

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Bocouture 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie Bocouture 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie**

botulinetoxine type A (150 kDa), vrij van complexerende proteïnen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Bocouture en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is BOCOUTURE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bocouture is een geneesmiddel dat de werkzame stof botulinetoxine type A bevat, dat de geïnjecteerde spieren verslapt.

Dit middel wordt gebruikt voor de tijdelijke verbetering van gezichtslijnen (rimpels) in het bovenste deel van het gezicht, bij volwassenen jonger dan 65 jaar. Dit middel wordt gebruikt als de ernst van deze lijnen een belangrijke psychologische impact hebben op de patiënt, zoals bij:

- matige tot ernstige verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn, en/of
- matige tot ernstige kraaienpootjes (laterale periorbitale lijnen) die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn, en/of
- matige tot ernstige horizontale voorhoofdslijnen die bij maximale samentrekking van de voorhoofd huid naar boven toe (contractie) zichtbaar zijn.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een algemene stoornis van de spieractiviteit (bijvoorbeeld myasthenia gravis, syndroom van Eaton-Lambert)
- Als u een infectie (ontsteking door bacteriën of virussen) of ontsteking hebt op de injectieplaats.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Bijwerkingen kunnen voorkomen door verkeerd geplaatste injecties van dit middel, waardoor tijdelijk dichtbijgelegen spiergroepen worden verlamd.

Er zijn zeer zeldzame gevallen gemeld van bijwerkingen die te maken kunnen hebben met de verspreiding van toxine naar verder gelegen plaatsen van waar het ingespoten is en die verschijnselen veroorzaken die gelijk zijn aan botulinetoxine type A effecten (bijvoorbeeld overmatige spierzwakte, moeite met slikken of het per ongeluk inslikken van voedsel of drank in de luchtwegen). Patiënten die de aanbevolen doses krijgen, kunnen overmatige spierzwakte ervaren.

Neem contact op met uw arts of vraag onmiddellijk medische hulp als u het volgende krijgt:

- problemen met ademen, slikken of praten
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), zwellingen waaronder zwellingen in het gezicht of keel, piepende ademhaling, gevoel van flauwvallen en kortademigheid (mogelijke verschijnselen van ernstige allergische reacties) (zie rubriek 4).

Als de dosis te hoog is of de injecties te vaak worden toegediend, kan het risico op de vorming van antilichamen toenemen (eiwitten die door het lichaam worden geproduceerd om lichaamsvreemde stoffen onschadelijk te maken en uit het lichaam te verwijderen). De vorming van antilichamen kan de behandeling met dit middel doen mislukken, ongeacht waarvoor het wordt gebruikt.

Praat met uw arts voordat dit middel wordt gebruikt:

- Als u lijdt aan een bloedingsstoornis (welk type dan ook)
- Als u stoffen toegediend krijgt die de bloedstolling voorkomen (bijvoorbeeld coumarine, heparine, acetylsalicylzuur, clopidogrel)
- Als u lijdt aan een uitgesproken zwakte in de spier of een verminderde hoeveelheid spieren (verminderd spiervolume) waar u de injectie zal krijgen
- Als u lijdt aan amyotrofe laterale sclerose (ALS, onvoldoende werking van de spieren omdat zenuwcellen in het ruggenmerg en het onderste deel van de hersenen - de zogenaamde hersenstam - afsterven), die kan leiden tot een algemene afname van de spieren
- Als u lijdt aan een ziekte die de wisselwerking tussen zenuwen en skeletspieren verstoort (perifere neuromusculaire disfunctie)
- Als u slikmoeilijkheden hebt of gehad hebt
- Als u in het verleden problemen hebt gehad met injecties van dit middel
- Als er bij u een chirurgische ingreep is gepland.

### **Herhaalde injecties met dit middel**

Als u meerdere malen injecties van dit middel hebt gehad, kan het effect toenemen of afnemen. Mogelijke redenen hiervoor zijn:

- Uw arts kan een andere procedure volgen bij de bereiding van de oplossing voor injectie;
- Verschillende behandelingsintervallen (meer of minder tijd tussen de behandelingen);
- Injecties in een andere spier;
- Geen reactie op (non-respons) of falen van de behandeling in de loop van de behandeling.

### **Ouderen**

Er is een beperkte hoeveelheid informatie beschikbaar over de behandeling van patiënten van 65 jaar of ouder. Daarom moet dit middel niet worden gebruikt bij patiënten van 65 jaar of ouder.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het gebruik van dit middel niet wordt aanbevolen bij kinderen en jongeren.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Bocouture nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van dit middel kan toenemen door:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde infectieziekten te behandelen (spectinomycine of aminoglycoside antibiotica (bijvoorbeeld neomycine, kanamycine, tobramycine))
- Andere geneesmiddelen die de spieren verslappen (bijvoorbeeld spierverslappers van het tubocurarinetype). Dergelijke geneesmiddelen worden bijvoorbeeld gebruikt bij algemene verdovingen. Laat voordat u een operatie ondergaat uw anesthesist weten dat u dit middel toegediend hebt gekregen.

In deze gevallen moet dit middel zorgvuldig gebruikt worden.

Het effect van dit middel kan afnemen door bepaalde geneesmiddelen voor malaria en reuma (ontsteking van een gewricht); deze geneesmiddelen staan bekend als aminoquinolines.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Dit middel dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts beslist dat de noodzaak en het mogelijke voordeel van de behandeling opweegt tegen het risico voor de ongeboren vrucht. Dit middel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vermijd het besturen van een voertuig of mogelijke gevaarlijke activiteiten als hangende oogleden, zwakte (asthenie, zich krachteloos of slap voelen), spierzwakte, duizeligheid of gezichtsstoornissen optreden.

Vraag bij twijfel uw arts om advies.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel mag alleen toegediend worden door artsen die beschikken over de juiste specialistische kennis over de behandeling met dit middel.

### ***Verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn (glabella fronslijnen)***

Wanneer de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn (glabella fronslijnen) behandeld worden, is de gebruikelijke totale dosis 20 eenheden. Uw arts zal 4 eenheden in elk van de 5 injectieplaatsen injecteren. De totale dosis kan door de arts worden verhoogd tot 30 eenheden, afhankelijk van de individuele behoeften van de patiënt, met tenminste een interval van 3 maanden tussen de behandelingen.

Een vermindering van de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn, treedt gewoonlijk op binnen de 2 tot 3 dagen waarbij het maximaal effect wordt

waargenomen op dag 30. Het effect duurt maximaal 4 maanden na de injectie.

***Laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn (kraaienpootjes)***

Voor de behandeling van laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn (kraaienpootjes) zal uw arts een standaarddosis van 24 eenheden (12 eenheden per oog) injecteren. 4 eenheden zullen aan beide zijden worden toegepast op elk van de 3 injectieplaatsen.

Een vermindering van de laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn, treedt gewoonlijk op binnen 6 dagen en een maximaal effect wordt gezien op dag 30. Het effect houdt aan tot 4 maanden na de injectie.

***Horizontale voorhoofdslijnen die bij maximale contractie zichtbaar zijn***

Voor de behandeling van horizontale voorhoofdslijnen die bij maximale samentrekking zichtbaar zijn, zal uw arts een dosis gebruiken die varieert van 10 tot 20 eenheden, afhankelijk van de individuele behoefte van de patiënt. De aanbevolen dosis van 10 tot 20 eenheden zal worden geïnjecteerd in de vijf horizontaal uitgelijnde injectieplaatsen (2 eenheden, 3 eenheden of 4 eenheden per injectieplaats, respectievelijk).

Een vermindering van de horizontale voorhoofdslijnen die bij maximale contractie zichtbaar zijn, treedt meestal op binnen de 7 dagen, met het maximale effect waargenomen op dag 30. Het effect houdt tot 4 maanden, na de injectie, aan.

***Methode van toediening***

Opgelost is dit middel bestemd voor injecties in de spier (intramusculair gebruik; zie rubriek 'informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg', aan het einde van deze bijsluiter).

Het interval tussen twee behandelingen mag niet minder zijn dan 3 maanden.

**Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Symptomen van overdosering:

De symptomen van overdosering zijn niet onmiddellijk duidelijk na de injectie en kunnen omvatten: algemene zwakte, hangend ooglid, dubbel zicht, ademhalingsproblemen, spraakproblemen en verlamming van de ademhalingsspieren of slikproblemen dat kan resulteren in een longontsteking (pneumonie).

Maatregelen in geval van overdosering:

In het geval dat u symptomen van overdosering vertoont, schakel onmiddellijk spoedeisende medische hulp in of vraag uw familieleden om dit te doen, en laat u opnemen in het ziekenhuis. Medisch toezicht gedurende enkele dagen en kunstmatige ademhalingsondersteuning kunnen nodig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een allergische reactie kan optreden met dit middel. Ernstige en/of directe allergische reacties (anafylaxie) of allergische reacties op het serum in het product (serumziekte),

waardoor bijvoorbeeld ademhalingsproblemen (dyspneu), netelroos (urticaria, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), of vochtophoping in de zachte weefsels (oedeem) veroorzaakt worden, zijn zelden gerapporteerd. Sommige van deze bijwerkingen zijn waargenomen na het gebruik van dit middel. Deze deden zich voor als het gif (toxine) alleen werd gegeven of in combinatie met andere producten waarvan bekend is dat ze soortgelijke reacties veroorzaken.

Bijwerkingen zoals deze kunnen niet volledig worden voorkomen bij het gebruik van dit middel. Een allergische reactie kan één van de volgende symptomen veroorzaken:

- Moeilijkheden met ademen, slikken of spreken, door zwellingen van het gezicht, lippen, mond of keel.
- Zwelling van handen, voeten of enkels.

**Als u één van deze bijwerkingen waarneemt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of vraag uw familieleden uw arts te waarschuwen en ga naar de spoedeisende hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

De bijwerkingen treden meestal op in de eerste week na de injectie en zijn tijdelijk. Bijwerkingen kunnen verband houden met het geneesmiddel, de injectietechniek of beide. Op de injectieplaatsen veroorzaakt dit middel plaatselijke spierzwakte. Hangende oogleden kunnen veroorzaakt zijn door de injectietechniek en het effect van het geneesmiddel.

De volgende reacties kunnen optreden rond de injectieplaats:

- Plaatselijke pijn
- Ontsteking
- Stekend en tintelend gevoel
- Verminderd gevoel in de huid
- Gevoeligheid
- Jeuk
- Zwelling (algemeen)
- Vochtophoping in zachte weefsels (oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Een plaatselijke infectie
- Een inwendige bloeding waarbij het bloed tussen de omliggende weefsels terecht komt (hematoom)
- Bloedingen
- Blauwe plekken

Patiënten die bang zijn voor injecties of pijn door naalden, kunnen tijdelijke algemene reacties vertonen, bijvoorbeeld:

- Flauwvallen
- Circulatieproblemen
- Misselijkheid
- Oorsuizen

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met dit middel:

***Verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn (glabella fronslijnen)***

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (mephisto-effect)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Een ontsteking van de neus en van de bovenste keelholte (nasofaryngitis)
- Ontsteking van de luchtwegen (bronchitis)
- Griepachtige symptomen
- Verzakking van de wenkbrauw (ptosis van de wenkbrauw)
- Hangende oogleden (ooglidptosis)
- Ophoping van vocht in de oogleden (oedeem van het ooglid)
- Ongemak (zwaar gevoel van ooglid/wenkbrauw)
- Wazig zicht
- Spiertrekkingen (spierkrampen)
- Asymmetrie van de wenkbrauwen (ongelijke wenkbrauwen)
- Een strak gevoel op de injectieplaats
- Vermoeidheid
- Pijn of blauwe plekken op de injectieplaats
- Jeuk
- Blauwe plek
- Huidknobbel
- Slapeloosheid

***Laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn (kraaienpootjes)***

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Ooglidzwellings
- Droge ogen
- Blauwe plekken op de injectieplaatsen

***Lijnen in het bovenste deel van het gezicht***

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verdoofd gevoel
- Blauwe plekken op de injectieplaats
- Pijn op de injectieplaats
- Roodheid van de huid rond de injectieplaats
- Ongemak (zwaar gevoel van het voorhoofd)
- Hangende oogleden (ptosis van het ooglid)
- Droge ogen
- Verzakking van de wenkbrauw (ptosis van de wenkbrauw)
- Verschil in het uiterlijk tussen het linkerdeel en het rechterdeel van het gezicht (asymmetrie van het gezicht)
- Optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (mephisto-effect)
- Misselijkheid

***Post-Marketing Ervaring***

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met frequentie niet bekend voor het gebruik van Bocouture sinds marktintroductie, onafhankelijk van het behandelde gebied: Griepachtige symptomen, krimpen van de geïnjecteerde spier, en overgevoeligheidsreacties, zoals zwellings en vochtophoping in zachte weefsels (oedeem), ook verder gelegen van de injectieplaats, roodheid, jeuk, huiduitslag (zowel algemeen, als plaatselijk) en kortademigheid.

De volgende zeer zeldzame bijwerkingen werden waargenomen tijdens de behandeling met dit middel van andere aandoeningen dan lijnen in het bovenste deel van het gezicht (zie rubriek 2):

- Overmatige spierzwakte
- Slikmoeilijkheden
- Slikmoeilijkheden die de inhalatie van lichaamsvreemde stoffen veroorzaakt, wat leidt tot longontsteking en in sommige gevallen, overlijden.

Dergelijke bijwerkingen worden veroorzaakt door het ontspannen van spieren die ver afgelegen liggen van de injectieplaats.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon: Bewaren beneden 25°C.

Verdunde oplossing: Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -omstandigheden (voorafgaand aan het gebruik) onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het product mag bij een temperatuur van 2°C tot 8°C normaal gesproken niet langer worden bewaard dan 24 uur, tenzij het oplossen heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en beoordeelde steriele omgeving.

Uw arts mag dit middel niet gebruiken als de oplossing troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC.

Voor instructies over het afvoeren, zie de informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het eind van deze bijsluiter.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: botulinetoxine type A (150 kDa), vrij van complexerende proteïnen.  
*Bocouture 50 eenheden*  
Eén injectieflacon bevat 50 eenheden van botulinetoxine type A (150 kDa), vrij van complexerende proteïnen.  
*Bocouture 100 eenheden*  
Eén injectieflacon bevat 100 eenheden van botulinetoxine type A (150 kDa), vrij van complexerende proteïnen.

- De andere stoffen in dit middel zijn: humaan albumine, sucrose.

### **Hoe ziet Bocouture eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bocouture wordt aangeboden als een poeder voor oplossing voor injectie (poeder voor injectie). Het poeder is wit.

Als men het poeder oplost, krijgt men een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1, 2, 3 of 6 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **In het register ingeschreven onder:**

Bocouture 50 eenheden: RVG 107018

Bocouture 100 eenheden: RVG 117448

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

#### Vergunninghouder:

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Duitsland

#### Correspondentie:

Postbus 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Duitsland  
Tel: +49-69/15 03-1  
Fax: +49-69/15 03-200

#### Fabrikant:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Duitsland  
Tel: +49-69/15 03-1  
Fax: +49-69/15 03-200

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	BOCOUTURE 50 & 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
België	BOCOUTURE 50 & 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie
Tsjechië	BOCOUTURE 50 & 100 jednotek prášek pro injekční roztok
Finland	BOCOUTURE 50 & 100 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrijk	BOCOUTURE 50 & 100 unités poudre pour solution injectable
Duitsland	BOCOUTURE 50 & 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Griekenland	BOCOUTURE 50 & 100
Italië	BOCOUTURE 50 & 100 unità polvere per soluzione iniettabile
Nederland	BOCOUTURE 50 & 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie
Polen	BOCOUTURE



Portugal	BOCOUTURE
Slowakije	BOCOUTURE 50 &100 jednotiek prášok na injekčný roztok
Spanje	BOCOUTURE 50 & 100 unidades polvo para solución inyectable
Zweden	BOCOUTURE 50 &100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	BOCOUTURE 50 &100 units powder for solution for injection

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020**

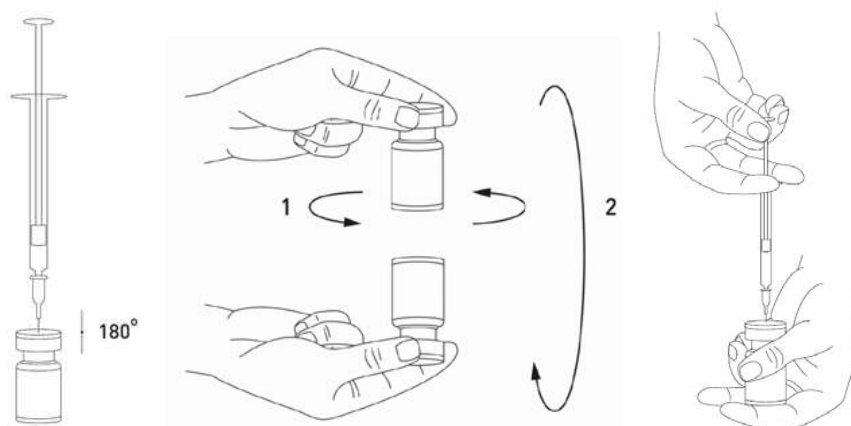
*De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:*

**Instructies voor reconstitutie van de oplossing voor injectie:**

Bocouture wordt vóór gebruik gereconstitueerd met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie.

Bocouture mag alleen worden gebruikt waarvoor het is bestemd voor één patiënt en één behandeling.

Het is een juiste werkwijze om de inhoud van de injectieflacon te reconstitueren en de spuit klaar te maken boven een papieren doek met een plastic onderkant om eventueel gemorst product op te vangen. Een gepaste hoeveelheid natriumchlorideoplossing wordt opgetrokken in een spuit. Een korte 20-27 gauge naald met afgeronde punt wordt aanbevolen voor reconstitutie. Na het verticaal insteken van de naald door de rubber stop, moet het oplosmiddel voorzichtig in de injectieflacon worden geïnjecteerd om schuimvorming te voorkomen. De injectieflacon moet worden weggegooid als het vacuüm het oplosmiddel niet in de injectieflacon trekt. Haal de naald uit de injectieflacon en meng Bocouture met het oplosmiddel door de injectieflacon zorgvuldig te zwenken en om te keren/om te draaien – maar niet heftig te schudden. Indien nodig moet de naald die gebruikt is voor het reconstitueren in de injectieflacon blijven en moet de benodigde hoeveelheid oplossing opgetrokken worden met een nieuwe steriele naald die geschikt is voor injectie.



Gereconstitueerd Bocouture is een heldere, kleurloze oplossing.

Bocouture mag niet worden gebruikt als de gereconstitueerde oplossing (bereid zoals boven beschreven) troebel is of vlokken of deeltjes bevat.

Mogelijke verdunningen voor Bocouture 50 en 100 eenheden worden in de volgende tabel aangegeven:

Resulterende dosis (in eenheden per 0,1 ml)	Toegevoegd oplosmiddel (natriumchloride-oplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9 %))	
	Injectieflacon met 50 eenheden	Injectieflacon met 100 eenheden
5 eenheden	1 ml	2 ml
4 eenheden	1,25 ml	2,5 ml

### ***Instructies voor verwijdering***

Elke oplossing voor injectie die gedurende meer dan 24 uur wordt bewaard, alsook elke ongebruikte oplossing voor injectie, moet afgevoerd worden.

### Procedure die gevolgd moet worden voor een veilige afvoer van injectieflacons, spuiten en gebruikte materialen

Ongebruikte injectieflacons of overblijvende oplossing in de injectieflacon en/of spuiten moeten worden geautoclaveerd. Als alternatief kan overgebleven Bocouture worden geïnactiveerd door het toevoegen van een van de volgende oplossingen: 70% ethanol, 50% isopropranolol, 0,1% SDS (anionisch schoonmaakmiddel), verdunde natriumhydroxide oplossing (0,1 N NaOH) of verdunde natriumhypochloriet oplossing (tenminste 0,1% NaOCl).

Na inactivatie dienen gebruikte injectieflacons, spuiten en andere materialen niet gelegeerd te worden, maar verzameld te worden in speciale containers, die conform de lokale voorschriften afgevoerd worden.

### Aanbevelingen, mocht een incident zich voordoen gedurende het hanteren van botulinetoxine type A

- Al het gemorste product moet opgeveegd worden, waarbij absorberend materiaal gebruikt wordt dat is geïmpregneerd met een van de bovengenoemde oplossingen, indien het om het poeder gaat, of met droog absorberend materiaal in het geval van gereconstitueerd product. De vervuilde oppervlakken dienen schoongemaakt te worden met absorberend materiaal geïmpregneerd met een van de bovengenoemde oplossingen en vervolgens gedroogd te worden.
- Als een injectieflacon gebroken is, dient als boven behandeld te worden, waarbij voorzichtig de delen van het gebroken glas verzameld worden en het product opgeveegd wordt, waarbij het snijden van de huid vermeden dient te worden.
- Als het product in contact met de huid komt, spoel het betreffende gebied met ruime hoeveelheden water.
- Als het product in de ogen komt, dient het oog grondig gespoeld te worden met water of met een oogspoelvloeistof.
- Als het product in contact komt met een wond, snee of kapotte huid, dient deze met een ruime hoeveelheid water gespoeld te worden en dienen geschikte medische stappen ondernomen te worden, in overeenstemming tot de geïnjecteerde dosis.

Deze gebruiksaanwijzingen voor gebruik, hanteren en verwijderen, dienen strikt gevolgd te worden.