

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 stavu vějířovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka obvykle dochází během prvních 6 dnů po injekci a účinek běžně přetrvává až 3 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. myastenia 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 (antikoagulancia)
- 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 vějířovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka byly pozorovány následující nežádoucí účinky (u 1 z 10 pacientů): otok víčka, suchost oka, podlitina v místě vpichu injekce.

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 vějířovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka: 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 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.

† BOCOUTURE® je určen k přechodnému zlepšení vzhledu středně velkých až velkých vějířovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka viditelných při nejširším úsměvu u dospělých do 65 let, jestliže závažnost této vrásky má důležitý psychologický dopad na pacienta.

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:

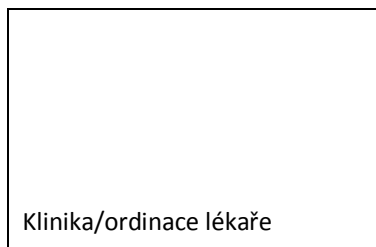
Merz Pharmaceuticals GmbH
Global Medical Affairs Aesthetics & Clinical Education
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main

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



† BOCOUTURE® je určen k přechodnému zlepšení vzhledu středně velkých až velkých vějířovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka viditelných při nejširším úsměvu u dospělých do 65 let, jestliže závažnost této vrásky má důležitý psychologický dopad na pacienta.