Bocouture 50 enheter*:

En flaska innehåller 50 enheter botulinumtoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner. *Bocouture 100 enheter*: En flaska innehåller 100 enheter botulinumtoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.

- Övriga innehållsämnen är: humant albumin, sackaros

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

Instruktioner för beredning av injektionsvätska:

Bocouture bereds innan användning med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Bocouture skall endast användas som föreskrivet till en patient vid ett behandlingstillfälle.

Beredning av injektionsflaskans innehåll och färdigställandet av sprutan bör ske över pappershanddukar med plastad yta för att fånga upp eventuellt spill. En lämplig mängd natriumkloridlösning dras upp i en spruta. En 20-27 gauge kort avfasad nål rekommenderas för beredning. Efter vertikal införande av nålen genom gummiproppen ska natriumkloridlösningen injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att förhindra skumbildning. Injektionsflaskan ska kasseras om dess vakuum inte drar in spädningsvätskan i injektionsflaskan. Ta bort sprutan från injektionsflaskan och blanda Bocouture med spädningsvätskan genom att försiktigt snurra och vända injektionsflaskan – skaka inte kraftigt. Vid behov ska nålen som använts vid beredningen vara

kvar i injektionsflaskan och den mängd lösning som krävs dras upp med en ny steril spruta lämplig för injektion.

Färdigberedd Bocouture är en klar färglös lösning.

Bocouture ska inte användas om den färdigberedda lösningen (beredd enligt ovan) ser grumlig ut eller innehåller flock eller partiklar.

Följande tabell visar möjlig spädning för Bocouture 50 och 100 enheter:

Resulterande dos (i enheter per 0,1 ml)	Tillsatt spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning)	
	Injektionsflaska med 50 enheter	Injektionsflaska med 100 enheter
5 enheter	1 ml	2 ml
4 enheter	1,25 ml	2,5 ml

Instruktioner för destruktion:

Injektionsvätska som har lagrats längre tid än 24 timmar, samt överbliven injektionsvätska ska kasseras.

Rutin för säker destruktion av injektionsflaskor, sprutor och använt material

Alla oanvända injektionsflaskor eller resterande lösning i injektionsflaskan och/eller sprutor ska autoklaveras. Alternativt kan rester av Bocouture inaktiveras med tillsats av en följande lösningar: 70 % etanol, 50 % isopropanol, 0,1 % SDS (anjondetergent), utspädd natriumhydroxidlösning (0,1 N NaOH) eller utspädd natriumhypokloritlösning (minst 0,1 % NaOCl). Efter inaktivering ska injektionsflaskor, sprutor och material inte tömmas och måste kasseras i lämpliga behållare och kastas enligt lokala föreskrifter.

Rekommendationer om någon incident uppkommer vid hantering av botulinumtoxin typ A

- Utspilld produkt måste torkas upp: antingen med absorberande material impregnerat med någon av de lösningar som anges ovan för torr produkt, eller med torrt absorberande material för rekonstituerad produkt.
- Kontaminerade ytor ska rengöras med absorberande material impregnerat med någon av de lösningar som anges ovan och därefter torkas.
- Om en injektionsflaska krossas, förfar enligt ovan genom att försiktigt samla upp glasbitarna och torka upp produkten utan att skärsår uppkommer.
- Om produkten kommer i kontakt med hud, skölj området med rikliga mängder vatten.
- Om produkt kommer in i ögonen, skölj noga med rikliga mängder vatten eller med ögonskölj-lösning.
- Om produkt kommer i kontakt med ett sår eller på skadad hud, skölj noga med rikliga mängder vatten och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.

Dessa instruktioner för hantering och kassering ska följas strikt.