Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BOCOUTURE 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju
BOCOUTURE 100 jedinica prašak za otopinu za injekciju

Botulinski toksin tip A (150 kD), ne sadrži proteinske komplekse

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BOCOUTURE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BOCOUTURE
3. Kako primjenjivati BOCOUTURE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BOCOUTURE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BOCOUTURE i za što se koristi

BOCOUTURE je lijek koji sadrži djelatnu tvar botulinski toksin tip A koja opušta mišiće u koje je injiciran.

BOCOUTURE se koristi za privremeno poboljšanje u izgledu bora gornjeg lica u odraslih mlađih od 65 godina kad izraženost bora ima značajan psihološki utjecaj na pacijenta:
- srednje do jače izraženih vertikalnih bora između obrva vidljivih kod najjačeg mrštenja i/ili
- srednje do jače izraženih lateralnih periorbitalnih bora vidljivih pri najjačem smijehu i/ili
- srednje do jače izraženih horizontalnih čeonih bora vidljivih pri najjačoj kontrakciji.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BOCOUTURE

Nemojte primjenjivati BOCOUTURE
- ako ste alergični na botulinski neurotoksin tip A ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako patite od općeg poremećaja mišićne aktivnosti (npr. miastenija gravis, Lambert-Eatonov sindrom)
- ako imate infekciju ili upalu na predloženom mjestu injiciranja

Upozorenja i mjere opreza
Nuspojave se mogu pojaviti zbog primjene botulinskog neurotoksina tipa A u pogrešno mjesto injiciranja uzrokujući privremenu paralizu okolnih mišićnih grupa. Vrlo rijetko su prijavljene nuspojave vezane uz širenje toksina udaljeno od mjesta primjene i botulizam koje uzrokuju simptome koji su u skladu s učincima botulinskog toksina tipa A (npr. dvoslika, zamagljen vid i/ili spuštanje očnih kapaka, poteškoće u govoru i disanju, pretjerana mišićna slabost, poteškoće u gutanju ili slučajno uvlačenje hrane ili pića u dišne puteve). Bolesnici koji primaju preporučene doze mogu iskusiti pretjeranu mišićnu slabost.

Obratite se svom liječniku i odmah potražite medicinsku pomoć ako doživite nešto od sljedećeg:

HALMED
07 - 04 - 2026
ODOBRENO

- otežano disanje, gutanje ili govor
- koprivnjača, oticanje uključujući oticanje lica ili grla, piskanje pri disanju, osjećaj nesvjestice i nedostatak zraka (mogući simptomi teških alergijskih reakcija) (vidjeti dio 4).

Ukoliko je doza previsoka ili injiciranje prečesto, raste rizik od stvaranja protutijela. Stvaranje protutijela može dovesti do otpornosti na liječenje botulinskim toksinom tipa A, bez obzira na razloge njegove primjene.

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite BOCOUTURE:
- ako patite od bilo kojeg tipa poremećaja krvarenja
- ako primate tvari koje sprječavaju zgrušavanje krvi (npr. kumarin, heparin, acetilsalicilatna kiselina, klopidogrel)
- ako patite od izražene slabosti ili smanjenog mišićnog volumena u mišiću gdje ćete primiti injekciju
- ako patite od bolesti zvane amiotrofična lateralna skleroza (ALS), koja može voditi ka općem gubitku mišićnog tkiva.
- ako patite od bilo koje bolesti koja remeti interakciju između živaca i skeletnih mišića (periferna neuromuskularna disfunkcija)
- ako imate ili ste imali poteškoće s gutanjem
- ako ste prethodno imali problema s injiciranjem botulinskog toksina tipa A
- ako ste predbilježeni za kirurški zahvat.

Ponovljene injekcije lijeka BOCOUTURE
Ako primite ponovljene injekcije lijeka BOCOUTURE, terapijski učinak lijeka se može povećati ili smanjiti. Mogući razlozi za ovo su:
- Vaš liječnik može primijeniti različite tehnike pripremanja otopine za injekciju
- različiti intervali liječenja
- injiciranja u drugi mišić
- izostanak odgovora/neuspjeh terapije tijekom liječenja.

Stariji
Dostupni su ograničeni podaci o terapiji u pacijenata starijih od 65 godina. Stoga se BOCOUTURE ne preporuča za primjenu kod pacijenata starijih od 65 godina.

Djeca i adolescenti
Ne smije se davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer se primjena u djece i adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i BOCOUTURE
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak lijeka BOCOUTURE može se povećati:
- lijekovima koji se koriste za liječenje određenih infekcijskih bolesti (spektinomicin ili aminoglikozidni antibiotici [npr. neomicin, kanamicin, tobramicin])
- ostalim lijekovima koji opuštaju mišiće (npr. mišićnim relaksansima tipa tubokurarina). Takvi se lijekovi koriste npr. za opću anesteziju. Prije nego imate kirurški zahvat, obavijestite svog anesteziologa ukoliko ste primali BOCOUTURE.

U navedenim slučajevima BOCOUTURE se mora koristiti s oprezom.

Učinak lijeka BOCOUTURE može se smanjiti određenim lijekovima protiv malarije i reumatizma (poznati kao aminokinolini).

Trudnoća, dojenje i plodnost

HALMED
07 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije primanja ovog lijeka.

BOCOUTURE se ne bi trebao koristiti za vrijeme trudnoće, osim ako Vaš liječnik odluči da nužnost i potencijalna dobrobit od liječenja opravdava mogući rizik za plod. Nije preporučena upotreba lijeka BOCOUITURE ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ne smijete upravljati vozilom ili se baviti bilo kakvom rizičnom aktivnosti ako primijetite spuštanje očnih kapaka, slabost (astenija), mišićnu slabost, omaglicu ili poremećaje vida. U slučaju nedoumice, pitajte svog liječnika za savjet.

3. Kako primjenjivati BOCOUTURE

BOCOUTURE može primijeniti samo liječnik s odgovarajućim specijalističkim znanjem u primjeni botulinskog neurotoksina tipa A.

Vertikalne bore između obrva vidljive kod najjačeg mrštenja (glabelarne bore)
Kod tretmana Vaših vertikalnih linija između obrva koje se vide kod najjačeg mrštenja (glabelarne bore mrštenja) uobičajena ukupna doza je 20 jedinica. Vaš će Vam liječnik injicirati 4 jedinice lijeka u svako od 5 mjesta injiciranja. Liječnik može povećati ukupnu dozu do 30 jedinica prema stvarnoj potrebi pojedinog pacijenta, s intervalom od najmanje 3 mjeseca između ciklusa primjene.
Poboljšanje stanja vertikalnih bora između obrva vidljivih kod najjačeg mrštenja nastupa obično nakon 2-3 dana s najjačim učinkom vidljivim 30-tog dana. Učinak je vidljiv i do 4 mjeseca nakon injiciranja.

Lateralne periorbitalne bore vidljive pri najjačem smijehu (bore poput noge vrane)
Za tretman lateralnih periorbitalnih bora koje se vide pri najjačem smijehu (bore poput noge vrane) Vaš će liječnik injicirati standardnu dozu od 24 jedinice (12 jedinica po oku). Primijenit će 4 jedinice u svako od 3 mjesta injiciranja, obostrano.
Poboljšanje stanja periorbitalnih bora vidljivih pri najjačem smijehu nastupa obično unutar prvih 6 dana s najjačim učinkom vidljivim 30-tog dana. Učinak je vidljiv i do 4 mjeseca nakon injiciranja.

Horizontalne čeone bore vidljive pri najjačoj kontrakciji
Za tretman horizontalnih čeonih bora koje se vide kod najjače kontrakcije Vaš će liječnik primijeniti dozu u rasponu od 10 do 20 jedinica prilagođeno potrebama pojedinog pacijenta. Preporučena ukupna doza od 10 do 20 jedinica će biti injicirana u 5 horizontalno poredanih mjesta injiciranja (po 2 jedinice, 3 jedinice ili 4 jedinice po mjestu injiciranja).
Poboljšanje stanja horizontalnih čeonih bora vidljivih pri najjačoj kontrakciji nastupa obično unutar 7 dana s najjačim učinkom vidljivim 30-tog dana. Učinak je vidljiv i do 4 mjeseca nakon injiciranja.

Način primjene
Otopljeni BOCOUTURE je namijenjen za injekciju u mišić (intramuskularna primjena, vidjeti informacije za zdravstvene radnike na kraju ove upute).

Intervali između ciklusa primjene ne smiju biti kraći od 3 mjeseca.

Ako ste primili više lijeka BOCOUTURE nego što ste trebali
Simptomi predoziranja:
Simptomi predoziranja nisu vidljivi odmah nakon injiciranja i mogu uključivati opću slabost, spuštanje očnih kapaka, dvoslike, poteškoće s disanjem, poteškoće s govorom i paralizu respiratornih mišića i poteškoće s gutanjem, a što može rezultirati upalom pluća.

Mjere u slučaju predoziranja:
U slučaju da osjetite simptome predoziranja molimo odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ili zamolite Vaše bližnje da to učine i otiđite u bolnicu. Mogu biti neophodni liječnički nadzor do nekoliko dana i asistirana ventilacija.

HALMED
07 - 04 - 2026
ODOBRENO

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

BOCOUTURE može uzrokovati alergijsku reakciju. Rijetko je prijavljena ozbiljna i/ili trenutna alergijska reakcija (anafilaksija) ili alergijske reakcije na serum u lijeku (serumska bolest), a koja npr. uzrokuje otežano disanje (dispneja), koprivnjaču (urtikariju) ili oticanje mekog tkiva (edem). Neke od ovih reakcija zabilježene su nakon primjene konvencionalnog kompleksa botulinskog toksina tipa A. Pojavile su se kada je toksin primijenjen sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima za koje se zna da mogu prouzročiti slične reakcije. Takve nuspojave se ne mogu potpuno isključiti kod primjene lijeka BOCOUTURE.
Alergijska reakcija može uzrokovati bilo koji od sljedećih simptoma:
- otežano disanje, poteškoće u gutanju ili govoru zbog oticanja lica, usana, usta ili grla
- oticanje šaka, stopala ili skočnih zglobova.

Ako razvijete bilo koju od navedenih nuspojava, molimo odmah obavijestite svog liječnika ili zamolite bližnje da to učine i potražite hitnu medicinsku pomoć i otiđite u hitni odjel najbliže bolnice.

Obično su nuspojave zapažene unutar prvog tjedna nakon liječenja i privremene su prirode. Nuspojave mogu biti povezane s lijekom, s postupkom injiciranja, ili oboje. Na području oko mjesta primjene injekcije, djelovanje botulinskog toksina tipa A uzrokuje lokalnu mišićnu slabost. Spuštanje kapaka može biti povezano s tehnikom injiciranja i s učinkom lijeka.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti oko mjesta primjene injekcije:
- lokalizirana bol
- upala
- trnci i bockanje
- utrnulost
- osjetljivost na dodir
- svrbež
- oticanje (opće)
- oticanje mekog tkiva (edem)
- crvenilo kože (eritem)
- lokalizirana infekcija
- hematom
- krvarenje
- stvaranje modrica.

Pacijenti koji imaju strah od injekcije ili boli povezane s iglom mogu razviti privremene opće reakcije, kao što su:
- nesvjestica
- problemi povezani s cirkulacijom
- mučnina
- šum u ušima.

<u>Ostale moguće nuspojave</u>
Sljedeće nuspojave prijavljene su s lijekom BOCOUTURE:

Vertikalne bore između obrva vidljive kod najjačeg mrštenja (glabelarne bore)
Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- glavobolja
- znak Mefista (lateralno podizanje obrve)

HALMED
07 - 04 - 2026
ODOBRENO

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- nazofaringitis
- bronhitis
- bolest nalik gripi
- padanje obrve (ptoza obrve)
- padanje kapka (ptoza kapka)
- nakupljanje tekućine u kapku (edem kapka)
- nelagoda (osjećaj teškog kapka/obrve)
- zamagljen vid
- trzanje mišića (spazam mišića)
- asimetrija obrva
- osjećaj stezanja na mjestu primjene injekcije
- umor
- bol ili stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije
- svrbež
- modrice
- čvorići kože
- nesanica

Lateralne periorbitalne bore vidljive pri najjačem smijehu (bore poput noge vrane)
Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- oticanje kapaka
- suho oko
- stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije

Bore u gornjem dijelu lica
Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- glavobolja
- hematom na mjestu primjene injekcije

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- utrnulost
- nelagoda (osjećaj težine u predjelu čela)
- oticanje kapka
- padanje kapka (ptoza kapka)
- suho oko
- padanje obrve (ptoza obrve)
- asimetrija lica
- znak Mefista (lateralno podizanje obrve)
- mučnina

Iskustva nakon stavljanja lijeka u promet
Prijavljene su sljedeće nuspojave s učestalošću nepoznato s lijekom BOCOUTURE nakon stavljanja lijeka u promet, a neovisno od područja primjene:
Bolest nalik gripi, smanjenje volumena injiciranog mišića i reakcije preosjetljivosti, poput oticanja, oticanja mekog tkiva (edem), također i udaljeno od mjesta primjene injekcije, crvenila, svrbeža, osipa (lokalni i opći) i nedostatka zraka.

Sljedeće se nuspojave mogu vrlo rijetko opaziti tijekom tretmana botulinskim toksinom tipa A, ali s izuzetkom tretiranja bora u gornjem dijelu lica (vidjeti dio 2):
- pretjerana slabost mišića
- poteškoće u gutanju
- poteškoće u gutanju koje mogu prouzročiti slučajno udisanje stranih tijela uzrokujući upalu pluća, i u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom.

Navedene nuspojave su uzrokovane opuštanjem mišića daleko od mjesta primjene injekcije.

HALMED
07 - 04 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BOCOUTURE

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorena bočica: Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Otopina pripremljena za primjenu: Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazana je za 24 sata pri 2 °C do 8 °C.
S mikrobiološkog stajališta lijek se mora odmah primijeniti. Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri 2 °C do 8 °C, osim ako se priprema za primjenu provela u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Vaš liječnik ne smije upotrijebiti BOCOUTURE ako otopina ima mutan izgled ili sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode.
Za upute o odlaganju, molimo pogledajte informacije za zdravstvene radnike na kraju ove upute.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BOCOUTURE sadrži
- Djelatna tvar je botulinski toksin tip A (150 kD), ne sadrži proteinske komplekse.
  BOCOUTURE 50 jedinica
  Jedna bočica sadrži 50 jedinica botulinskog toksina tipa A (150 kD), ne sadrži proteinske komplekse.
  BOCOUTURE 100 jedinica
  Jedna bočica sadrži 100 jedinica botulinskog toksina tipa A (150 kD), ne sadrži proteinske komplekse.
- Drugi sastojci su: ljudski albumin, saharoza.

Kako BOCOUTURE izgleda i sadržaj pakiranja
BOCOUTURE je dostupan kao prašak za otopinu za injekciju (prašak za injekciju). Prašak je bijele boje.
Rekonstitucijom praška dobiva se bistra, bezbojna otopina.

Veličine pakiranje od 1, 2, 3 ili 6 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka

Proizvođač

HALMED
07 - 04 - 2026
ODOBRENO

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10010 Zagreb - Buzin
Hrvatska
Telefon: 01/2303446
Fax: 01/2303 447

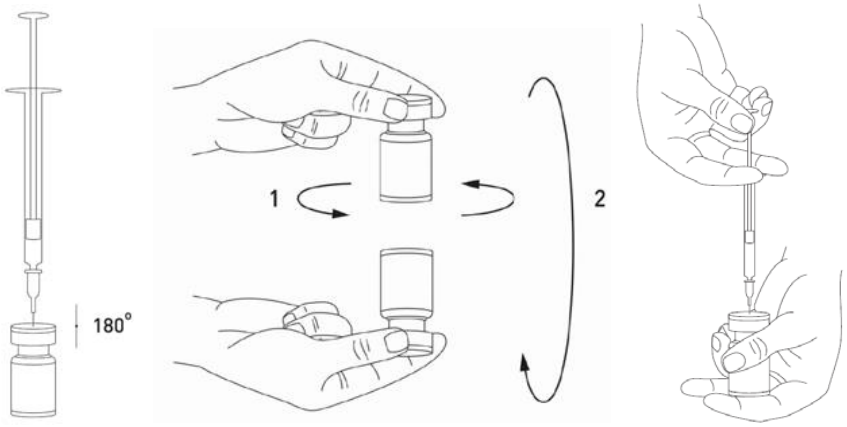
Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za rekonstituciju otopine za injekciju
BOCOUTURE se rekonstituira prije primjene otopinom za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %). BOCOUTURE se može primijeniti u svojoj namjeni samo za liječenje jednog pacijenta tijekom jednog ciklusa.

Dobra je praksa rekonstituirati otopinu u bočici i pripremiti štrcaljku iznad plastificiranog upijajućeg papira kako bi se uhvatila prolivena tekućina. U štrcaljku se uvuče odgovarajuća količina otopine natrijevog klorida. Za rekonstituciju se preporuča kratka konična igla 20-27 G. Nakon vertikalnog umetanja igle kroz gumeni čep, otapalo se mora polako injicirati u bočicu kako bi se izbjeglo stvaranje pjene. Ako vakuum ne uvuče otapalo u bočicu, potrebno je baciti bočicu. Izvadite iglu iz bočice i promiješajte BOCOUTURE s otapalom laganim okretanjem i preokretanjem/preklapanjem bočice - nemojte snažno tresti bočicu. Ukoliko je potrebno igla koja se koristila za rekonstituciju može ostati u bočici i potrebna količina otopine se može povući u novu, sterilnu štrcaljku, pogodnu za injekciju.



Rekonstituirani BOCOUTURE je bistra, bezbojna otopina.

BOCOUTURE se ne smije primijeniti ako rekonstituirana otopina izgleda mutno ili sadrži flokule ili vidljive čestice.

Moguća razrjeđenja za BOCOUTURE 50 i 100 jedinica navedene su u sljedećoj tablici:

HALMED
07 - 04 - 2026
ODOBRENO

Rezultirajuća doza (u jedinicama po 0,1 ml)	**Dodano otapalo** (natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) otopina za injekciju)	
	Bočica s 50 jedinica	**Bočica sa 100 jedinica**
5 jedinica	1 ml	2 ml
4 jedinice	1,25 ml	2,5 ml

Upute za zbrinjavanje
Svaka otopina za injekciju koja je bila pohranjena dulje od 24 sata kao i svaka neiskorištena otopina za injekciju mora biti bačena.

Postupak kojeg se potrebno pridržavati za sigurno uklanjanje bočica, štrcaljki i ostalog upotrijebljenog materijala
Sve neupotrijebljene bočice ili preostalu otopinu u bočici i/ili štrcaljkama mora se autoklavirati. Drugi način je da se preostali BOCOUTURE inaktivira dodatkom jedne od sljedećih otopina: 70%-tni etanol, 50%-tni izopropanol, 0,1%-tni SDS (anionski detergent), razrijeđena otopina natrijevog hidroksida (0,1 N NaOH) ili razrijeđena otopina natrijevog hipoklorita (najmanje 0,1% NaOCl).

Nakon inaktivacije, upotrijebljene bočice, štrcaljke i ostali materijal ne smije se isprazniti i mora se baciti u za to odgovarajuće spremnike te zbrinuti u skladu s nacionalnim zahtjevima.

Preporuke u slučaju nezgode pri rukovanju botulinskim toksinom tipa A
- Sav proliveni lijek mora se obrisati: bilo apsorbirajućim materijalom natopljenim bilo kojom od gore navedenih otopina u slučaju praška ili suhim apsorbirajućim materijalom u slučaju rekonstituiranog lijeka. Kontaminirane površine treba očistiti apsorbirajućim materijalom natopljenim bilo kojom od gore navedenih otopina i potom osušiti.
- Ako se bočica razbije, treba postupiti prema gore navedenim uputama pažljivo skupljajući komadiće slomljenog stakla i brišući lijek te izbjegavajući nastanak posjekotina na koži.
- Ako lijek dođe u kontakt s kožom, treba pogođeno područje temeljito isprati vodom.
- Ako lijek dospije u oči, treba temeljito isprati s puno vode ili oftalmološkom otopinom za ispiranje očiju.
- Ako lijek dođe u kontakt s ranom, porezanom ili oštećenom kožom, treba temeljito isprati s puno vode. Treba poduzeti odgovarajuće medicinske korake sukladno injiciranoj dozi.

Potrebno je strogo se pridržavati ovih uputa o rukovanju i zbrinjavanju.

HALMED
07 - 04 - 2026
ODOBRENO