

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### BOCOUTURE® 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung BOCOUTURE® 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) (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.
- 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, das den Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A enthält, der die injizierten Muskeln entspannt.

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 und deren Symptome der Wirkung von Botulinumtoxin Typ A entsprechen, wurden 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.

Verständigen Sie Ihren Arzt und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich beobachten:

- Atem-, Schluck- oder Sprechstörungen
- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung einschließlich Schwellung von Gesicht oder Rachen, Atemgeräusche, Ohnmachtsgefühl und Kurzatmigkeit (mögliche Symptome einer schweren allergischen Reaktion) (siehe Abschnitt 4).

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
- unterschiedliche Behandlungsintervalle
- Injektionen in einen anderen Muskel
- Nicht-Ansprechen/Therapieversagen im Verlauf der Behandlung.

##### Ältere Patienten

Aufgrund von begrenzter Information zur Anwendung bei Patienten die älter als 65 Jahre

Die Anwendung von BOCOUTURE in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen 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 entsprechendem Fachkenntnis in der Behandlung mit Botulinum Neurotoxin Typ A 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 4 Einheiten 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. 4 Einheiten werden beidseitig in jede der 3 Injektionsstellen verabreicht.

Eine Reduzierung der seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln, tritt meist nach 6 Tagen ein, wobei der Maximaleffekt an Tag 30 beobachtet wurde. Die Wirkung hält bis zu 4 Monate 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. Die empfohlene Gesamtdosis von 10 bis 20 Einheiten wird in 5 horizontal angeordnete Injektionspunkte injiziert (2 Einheiten, 3 Einheiten oder 4 Einheiten, 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 darf 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 und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (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**

## Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit BOCOUTURE berichtet:

### Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabella-falten)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Mephisto-Zeichen (seitliche Hebung der Augenbrauen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung von Nase und Rachen
- Bronchitis
- Grippeähnliche Symptome
- Herabhängen der Augenbraue (Ptosis der Augenbraue)
- Herabhängen des Augenlides (Lidptosis)
- Flüssigkeitseinlagerung in den Augenlidern (Lidödem)
- Beschwerden (schwere Augenlider/Augenbrauen)
- Verschwommenes Sehen
- Muskelzuckungen (Muskelkrämpfe)
- Brauenasymmetrie
- Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Schmerzen oder blaue Flecken am Injektionsort
- Juckreiz
- Bluterguss
- Knotengefühl in der Haut
- Schlafstörungen

### Seitliche Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

### Falten der oberen Gesichtshälfte

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
- Hautrötung um den Injektionsort
- Beschwerden (Schweregefühl im Stirnbereich)
- Herabhängen des Augenlides (Lidptosis)
- Trockenes Auge
- Herabhängen der Augenbraue (Ptosis der Augenbraue)
- Asymmetrie des Gesichtes
- Mephisto-Zeichen (seitliche Hebung der Augenbrauen)
- Übelkeit

### Erfahrungen nach Markteinführung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit unbekannter Häufigkeit bei der Verwendung von BOCOUTURE seit Markteintritt unabhängig von der Indikation berichtet: Grippeähnliche Symptome, Volumenverringering des injizierten Muskels und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen, Schwellungen des Weichgewebes (Ödem, auch entfernt von der Injektionsstelle), Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (lokal oder am ganzen Körper) und Atemnot.

Bei der Behandlung anderer Beschwerden als Falten der oberen Gesichtshälfte mit Botulinumtoxin Typ A 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 Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis/Verw. 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.

Nach Auflösung des Pulvers entsteht eine klare, farblose Lösung.

Packungsgrößen mit 1, 2, 3 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Zulassungsinhaber:

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Postfach 11 13 53  
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  
60318 Frankfurt/Main  
Postfach 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main

### Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH  
Lilienthalstr. 5c  
12529 Schönefeld  
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

BOCOUTURE 50 Einheiten: 2-00372-P

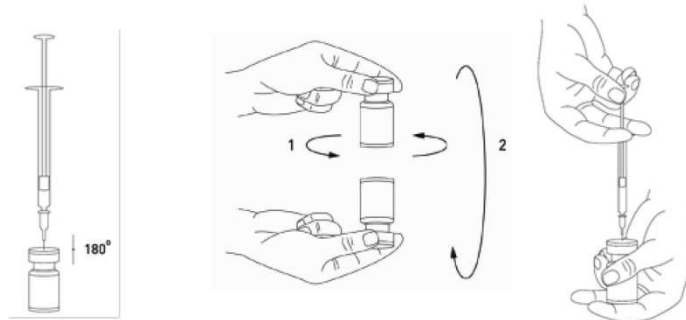
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung:

BOCOUTURE wird vor dem Gebrauch mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%iger) Injektionslösung rekonstituiert.

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 sollen über plastikbeschichteten Papiertüchern erfolgen, um eventuelle Spritzer aufzufangen. Eine entsprechende Menge Natriumchlorid-Lösung wird mit einer Spritze aufgezogen. Es wird empfohlen eine 20-27 G Kurzschliffkanüle für die Rekonstitution zu verwenden. Nach dem vertikalen Einstechen der Nadel durch den Stopfen wird das Lösungsmittel vorsichtig in die Durchstechflasche injiziert um Schaumbildung zu vermeiden. 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/Umdrehen der Flasche – nicht zu stark schütteln. Falls erforderlich, hat die zur Rekonstitution verwendete Kanüle in der Durchstechflasche zu verbleiben und die erforderliche Menge an Lösung ist mit einer neuen sterilen für die Injektion geeigneten Spritze aufzuziehen.



Die rekonstituierte BOCOUTURE-Lösung ist klar und farblos.

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

Die folgende Tabelle gibt mögliche Verdünnungen für BOCOUTURE 50 Einheiten und 100 Einheiten an:

Erhaltene Dosis (in Einheiten pro 0,1 ml)	Zugegebene Menge Lösungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung)	
	Durchstechflasche mit 50 Einheiten	Durchstechflasche mit 100 Einheiten
5 Einheiten	1 ml	2 ml
4 Einheiten	1,25 ml	2,5 ml

### Hinweise zur Entsorgung

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

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung der Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten