



artwork. repro

Keimnet GmbH

Rheinstraße 1–5, 63225 Langen

Standort: Otto-Hahn-Straße 41,

63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10

Job No.: me516515

Size: 300 x 390 mm (w x h)

MN 66752MC 1061

AM 41970MZ/AZ 0000

Typestyle: Helvetica Neue

Created at: 03.03.2021

Operator: lw

HK: 09.03.2021 lw

1. AC: 25.03.2021 lw

2. AC: 01.04.2021 lw

3. AC: 09.04.2021 lw

4. AC:

5. AC:

6. AC:

7. AC:

Type size: 8,5 pt

Bocouture

GA 50 E+100 E Dänemark (RUP)

P 3005

Stanz-farbe

Scale

0102030405060708090100110120130

measured in mm

Indlægsseddel: Information til brugeren

50 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning
100 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning

Botulinumtoksin type A (150 kD) uden kompleksdannende proteiner

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du bliver behandlet med Bocouture
- Sådan bliver du behandlet med Bocouture
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bocouture er en medicin, der indeholder det aktive stof Botulinumtoksin type A og som afslapper de injicerede muskler.

Bocouture anvendes til midlertidig forbedring af rynker i det øvre ansigt hos voksne under 65 år, når omfanget af ansigtsrynker har en væsentlig psykologisk indvirkning på patienten:

- moderate til svære lodrette rynker mellem øjenbrynene, der ses ved maksimal panderynken og/eller
- moderate til svære rynker fra øjenkrogene, der ses ved maksimalt smil og/eller
- moderate til svære vandrette panderynker, der ses ved maksimalt hævede øjenbryn

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Bocouture

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Bocouture

- hvis du er allergisk over for botulinumneurotoksin type A eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bocouture (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af generaliserede forstyrrelser af muskelaktiviteten (f.eks. myasthenia gravis, Lambert-Eatons syndrom)
- hvis du har en infektion eller betændelse ved det påtænkte injektionssted.

Advarsler og forsigtighedsregler

Bivirkninger kan opstå på grund af fejllacerede injektioner af botulinumneurotoksin type A, der midlertidigt lammer nærliggende muskelgrupper. Der foreligger meget sjældne indberetninger af bivirkninger, som kan være forbundet med spredning af toksin fjernt fra injektionsstedet og som giver symptomer, der ligner bivirkninger ved botulinumtoksin type A (f.eks. voldsom muskelsvaghed, synkebesvær eller mad og drikke, der ved et uheld kommer ned i luftvejene). Patienter, der får de anbefalede doser, kan opleve voldsom muskelsvaghed.

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- besvær med at trække vejret, synke eller tale
- nældefeber, hævelser, der kan omfatte hævelser i ansigt eller hals, hiven efter vejret, eller hvis du er ved at besvime eller får åndenød (kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion) (se afsnit 4).

Hvis dosis er for høj eller injektionerne for hyppige, øges risikoen for, at der dannes antistoffer. Dannelse af antistoffer kan medføre behandlingssvigt med botulinumtoksin type A uanset årsagen til behandlingen.

Tal med lægen, før du bliver behandlet med Bocouture:

- hvis du har en blodningsforstyrrelse uanset art
- hvis du får medicin, der hindrer blodet i at størkne (f.eks. coumarin, heparin, acetylsalicylsyre, clopidogrel)
- hvis den muskel, hvor du skal have injektionen, er stærkt svækket, eller dens størrelse er nedsat

MN 66752 MC 1061, DK

- hvis du har amyotrofisk lateralsklerose (ALS), da sygdommen kan føre til generel muskelsvind
- hvis du har en sygdom, der forstyrrer samspillet mellem nerver og skeletmuskulatur (perifer neuromuskulær dysfunktion)
- hvis du har eller tidligere har haft synkebesvær
- hvis du tidligere har haft problemer ved injektion af botulinumtoksin type A
- hvis du snart skal opereres.

Gentagne injektioner med Bocouture

Hvis du skal have gentagne injektioner med Bocouture, kan du opleve en større eller mindre virkning. Det kan skyldes:

- at lægen anvender en anden metode til klargøring af injektionsvæsken
- forskellige tidsintervaller mellem behandlinger
- at injektionerne gives i en anden muskel
- manglende reaktion/behandlingssvigt under behandlingsforløbet

Ældre

Der findes kun begrænset information om behandling af patienter over 65 år. Derfor bør Bocouture ikke anvendes til patienter over 65 år.

Børn og unge

Bocouture bør ikke anvendes til børn og unge under18 år uden lægens anvisning.

Brug af andre lægemidler sammen med Bocouture

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Virkningen af Bocouture kan blive forstærket af:

- lægemidler til behandling af visse infektioner (spectinomycin eller aminoglykosid-antibiotika [f.eks. enomycin, kanamycin, tobramycin])
- andre lægemidler, der afslapper musklerne (f.eks. muskelafslappende midler af tubocurarintypen). Sådanne lægemidler anvendes for eksempel ved fuld bedøvelse. Fortæl det til narkoselægen før en operation, hvis du har fået Bocouture.

I disse tilfælde skal Bocouture anvendes med særlig omhu.

Virkningen af Bocouture kan blive nedsat af visse malariamidler og gigtmidler (kendt som aminoquinoliner).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Du vil normalt ikke blive behandlet med Bocouture, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever hængende øjenlåg, kraftesløshed (asteni), muskelsvaghed, svimmelhed eller synsforstyrrelser må du ikke køre eller udføre aktiviteter, der kunne være farlige. Spørg lægen til råds, hvis du er i tvivl.

3. Sådan bliver du behandlet med Bocouture

Bocouture må kun gives af speciallæger med passende erfaring i behandling med botulinumneurotoksin type A.

Lodrette rynker mellem øjenbrynene, der ses ved maksimal panderynken (glabellaliner)

Ved behandling af lodrette rynker mellem øjenbrynene, der ses ved maksimal panderynken (glabellaliner), er den sædvanlige dosis 20 enheder. Lægen vil indsprøjte 4 enheder i hvert af de 5 injektionssteder. Lægen kan øge den samlede dosis til op til 30 enheder afhængigt af den enkelte patients behov. Der skal gå mindst 3 måneder mellem hver behandling.

Forbedring af de lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved maksimal panderynken, sker som regel inden for 2-3 dage efter behandlingen, og den maksimale virkning ses efter 30 dage. Behandlingens virkning holder i op til 4 måneder efter injektion.

Periorbital laterale rynker, der ses ved maksimalt smil (kragetæer/smilerynker)

Ved behandling af periorbital laterale rynker, der ses ved maksimalt smil (kragetæer/smilerynker), vil lægen indsprøjte en standarddosis på 24 enheder (12 enheder pr. øje). Du vil få 4 enheder i de 3 injektionssteder ved siden af hvert øje.

Forbedring af periorbital laterale rynker, der ses ved maksimalt smil, sker som regel indenfor 6 dage efter behandlingen, og den maksimale virkning ses efter 30 dage. Behandlingens virkning holder i op til 4 måneder efter injektion.

Vandrette panderynker, som ses ved maksimalt hævede øjenbryn

Ved behandling af vandrette panderynker, som ses ved maksimalt hævede øjenbryn, vil lægen indsprøjte en dosis på 10-20 enheder afhængigt af den enkelte patients behov. Lægen vil indsprøjte den anbefalede samlede dosis på 10-20 enheder i de 5 injektionssteder, der placeres langs en vandret linje (henholdsvis 2 enheder, 3 enheder eller 4 enheder pr. injektionssted).

Forbedring af de vandrette panderynker, som ses ved maksimalt hævede øjenbryn, sker som regel inden for 7 dage, og den maksimale virkning ses efter 30 dage. Behandlingens virkning holder i op til 4 måneder efter injektion.

Indgivelsesmetode

Efter opløsning af pulveret skal Bocouture gives som injektion i en muskel (intramuskulær anvendelse) (se oplysninger til læger og sundhedspersonale i slutningen af denne indlægsseddel).

Der skal gå mindst 3 måneder mellem to behandlinger.

Hvis du har fået for meget Bocouture

Kontakt læge, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Bocouture, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering

Symptomerne på overdosering er ikke tydelige umiddelbart efter injektionen, men kan omfatte generel svækkelse, hængende øjenlåg, dobbeltsyn, vejrtrækningsbesvær, talebesvær og lammelse i åndedrætsmusklerne eller synkebesvær, hvilket kan føre til lungebetændelse.

Tiltag i tilfælde af overdosering

Kontakt omgående lægevagten eller skadestuen, eller bed dine pårørende om at gøre det, så du kan blive indlagt, hvis du mærker symptomer på overdosering. Du kan have behov for lægetilsyn i flere dage og vejrtrækning gennem en respirator.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan opstå allergiske reaktioner med Bocouture. I sjældne tilfælde er der indberettet alvorlige og/eller akutte allergiske reaktioner (anafylaksi) eller allergiske reaktioner på serummet i præparatet (serumsyge), hvilket f.eks. kan give vejrtrækningsbesvær (dyspnø), nældefeber (urticaria) eller hævelser i de bløde væv (ødem). Nogle af disse reaktioner blev observeret efter brug af konventionelt botulinum type A-toksinkompleks. De opstod, når toksinet blev givet alene eller i kombination med andre lægemidler kendt for at give lignende reaktioner. Disse bivirkninger kan ikke helt udelukkes ved anvendelse af Bocouture.

En allergisk reaktion kan give et eller flere af følgende symptomer:

- besvær med at trække vejret, synke eller tale på grund af hævelser i ansigt, læber, mund eller svælg
- hævede hænder, fødder eller ankler.

Kontakt straks lægen eller bed dine pårørende om det, og tag på skadestuen på nærmeste hospital, hvis du bemærker en af disse bivirkninger.

Som regel opstår bivirkninger i løbet af den første uge efter injektionen, og de er som regel kortvarige. Bivirkninger kan skyldes lægemidlet, injektionsteknikken eller begge dele. Virkningen af botulinumtoksin type A kan medføre lokaliseret muskelsvækkelse. Hængende øjenlåg kan skyldes injektionsteknikken og lægemidlets virkning.

Følgende bivirkninger kan opstå ved injektionsstedet:

- Lokaliserede smerter
- Betændelsestilstand
- Prikkende eller stikkende fornemmelse
- Nedsat følsomhed i huden
- Ømhed
- Kløe
- Hævelse (generel)
- Væskeansamling i bløde væv (ødem)
- Rødme på huden (erythem)
- Lokaliseret infektion
- Blodansamling
- Blødning
- Blå mærker

Patienter, der er bange for smerter forbundet med injektioner eller nåle, kan opleve kortvarige generelle reaktioner som f.eks.

- Besvimelse
- Kredsløbsproblemer
- Kvalme
- Støjlyde i ørerne

Andre mulige bivirkninger

Der er observeret følgende bivirkninger med Bocouture:

Lodrette rynker mellem øjenbrynene, der ses ved maksimal panderynken (glabellaliner)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 0 personer):

- Hovedpine
- Mefisto-øjebryn (yderste del af øjenbryn højere end inderste del)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Betændelse i næse eller svælg
- Bronkitis

	Released for printing	Procedure no. (or identifier)	Identical to approved texts	Compliant with national blue box requirements	Serialization (readable data)	Non-regulatory information is correct and complete	Date Signature
*By signing off this art-work the reviewer assumes full responsibility for the release of the print . Any mal performance may lead to liability claims.							
Reg. Affairs Reviewer 1 (mandatory)*	☐	...	☐	☐	☐ ⁽¹⁾	☐ ⁽²⁾	
Reg. Affairs Reviewer 2 (mandatory)*	☐	...	☐	☐	☐ ⁽¹⁾	☐ ⁽²⁾	
Distributor (Non-Affiliate countries)	☐ received		☐ with comments		☐ without comments		
Information officer	☐ received		☐ with comments		☐ without comments		
Marketing	☐ received		☐ with comments		☐ without comments		
Legal für released for printing	☐ received		☐ with comments		☐ without comments		
(1) e.g. PC-NTIN, lot, expiry date format mm.yyyy; (2) Only for Affiliate countries;							

me516515_66752_Bocouture50-100_GA_RUP_DK.indd 1

09.04.21 15:42

