

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **BOCOUTURE, 50 ühikut süstelahuse pulber BOCOUTURE, 100 ühikut süstelahuse pulber**

kompleksvalkude vaba A-tüüpi botulismitoksiin (150 kD)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on BOCOUTURE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BOCOUTURE'i kasutamist
3. Kuidas BOCOUTURE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BOCOUTURE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on BOCOUTURE ja milleks seda kasutatakse**

BOCOUTURE on ravim, mis sisaldab toimeainena A-tüüpi botulismi neurotoksiini. See lõõgastab lihaseid, millesse ravimit süstitakse.

BOCOUTURE'i kasutatakse näo ülaosa kortsude ajutiseks vähendamiseks alla 65-aastastel täiskasvanutel, kui nende kortsude sügavus kahjustab oluliselt patsiendi psühholoogilist heaolu:

- mõõdukad kuni sügavad vertikaalkortsud, mis on nähtavad maksimaalsel kulmukortsutamisel ja/või
- mõõdukad kuni sügavad lateraalsed silmaümbruskortsud, mis on nähtavad maksimaalsel naeratamisel ja/või
- mõõdukad kuni sügavad lauba horisontaalkortsud, mis on nähtavad maksimaalsel kontraktsioonil

#### **2. Mida on vaja teada enne BOCOUTURE'i kasutamist**

##### **BOCOUTURE'i ei tohi kasutada**

- kui olete A-tüüpi botulismi neurotoksiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te kannatate lihasaktiivsuse generaliseerunud häire all (nt *myasthenia gravis*, Lamberti-Eatoni sündroom)
- kui teil esineb planeeritavas süstekohas infektsioon või põletik.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Võivad tekkida kõrvaltoimed, kui A-tüüpi botulismi neurotoksiini süste läheb valesse kohta ja paralüseerib ajutiselt lähedalasuvad lihasrühmad. Väga harva on laekunud teateid kõrvaltoimetest, mis võivad olla seotud toksiini süstekohast eemale levimisega, mis põhjustab A-tüüpi botulismitoksiini ravitoimega samalaadseid sümptomeid (nt liigne lihasnõrkus, neelamisraskused või joogi või söögi tahtmatu hingamisteedesse tõmbamine). Patsientidel, kes saavad soovitatavaid annuseid, võib esineda liigset lihasnõrkust.

Pöörduge kohe abi saamiseks oma arsti poole, kui teil tekib mõni alljärgnevatest haigusnähtudest:

- raskused hingamisel, neelamisel või rääkimisel

- nõgeslööve, paistetus, sh näo- või kõripiirkonnas, vilisev hingamine, minestustunne ja õhupuudus (raskete allergiliste reaktsioonide võimalikud sümptomid) (vt lõik 4).

Kui annus on liiga suur või süsted liiga sagedased, võib suurenda risk antikehade tekkimiseks. Antikehade moodustumine võib põhjustada A-tüüpi botulismi neurotoksiini ravi ebaõnnestumise, ükskõik mis põhjusel seda kasutada.

Enne BOCOUTURE'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on mis tahes tüüpi veritsushäire
- kui te kasutate ravimeid, mis vähendavad verehübivust (nt kumariin, hepariin, atsetüülsalitsüülhape, klopidogreel)
- kui teil on süstitavas lihases selgelt väljendunud nõrkus või vähenenud lihasmass
- kui teil on amüotroofne lateraalskleroos (ALS), mis võib põhjustada lihaskoe üldist kõhetumist
- kui te põete mõnda haigust, mis häirib närvide ja skeletilihase vahelist ülekannet (perifeerne neuromuskulaarne häire)
- kui teil on või on olnud neelamishäireid
- kui teil on varem olnud probleeme seoses A-tüüpi botulismitoksiini süstetega
- kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon

### **BOCOUTURE'i korduv süstimine**

Kui teile süstitakse BOCOUTURE'i korduvalt, võib toime tugevneda või nõrgeneda. Võimalikud põhjused selleks on:

- teie arst võib süstelahuse ettevalmistamiseks kasutada teistsugust tehnikat
- erinevad raviintervallid
- süstimine teise lihasesse
- ravivastuse puudumine/ravi ebaõnnestumine ravikuuri ajal

### **Eakad**

Üle 65-aastaste patsientide kohta on vähe andmeid. Seetõttu ei tohi üle 65-aastastel patsientidel BOCOUTURE'i kasutada.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi süstida alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, sest lastel ja noorukitel ei ole BOCOUTURE'i soovitatav kasutada.

### **Muud ravimid ja BOCOUTURE**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

BOCOUTURE'i toimet võivad tugevdada:

- ravimid, mida kasutatakse teatud infektsioonhaiguste raviks (spektinomütsiin või aminoglükosiidantibiootikumid [nt neomütsiin, kanamütsiin, tobramütsiin])
- muud ravimid, mis lõõgastavad lihaseid (nt tubokurariini tüüpi lihaslõõgastid). Selliseid ravimeid kasutatakse näiteks üldanesteesias. Enne kirurgilist operatsiooni rääkige anesthesioloogile, kui teile on manustatud BOCOUTURE'i.

Sellistel juhtudel tuleb BOCOUTURE'i kasutada ettevaatusega.

BOCOUTURE'i toimet võivad vähendada teatud malaaria ja reuma ravimid (mida tuntakse aminokinoliinide nime all).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

BOCOUTURE'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et ravivajadus ja oodatav kasu õigustavad võimalikku riski lootele. BOCOUTURE'i ei ole soovitatav kasutada, kui toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige sõidukeid ega osalege potentsiaalselt ohtlikes tegevustes, kui teil esineb silmalau vaje, nõrkus (jõuetus), lihasnõrkus, pearinglus või nägemishäired.

Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga.

### **3. Kuidas BOCOUTURE'i kasutada**

BOCOUTURE'i tohib manustada ainult arst, kellel on vajalikud spetsiifilised teadmised A-tüüpi botulismi neurotoksiini kasutamisest.

#### ***Maksimaalsel kulmukortsutamisel nähtavad kulmudevahelised vertikaalkortsud (glabellaarkortsud)***

Maksimaalsel kulmukortsutamisel nähtavate kulmudevaheliste vertikaalkortsude (glabellaarkortsude) ravimisel on tavaline annus 20 ühikut. Arst süstib 4 ühikut igasse süstekohta viiest. Arst saab koguannust suurendada 30 ühikuni vastavalt patsiendi individuaalsele vajadusele, jättes ravikordade vahele vähemalt 3-kuulised vaheajad.

Kulmudevaheliste vertikaalkortsude vähenemine on tavaliselt märgatav 2...3 päevaga, maksimaalset toimet täheldatakse 30. päeval. Toime püsib kuni 4 kuud pärast süstet.

#### ***Maksimaalsel naeratamisel nähtavad lateraalsed silmaümbruskortsud (nn kanavarbad)***

Maksimaalsel naeratamisel nähtavate lateraalsete (silma välisnurga) silmaümbruskortsude (nn kanavarbad) ravimisel süstib arst teile standardannuse 24 ühikut (12 ühikut silma kohta). Mõlemal näopoolel süstitakse kolmes kohas 4 ühikut igasse süstekohta.

Maksimaalsel naeratamisel nähtavate lateraalsete silmaümbruskortsude vähenemine on enamasti märgatav 6 päevaga, maksimaalset toimet täheldatakse 30. päeval. Toime püsib kuni 4 kuud pärast süstet.

#### ***Maksimaalsel kontraktsioonil nähtavad lauba horisontaalkortsud***

Maksimaalse kontraktsiooni (lihaskokkutõmbe) korral nähtavate lauba horisontaalkortsude ravimisel kasutab arst annust vahemikus 10...20 ühikut vastavalt patsiendi individuaalsele vajadusele. Soovitatav koguannus 10...20 ühikut süstitakse 5 horisontaalselt joondatud süstekohta (vastavalt 2 ühikut, 3 ühikut või 4 ühikut igasse süstekohta).

Maksimaalsel kontraktsioonil nähtavate lauba horisontaalkortsude vähenemine on tavaliselt märgatav 7 päevaga, maksimaalset toimet täheldatakse 30. päeval. Toime püsib kuni 4 kuud pärast süstet.

#### ***Manustamisviis***

Lahustatud BOCOUTURE on mõeldud lihasesiseseks süstimiseks (intramuskulaarne süste; vt teavet tervishoiutöötajatele käesoleva infolehe lõpus).

Kahe ravi vaheline intervall peab olema vähemalt 3 kuud.

### **Kui teile manustatakse BOCOUTURE'i vajalikust rohkem**

#### **Üleannustamise sümptomid**

Üleannustamise sümptomid ei ilmne kohe pärast süstimist ja võivad avalduda üldise nõrkuse, silmalau vaje, kahelinägemise, hingamisraskuste, kõnehäirete ning hingamisteede lihaste halvatusena või neelamisraskustena, mis võivad põhjustada kopsupõletikku.

#### **Abinõud üleannustamise korral**

Kui tunnete üleannustamise sümptomeid, võtke kohe ühendust erakorralise meditsiini osakonnaga või paluge oma sugulastel seda teha, ja laske end haiglasse viia. Vajalikuks võib osutada mitmepäevane meditsiiniline järelevalve ja hingamisaparaadi kasutamine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

BOCOUTURE'i kasutamisel võib tekkida allergiline reaktsioon. Harva on teatatud tõsistest ja/või kiiret tüüpi allergilistest reaktsioonidest (anafülaksia) või allergilistest reaktsioonidest ravimi koostisse kuuluva seerumi suhtes (seerumtõbi), mis võivad näiteks põhjustada hingamisraskust (düspnoe), nõgestõbe (urtikaaria) või pehmete kudede turseid (ödeem). Mõnda neist reaktsioonidest on täheldatud pärast tavapärase A-tüüpi botulismitoksiini kasutamist. Need esinesid, kui toksiini manustati eraldi või kombinatsioonis teiste ravimitega, mis teadaolevalt võivad anda sarnaseid reaktsioone. Neid kõrvaltoimeid ei saa täielikult välistada BOCOUTURE'i kasutamisel.

Allergiline reaktsioon võib põhjustada üksikuid milliseid järgmistest sümptomitest:

- raskused hingamisel, neelamisel või rääkimisel, mis on tingitud näo, huulte, suu või kurgu tursest
- käte, jalgade või pahklude turse.

**Kui märkate üksikuid millist neist kõrvaltoimetest, palun teatage neist otsekohe oma arstile või paluge seda teha oma lähedastel ning pöörduge lähima haigla traumatoloogia ja erakorralise meditsiini osakonda.**

Tavaliselt ilmnevad kõrvaltoimed esimese nädala jooksul pärast süstet ja on olemuselt ajutised. Kõrvaltoimed võivad olla tingitud ravimist, süstimise tehnikast või mõlemast. Süstekohas põhjustab A-tüüpi botulismitoksiini toime lihasnõrkust. Silmalau vaje põhjuseks võib olla süstimistehnika ja ravimi toime.

Süstekoha ümbruses võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

- Paikne valu
- Põletik
- Torkimistunne
- Vähenenud naha tundlikkus
- Hellus
- Sügelus
- (Üldine) turse
- Pehmete kudede turse (ödeem)
- Nahapunetus (erüteem)
- Piirdunud infektsioon
- Hematoom
- Veritsus
- Verevalumid

Patsientidel, kellel on hirm süstimise või süstlanõela torkega seotud valu ees, võivad esineda ajutised üldistunud reaktsioonid, nagu

- Minestus
- Vereringehäired
- Iiveldus
- Tinnitus (helin kõrvus)

#### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

BOCOUTURE'i kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

### ***Maksimaalsel kulmukortsutamisel nähtavad kulmudevahelised vertikaalkortsud (glabellaarkortsud)***

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Peavalu
- Mefisto ilme (tõstetud kulmu välisots)

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Nasofarügiit
- Bronhiit
- Gripilaadne haigus
- Kulmu vaje (kulmu ptoos)
- Silmalau vaje (silmalau ptoos)
- Vedelikupeetus silmalaugudes (silmalau turse)
- Ebamugavustunne (raskustunne silmalaus/kulmus)
- Hägune nägemine
- Lihastõmbused (lihasspasm)
- Kulmude asümmeetria
- Pingul tunne süstekohas
- Väsimus
- Valu või verevalum süstekohas
- Sügelus
- Verevalum
- Nahaalused sõlmekesed
- Unetus

### ***Maksimaalsel naeratamisel nähtavad lateraalsed silmaümbruskortsud (nn kanavarbad)***

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Silmalau turse
- Kuivsilmsus
- Verevalum süstekohal

### ***Näo ülaosa kortsud***

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Peavalu

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Tuimus
- Verevalum süstekohal
- Valu süstekohal
- Nahapunetus süstekoha ümbruses
- Ebamugavustunne (raskustunne otsmikupiirkonnas)
- Silmalau vaje (silmalau ptoos)
- Kuivsilmsus
- Kulmu vaje (kulmu ptoos)
- Näo asümmeetria
- Mefisto ilme (tõstetud kulmu välisots)
- Iiveldus

### ***Turuletulekujärgne kogemus***

Turuletulekujärgselt on BOCOUTURE'i kasutamisel sõltumata ravitavast piirkonnast teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest teadmata esinemissagedusega:

Gripilaadsed sümptomid, süste saanud lihase kõhetumine ja ülitundlikkusreaktsioonid, nagu paistetus, pehmete kudede paistetus (turse, ka süstekohast eemal), punetus, sügelus, lööve (paikne ja üldine) ning õhupuudus.

Järgmised väga harvad kõrvaltoimed on esinenud A-tüüpi botulismitoksiini kasutamisel teiste seisundite kui näo ülaosa kortsude ravis (vt lõik 2):

- Äärmine lihasnõrkus
- Neelamisraskused
- Neelamisraskused, mis põhjustavad võõrkehade sissehingamist, mille tagajärjeks on kopsupõletik ja mõnedel juhtudel surm

Sellised kõrvaltoimed on põhjustatud lihaste lõõgastamisest süstekohast kaugemal.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas BOCOUTURE'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaal: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus: Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul kui manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Arst ei tohi BOCOUTURE'i kasutada, kui lahus on hägune või sisaldab nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni.

Hävitamisjuhiseid vt teabest tervishoiutöötajatele selle infolehe lõpus.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida BOCOUTURE sisaldab**

- Toimeaine on A-tüüpi botulismitoksiin (150 kD), mis ei sisalda kompleksvalke.  
*BOCOUTURE 50 ühikut*  
Üks viaal sisaldab 50 ühikut kompleksvalkude vaba A-tüüpi botulismitoksiini (150 kD).  
*BOCOUTURE 100 ühikut*  
Üks viaal sisaldab 100 ühikut kompleksvalkude vaba A-tüüpi botulismitoksiini (150 kD).
- Teised koostisosad on: humaanalbumiin, sahharoos.

### **Kuidas BOCOUTURE välja näeb ja pakendi sisu**

BOCOUTURE'i turustatakse pulbrina süstelahuse valmistamiseks (süstelahuse pulber). Pulber on valget värvi.

Pulbri manustamiskõlblikuks muutmisel saadakse selge värvitu lahus.

Pakendi suurused: 1, 2, 3 või 6 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main  
P.O. Box 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Saksamaa

### **Tootja**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
P.O. Box 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Saksamaa  
Telefon: +49-69/1503-1  
Faks: +49-69/1503-200

### **Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**

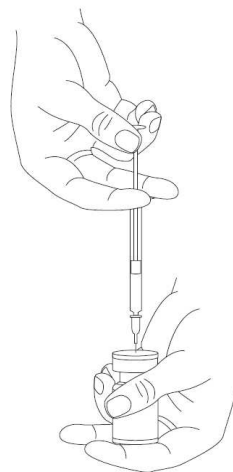
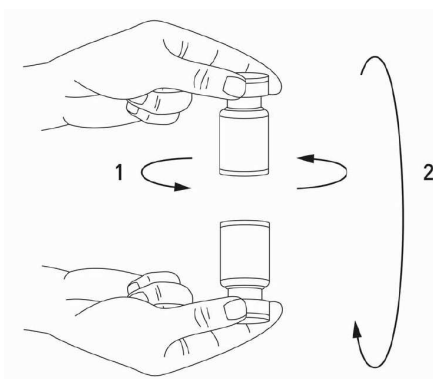
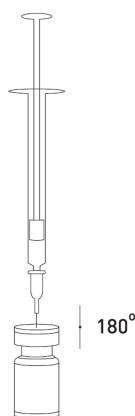
-----  
*Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:*

#### ***Juhised süstelahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks***

Enne süstimist muudetakse BOCOUTURE manustamiskõlblikuks 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses.

BOCOUTURE'i tohib kasutada ainult ettenähtud näidustusel ühe patsiendi ravimiseks ühe seansi ajal.

Hea tava on muuta viaali sisu manustamiskõlblikuks ja valmistada süstal ette plastkattega paberrätiku kohal, et vältida ravimi maha tilkumist. Süstlasse tõmmatakse õige kogus naatriumkloriidi lahust. Ravimi manustamiskõlblikuks muutmiseks on soovitatav kasutada 20...27 G lühikest viltulõigatud otsaga nõela. Kui nõel on vertikaalselt sisestatud läbi kummikorgi, süstitakse lahusti ettevaatlikult viaali, püüdes ära hoida vahu tekkimist. Kui vaakum ei tõmba lahustit viaali, tuleb viaal ära visata. Eemaldage süstal viaali küljest ja segage BOCOUTURE lahustiga, viaali ettevaatlikult keerates ja ümber/tagurpidi pöörates – ärge loksutage viaali jõuliselt. Vajadusel võib manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatud nõel jääda viaali ning vajalik kogus lahust tõmmatakse uude steriilsesse süsteks sobivasse süstlasse.



Manustamiskõlblikuks muudetud BOCOUTURE on selge värvitu lahus.

BOCOUTURE'i ei tohi kasutada, kui manustamiskõlblikuks muudetud lahuse (mis on valmistatud nagu eespool kirjeldatud) on hägune või sisaldab helbeid või tahkeid osakesi.

Võimalikud lahjendused BOCOUTURE'i 50 ja 100 ühikut sisaldava süstelahuse pulbri kasutamisel on toodud järgnevas tabelis:

Saadav annus (ühikutes 0,1 ml kohta)	Lisatava lahusti hulk (9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus)	
	50 ühikuga viaal	100 ühikuga viaal
5 ühikut	1 ml	2 ml
4 ühikut	1,25 ml	2,5 ml

### ***Hävitamisjuhised***

Kasutamata või kauem kui 24 tundi hoitud süstelahus tuleb hävitada.

### **Kasutatud viaalide, süstalde ja materjalide ohutu hävitamine**

Kõik kasutamata viaalid või allesjäänud lahus viaalis ja/või süstaldes tuleb autoklaavida. Teise võimalusena saab kasutamata BOCOUTURE'i inaktiveerida, lisades ühte järgmistest lahustest: 70% etanool, 50% isopropanool, 0,1% SLS (anioondetergent), lahjendatud naatriumhüdroksiidi lahus (0,1 N NaOH) või lahjendatud naatriumhüpokloriti lahus (vähemalt 0,1% NaOCl).

Pärast inaktiveerimist ei tohi kasutatud viaale, süslaid ja materjale tühjendada, need tuleb ära visata vastavatesse nõudesse ja hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **Soovitused mis tahes juhtumite puhuks A-tüüpi botulismitoksiini käsitlemisel**

- Igasugune maha läinud materjal tuleb kokku koguda, kasutades selleks kas imavat materjali, mis on immutatud mõne eespool loetletud lahusega (pulbri kogumiseks) või kuiva imavat materjali (manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kogumiseks). Saastunud pinnad tuleb puhastada mõne eespool loetletud lahusega immutatud imava materjaliga ning seejärel kuivatada.
- Viaali purunemisel jätkake samuti nagu eespool kirjeldatud ning pühkige klaasitükid ja tootejäägid kokku, vältides naha vigastamist.
- Kokkupuutel nahaga loputage seda kohta rohke veega.
- Ravimi sattumisel silma loputage silmi kohe hoolikalt rohke vee või silmaloputusvedelikuga.
- Ravimi sattumisel haavale, naha sisselõikesse või nahakahjustusse loputage hoolikalt rohke veega ja rakendage organismi viidud annusele vastavaid meditsiinilisi abinõusid.

Seda kasutamise-, käsitlemise- ja hävitamisjuhendit tuleb hoolikalt järgida.