

BOCOUTURE[®]
Botulini toxinum typus A (150kD), sine complex proteine*

INFORMACE PRO PACIENTA

Vážená paní/vážený pane,

Váš lékař Vám předepsal léčivý přípravek Bocouture[®]. Jedná se o přípravek, který uvolňuje svaly. Bocouture[®] prokázal svou účinnost v klinických studiích zkoumajících pacienty se svislými vráskami mezi obočím způsobeným svalovými stahy v důsledku mimiky obličeje. Těmto liniím se říká také glabelární vrásky. Bocouture[®] se podává injekčně do stažených svalů. První nástup účinku je obvykle pozorován do 2-3 dnů po injekci a uvolňující účinek přípravku trvá až 4 měsíce.

Bocouture[®], stejně jako všechny léčivé přípravky, může vyvolat nežádoucí účinky. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou u přípravku Bocouture[®] známy, prosím, sdělte 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 a ne zahajujte další léčbu, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem.

Účelem této informace je připomenout Vám pokyny, které Vám dal Váš lékař, aby Vám zajistil co nejlepší léčebný výsledek.

Jaké jsou kontraindikace přípravku Bocouture[®]?

Přípravek Bocouture[®] by se neměl podávat v těchto případech:

- jestliže jste alergický/á na botulotoxin (neurotoxin) typu A nebo na kteroukoliv další složku přípravku Bocouture[®]: lidský albumin, sacharóza
- jestliže u Vás byla diagnostikována celková porucha svalové aktivity, např. myastenia gravis, Eatonův-Lambertův syndrom
- jestliže máte infekci nebo zánět v navrhovaných místech injekce.

* BOCOUTURE[®] je určen k přechodnému zlepšení vzhledu střední až velké vertikální vrásky mezi obočím (glabelární vrásky) u dospělých do 65 let, jestliže závažnost této vrásky má důležitý psychologický dopad na pacienta.

Určitě informujte svého lékaře v těchto případech:

- pokud trpíte jakýmkoli typem krvácivé poruchy (hemorrhagické potíže) nebo užíváte látky, které zabraňují tvorbě krevních sraženin (antikoagulanty)
- jestliže trpíte výraznou svalovou ochablostí nebo sníženým objemem svalové hmoty ve svalu, kam má být injekce aplikována
- jestliže trpíte chorobou zvanou amyotrofní laterální skleróza. Tato nemoc může způsobit celkový úbytek svalů.
- jestliže trpíte jakoukoli poruchou, která porušuje spojení mezi nervy a kosterními svaly (periferní neuromuskulární dysfunkce)
- jestliže máte nebo jste měli potíže s polykáním
- jestliže jste měli v minulosti obtíže s dříve podávanými injekcemi botulotoxinu typu A
- pokud máte v blízké době plánovanou operaci
- pokud jste se již dříve podrobili kosmetické chirurgii, jako je např. facelift

Jaké nežádoucí účinky mohou nastat?

Obvykle jsou nežádoucí účinky pozorovány během prvního týdne po injekci a mají přechodnou povahu. Nežádoucí účinky mohou být způsobeny léčivou látkou, injekčním podáním i kombinací obou příčin. V souvislosti s injekcí lze pozorovat lokální bolest, citlivost, svědění, otok a/nebo modřiny.

Při použití přípravku Bocouture[®] k odstranění vertikálních vrásek mezi obočím byly pozorovány tyto nežádoucí účinky. Jsou zahrnuty i nežádoucí účinky uvedené u srovnávacího přípravku obsahujícího konvenční komplex botulotoxinu typu A, používaného v některých klinických studiích přípravku Bocouture[®]. Tyto nežádoucí účinky jsou označeny hvězdičkou. Je možné, že se tyto nežádoucí účinky vyskytnou i u přípravku Bocouture[®]:

Časté (u 1 až 10 % pacientů):

bolesti hlavy, poruchy svalové aktivity (zvednutí obočí), pocit těžkosti horní části tváře.

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 obličejí (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.

Následující velmi vzácné nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě jiných obtíží botulotoxinem, ne při léčbě vertikální vrásky 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. Nemohou být při používání přípravku Bocouture zcela vyloučeny.

Kdy je nutno se obrátit okamžitě na pohotovostní službu*?

- pokud pocítíte potíže s polykáním, řečí nebo dýcháním
- pokud dojde k alergické reakci (otok obličeje, zčervenání, svědění nebo vyrážka na obličeji), což může nastat u každého produktu. Taková reakce může vést k potížím s dýcháním, polykáním nebo řečí, k otokům rukou, nohou či kotníků.

Trpíte-li jakýmkoli z těchto symptomů, obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice*.

(*): služby dostupné prostřednictvím (uveďte prosím své telefonní číslo) z pevné telefonní linky nebo z mobilního telefonu

RAZÍTKO LÉKAŘE