

Prospecto: información para el usuario

BOCOUTURE 50 unidades polvo para solución inyectable **BOCOUTURE 100 unidades polvo para solución inyectable**

Toxina botulínica tipo A (150 kD), libre de proteínas complejantes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BOCOUTURE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se utilice BOCOUTURE
3. Cómo usar BOCOUTURE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BOCOUTURE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BOCOUTURE y para qué se utiliza

BOCOUTURE es un medicamento que contiene la sustancia activa toxina botulínica tipo A, que relaja los músculos inyectados.

BOCOUTURE está indicado para mejorar temporalmente las líneas faciales superiores en adultos menores de 65 años de edad, cuando la intensidad de estas líneas tiene un impacto psicológico importante para el paciente:

- líneas verticales del entrecejo moderadas a graves, producidas en fruncimiento máximo y/o
- líneas laterales periorbitales moderadas a graves, producidas en máxima sonrisa y/o
- líneas frontales horizontales moderadas a graves, producidas en máxima contracción

2. Qué necesita saber antes de que se utilice BOCOUTURE

No use BOCOUTURE

- si es alérgico a la neurotoxina botulínica tipo A o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece algún trastorno generalizado de la actividad muscular (por ejemplo, miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton)
- si presenta infección o inflamación en el lugar propuesto para la inyección

Advertencias y precauciones

Se pueden producir efectos adversos por inyecciones mal colocadas de neurotoxina botulínica de tipo A que paralizan temporalmente grupos musculares próximos. Se han notificado en muy raras ocasiones efectos secundarios relacionados con la diseminación de la toxina en lugares distantes al punto de

inyección para producir síntomas consistentes con los efectos de la toxina botulínica tipo A (por ejemplo: debilidad muscular excesiva, dificultades para tragar o introducción accidental de comida o bebida en la vías respiratorias). Los pacientes que reciben las dosis recomendadas pueden experimentar debilidad muscular excesiva.

Póngase en contacto con su médico y busque atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos:

- dificultad para respirar, tragar o hablar
- urticaria, hinchazón incluida hinchazón de la cara o garganta, sibilancias, sensación de desmayo y dificultad para respirar (posibles síntomas de reacciones alérgicas graves) (ver sección 4).

Si la dosis es demasiado alta o las inyecciones demasiado frecuentes, se puede incrementar el riesgo de formación de anticuerpos. La formación de anticuerpos puede provocar el fallo del tratamiento con toxina botulínica tipo A, independientemente de la razón para la que se use.

Informe a su médico antes de utilizar BOCOUTURE:

- si padece algún trastorno hemorrágico de cualquier tipo
- si está en tratamiento con sustancias que impiden la coagulación de la sangre (por ejemplo: cumarina, heparina, ácido acetilsalicílico, clopidogrel)
- si padece debilidad pronunciada o disminución de volumen muscular en el músculo donde va a recibir la inyección
- si padece esclerosis lateral amiotrófica (ELA), que puede conducir a debilidad muscular generalizada
- si padece cualquier trastorno que altere la interacción entre nervios y músculos esqueléticos (trastorno neuromuscular periférico)
- si tiene o ha tenido dificultades para tragar
- si ha tenido problemas en el pasado con inyecciones de toxina botulínica tipo A
- si se va a someter a algún tipo de cirugía

Inyecciones repetidas con BOCOUTURE

Si ha recibido inyecciones repetidas con BOCOUTURE, el efecto puede aumentar o disminuir. Las posibles razones de que esto ocurra son:

- su médico puede seguir un procedimiento diferente al preparar la solución para inyección
- diferentes intervalos de tratamiento
- inyecciones en otro músculo
- ausencia de respuesta/ fallo de la terapia durante la sesión de tratamiento

Pacientes de edad avanzada

Existe información limitada sobre el tratamiento de pacientes mayores de 65 años. Por tanto, BOCOUTURE no debe utilizarse en pacientes mayores de 65 años.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años porque no se recomienda el uso de BOCOUTURE en niños ni en adolescentes.

Otros medicamentos y BOCOUTURE

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

El efecto de BOCOUTURE puede potenciarse por:

- medicamentos que se usan para tratar ciertas enfermedades infecciosas (espectinomina o antibióticos aminoglucósidos [por ejemplo, neomicina, kanamicina, tobramicina])
- otros medicamentos que relajan los músculos (por ejemplo, relajantes musculares del tipo de la tubocurarina). Dichos medicamentos se usan, por ejemplo, en anestesia general. Antes de ser sometido a una operación, dígame a su anestesista si ha recibido BOCOUTURE.

En estos casos, BOCOUTURE debe ser utilizado con cuidado.

El efecto de BOCOUTURE puede reducirse por ciertos medicamentos para la malaria y el reumatismo (conocidos como aminoquinolinas).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre este medicamento.

BOCOUTURE no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y el beneficio potencial del tratamiento supere al posible riesgo para el feto. BOCOUTURE no está recomendado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir ni realizar otras actividades potencialmente peligrosas si presenta debilidad (astenia), debilidad muscular, mareo o trastornos visuales.

En caso de duda, consulte a su médico.

3. Cómo usar BOCOUTURE

BOCOUTURE sólo puede ser administrado por profesionales sanitarios con experiencia en la aplicación de la neurotoxina botulínica tipo A.

Líneas Verticales del Entrecejo producidas en máximo fruncimiento (Líneas Glabellares)

La dosis total habitual para el tratamiento de las líneas verticales del entrecejo producidas en máximo fruncimiento (líneas glabellares) es de 20 unidades. Su médico inyectará 4 unidades en cada uno de los 5 puntos de inyección. El médico puede aumentar la dosis total hasta 30 unidades si lo requieren las necesidades individuales del paciente, con al menos 3 meses de intervalo entre tratamientos.

La mejoría en las líneas verticales del entrecejo producidas en máximo fruncimiento se observa generalmente a los 2 ó 3 días, observándose el efecto máximo en el día 30. El efecto dura hasta 4 meses después de la inyección.

Líneas Laterales Periorbitales producidas en máxima sonrisa (Patatas de Gallo)

Para el tratamiento de las líneas laterales periorbitales (patatas de gallo) su médico inyectará una dosis estándar de 24 unidades (12 unidades por ojo). Se aplicarán 4 unidades bilateralmente en cada uno de los 3 sitios de inyección.

La mejoría en las líneas laterales periorbitales producidas en máxima sonrisa se produce generalmente a los 6 días, observándose el efecto máximo en el día 30. El efecto dura hasta 4 meses después de la inyección.

Líneas Frontales Horizontales producidas en máxima contracción

Cuando se traten las líneas frontales horizontales producidas en máxima contracción, su médico utilizará una dosis dentro de un rango de 10 a 20 unidades de acuerdo con las necesidades individuales del paciente. La dosis total recomendada de 10 a 20 unidades será inyectada en los cinco puntos de inyección alineados horizontalmente (2 unidades, 3 unidades ó 4 unidades por punto de inyección respectivamente).

Una reducción en las líneas frontales horizontales producidas en máxima contracción se suele producir en un plazo de 7 días con el máximo efecto observado hacia el día 30. El efecto dura hasta 4 meses después de la inyección.

Método de administración

BOCOUTURE disuelto se inyecta vía intramuscular (uso intramuscular, ver información para profesionales sanitarios al final de este prospecto).

El intervalo entre dos tratamientos no debe ser inferior a 3 meses.

Si se le administra más BOCOUTURE del que debe

Síntomas de sobredosis:

Los síntomas de sobredosis no son aparentes inmediatamente después de la inyección y pueden incluir debilidad general, caída del párpado, visión doble, dificultad para respirar, dificultades para hablar y parálisis de los músculos respiratorios o dificultades para tragar que pueden resultar en neumonía.

Medidas a tomar en caso de sobredosis:

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con los servicios de urgencias médicas o pida a sus familiares que lo hagan y que le lleven al hospital. Puede ser necesaria supervisión médica durante varios días y ventilación asistida.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede producirse una reacción alérgica con BOCOUTURE. Se han notificado raramente reacciones alérgicas inmediatas y/o graves (anafilaxia) o reacciones alérgicas al suero del producto (enfermedad del suero), que causan, por ejemplo, dificultad para respirar (disnea), habones (urticaria) o inflamación del tejido blando (edema). Algunas de estas reacciones se han observado después del uso del complejo convencional de toxina botulínica de tipo A. Se produjeron cuando la toxina fue administrada sola o en combinación con otros productos que se sabe que causan reacciones similares. Estos efectos no se pueden descartar completamente cuando se utiliza BOCOUTURE.

Una reacción alérgica puede causar alguno de los siguientes síntomas:

- dificultad para respirar, tragar o hablar debido a la hinchazón de la cara, labios, boca o garganta
- hinchazón de manos, pies o tobillos.

Si usted nota cualquiera de estos efectos secundarios, por favor, informe a su médico inmediatamente o pida a sus familiares que lo hagan y acuda a los servicios de urgencias médicas del hospital más próximo.

Normalmente, los efectos secundarios ocurren en la primera semana después de la inyección y son de naturaleza transitoria. Los efectos adversos pueden estar relacionados con el medicamento, la técnica de inyección o ambos. En el lugar de inyección, la acción de la toxina botulínica tipo A causa debilidad muscular localizada. Se puede producir caída del párpado debido a la técnica de inyección y al efecto de la medicina.

Se pueden producir las siguientes reacciones alrededor del punto de inyección:

- Dolor localizado
- Inflamación
- Cosquilleo
- Sensación cutánea disminuida
- Sensibilidad
- Picor
- Inflamación (general)
- Inflamación del tejido blando (edema)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Infección localizada
- Hematoma
- Hemorragia
- Cardenales

Los pacientes con miedo a las inyecciones o al dolor relacionado con la aguja pueden experimentar reacciones generalizadas transitorias, como por ejemplo:

- Desmayo
- Problemas circulatorios
- Náuseas
- Zumbidos en los oídos

Otros posibles efectos adversos

Se han observado los siguientes efectos adversos con BOCOUTURE:

Líneas Verticales del Entrecejo producidas en máximo fruncimiento (Líneas Glabellares)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Efecto Mefisto (elevación lateral de las cejas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Nasofaringitis
- Bronquitis
- Síntomas gripales
- Caída de cejas, ptosis ceja
- Caída de párpados (ptosis palpebral)
- Acumulación de líquido en los párpados (edema palpebral)
- Malestar (sensación de pesadez del párpado/ceja)
- Visión borrosa
- Espasmos musculares
- Asimetría de la ceja
- Sensación de opresión en el punto de inyección
- Cansancio
- Dolor o hematomas en el punto de inyección
- Picor
- Hematoma
- Nódulos en la piel
- Insomnio

Líneas Laterales Periorbitales producidas en máxima sonrisa (Patatas de Gallo)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Inflamación del párpado
- Sequedad de ojo
- Hematoma en el lugar de inyección

Líneas Faciales Superiores

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolores de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)

- Insensibilidad
- Moretones en el lugar de inyección
- Dolor en el lugar de inyección
- Enrojecimiento de la piel alrededor del punto de inyección
- Malestar (sensación de pesadez del área frontal)
- Caída del párpado (ptosis del párpado)
- Ojo seco
- Caída de la ceja (ptosis de la ceja)
- Asimetría facial

- Efecto Mefisto (elevación lateral de las cejas)
- Náuseas

Experiencia después de la comercialización

Se notificaron las siguientes reacciones adversas sin frecuencia conocida para el uso de BOCOUTURE desde su lanzamiento, independiente del área de tratamiento:

Síntomas similares a los de la gripe, contracción del músculo inyectado y reacciones de hipersensibilidad como hinchazón e inflamación de tejido blando (edema), también distante del punto de inyección, eritema, prurito, sarpullido (local y generalizado) y dificultad para respirar.

Se han observado muy raramente los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con toxina botulínica tipo A de otras afecciones diferentes al tratamiento de las líneas faciales superiores (ver sección 2):

- Debilidad muscular excesiva
- Dificultades para tragar
- Dificultades para tragar provocando inhalación de cuerpos extraños que pueden dar lugar a la inflamación del pulmón y, en algunos casos, la muerte

Dichos efectos adversos están causados por la relajación de los músculos lejanos al punto de inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BOCOUTURE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial sin abrir: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Solución reconstituida: Se ha demostrado estabilidad química y física durante 24 horas de 2°C a 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que la reconstitución haya sido realizada en condiciones asépticas controladas y validadas.

Su médico no debe utilizar BOCOUTURE si la solución presenta un aspecto turbio o si contiene partículas visibles.

No tire ningún medicamento por el desagüe.

Para consultar instrucciones sobre eliminación, ver información y profesionales sanitarios al final de este prospecto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BOCOUTURE

- La sustancia activa es toxina botulínica tipo A (150 kD), sin proteínas complejantes.

BOCOUTURE 50 unidades

Un vial contiene 50 unidades de toxina botulínica tipo A (150 kD), sin proteínas complejantes.

BOCOUTURE 100 unidades

Un vial contiene 100 unidades de toxina botulínica tipo A (150 kD), sin proteínas complejantes.

- Los demás componentes son: Albúmina humana, sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

BOCOUTURE se presenta en forma de polvo para solución inyectable (polvo para inyección). El polvo es blanco.

Cuando está disuelto, BOCOUTURE es una solución transparente e incolora.

Envases de 1, 2, 3 ó 6 viales.

Puede que solamente estén comercializadas algunas presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización

Merz Pharma España, S.L.

Avenida de Bruselas 5

28108 Alcobendas - Madrid

Fabricante

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Germany

Telephone: +49-69/15 03-1

Fax: +49-69/15 03-200

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

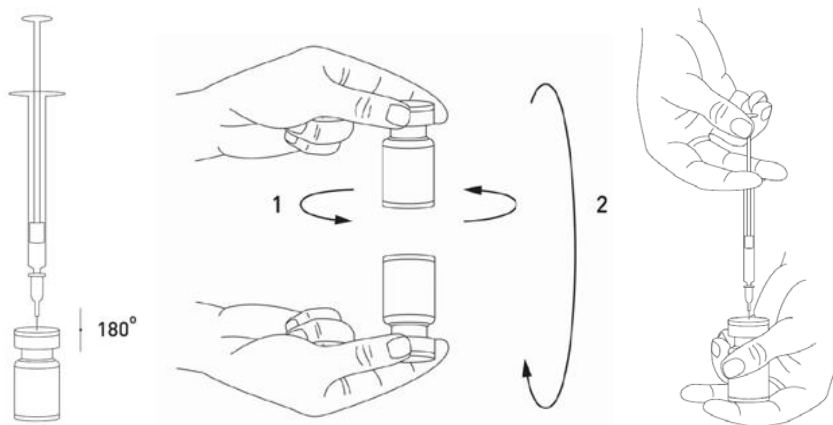
Esta información está destinada únicamente profesionales sanitarios:

Instrucciones para la reconstitución de la solución para inyección:

Se reconstituye BOCOUTURE antes de usar con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección.

BOCOUTURE sólo se podrá aplicar para el uso pretendido, para tratar un único paciente y para una sesión.

Se recomienda llevar a cabo la reconstitución del vial y la preparación de la jeringa sobre toallas de papel con recubrimiento plástico para recoger cualquier posible material vertido. Con una jeringa, se extrae una cantidad adecuada de solución de cloruro de sodio. Se recomienda una aguja de bisel corto de calibre 20-27 G (gauges) para la reconstitución. Después de la inserción vertical de la aguja a través del tapón de goma, se inyecta el solvente con cuidado en el vial con el fin de evitar la formación de espuma. El vial debe desecharse si el vacío no aspira el disolvente hacia el interior del vial. Retirar la jeringa del vial y mezclar BOCOUTURE con el solvente removiendo suavemente e invirtiendo/volteando el vial, no agitar con fuerza. Si fuese necesario, la aguja utilizada para la reconstitución debe permanecer en el vial y se debe extraer la cantidad requerida de solución con una nueva aguja estéril adecuada para la inyección.



BOCOUTURE reconstituido es una solución transparente e incolora.

No debe usarse BOCOUTURE si la solución reconstituida (preparada según las instrucciones anteriores) tiene un aspecto turbio o si contiene material floculado o partículas.

Las posibles diluciones para BOCOUTURE 50 y 100 unidades se indican en la siguiente tabla:

Dosis resultante (en unidades por 0,1 ml)	Solvente añadido (cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección)	
	Vial con 50 unidades	Vial con 100 unidades
5 unidades	1 ml	2 ml
4 unidades	1,25 ml	2,5 ml

Instrucciones para la eliminación

Deberá desecharse cualquier solución inyectable que se haya conservado durante más de 24 horas y cualquier solución inyectable sin usar.

Procedimiento a seguir para una eliminación segura de viales, jeringas y materiales utilizados

Cualquier vial no usado o solución restante en el vial y/o jeringas deben ser sometidos a autoclave. Alternativamente, el BOCOUTURE restante puede ser inactivado añadiendo una de las siguientes soluciones: etanol 70%, isopropanol 50%, SDS (detergente aniónico) 0,1%, solución de hidróxido de sodio diluida (NaOH 0,1 N) o solución de hipoclorito de sodio diluida (NaOCl al menos 0, 1%).

Después de la inactivación, los viales, jeringas y materiales utilizados no deben vaciarse, sino que deben desecharse en contenedores apropiados y eliminarse de acuerdo con los procedimientos locales.

Recomendaciones ante cualquier incidente que pueda producirse durante la manipulación con toxina botulínica tipo A

- Se debe limpiar cualquier resto del producto, ya sea usando material absorbente impregnado con cualquiera de las soluciones anteriores en caso del polvo, o con material absorbente seco, si se trata del producto reconstituido.
- Las superficies contaminadas se deben limpiar con material absorbente empapado en cualquiera de las soluciones anteriores y secar posteriormente.
- Si se rompe un vial, proceda como se menciona anteriormente, recogiendo con cuidado los pedazos de vidrio rotos y limpiando el producto vertido, evitando cortes en la piel.
- Si el producto entra en contacto con la piel, enjuague el área afectada con abundante agua.
- Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuague con abundante agua o con una solución oftálmica de lavado.

- Si el producto entra en contacto con una herida, corte o piel no intacta, enjuague con abundante agua y tome las medidas médicas apropiadas de acuerdo a la dosis inyectada.

Estas instrucciones de uso, manipulación y eliminación deben seguirse estrictamente.