

Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender

BOCOUTURE 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BOCOUTURE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor BOCOUTURE angewendet wird?
3. Wie ist BOCOUTURE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BOCOUTURE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BOCOUTURE und wofür wird es angewendet?

BOCOUTURE ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur.

Es wirkt durch Blockade der Nervenimpulse bei allen Muskeln, die injiziert werden. Dies verhindert eine Muskelanspannung und führt zu einer vorübergehenden und reversiblen Entspannung.

BOCOUTURE wird bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung der Falten der oberen Gesichtshälfte angewendet, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche seelische Belastung für den Patienten darstellt:

- mittelstarke bis starke vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder
- mittelstarke bis starke seitliche Kanthalfalten sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße) und/oder
- mittelstarke bis starke horizontale Stirnfalten sichtbar bei maximaler Anspannung

2. Was sollten Sie beachten, bevor BOCOUTURE angewendet wird?

BOCOUTURE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Botulinum Neurotoxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer allgemeinen Erkrankung der Muskeltätigkeit leiden (z.B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom);
- wenn bei Ihnen eine Infektion oder eine Entzündung im Bereich der vorgesehenen Injektionsstelle vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen können durch falsch platzierte Injektionen von Botulinum Neurotoxin Typ A hervorgerufen werden, welche zeitweise nahe gelegene Muskeln lähmen. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Verteilung des Toxins an vom Anwendungsort entfernten Stellen in Zusammenhang stehen, wurden mit Botulinumtoxin sehr selten berichtet (z.B. übermäßige Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege). Bei Patienten, die die empfohlenen Dosen erhalten, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

Zu hohe Dosen oder zu häufige Injektionen können das Risiko einer Antikörperbildung erhöhen. Antikörperbildung kann auch bei anderen Anwendungen zu einem Therapieversagen mit Botulinumtoxin Typ A führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor BOCOUTURE angewendet wird:

- wenn Sie an einer Form von Blutgerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie mit Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen (z.B. Cumarine, Heparin, Acetylsalicylsäure, Clopidogrel), behandelt werden;
- wenn Sie an einer ausgeprägten Schwäche oder an Gewebsschwund des Muskels, in den das Arzneimittel injiziert werden soll, leiden;
- wenn Sie an Amyotropher Lateralsklerose (ALS) leiden, die zu allgemeinem Muskelschwund führen kann;
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Zusammenspiel von Nerven und Skelettmuskeln stören (periphere neuromuskuläre Fehlfunktionen);
- wenn Sie unter Schluckstörungen leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit bei Injektionen mit Botulinumtoxin Typ A Probleme hatten;
- wenn Sie demnächst operiert werden.

Folgeinjektionen mit BOCOUTURE

Bei Folgeinjektionen mit BOCOUTURE kann die Wirkung möglicherweise verstärkt oder vermindert sein. Mögliche Ursachen hierfür können sein:

- unterschiedliches Vorgehen bei der Herstellung der Injektionslösung durch Ihren Arzt
- Injektionen in einen anderen Muskel
- Nicht-Ansprechen/Therapieversagen im Verlauf der Behandlung.

Ihr Arzt wird die Ursachen hierfür abklären und mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken, Sprechen oder Atmen haben, verständigen Sie bitte umgehend den ärztlichen Notdienst oder bitten Sie Ihre Angehörigen, dies zu tun (siehe Abschnitt 4.).

Ältere Patienten

Aufgrund von begrenzter Information zur Anwendung bei Patienten die älter als 65 Jahre sind, sollte BOCOUTURE nicht bei Patienten angewendet werden, die älter als 65 Jahre sind.

Kinder und Jugendliche

Da keine Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte BOCOUTURE nicht bei Patienten unter 18 Jahre angewendet werden.

Anwendung von BOCOUTURE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von BOCOUTURE kann verstärkt werden durch:

- Mittel zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten (Spectinomycin oder Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ [z.B. Neomycin, Kanamycin, Tobramycin])

- Andere muskelentspannende Mittel (z.B. Muskelrelaxantien vom Tubocurarin-Typ). Solche Arzneimittel werden z.B. bei Vollnarkosen angewendet. Informieren Sie vor einer Operation Ihren Narkosearzt darüber, falls BOCOUTURE bei Ihnen angewendet wurde.

In diesen Fällen muss BOCOUTURE mit Vorsicht angewendet werden.

Die Wirkung von BOCOUTURE kann möglicherweise durch bestimmte Arzneimittel gegen Malaria und Rheuma (sogenannte Aminoquinoline) abgeschwächt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

BOCOUTURE sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies erforderlich ist und der potentielle Nutzen das mögliche Risiko rechtfertigt.

Die Anwendung von BOCOUTURE in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder an anderen potenziell gefährlichen Tätigkeiten beteiligt sein, wenn ein Herabhängen des Augenlides, Schwäche (Kraftlosigkeit), Muskelschwäche, Schwindel oder Sehstörungen auftreten. Fragen Sie in Zweifelsfällen Ihren behandelnden Arzt um Rat.



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist BOCOUTURE anzuwenden?

BOCOUTURE darf nur von Ärzten mit entsprechender Fachkenntnis in der Behandlung mit Botulinum Neurotoxin angewendet werden.

Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten)

Die übliche Gesamtdosis für die Behandlung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten) entspricht 20 Einheiten. Ihr Arzt wird das empfohlene Injektionsvolumen von jeweils 0,1 ml (4 Einheiten) BOCOUTURE in jede der 5 Injektionsstellen verabreichen. Aufgrund der individuellen Erfordernisse eines Patienten kann die Gesamtdosis durch den Arzt auf bis zu 30 Einheiten erhöht werden, bei einem Intervall von mindestens 3 Monaten zwischen den Behandlungen.

Eine Verminderung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln tritt im Allgemeinen innerhalb von 2 bis 3 Tagen ein, wobei die maximale Wirkung an Tag 30 beobachtet wurde. Die Wirkung hält bis zu 4 Monate nach der Injektion an.

Seitliche Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße)

Ihr Arzt wird für die Behandlung der seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße), eine Standarddosis von 24 Einheiten (12 Einheiten/Auge) injizieren. Das empfohlene Volumen von 0,1 ml mit 4 Einheiten wird beidseitig in je 3 Injektionsstellen verabreicht und resultiert in einem Gesamtinjektionsvolumen von 0,3 ml pro Auge.

Eine Reduzierung der seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln, tritt meist nach 6 Tagen ein, wobei der Maximaleffekt an Tag 14 beobachtet wurde. Die Wirkung hält bis zu 3 Monaten nach der Injektion an.

Horizontale Stirnfalten, sichtbar bei maximaler Anspannung

Ihr Arzt wird bei der Behandlung der horizontalen Stirnfalten sichtbar bei maximaler Anspannung eine Dosis von 10 bis 20 Einheiten abhängig vom individuellen Bedarf des Patienten injizieren. Das empfohlene Gesamtinjektionsvolumen von 0,25 ml (10 Einheiten) oder 0,5 ml (20 Einheiten) wird in 5 horizontal angeordnete Injektionspunkte injiziert (0,05 ml = 2 U, 0,075 ml = 3 U, oder 0,1 ml = 4 U, jeweils pro Injektionspunkt).

Eine Verminderung der horizontalen Stirnfalten bei maximaler Anspannung tritt meist innerhalb der ersten 7 Tage ein, wobei der Maximaleffekt an Tag 30 beobachtet wurde. Die Wirkung hält bis zu 4 Monate nach der Injektion an.

Art der Anwendung

Gelöstes BOCOUTURE ist für Injektionen in den Muskel bestimmt (intramuskuläre Anwendung; siehe Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage).

Das Intervall zwischen zwei Behandlungen sollte nicht weniger als 3 Monate betragen.

Wenn eine größere Menge BOCOUTURE angewendet wurde als erforderlich

Symptome einer Überdosierung:

Symptome einer Überdosierung treten nicht unmittelbar nach einer Injektion auf und können allgemeine Schwäche, Herabhängen des Lids, Doppelsehen, Atem- und Sprechstörungen und eine Lähmung der Atemmuskulatur oder Schluckstörungen, welche möglicherweise eine Lungenentzündung hervorrufen, beinhalten.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Wenn Sie Symptome einer Überdosierung an sich feststellen, informieren Sie bzw. Ihre Angehörigen umgehend einen Arzt und lassen Sie sich ins Krankenhaus einweisen. Eventuell ist eine medizinische Überwachung über mehrere Tage und eine künstliche Beatmung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Anwendung von BOCOUTURE kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Selten wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) oder allergische Reaktionen gegen das Serum in dem Produkt (Serumkrankheit) berichtet, welche z.B. Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe), Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Weichgewebes (Weichteilödem) verursachen können. Einige dieser Reaktionen wurden nach Anwendung eines herkömmlichen Botulinumtoxin Typ A-Komplexes berichtet. Sie traten nach alleiniger Gabe des Toxins auf oder in Kombination mit anderen Produkten, die dafür bekannt sind, ähnliche Reaktionen auszulösen. Diese Nebenwirkungen sind auch bei der Anwendung von BOCOUTURE nicht gänzlich auszuschließen.

Eine allergische Reaktion kann folgende Symptome verursachen:

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen aufgrund einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mund- oder Rachenraumes
- Schwellung der Hände, der Füße oder der Fußgelenke.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder bitten Sie ihre Angehörigen dies zu tun und begeben Sie sich in die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

Nebenwirkungen können mit dem Arzneimittel, der Injektionstechnik oder mit beidem zusammenhängen. Im Bereich der Injektionsstellen kommt es durch die Wirkungsweise von Botulinumtoxin örtlich zu Muskelschwäche. Ein Herabhängen der Augenlider kann durch die Injektionstechnik und die Arzneimittelwirkung verursacht werden. Gewöhnlich treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion auf und sind vorübergehend.

Wie bei jeder Injektion kann es rund um die Injektionsstelle zu folgenden Reaktionen kommen:

- Schmerz
- Entzündung
- Kribbeln
- Verringertes Berührungsempfinden der Haut
- Druckempfindlichkeit
- Juckreiz
- Schwellung (allgemein)
- Schwellungen des Weichgewebes (Ödem)
- Hautrötung (Erythem)
- Lokale Infektion
- Hämatom
- Blutungen
- Blaue Flecken

In Verbindung mit Angst vor Spritzen kann es vorübergehend zu allgemeinen Reaktionen kommen, z.B.:

- Ohnmachtsanfall
- Kreislaufstörung
- Übelkeit
- Ohrgeräusche

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit BOCOUTURE berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Störungen der Muskeltätigkeit (Hebung der Augenbrauen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung von Nase und Rachen
- Bronchitis
- Grippeähnliche Symptome
- Muskelschwäche im Gesicht (Herabhängen der Augenbraue)
- Herabhängen des Augenlides (Lidptosis)
- Flüssigkeitseinlagerung in den Augenlidern (Lidödem)
- Verschwommenes Sehen
- Muskelzuckungen (Muskelkrämpfe)
- Schweregefühl im oberen Gesichtsbereich
- Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Schmerzen oder blaue Flecken am Injektionsort
- Juckreiz
- Knotengefühl in der Haut
- Depression
- Schlafstörungen

Seitliche Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit BOCOUTURE berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwellung des Augenlides
- Trockene Augen
- Blaue Flecken am Injektionsort

Falten der oberen Gesichtshälfte

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit BOCOUTURE bei der Behandlung der Falten der oberen Gesichtshälfte berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Taubheitsgefühl
- Blaue Flecken am Injektionsort
- Schmerzen am Injektionsort
- Herabhängen des Augenlides (Lidptosis)
- Trockenes Auge
- Asymmetrie des Gesichtes
- Schweregefühl
- Übelkeit

Erfahrungen nach Markteinführung

Grippeähnliche Symptome und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen, Schwellungen des Weichgewebes (Ödem), Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (lokal oder am ganzen Körper) und Atemnot wurden berichtet.

Bei der Behandlung anderer Beschwerden als Falten der oberen Gesichtshälfte mit Botulinumtoxinen wurden in sehr seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen beobachtet (siehe Abschnitt 2):

- übermäßige Muskelschwäche
- Schluckstörungen
- durch Schluckstörungen bedingtes Einatmen von Fremdkörpern mit der Folge einer Lungenentzündung, auch mit tödlichem Verlauf

Solche Nebenwirkungen entstehen durch die Erschlaffung von Muskeln, die von der Injektionsstelle weit entfernt sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BOCOUTURE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchsfertige Injektionslösung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Ihr Arzt wird BOCOUTURE nicht verwenden, wenn die Lösung eine Trübung aufweist oder sichtbare Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

Anweisungen zur Entsorgung finden Sie unter Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende der Packungsbeilage.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BOCOUTURE enthält

- Der Wirkstoff ist: Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen.
Eine Durchstechflasche enthält 50 Einheiten Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen.
1 ml Lösung enthält nach Rekonstitution in 1,25 ml 40 Einheiten Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Saccharose

Wie BOCOUTURE aussieht und Inhalt der Packung

BOCOUTURE liegt als ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung vor. Das Pulver ist weiß. Nach Auflösung des Pulvers entsteht eine klare, farblose und partikelfreie Lösung.

Packungsgrößen mit 1, 2, 3 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt/Main
Deutschland
Tel.: +49-69/15 03-1
Fax: +49-69/15 03-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53

D-60048 Frankfurt/Main
Deutschland
Tel.: 069/15 03-1
Fax: 069/15 03-200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Z. Nr.: 2-00372

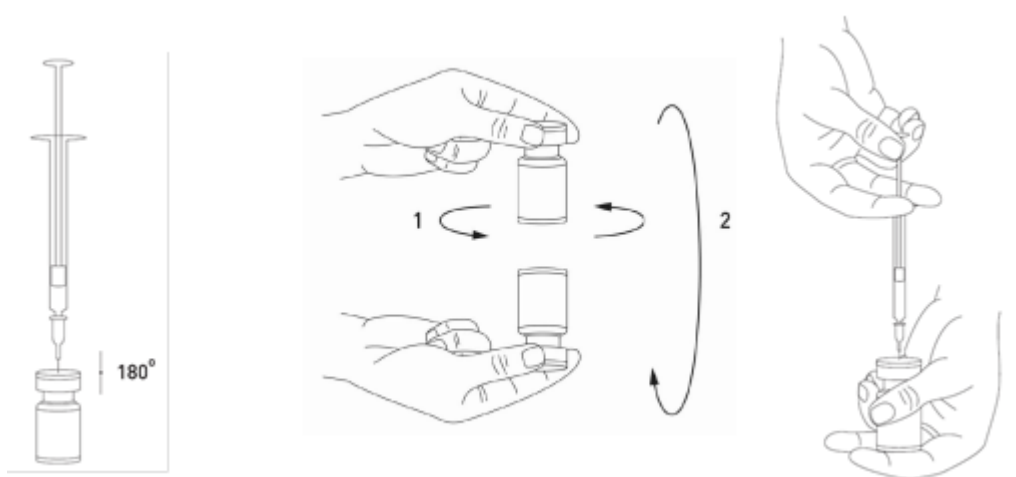
Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung:

50 Einheiten BOCOUTURE werden in 1,25 ml konservierungsmittelfreier 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung rekonstituiert. Dies entspricht einer Konzentration von 40 Einheiten/ml. Die Rekonstitution und die Verdünnung sollten unter Einhaltung der Richtlinien der guten klinischen Praxis erfolgen, insbesondere im Hinblick auf die aseptische Handhabung.

BOCOUTURE darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nur zur Behandlung eines einzelnen Patienten bei einer Sitzung verwendet werden.

Das Rekonstituieren des Flascheninhalts und das Aufziehen der Spritze sollten über plastikbeschichteten Papiertüchern erfolgen, um eventuelle Spritzer aufzufangen. Eine entsprechende Menge Natriumchlorid-Lösung wird mit einer Spritze aufgezogen. Nach dem vertikalen Einstechen der Nadel durch den Stopfen wird das Lösungsmittel vorsichtig in die Durchstechflasche injiziert um Schaumbildung zu vermeiden. Es wird empfohlen eine 20-27 G Kurzschliffkanüle für die Rekonstitution zu verwenden. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn in der Flasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Entfernen Sie die Spritze von der Durchstechflasche und mischen Sie BOCOUTURE vorsichtig mit dem Lösungsmittel durch Schwenken und Drehen der Flasche – nicht zu stark schütteln. Falls erforderlich, sollte die zur Rekonstitution verwendete Kanüle in der Durchstechflasche verbleiben und die erforderliche Menge an Lösung sollte mit einer neuen sterilen für die Injektion geeigneten Spritze aufgezogen werden.



Die rekonstituierte BOCOUTURE-Lösung ist klar, farblos und frei von Partikeln.

BOCOUTURE darf nicht verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung (hergestellt wie oben beschrieben), eine Trübung zeigt oder Ausflockungen oder Partikel enthält.

Hinweise zur Entsorgung

Injektionslösung, die länger als 24 Stunden aufbewahrt wurde, sowie nicht verwendete Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden.

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung der Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien

Unbenutzte Durchstechflaschen, Restlösung in Durchstechflaschen und/oder Spritzen sollten autoklaviert werden. Alternativ kann restliches BOCOUTURE durch Zusatz einer der folgenden Lösungen inaktiviert werden: 70 % Ethanol, 50 % Isopropanol, 0,1 % Natriumdodecylsulfat (anionisches Detergens), verdünnte Natriumhydroxid-Lösung (0,1 N NaOH) oder verdünnte Natriumhypochlorit-Lösung (mindestens 0,1 % NaOCl).

Nach der Inaktivierung dürfen gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen und Materialien nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Empfehlungen bei Unfällen während des Umgangs mit Botulinumtoxin

- Jegliches verschüttete Arzneimittel muss aufgewischt werden: entweder – im Fall des Pulvers - mit einem saugfähigen Material, das mit einer der oben genannten Lösungen getränkt wurde oder – im Fall der rekonstituierten Lösung – mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit einer der oben genannten Lösungen getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, wie oben beschrieben vorgehen: Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, dabei Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit der Haut gelangt, den betroffenen Bezirk mit reichlich Wasser abspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen gelangt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser oder einer Augenspüllösung ausspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit einer Wunde, Schnittverletzung oder nicht-intakter Haut gelangt, gründlich mit reichlich Wasser spülen und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen entsprechend der injizierten Dosis ergreifen.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.