

NL (versie mei 2015)

Bocouture 4 eenheden/ 0,1 ml , poeder voor oplossing voor injectie.

Werkzaam bestanddeel: Botulinum toxine type A (150 kD), vrij van complexerende proteïnen. Eén injectieflacon bevat 50 LD50 eenheden van botulinum toxine type A (150 kD) vrij van complexerende proteïnen, humaan albumine en sucrose. Door verschillen in de LD50 testsystemen, zijn de eenheidsdosissen die aanbevolen worden voor Bocouture niet onderling verwisselbaar met deze van andere preparaten met botulinum toxine.

Therapeutische indicaties: BOCOUTURE is geïndiceerd voor de tijdelijke verbetering van het uiterlijk van matige tot ernstige - verticale lijnen tussen de wenkbrauwen, te zien bij het fronsen (glabella-lijnen) - laterale periorbitale lijnen (kraaienpootjes) die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn, bij volwassenen jonger dan 65 jaar als de ernst van deze lijnen een belangrijke psychologische belasting heeft voor de patiënt.

Contra-indicaties: Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de vermelde hulpstoffen. Algemene stoornissen van de spieractiviteit (bijv. myasthenia gravis, het syndroom van Eaton-Lambert). Infectie of ontsteking op de voorgestelde injectieplaats.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen:

BOCOUTURE mag alleen toegediend worden, voor het bedoelde gebruik, om één patiënt voor één sessie te behandelen. Voorzichtigheid is geboden om zeker te zijn dat BOCOUTURE niet ingespoten wordt in een bloedvat. BOCOUTURE moet met voorzichtigheid worden gebruikt: - als zich een bloedingstoornis van enig type voordoet - bij patiënten die antistollingstherapie ontvangen of andere substanties gebruiken die een antistollende werking hebben. Er kunnen door verkeerd geplaatste injecties van Botulinum toxine type A bijwerkingen voorkomen die dichtbijgelegen spiergroepen tijdelijk verlammen. Er zijn meldingen van bijwerkingen die verband zouden kunnen houden met de verspreiding van het toxine naar plaatsen ver van de injectieplaats. Patiënten behandeld met therapeutische doses kunnen extreme spierzwakte ervaren. Onmiddellijke medische hulp moet worden ingeroepen als er zich slik-, spraak- of ademhalingsstoornissen voordoen. Injectie van BOCOUTURE wordt afgeraden in patiënten met een voorgeschiedenis met dysfagie of aspiratie. BOCOUTURE moet voorzichtig gebruikt worden: - bij patiënten die lijden aan amyotrofe lateraalsclerose, - bij patiënten met andere ziekten die leiden tot perifere neuromusculaire dysfunctie, - in te behandelen spieren die uitgesproken spierzwakte of atrofie vertonen. Overgevoeligheidsreacties zijn gemeld met Botulinum neurotoxine producten. Een te frequente toediening kan het risico op het vormen van antilichamen verhogen, wat kan leiden tot het falen van de behandeling. Het potentieel voor antilichaamvorming kan worden geminimaliseerd door het injecteren van de laagst effectieve dosis met het langst mogelijke interval tussen de injecties.

Bijwerkingen:

Bijwerkingen worden gewoonlijk waargenomen binnen de eerste week na de behandeling en ze zijn van tijdelijke aard. Bijwerkingen kunnen verband houden met het werkzame bestanddeel, de injectiemethode of beide. Gelokaliseerde pijn, ontsteking, paresthesie, hypesthesie, gevoeligheid, zwelling, oedeem, erytheem, jeuk, gelokaliseerde infectie, hematoom, bloedingen en/of blauwe plekken kan in verband gebracht worden met de injectie. Pijn door of angst voor naalden kan resulteren in vasovagale reacties, waaronder tijdelijke symptomatische hypotensie, misselijkheid, tinnitus en syncope. Gelokaliseerde spierzwakte is een verwacht farmacologisch effect van botulinetoxine. Blefaroptose. Wanneer andere indicaties met Botulinum toxine worden behandeld kunnen bijwerkingen optreden gerelateerd aan het verspreiden van het toxine ver van de injectieplaats. Zeer zelden gemeld zijn excessieve spierzwakte, dysfagie, aspiratie pneumonie met in sommige gevallen een dodelijke afloop. Ernstige en/of directe overgevoeligheidsreacties waaronder anafylaxie, serumziekte, urticaria, weke delen oedeem en dyspneu zijn zelden gerapporteerd. De frequentiecategorieën worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$). Verticale lijnen tussen de wenkbrauwen (glabella fronslijnen): Infecties en parasitaire aandoeningen: Soms: bronchitis, nasofaryngitis, griep-achtige symptomen; Psychische stoornissen: Soms: depressie, slapeloosheid; Zenuwstelselaandoeningen: Vaak: hoofdpijn, Soms: gezichtsparese, (verzakking van de wenkbrauw); Oogaandoeningen: Soms: oedeem van het ooglid, ooglidptosis, wazig zicht; Huid- en onderhuidaandoeningen: Soms: pruritus, huidknobbel; Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Vaak: spierfunctiestoornissen (optrekken van de wenkbrauw), Soms: spiertrekkingen, spierkrampen, gevoel van zwaarte; Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Soms: injectieplaats hematoom, pijn op de injectieplaats, gevoeligheid, vermoeidheid. Laterale periorbitale lijnen (kraaienpootjes) die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn: Oogaandoeningen: Vaak: oedeem van het ooglid, droge ogen; Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak: injectieplaats hematoom. Post-Marketing ervaring: Griepachtige symptomen en overgevoeligheidsreacties, zoals zwelling, oedeem (ook wanneer niet op de injectieplaats), erytheem, pruritus, huiduitslag (lokaal en algemeen) en kortademigheid zijn gerapporteerd.

Overdosis:

Verhoogde doses van botulineneurotoxine type A kunnen leiden tot een uitgesproken neuromusculaire paralyse op afstand van de injectieplaats met een verscheidenheid aan symptomen. Symptomen zijn onder andere algemene zwakte, ptosis, diplopie, ademhalingsproblemen, spraakproblemen, verlamming van de ademhalingsspieren of slikproblemen die kunnen leiden tot aspiratie-pneumonie.

Bocouture mag alleen toegediend worden door artsen met de nodige kwalificaties en de vereiste ervaring met deze behandeling, en die beschikken over de noodzakelijke uitrusting. De Samenvatting van de Productkenmerken

(februari 2015), dient geraadpleegd te worden voor een volledig overzicht van de bijwerkingen. Gereconstitueerd BOCOUTURE is bestemd voor intramusculaire injectie.

Uitsluitend Recept

Vergoedingsstatus: BOCOUTURE wordt niet vergoed. Voor prijzen wordt verwezen naar de G-Standaard.

Registratiehouder: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main, Duitsland. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Contacteer voor Nederland: +31 (0) 6 300 45 431 of +31 (0) 6 129 71 938 of bij geen gehoor +31 (0) 6 242 42 321. Voor alle informatie: Merz Pharma Benelux B.V., Hoevestein 36D, 4903 SC Oosterhout, Nederland. Tel: +31 (0) 162 474 800.