

Informace pro pacienta

Botulotoxin typu A (150kD) bez komplexních proteinů†

Vážená paní / Vážený pane!

Lékař Vám předepsal léčivý přípravek BOCOUTURE®. Tento přípravek působí tak, že uvolňuje svaly. Ke zlepšení vzhledu svislých vrásek mezi obočím obvykle dochází během prvních 3 dnů po injekci a účinek běžně přetrvává asi 4 měsíce.

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek BOCOUTURE® nežádoucí účinky. Pokud se jakýkoli nežádoucí účinek zhorší nebo se u Vás vyskytne nějaký nežádoucí účinek, který dosud není u přípravku BOCOUTURE® znám, je důležité, abyste to sdělil(a) to svému lékaři nebo lékárníkovi. Dále je možné, že se přípravek BOCOUTURE® může vzájemně ovlivňovat s určitými léčivými přípravky. Informujte vždy svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účelem tohoto informačního letáku je připomenout Vám informace, které jste dostal(a) od svého lékaře, aby bylo docíleno co nejlepšího léčebného výsledku.

Kdy Vám přípravek BOCOUTURE® nesmí být podán?

Přípravek BOCOUTURE® nesmí být používán v následujících případech:

- jestliže jste alergický/á na botulotoxin typu A nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku: albumin, sacharosa
- jestliže u Vás byla diagnostikována celková porucha svalové aktivity, např. myastenien gravis, Eatonův-Lambertův syndrom
- jestliže máte infekci nebo zánět v navrhovaných místech injekce.

Informujte svého lékaře, jestliže:

- trpíte jakýmkoli typem krvácivé poruchy nebo užíváte léky, které zabraňují tvorbě krevních sraženin (antikoagulantia)
- trpíte výraznou svalovou ochablostí nebo sníženým objemem svalové hmoty ve svalu, kam má být injekce aplikována
- trpíte onemocněním nazývaným amyotrofní laterální skleróza, která může způsobit celkový úbytek svalů
- trpíte jakoukoli poruchou, která porušuje spojení mezi nervy a svaly (periferní neuromuskulární dysfunkce)
- máte nebo jste měl(a) potíže s polykáním
- měl(a) jste v minulosti obtíže s dříve podávanými injekcemi botulotoxinu typu A
- máte v blízké době plánovanou operaci
- v minulosti jste prodělal(a) operaci obličeje, např. omlazení obličeje, tzv. facelift.

Jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout?

Nežádoucí účinky jsou obvykle pozorovány během několika prvních týdnů po injekci a obvykle jsou přechodné.

Nežádoucí účinky mohou být způsobeny léčivou látkou, injekční procedurou i kombinací obou příčin. V souvislosti s injekcí se může vyskytnout místní bolest, citlivost, svědění, otok a/nebo modřina.

Při používání přípravku BOCOUTURE® k léčbě svislých vrásek mezi obočím byly pozorovány následující nežádoucí účinky (*jsou zahrnuty i nežádoucí účinky uvedené u srovnávacího přípravku obsahujícího konvenční komplex botulotoxinu typu A. Tyto nežádoucí účinky jsou označeny hvězdičkou, mohou se vyskytnout i u přípravku BOCOUTURE*):

Časté (u 1 z 10 pacientů):

bolest hlavy, porucha svalové činnosti (zvednutí obočí), pocit tíhy v horní části obličeje.

Méně časté (u méně než 1 % pacienta):

hromadění tekutiny ve víčku (edém víčka), pokles víčka (ptóza), zánět očního víčka*, bolest oka*, rozmazané vidění, mdloby, zvonění v uších, nevolnost, závratě*, svalové záškuby, svalové křeče, místní svalová slabost v obličeji (pokles obočí), sucho v ústech*, chřipkové příznaky, chřipka, bronchitida, zánět nosu a hrdla, infekce*, pocit napnutí v místě vpichu, svědění nebo modřina v místě vpichu, pocit pálení*, přecitlivělost na světlo*, suchá kůže*, uzlíky v kůži, svědění, únava, deprese, nespavost.

Po uvedení přípravku na trh byly také hlášeny příznaky připomínající chřipku a reakce z přecitlivělosti jako otok, otok měkkých tkání (edém), zčervenání, svědění, vyrážka (místní nebo po celém těle) a dušnost.

Následující velmi vzácné nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě jiných obtíží botulotoxinem, ne při léčbě svislých vrásek mezi obočím: nadměrná svalová slabost, potíže s polykáním, potíže s polykáním, které způsobí vdechnutí cizích těles a následný zánět, v některých případech smrt. Tyto nežádoucí účinky jsou způsobeny relaxací svalů, které jsou od místa vpichu vzdálené. Vzácně byly hlášeny závažné a/nebo okamžité reakce z přecitlivělosti. Zahrnovaly alergické reakce způsobující dýchací obtíže či závratě (anafylaxe), alergické reakce na sérum obsažené v přípravku, kopřivku, otok měkkých tkání (edém) a dušnost (dyspnoe). Některé z těchto účinků byly hlášeny při použití běžného botulotoxinu

† BOCOUTURE® je určen k přechodnému zlepšení vzhledu středně velké až velké svislé vrásky mezi obočím u dospělých do 65 let, jestliže závažnost této vrásky má důležitý psychologický dopad na pacienta.

typu A. Vyskytly se, pokud byl toxin podán samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky, o nichž je známo, že vyvolávají podobné účinky. Tyto účinky nemohou být při používání přípravku BOCOUTURE® zcela vyloučeny.

Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Global Medical Affairs Aesthetics & Clinical Education
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main

Kdy je zapotřebí ihned navštívit pohotovost?

- Jestliže zaznamenáte potíže s polykáním, mluvením nebo dýcháním
- Jestliže se u Vás vyskytne alergická reakce (otok, zčervenání, svědění nebo vyrážka na obličeji), což se může stát u jakéhokoli přípravku. Alergická reakce může vést k problémům s dýcháním, polykáním nebo mluvením, k otokům rukou, nohou nebo kotníků.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto účinků, prosím, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte lékařskou pohotovost*.

(*): služba je dostupná na (vložit telefonní číslo) z pevné linky či mobilního telefonu

Klinika/ordinace lékaře

† BOCOUTURE® je určen k přechodnému zlepšení vzhledu středně velké až velké svislé vrásky mezi obočím u dospělých do 65 let, jestliže závažnost této vrásky má důležitý psychologický dopad na pacienta.