

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) (150 kD), frei von
Komplexproteinen

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Bocouture und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bocouture beachten?
3. Wie ist Bocouture anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bocouture aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Bocouture ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A enthält, der die injizierten Muskeln entspannt.

Bocouture wird bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung der Falten der oberen Gesichtshälfte angewendet, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche seelische Belastung für den Patienten darstellt:

- mittelstarke bis starke vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabbalfalten) und/oder
- mittelstarke bis starke seitliche Kanthalfalten sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähcnfüße) und/oder
- mittelstarke bis starke horizontale Stirnfalten sichtbar bei maximaler Anspannung

wenn Sie allergisch gegen Botulinum Neurotoxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
wenn Sie an einer allgemeinen Erkrankung der Muskeltätigkeit leiden (z. B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom);
wenn bei Ihnen eine Infektion oder eine Entzündung im Bereich der vorgesehenen Injektionsstelle vorliegt.

Nebenwirkungen können durch falsch platzierte Injektionen von Botulinum Neurotoxin Typ A hervorgerufen werden, welche zeitweise nahe gelegene Muskeln lähmen. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Verteilung des Toxins an vom Anwendungsort entfernten Stellen und mit Botulismus in Zusammenhang stehen und deren Symptome der Wirkung von Botulinumtoxin Typ A entsprechen, wurden sehr selten berichtet (z. B. Doppeltsehen, verschwommenes Sehen und/oder

- wenn Sie an einer Form von Blutgerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie mit Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Cumarine, Heparin, Acetylsalicylsäure, Clopidogrel), behandelt werden;
- wenn Sie an einer ausgeprägten Schwäche oder an Gewebsschwund des Muskels, in den das Arzneimittel injiziert werden soll, leiden;
- wenn Sie an Amyotropher Lateralsklerose (ALS) leiden, die zu allgemeinem Muskelschwund führen kann;
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Zusammenspiel von Nerven und Skelettmuskeln stören (periphere neuromuskuläre Fehlfunktionen);
- wenn Sie unter Schluckstörungen leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit bei Injektionen mit Botulinumtoxin Typ A Probleme hatten;
- wenn Sie demnächst operiert werden.

- unterschiedliches Vorgehen bei der Herstellung der Injektionslösung durch Ihren Arzt
- unterschiedliche Behandlungsintervalle
- Injektionen in einen anderen Muskel
- Nicht-Ansprechen/Therapieversagen im Verlauf der Behandlung.

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten (Spectinomycin oder Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ [z. B. Neomycin, Kanamycin, Tobramycin])

- In diesen Fällen muss Bocouture mit Vorsicht angewendet werden. Die Wirkung von Bocouture kann möglicherweise durch bestimmte Arzneimittel gegen Malaria und Rheuma (sogenannte Aminoquinoline) abgeschwächt werden.

Bocouture sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies erforderlich ist und der mögliche Nutzen das mögliche Risiko rechtfertigt.
Die Anwendung von Bocouture in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, wenn ein Herabhängen des Augenlides, Schwäche (Kraftlosigkeit), Muskelschwäche, Schwindel oder Sehstörungen auftreten.

Fragen Sie in Zweifelsfällen Ihren behandelnden Arzt um Rat.

Bocouture darf nur von Ärzten mit entsprechender Fachkenntnis in der Behandlung mit Botulinum Neurotoxin Typ A angewendet werden.

Der Arzt wird für die Behandlung der seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße), eine Standarddosis von 24 Einheiten (12 Einheiten/Auge) injizieren. 4 Einheiten werden beidseitig in jede der 3 Injektionsstellen verabreicht. Eine Reduzierung der seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln, tritt meist nach 6 Tagen ein, wobei der Maximaleffekt an Tag 30 beobachtet wurde. Die Wirkung hält bis zu 4 Monaten nach der Injektion an.

Der Arzt wird bei der Behandlung der horizontalen Stirnfalten sichtbar bei maximaler Anspannung eine Dosis von 10 bis 20 Einheiten abhängig vom individuellen Bedarf des Patienten injizieren. Die empfohlene Gesamtdosis von 10 bis 20 Einheiten wird in 5 horizontal angeordnete Injektionspunkte injiziert (2 Einheiten, 3 Einheiten oder 4 Einheiten, jeweils pro Injektionspunkt).

Gelöstes Bocouture ist für Injektionen in den Muskel bestimmt (intramuskuläre Anwendung; siehe Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage).
Das Intervall zwischen zwei Behandlungen sollte nicht weniger als 3 Monate betragen.

Maßnahmen bei Überdosierung

Wenn Sie Symptome einer Überdosierung an sich feststellen, informieren Sie bzw. Ihre Angehörigen umgehend einen Arzt und lassen Sie sich ins Krankenhaus einweisen. Eventuell ist eine medizinische Überwachung über mehrere Tage und eine künstliche Beatmung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen aufgrund einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mund- oder Rachenraumes
- Schwellung der Hände, der Füße oder der Fußgelenke.

Gewöhnlich treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Nebenwirkungen können mit dem Arzneimittel, der Injektionstechnik oder mit beidem zusammenhängen. Im Bereich der Injektionsstellen kommt es durch die Wirkungsweise von Botulinumtoxin Typ A örtlich zu Muskelschwäche. Ein Herabhängen der Augenlider kann durch die Injektionstechnik und die Arzneimittelwirkung verursacht werden.

Wie bei jeder Injektion kann es rund um die Injektionsstelle zu folgenden Reaktionen kommen:

- Lokaler Schmerz
- Entzündung
- Kribbeln
- Taubheitsgefühl
- Druckempfindlichkeit
- Juckreiz
- Schwellung (allgemein)
- Schwellungen des Weichgewebes (Ödem)
- Hautrötung (Erythem)
- Lokale Infektion
- Hämatom
- Blutungen
- Blaue Flecken

In Verbindung mit Angst vor Spritzen oder Angst vor Schmerzen in Verbindung mit dem Nadeleinstich kann es vorübergehend zu allgemeinen Reaktionen kommen, z. B.:

- Ohnmachtsanfall
- Kreislaufstörung
- Übelkeit
- Ohrgeräusche

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Bocouture berichtet:

Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabbelfalten)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Mephisto-Zeichen (seitliche Hebung der Augenbrauen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung von Nase und Rachen
- Bronchitis
- Grippeähnliche Symptome
- Herabhängen der Augenbraue (Ptosis der Augenbraue)
- Herabhängen des Augenlides (Lidptosis)
- Flüssigkeitseinlagerung in den Augenlidern (Lidödem)
- Beschwerden (schwere Augenlider/Augenbrauen)
- Verschwommenes Sehen
- Muskelzuckungen (Muskelkrämpfe)
- Brauenasymmetrie
- Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Schmerzen oder blaue Flecken am Injektionsort
- Juckreiz
- Bluterguss
- Knotengefühl in der Haut
- Schlafstörungen

Seitliche Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwellung des Augenlides
- Trockene Augen
- Blaue Flecken am Injektionsort

Falten der oberen Gesichtshälfte

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Bluterguss an der Injektionsstelle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Taubheitsgefühl
- Beschwerden (Schweregefühl im Stirnbereich)
- Schwellung des Augenlids
- Herabhängen des Augenlides (Lidptosis)
- Trockenes Auge
- Herabhängen der Augenbraue (Ptosis der Augenbraue)
- Asymmetrie des Gesichtes
- Mephisto-Zeichen (seitliche Hebung der Augenbrauen)
- Übelkeit

Erfahrungen nach Markteinführung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit unbekannter Häufigkeit bei der Verwendung von Bocouture seit Markteintritt unabhängig von der Indikation berichtet:

Grippeähnliche Erkrankung, Volumenverringerung des injizierten Muskels und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen, Schwellungen des Weichgewebes (Ödem, auch entfernt von der Injektionsstelle), Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (lokal oder am ganzen Körper) und Atemnot.

Bei der Behandlung anderer Beschwerden als Falten der oberen Gesichtshälfte mit Botulinumtoxin Typ A wurden in sehr seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen beobachtet (siehe Abschnitt 2.):

- übermäßige Muskelschwäche
 - Schluckstörungen
 - durch Schluckstörungen bedingtes Einatmen von Fremdkörpern mit der Folge einer Lungenentzündung, auch mit tödlichem Verlauf
- Solche Nebenwirkungen entstehen durch die Erschlaffung von Muskeln, die von der Injektionsstelle weit entfernt sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BOCOUTURE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern. Rekonstituierte Injektionslösung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Ihr Arzt darf Bocouture nicht verwenden, wenn die Lösung eine Trübung aufweist oder sichtbare Partikel enthält. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Anweisungen zur Entsorgung finden Sie unter Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende der Packungsbeilage.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN Was Bocouture enthält

- Der Wirkstoff ist Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) (150 kD), frei von Komplexproteinen. Eine Durchstechflasche enthält 50 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) (150 kD), frei von Komplexproteinen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Saccharose.

Wie Bocouture aussieht und Inhalt der Packung

Bocouture liegt als ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung vor (Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung). Das Pulver ist weiß.

Nach Auflösung des Pulvers entsteht eine klare, farblose Lösung. Packungsgrößen mit 6 Durchstechflaschen oder Bündelpackung mit 6 (6x1) Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:

FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

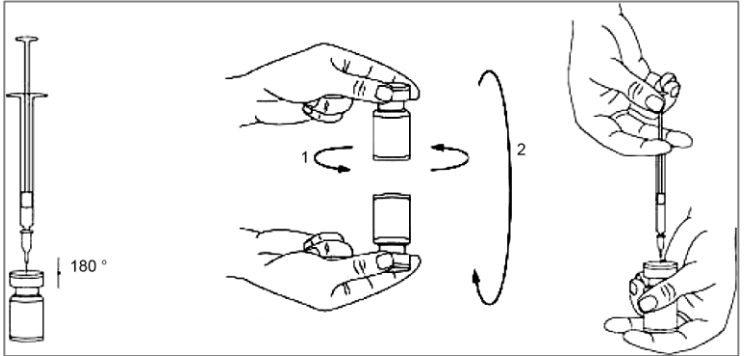
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution der Injektionslösung

Bocouture wird vor dem Gebrauch mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %iger) Injektionslösung rekonstituiert. Bocouture darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nur zur Behandlung eines einzelnen Patienten bei einer Sitzung verwendet werden.

Die Rekonstitution des Flascheninhalts und das Aufziehen der Spritze sollten über plastikbeschichteten Papiertüchern erfolgen, um eventuelle Spritzer aufzufangen. Eine entsprechende Menge Natriumchlorid-Lösung wird mit einer Spritze aufgezogen. Es wird empfohlen, eine 20 - 27 G Kurzschliffkanüle für die Rekonstitution zu verwenden. Nach dem vertikalen Einstechen der Nadel durch den Stopfen wird das Lösungsmittel vorsichtig in die Durchstechflasche injiziert, um Schaumbildung zu vermeiden.

Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn in der Flasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Die Spritze von der Durchstechflasche entfernen und Bocouture vorsichtig durch Schwenken und Drehen/Umdrehen der Flasche mit dem Lösungsmittel mischen - nicht zu stark schütteln. Falls erforderlich, sollte die zur Rekonstitution verwendete Kanüle in der Durchstechflasche verbleiben und die erforderliche Menge an Lösung sollte mit einer neuen sterilen, für die Injektion geeigneten Spritze aufgezogen werden.



Die rekonstituierte Bocouture-Lösung ist klar und farblos.

Bocouture darf nicht verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung (hergestellt wie oben beschrieben) eine Trübung zeigt oder Ausflockungen oder Partikel enthält.

Die folgende Tabelle gibt mögliche Verdünnungen für Bocouture 50 Einheiten und 100 Einheiten an:

Erhaltene Dosis (in Einheiten pro 0,1 ml)	Zugegebene Menge Lösungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung)	
	Durchstechflasche mit 50 Einheiten	Durchstechflasche mit 100 Einheiten
5 Einheiten	1 ml	2 ml
4 Einheiten	1,25 ml	2,5 ml

Hinweise zur Entsorgung

Injektionslösung, die länger als 24 Stunden aufbewahrt wurde, sowie nicht verwendete Reste der Injektionslösung sollten verworfen werden.

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung der Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien

Unbenutzte Durchstechflaschen, Restlösung in Durchstechflaschen und/oder Spritzen sollten autoklaviert werden. Alternativ kann restliches Bocouture durch Zusatz einer der folgenden Lösungen inaktiviert werden: Ethanol 70 %, Isopropanol 50 %, Natriumdodecylsulfat 0,1 % (anionisches Detergens), verdünnte Natriumhydroxid-Lösung (0,1 N NaOH) oder verdünnte Natriumhypochlorit-Lösung (mindestens 0,1 %ige NaOCl).

Nach der Inaktivierung dürfen verwendete Durchstechflaschen, Spritzen und Materialien nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den lokalen Vorschriften beseitigt werden.

Empfehlungen bei Unfällen während des Umgangs mit Botulinumtoxin Typ A

- Jegliches verschüttete Arzneimittel muss aufgewischt werden: entweder - im Fall des Pulvers - mit einem saugfähigen Material, das mit einer der oben genannten Lösungen getränkt wurde oder - im Fall der rekonstituierten Lösung - mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit einer der oben genannten Lösungen getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, wie oben beschrieben vorgehen: Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, dabei Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit der Haut gelangt, das betroffene Areal mit reichlich Wasser abspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen gelangt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser oder einer Augenspüllösung ausspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit einer Wunde, Schnittverletzung oder nicht intakter Haut gelangt, gründlich mit reichlich Wasser spülen und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen entsprechend der injizierten Dosis ergreifen.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.