

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**BOCOUTURE, 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**  
**BOCOUTURE, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**  
Toksyna botulinowa typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek BOCOUTURE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BOCOUTURE
3. Jak stosować lek BOCOUTURE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BOCOUTURE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek BOCOUTURE i w jakim celu się go stosuje**

BOCOUTURE jest lekiem zawierającym toksynę botulinową typu A. jako substancję czynną, zwiotczającą mięśnie, w które zostanie wstrzyknięta.

Lek BOCOUTURE jest stosowany do uzyskania przejściowej poprawy wyglądu zmarszczek w górnej części twarzy u dorosłych poniżej 65. roku życia, kiedy głębokość zmarszczek ma istotne znaczenie psychologiczne dla pacjenta:

- od umiarkowanych do poważnych zmarszczek pionowych między brwiami, widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładizny czoła), oraz/lub
- od umiarkowanych do poważnych bocznych zmarszczek okołoczodołowych, widocznych przy pełnym uśmiechu („kurzych łapek”), oraz/lub
- od umiarkowanych do ciężkich poziomych zmarszczek na czole widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BOCOUTURE**

#### **Kiedy nie stosować leku BOCOUTURE**

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksynę botulinową typu A lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności mięśniowej (np. myasthenia gravis, zespół Lamberta-Eatona)
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub stan zapalny w planowanym miejscu wstrzyknięcia

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Działania niepożądane mogą być wynikiem wstrzyknięcia neurotoksyny botulinowej typu A w niewłaściwym miejscu, skutkującym tymczasowym paraliżem pobliskich grup mięśni. Bardzo rzadko zgłaszano działania niepożądane występujące w związku z zasięgiem rozprzestrzeniania się toksyny do miejsc odległych od miejsca podania, wywołujące objawy zgodne z efektem działania toksyny botulinowej typu A (np. nadmierne osłabienie mięśni, osłabienie, zaburzenia połykania lub

przypadkowe zakrztuszenie pożywieniem lub napojami). Pacjenci otrzymujący zalecane dawki mogą odczuwać nadmierne osłabienie mięśni.

Należy skontaktować się z lekarzem lub skorzystać z pomocy medycznej, jeśli pacjent zaobserwuje następujące objawy:

- trudności w oddychaniu, połykaniu lub mowie,
- pokrzywkę, obrzęk włącznie z obrzękiem twarzy lub gardła, świszczący oddech, uczucie słabości i skrócenie oddechu (możliwe ciężkie objawy reakcji alergicznych) (patrz punkt 4).

Jeśli dawka jest zbyt wysoka lub lek jest podawany zbyt często, ryzyko wytworzenia przeciwciał może wzrosnąć. Wytworzenie przeciwciał może skutkować niepowodzeniem terapii przy pomocy toksyny botulinowej typu A, bez względu na przyczynę podania leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku BOCOUTURE należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia układu krzepnięcia,
- jeśli pacjent przyjmuje substancje zapobiegające krzepnięciu krwi (np. pochodne kumaryny, heparynę, kwas acetylosalicylowy, klopidogrel),
- jeśli u pacjenta występuje wyraźne osłabienie lub zmniejszenie masy mięśniowej w mięśniu, do którego ma zostać wstrzyknięty lek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nazywana stwardnieniem zanikowym bocznym, która może prowadzić do uogólnionego zaniku tkanki mięśniowej,
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba, która zaburza interakcje między nerwami i mięśniami szkieletowymi (zaburzenie obwodowej czynności nerwowo-mięśniowej),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały trudności z połykaniem,
- jeżeli u pacjenta występowały problemy przy wcześniejszych wstrzykiwaniach toksyny botulinowej typu A,
- jeżeli pacjent ma mieć zabieg operacyjny.

#### Kolejne wstrzykiwania leku BOCOUTURE

W przypadkach powtarzania wstrzykiwania leku BOCOUTURE, efekt terapeutyczny leku może się zmieniać. Możliwe powody jego wzrostu lub spadku to:

- różne techniki przygotowywania roztworu do wstrzykiwań przez lekarza,
- różny czas trwania przerw w leczeniu,
- wstrzyknięcia do innego mięśnia,
- brak reakcji/niepowodzenie terapii podczas procesu leczenia.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

Informacje na temat leczenia pacjentów powyżej 65. roku życia są ograniczone. Dlatego, leku BOCOUTURE nie należy stosować u pacjentów powyżej 65. roku życia.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ stosowanie leku BOCOUTURE u dzieci i młodzieży nie jest zalecane.

#### **Lek BOCOUTURE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku BOCOUTURE może zostać zwiększone przez:

- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób zakaźnych (spektynomycyna lub antybiotyki aminoglikozydowe [np. neomycyna, kanamycyna, tobramycyna]),
- inne leki zwiotczające mięśnie (np. leki zwiotczające mięśnie z grupy tubokuraryn). Takie leki są stosowane na przykład w trakcie znieczulenia ogólnego. Przed operacją należy powiedzieć anestezjologowi o otrzymaniu leku BOCOUTURE.

W takich przypadkach należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku BOCOUTURE. Niektóre leki przeciw malarii/przeciwreumatyczne (z grupy aminochinolin) mogą osłabiać działanie leku BOCOUTURE.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku BOCOUTURE nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne i że oczekiwana korzyść z jego stosowania przewyższa możliwe ryzyko dla płodu. Nie zaleca się stosowania leku BOCOUTURE u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności w przypadku wystąpienia opadania powiek, osłabienia (astenii), osłabienia mięśni, zawrotów głowy lub zaburzeń widzenia. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

## **3. Jak stosować lek BOCOUTURE**

Lek BOCOUTURE może być podawany jedynie przez lekarzy posiadających specjalistyczną wiedzę w zakresie leczenia toksyną botulinową typu A.

### ***Pionowe zmarszczki pomiędzy brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła)***

W trakcie leczenia pionowych zmarszczek pomiędzy brwiami widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczek gładziny czoła), zazwyczaj stosowana dawka całkowita wynosi 20 jednostek. Lekarz wstrzykuje 4 jednostki w każde z 5 miejsc wstrzyknięć. W razie potrzeby całkowita dawka może być zwiększona przez lekarza do 30 jednostek, z zachowaniem co najmniej trzymiesięcznej przerwy pomiędzy poszczególnymi cyklami.

Zmniejszenie pionowych zmarszczek pomiędzy brwiami widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczek gładziny czoła) zazwyczaj obserwuje się w ciągu 2 do 3 dni po wstrzyknięciu leku, a maksymalny efekt występuje po 30 dniach. Działanie leku utrzymuje się do 4 miesięcy po jego podaniu.

### ***Zmarszczki w okolicy bocznych kątek oczu widocznych przy pełnym uśmiechu ("kurze łapki")***

W trakcie leczenia zmarszczek bocznych okolic oczu widocznych przy pełnym uśmiechu ("kurze łapki"), lekarz wstrzykuje standardową dawkę 24 jednostek (12 jednostek na każde oko). 4 jednostki zostaną wstrzyknięte w każde z 3 miejsc wstrzyknięć.

Zmniejszenie zmarszczek w okolicy bocznych kątek oczu widocznych przy pełnym uśmiechu zazwyczaj obserwuje się w ciągu 6 dni po wstrzyknięciu leku, a maksymalny efekt występuje po 30 dniach. Działanie leku utrzymuje się do 4 miesięcy po jego podaniu.

### ***Poziome zmarszczki na czole widoczne przy maksymalnym jego zmarszczeniu***

Podczas leczenia poziomych zmarszczek czoła, widocznych przy maksymalnym jego zmarszczeniu, lekarz może stosować dawki w zakresie od 10 do 20 jednostek, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta. Zalecana dawka 10 jednostek do 20 jednostek będzie wstrzykiwana do pięciu ułożonych poziomo względem siebie miejsc (odpowiednio 2 jednostki, 3 jednostki lub 4 jednostki na każdy punkt wstrzyknięcia).

Złagodzenie zmarszczek poziomych czoła widocznych przy maksymalnym jego zmarszczeniu następuje w ciągu 7 dni, a maksymalny efekt obserwuje się w 30-tym dniu. Efekt ten utrzymuje się do 4 miesięcy po wstrzyknięciu.

### ***Sposób podawania***

Rozpuszczony BOCOUTURE jest przeznaczony do wstrzykiwań do mięśnia (domięśniowo, patrz: informacje dla pracowników służby zdrowia na końcu tej ulotki).

Odstęp między dwoma zabiegami nie powinien trwać krócej niż 3 miesiące.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BOCOUTURE**

#### Objawy przedawkowania:

Objawy przedawkowania nie występują bezpośrednio po wstrzyknięciu i mogą obejmować ogólne osłabienie, opadanie powieki, podwójne widzenie, zaburzenia oddychania, zaburzenia mowy oraz paraliż mięśni oddechowych lub zaburzenia połykania, które mogą prowadzić do zapalenia płuc.

#### Postępowanie w przypadku przedawkowania:

W przypadku pojawienia się objawów przedawkowania należy natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe (lub poprosić o to bliską osobę) lub też zgłosić się do szpitala. Kilkudniowa opieka medyczna oraz wspomaganie oddychania może okazać się w tej sytuacji niezbędne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. BOCOUTURE może wywołać reakcję alergiczną. Rzadko zgłaszano ciężkie i (lub) nagłe reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) lub reakcje alergiczne na surowicę zawartą w produkcie (choroba posurowicza), powodujące np. zaburzenia oddychania (duszność), wysypkę (pokrzywkę) lub opuchliznę tkanek miękkich (obrzęk). Niektóre z tych reakcji zaobserwowano po zastosowaniu konwencjonalnego kompleksu toksyny botulinowej typu A. Miały one miejsce, gdy toksyna została podana niezależnie lub w połączeniu z innymi lekami, powodującymi podobne reakcje. Działania tego rodzaju nie można całkowicie wykluczyć w przypadku stosowania leku BOCOUTURE.

Reakcja alergiczna może spowodować dowolne spośród następujących objawów:

- zaburzenia oddychania, połykania lub mowy z powodu obrzęku twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła,
- obrzęk dłoni, stóp lub kostek.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić o tym swojego lekarza lub poprosić o to najbliższych i zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.**

Zazwyczaj działania niepożądane występują w ciągu pierwszego tygodnia po wstrzyknięciu i mają charakter przejściowy.

Działania niepożądane mogą być związane z samym lekiem, techniką wstrzyknięcia lub obydwoma czynnikami. W miejscu wstrzyknięcia toksyna botulinowa powoduje miejscowe osłabienie mięśni. Opadanie powieki może być spowodowane techniką wstrzyknięcia i działaniem leku.

W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić następujące reakcje:

- miejscowy ból
- stan zapalny
- mrowienie i drętwienie
- obniżone czucie skórne
- tkliwość

- swędzenie
- obrzęk (uogólniony)
- opuchlizna tkanek miękkich (obrzęk)
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- zakażenie miejscowe
- krwiak
- krwawienie
- zasinienie

U pacjentów bojących się zastrzyków lub bólu podczas ukłucia igłą mogą wystąpić przemijające reakcje uogólnione, np.:

- omdlenie
- problemy krążeniowe
- nudności
- szum w uszach

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Po zastosowaniu leku BOCOUTURE zgłaszano następujące działania niepożądane:

#### ***Pionowe zmarszczki pomiędzy brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła)***

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- ból głowy
- efekt Mefistofelesa (uniesienie **bocznych** części brwi)

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- zapalenie nosogardła
- zapalenie oskrzeli
- choroba grypopodobna
- opadanie brwi
- opadanie powiek
- nagromadzenie płynu w powiekach (obrzęk powiek)
- uczucie dyskomfortu (uczucie ciężkości powiek/brwi)
- niewyraźne widzenie
- drgania mięśni (skurcze mięśni)
- asymetria brwi
- uczucie napięcia w miejscu wstrzyknięcia
- zmęczenie
- ból lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- świąd
- siniaki
- guzki skórne
- bezsenność

#### ***Zmarszczki w okolicy bocznych kątek oczu widoczne przy pełnym uśmiechu ("kurze łapki")***

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- obrzęk powiek
- suchość oczu
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia

### **Zmarszczki górnej części twarzy**

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- drętwienie
- krwihak w miejscu wstrzyknięcia
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie dyskomfortu (uczucie ciężkości czoła)
- opadające powieki (ptoza)
- zespół suchego oka
- opadanie brwi
- asymetria twarzy
- efekt Mefistofelesa (uniesienie **bocznych** części brwi)
- nudności

### **Doświadczenia po wprowadzeniu leku na rynek**

Po wprowadzeniu do obrotu, podczas stosowania leku BOCOUTURE obserwowano następujące działania niepożądane o nieznanej częstości występowania, niezależnie od leczonego obszaru: objawy grypopodobne, zmniejszanie się mięśnia po wstrzyknięciu i reakcje nadwrażliwości, jak opuchlizna, opuchlizna tkanek miękkich (obrzęk), również w miejscach odległych od miejsca wstrzyknięcia, rumień, świąd, wysypka (miejscowa i uogólniona) oraz duszności.

W trakcie leczenia toksyną botulinową typu A innych schorzeń niż zmarszczki górnej części twarzy bardzo rzadko obserwowano następujące działania niepożądane (patrz punkt 2):

- nadmierne osłabienie mięśni
- trudności z połykaniem
- trudności z połykaniem prowadzące do zachłyśnięcia się ciałami obcymi, powodujące zapalenie płuc, a w niektórych przypadkach zgon pacjenta

Takie działania niepożądane są spowodowane rozkurczem mięśni w miejscach oddalonych od miejsca podania.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek BOCOUTURE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie fiołki po zapisie „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarta fiołka: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzony roztwór: Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed ponownym użyciem odpowiada użytkownik, a czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstrukcja odbyła się w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Lekarz nie powinien stosować leku BOCOUTURE, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera pozostałości leku, które nie uległy rozpuszczeniu.

Nie wolno wyrzucać leków do kanalizacji.

W celu zapoznania się z instrukcją usuwania leku, proszę szukać informacji w rozdziale przeznaczonym dla pracowników ochrony zdrowia umieszczonym na końcu tej ulotki.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek BOCOUTURE**

- Substancją czynną leku jest toksyna botulinowa typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących.  
*BOCOUTURE, 50 jednostek*  
Jedna fiołka zawiera 50 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących.  
*BOCOUTURE, 100 jednostek*  
Jedna fiołka zawiera 100 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących.
- Inne składniki leku to: albumina ludzka, sacharoza

### **Jak wygląda lek BOCOUTURE i co zawiera opakowanie**

BOCOUTURE jest proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek do wstrzykiwań). Proszek jest biały.

Po rozpuszczeniu, proszku powstaje klarowny i bezbarwny roztwór.

Opakowania: 1 fiołka, 2, 3 lub 6 fiołek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
Niemcy  
P.O. Box 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Niemcy  
Tel.: +49- 69/15 03-1  
Faks: +49- 69/15 03-200

## Wytwórca

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
P.O. Box 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Niemcy  
Tel.: +49-69/15 03-1  
Faks: +49-69/15 03-200

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 2020-02-13**

---

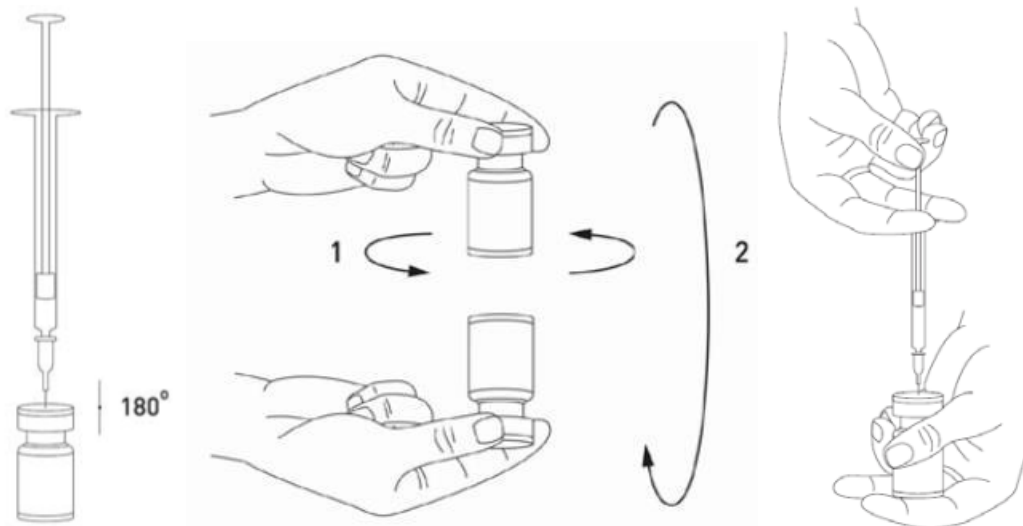
***Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników ochrony zdrowia:***

### ***Instrukcja sporządzania roztworu do wstrzykiwań:***

Przed podaniem BOCOUTURE jest rozpuszczany (w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9% (9 mg/ml)).

Lek BOCOUTURE można stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem w celu leczenia jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu.

Dobłą praktyką jest sporządzenie roztworu i przygotowanie strzykawki nad ręcznikiem papierowym powleczonym folią na wypadek rozlania leku. Do strzykawki należy nabrać odpowiednią ilość chlorku sodu. Do przygotowania roztworu zaleca się użycie krótko ściętej igły 20-27 G. Należy przebić igłą korek gumowy pod kątem prostym, a następnie powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiołki tak, aby nie dopuścić do wytworzenia się piany. Należy wyrzucić fiołkę, jeżeli nie nastąpi wciągnięcie rozcieńczalnika do fiołki pod wpływem próżni. Wyjąć strzykawkę z fiołki i wymieszać BOCOUTURE z rozpuszczalnikiem, delikatnie potrząsając fiołką i obracając ją/pstrykając w nią – nie należy wykonywać przy tym gwałtownych ruchów. W razie konieczności, igła wykorzystana do sporządzenia roztworu powinna pozostać w fiołce, a odpowiednią ilość roztworu należy pobrać przy pomocy nowej, jałowej strzykawki, przystosowanej do wstrzykiwania leku.



Rozpuszczony lek BOCOUTURE jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Nie stosować leku BOCOUTURE jeśli przygotowany roztwór (sporządzony jak wyżej) ma mętny wygląd lub zawiera kłaczkę lub osad.

Możliwe rozcieńczenia dla BOCOUTURE, 50 i 100 jednostek podano w poniższej tabeli:



Otrzymana dawka (w jednostkach na 0,1 ml)	Dodany rozpuszczalnik (chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań)	
	Fiolka zawierająca 50 jednostek	Fiolka zawierająca 100 jednostek
5 jednostek	1 ml	2 ml
4 jednostki	1,25 ml	2,5 ml

### ***Instrukcja usuwania leku***

Roztwór do wstrzykiwań przechowywany dłużej niż 24 godziny oraz niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań powinny zostać wyrzucone.

### **Procedury bezpiecznego usuwania fiolek, strzykawek oraz zużytych materiałów**

Niezużyte fiołki lub pozostały roztwór i/lub strzykawki należy poddać sterylizacji w autoklawie. Alternatywą jest inaktywacja wszelkich pozostałości leku BOCOUTURE poprzez dodanie jednego z następujących roztworów: 70% etanolu, 50% izopropanolu, 0,1% SDS (detergent anionowy), rozcieńczonego wodorotlenku sodu (co najmniej 0,1 N NaOH) lub rozcieńczonego roztworu sodu podchlorynu (co najmniej 0,1% NaOCl).

Po inaktywacji wykorzystane fiołki, strzykawki oraz materiały nie powinny być opróżniane, lecz muszą zostać włożone do odpowiednich pojemników i wyrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **Zalecenia dotyczące procedur na wypadek nieprzewidzianych incydentów podczas podawania toksyny botulinowej typu A**

- Jakikolwiek wyciek leku musi zostać natychmiast usunięty: w przypadku proszku za pomocą chłonnego materiału, nasączonego jednym z ww. roztworów lub w przypadku leku po rekonstytucji za pomocą suchego materiału absorbującego.
- Zabrudzoną powierzchnię należy przemyć za pomocą chłonnego materiału, nasączonego jednym z ww. roztworów, a następnie osuszyć.
- Jeśli fiołka jest rozbita, należy postępować według powyższych instrukcji. Ostrożnie zebrać kawałki rozbitego szkła oraz wytrzeć resztki leku unikając skaleczeń.
- Jeśli nastąpi kontakt leku ze skórą, należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody.
- W razie dostania się leku do oczu, należy dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody lub roztworem do przemywania oczu.
- Jeśli lek dostanie się do rany, skaleczenia lub pęknięcia na skórze, należy dokładnie przemyć to miejsce dużą ilością wody, a następnie podjąć stosowne kroki medyczne w zależności od wstrzykniętej dawki.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowywania i usuwania leku