

Karta i Formularz świadomej zgody pacjenta



Dane Pacjenta

Imię i nazwisko:

Adres:

.....

.....

.....

Data urodzenia:

Wiek:

Płeć:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Adres poradni / gabinetu

BOCOUTURE®
Toksyna botulinowa typu A
Wolna od białek kompleksujących

Informacje dotyczące zastosowania toksyny botulinowej typu A w terapii zmarszczek górnej części twarzy

1. Czy kiedykolwiek wcześniej miałeś/miałaś wykonywane zabiegi z użyciem toksyny botulinowej typu A? TAK ☐ NIE ☐

Jeśli tak, to czy w trakcie podania wystąpiły jakiegokolwiek powikłania? TAK ☐ NIE ☐

Jeśli tak, to jakie?

2. Czy kiedykolwiek byłeś/byłaś poddawana/poddawany zabiegom dermabrazji, terapii światłem albo terapii przy użyciu chemicznych peelingów?

Jeśli tak, to czy w trakcie podania wystąpiły jakiegokolwiek powikłania? Jeśli tak, to jakie? TAK ☐ NIE ☐

.....

3. Czy cierpisz na podane poniżej schorzenia:

zaburzenia barwnikowe skóry TAK ☐ NIE ☐

skłonność do tworzenia blizn przerostowych TAK ☐ NIE ☐

nadwrażliwość na światło TAK ☐ NIE ☐

wirus opryszczki pospolitej TAK ☐ NIE ☐

choroby mięśni TAK ☐ NIE ☐

zaburzenia psychiczne lub emocjonalne (np. padaczka, paraliż, depresja) TAK ☐ NIE ☐

niestwardnienie zanikowe boczne (ALS)? TAK ☐ NIE ☐

4. Czy zażywasz lub ostatnio zażywałeś/zażywałaś leki?

Leki przeciwbólowe, antykoagulanty (np. Marcumar, Aspiryna, antybiotyki, leki zwiotczające mięśnie, inne) TAK ☐ NIE ☐

Jeśli tak, to jakie?

5. Czy cierpisz na schorzenia układu krążenia lub mięśnia sercowego (np. wysokie ciśnienie krwi, dławica piersiowa, zawał serca)?

Jeśli tak, to na jakie? TAK ☐ NIE ☐

6. Czy często występują u Ciebie krwotoki z nosa, siniaki (np. po lekkim dotknięciu) lub zaburzenia układu krzepnięcia? TAK ☐ NIE ☐

7. Czy zaobserwowałeś/zaobserwowałaś u siebie osłabienie zdolności połykania? TAK ☐ NIE ☐

8. Czy cierpisz lub ktokolwiek z Twojej rodziny cierpi na jakieś dziedziczne choroby

(np. wrodzone osłabienie mięśni, miastenia itp.)? TAK ☐ NIE ☐

Jeśli tak, to jakie?

9. Czy zaobserwowano u Ciebie alergie lub reakcje nadwrażliwości? np. katar sienny, astma; nadwrażliwość (np. na produkty zawierające

kolagen, lidokainę, leki przeciwbólowe, środki znieczulające, składniki pokarmowe, inne leki, materiały opatrunkowe, lateks)? TAK ☐ NIE ☐

Jeżeli posiadasz kartę alergika, prosimy o okazanie.

10. Czy przechodziłaś/eś już operacje w obszarze twarzy? TAK ☐ NIE ☐

Jeśli tak, to jakie? (laserowe, lifting twarzy, inne)

11. Pytania do kobiet w wieku rozrodczym:

Czy istnieje możliwość, że jesteś w ciąży? TAK ☐ NIE ☐

Czy karmisz piersią? TAK ☐ NIE ☐

Informacja dla pacjenta–Toksyna botulinowa typu A (150kD) wolna od białek kompleksujących

Szanowna Pacjentko/Pacjencie,

Lekarz przepisał ci produkt BOCOUTURE®, który ma działanie zwiotczające mięśnie. Skuteczność produktu BOCOUTURE® została potwierdzona w badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem pacjentów z pionowymi zmarszczkami między brwiami spowodowanymi skurczami mięśni wywołanymi mimiką twarzy, z bocznymi zmarszczkami okołoczodołowymi oraz ze zmarszczkami na czole. Produkt BOCOUTURE® podawany jest we wstrzyknięciu do skurczonych mięśni. Wystąpienie pierwszych efektów zazwyczaj obserwuje się w ciągu 2 do 3 dni po jego wstrzyknięciu, a jego działanie zwiotczające na ogół utrzymuje się do 4 miesięcy po jego podaniu. Jak każdy lek, produkt BOCOUTURE® może powodować działania niepożądane. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek działania niepożądanego, które nie jest znane dla produktu BOCOUTURE®. Ponadto jest możliwe, że niektóre preparaty mogą zakłócać działanie BOCOUTURE®. Zawsze należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania innych preparatów, w tym otrzymanych bez recepty i nie należy rozpoczynać innego leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Celem tej karty informacyjnej jest przypomnienie informacji przekazanych przez lekarza, dla zapewnienia uzyskania najlepszego efektu terapeutycznego.

Jakie są przeciwwskazania do stosowania produktu BOCOUTURE®?

Produkt BOCOUTURE® nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma uczulenie na neurotoksynę botulinową typu A lub jakiegokolwiek inne składniki BOCOUTURE®: albuminę ludzką, sacharozę
- 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.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia układu krzepnięcia (krwawienia), lub jeśli pacjent przyjmuje substancje zapobiegające krzepnięciu krwi (antykoagulanty),
- jeśli u pacjenta występuje wyraźne osłabienie lub zmniejszenie masy mięśniowej w mięśniu, do którego ma zostać wstrzyknięty produkt,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nazywana stwardnieniem zanikowym bocznym, która może prowadzić do uogólnionego zaniku tkanki mięśniowej,
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek choroba, która zaburza interakcje między nerwami i mięśniami szkieletowymi (zaburzenie obwodowej czynności nerwowo-mięśniowej),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały trudności z połykaniem,
- jeśli u pacjenta występowały problemy przy wcześniejszych wstrzyknięciach toksyny botulinowej typu A,
- jeśli pacjent ma mieć zabieg operacyjny,
- jeśli pacjent przeszedł wcześniej operację twarzy, np. lifting twarzy.

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?

Działania niepożądane obserwowane są zazwyczaj w pierwszym tygodniu po leczeniu i mają przemijający charakter. Działania niepożądane mogą być związane z substancją czynną, procedurą wstrzyknięcia lub jednym i drugim. W związku z samym wstrzyknięciem może wystąpić miejscowy ból, stan zapalny, parestezja, niedoczulica, tkliwość, opuchlizna, obrzęk, rumień, świąd, miejscowe zakażenie, krwiak, krwawienie i/lub siniak.

Po zastosowaniu produktu BOCOUTURE® do poprawy wyglądu obserwowano niżej wymienione działania niepożądane.

Bardzo często ($\geq 1/10$) ból głowy. Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zaburzenia mięśniowe (podniesione brwi), obrzęk powiek, suchość oka, opadanie powiek, krwiak i/lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, niedoczulica, asymetria twarzy, odczucie ciężkości, nudności. Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): niedowład mięśni twarzy (opadanie brwi), niewyraźne widzenie, świąd, guzki skórne, drganie mięśni, skurcze mięśni, uczucie ciężkości, tkliwość uciskowa, zmęczenie, depresja, bezsenność, zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła i błon śluzowych nosa, choroba grypopodobna.

W trakcie stosowania toksyny botulinowej bardzo rzadko obserwowano następujące działania niepożądane: 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. Nie można ich całkowicie wykluczyć również przy stosowaniu produktu BOCOUTURE®.

W jakich przypadkach należy natychmiast wezwać pomoc lekarską?

- w przypadku pojawienia się zaburzeń przełykania, mowy lub oddychania
- w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, ponieważ może ona wystąpić dla każdego produktu. Taka reakcja może prowadzić do zaburzeń oddychania, przełykania lub mowy, świądu rąk, stóp lub kostek u nóg.

W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Pieczętka lekarza

Konsultacje przed zabiegiem

Uwagi lekarza:

Nazwisko lekarza:

Do konsultacji przed zabiegiem przeprowadzonych z:

Nazwisko pacjenta:

.....

.....

Planowana data rozpoczęcia zabiegu:

Data:



Informacja dla pacjenta i świadoma zgoda pacjenta

Zapoznałam/em się z informacją dla pacjenta, zrozumiałam/em ją i będę stosować się do zawartych w niej instrukcji. Odpowiedziałam/em na pytania dotyczące mojego stanu zdrowia i przebytych chorób zgodnie z moją najlepszą wiedzą. Lekarz prowadzący wyjaśnił mi procedurę, w szczególności w zakresie jej efektu, działań niepożądanych oraz jej zalet i wad w porównaniu z innymi metodami. Odpowiedział mi również zadowalająco na wszystkie pytania.

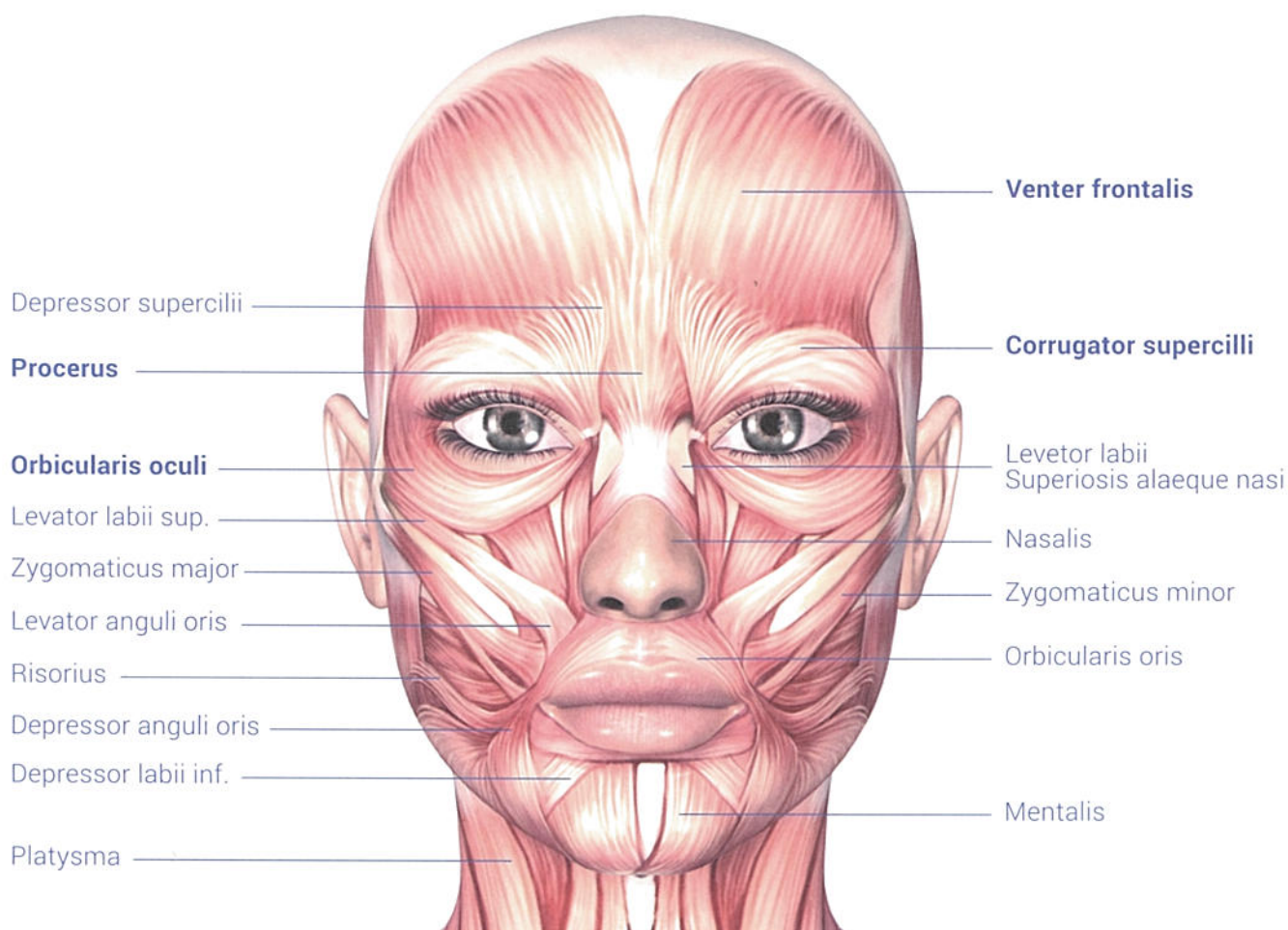
Przemyślałam/em moją decyzję dokładnie, i nie potrzebuję więcej czasu na zastanowienie. Wyrażam zgodę na przeprowadzenie u mnie zabiegu z wykorzystaniem toksyny botulinowej typu A podanej we wstrzyknięciu. Mam świadomość, że lekarz i jego asystenci nie mogą zagwarantować osiągnięcia pożądanego efektu działaniami medycznymi. Mam świadomość, że mogę cofnąć tę zgodę przed zabiegiem bez podania przyczyny. Oświadczam, że ukończyłam/em 18. rok życia. Oświadczam, że nie ukończyłam/em 65. roku życia.

Miejsce, data:

Podpis pacjenta:

Podpis lekarza:

Dane pacjenta



Mięśnie	Jednostki Bocouture		Ilość iniekcji		Uwagi
	R	L	R	L	
Corrugator supercilli					
Procerus					
Orbicularis oculi					
Venter frontalis					

Data

Pieczętka i podpis

BOCOUTURE, 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Skład jakościowy i ilościowy: 1 fiolka zawiera 50 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących*. Po rekonstytucji w 1,25 ml rozpuszczalnika, 1 ml roztworu zawiera 40 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących.

*Toksyna botulinowa typu A, oczyszczona z kultur bakterii *Clostridium Botulinum* (szcepek Hall)

Wskazania do stosowania: BOCOUTURE jest wskazany do osiągnięcia przejściowej poprawy wyglądu zmarszczek górnej części twarzy u dorosłych poniżej 65. roku życia, gdy ich nasilenie ma istotny psychologiczny wpływ na pacjenta, tj. od umiarkowanych do poważnych zmarszczek pionowych między brwiami, widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła), oraz/lub od umiarkowanych do poważnych bocznych zmarszczek okołoczodołowych, widocznych przy pełnym uśmiechu („kurcze łapek”), oraz/lub od umiarkowanych do ciężkich poziomych zmarszczek na czole widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła. Dawkowanie i sposób podawania: Z uwagi na różnice w oznaczaniu mocy, jednostki dawkowania produktu leczniczego BOCOUTURE nie mogą być traktowane jako równoważne z jednostkami oznaczonymi dla innych preparatów zawierających toksynę botulinową. Szczegółowe informacje dotyczące badań klinicznych BOCOUTURE w porównaniu z konwencjonalnym kompleksem toksyny botulinowej typu A (900 kD), patrz punkt 5.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Produkt leczniczy BOCOUTURE może być podawany jedynie przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i z niezbędnym doświadczeniem w stosowaniu toksyny botulinowej. Dawkowanie: Zmarszczki pionowe między brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła): Po rekonstytucji produktu BOCOUTURE, zalecaną objętość 0,1 ml (4 jednostki) wstrzykuje się w każde z 5 miejsc wstrzyknięcia: dwa wstrzyknięcia w każdy mięsień marszczący brwi i jedno wstrzyknięcie w mięsień poduży nosa, co odpowiada standardowej dawce 20 jednostek. W razie potrzeby, dawka może być zwiększona przez lekarza do 30 jednostek, z co najmniej trzymiesięczną przerwą pomiędzy poszczególnymi cyklami stosowania produktu. Zmniejszenie pionowych zmarszczek pomiędzy brwiami widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła) zazwyczaj obserwuje się w ciągu 2-3 dni po wstrzyknięciu produktu, a maksymalny efekt występuje po 30 dniach. Działanie produktu utrzymuje się do 4 miesięcy po jego podaniu. Zmarszczki w okolicy bocznych kątów oczu widoczne przy pełnym uśmiechu („kurcze łapek”): Po rekonstytucji produktu BOCOUTURE, zalecaną objętość 0,1 ml (4 jednostki) wstrzykuje się dwustronnie w każde z 3 miejsc wstrzyknięcia: jedno wstrzyknięcie 0,1 ml około 1 cm od brzołu oczodołu. Pozostałe dwa wstrzyknięcia po 0,1 ml każde, należy wykonać około 1 cm powyżej i poniżej miejsca pierwszego wstrzyknięcia. Całkowita zalecana dawka dla jednej sesji leczenia wynosi 12 jednostek na każdą ze stron (łącznie dawka: 24 jednostki). Zmniejszenie zmarszczek w okolicy bocznych kątów oczu widocznych przy pełnym uśmiechu („kurcze łapek”) zazwyczaj obserwuje się w ciągu 6 dni po wstrzyknięciu produktu, a maksymalny efekt występuje po 14 dniach. Działanie produktu utrzymuje się do 3 miesięcy po jego podaniu. Brak jest obecnie danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania więcej niż dwóch sesji wstrzykiwań w leczeniu zmarszczek w okolicy bocznych kątów oczu widocznych przy pełnym uśmiechu, wykonywanych w odstępie 4 miesięcy. Poziome zmarszczki na czole widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła:

Zalecana całkowita dawka wynosi od 10 do 20 jednostek, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, przy zachowaniu co najmniej 3-miesięcznych odstępów pomiędzy kolejnymi zabiegami.

Po rozpuszczeniu BOCOUTURE, do mięśnia skroniowego zostaje wstrzyknięta łączna objętość od 0,25 ml (10 jednostek) do 0,5 ml (20 jednostek) w pięciu poziomo ustawionych względem siebie miejscach, w odległości co najmniej 2 cm od brzołu oczodołu. W każdy punkt wstrzykniętych zostaje odpowiednio 0,05 ml (2 jednostki), 0,075 ml (3 jednostki) lub 0,1 ml (4 jednostki) roztworu.

Wyglądanie zmarszczek poziomych czoła, widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła, następuje najczęściej w ciągu 7 dni, przy czym maksymalny efekt jest widoczny w dniu 30-tym. Efekt ten utrzymuje się przez 4 miesiące od wstrzyknięcia. Dostępne obecnie badania na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w obszarze poziomych zmarszczek czołowych widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła ograniczają swój zakres do dwóch cykli wstrzyknięć w odstępie od 4 do 5 miesięcy. Wszystkie wskazania: W przypadku braku efektu terapeutycznego w ciągu jednego miesiąca od pierwszego wstrzyknięcia, należy podjąć następujące działania: przeanalizować przyczyny braku odpowiedzi, na przykład: wstrzyknięcia w niewłaściwe mięśnie, zastosowania złej metody wstrzykiwania, niewystarczające dawkowanie, powstawanie przeciwciał neutralizujących neurotoksynę; dostosować dawkę w powiązaniu z analizą dotyczącą niepowodzenia ostatniej terapii; ponownie rozważyć zastosowanie w terapii toksyny botulinowej typu A; jeżeli nie wystąpił efekt działania niepożądanego w trakcie leczenia początkowego można przeprowadzić dodatkowe zabiegi, zgodnie z zasadą zachowania minimalnego odstępu 3 miesięcy między początkowym a powtórzoną wykładaniem. Populacje szczególne: Istnieją jedynie ograniczone dane kliniczne z badań 3 fazy produktu BOCOUTURE u chorych powyżej 65. roku życia. Do czasu przeprowadzenia dodatkowych badań w tej grupie wiekowej, nie zaleca się stosowania produktu BOCOUTURE u pacjentów powyżej 65. roku życia. Dzieci i młodzież: Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności produktu BOCOUTURE w leczeniu pionowych zmarszczek między brwiami widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła, zmarszczek w okolicy bocznych kątów oczu widocznych przy pełnym uśmiechu oraz poziomych zmarszczek na czole, widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła u osób poniżej 18. roku życia. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu BOCOUTURE u osób poniżej 18. roku życia. Sposób podawania: Wszystkie wskazania: Rozpuszczony BOCOUTURE jest przeznaczony do wstrzykiwań domięśniowych. Po rekonstytucji BOCOUTURE powinien zostać zużyty natychmiast i może być użyty wyłącznie do leczenia jednego pacjenta podczas pojedynczej sesji wstrzyknięć. Rozpuszczony BOCOUTURE jest wstrzykiwany za pomocą cienkiej sterylnej igły (np. 30G). Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, oraz instrukcje dotyczące usuwania fiolek, podano w punkcie 6.6 ChPL. Przerwa między zabiegami nie powinna być krótsza niż 3 miesiące. Jeśli leczenie się nie powiedzie, lub mimo wielokrotnych zastrzyków efekt jest coraz słabszy, należy zastosować alternatywne metody leczenia. Pionowe zmarszczki między brwiami widziane przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (gładziny czoła zmarszczek): Przed i podczas wstrzykiwania należy zastosować silny ucisk poniżej krawędzi oczodołu używając kciuka lub palca wskazującego, aby zapobiec dyfuzji roztworu w tym obszarze. W trakcie wstrzykiwania igła powinna być skierowana do góry i przysiadkowo. Aby ograniczyć ryzyko opadania powieki należy unikać wstrzykiwań w pobliżu mięśnia dźwigacza powieki górnej oraz czołowej części mięśnia okrężnego oka. Produkt leczniczy należy wstrzykiwać w przysiadkową część mięśnia marszczącego brwi oraz w środkową część brzośca mięśnia, co najmniej 1 cm ponad krawędź kostną oczodołu. Boczne zmarszczki wokół oczu widoczne przy maksymalnym uśmiechu („kurcze łapek”): Wstrzyknięcia należy wykonać domięśniowo, do mięśnia okrężnego oka, bezpośrednio pod skórę właściwą, aby uniknąć dyfuzji produktu BOCOUTURE. Należy unikać wstrzyknięć zbyt blisko mięśnia jarzmowego większego aby zapobiec opadaniu powieki. Poziome zmarszczki na czole widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła: Aby zmniejszyć ryzyko opadania brwi należy unikać paraliżowania dolnych włókien mięśniowych przez wstrzykiwanie BOCOUTURE w pobliżu brzołu oczodołu. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL; Uogólnione zaburzenia czynności mięśniowej (np. myasthenia gravis, zespół Lamberta-Eaton); Infekcja lub stan zapalny w miejscu planowanego wstrzyknięcia. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Informacje ogólne: Przed podaniem produktu BOCOUTURE, lekarz musi zapoznać się z anatomią pacjenta i ze zmianami w jego anatomii powstałymi na skutek wcześniejszych zabiegów chirurgicznych. Produkt BOCOUTURE można stosować wyłącznie jednorazowo dla jednego pacjenta w trakcie jednego etapu kuracji. Należy zachować szczególną ostrożność podczas przygotowywania i podawania produktu oraz inaktywacji i usuwania niewykorzystanego roztworu (patrz punkt 6.6 ChPL). Należy uwzględnić fakt, że poziome zmarszczki czołowe nie muszą być wyłącznie dynamiczne, lecz mogą również powstawać na skutek utraty elastyczności skóry (na przykład, w związku z wiekiem lub nadmiernym opalaniem). W tym przypadku, pacjent może nie reagować na produkty zawierające toksynę botulinową. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu BOCOUTURE w naczynie krwionośne. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu BOCOUTURE: jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia układu krzepnięcia; jeśli pacjent przyjmuje produkty przeciwzakrzepowe lub inne substancje, które mogą mieć działanie przeciwzakrzepowe. Miejscowe i ogólne efekty rozprzestrzeniania się toksyny: Działania niepożądane mogą być skutkiem nieprecyzyjnego wstrzyknięcia neurotoksyny botulinowej typu A w nieprawidłowym miejscu, co tymczasowo paraliżuje pobliskie grupy mięśni. Odnotowano przypadki wystąpienia działań niepożądanych, które mogą być związane z rozprzestrzenianiem się toksyny botulinowej do miejsc odległych od miejsca wstrzyknięcia (patrz punkt 4.8 ChPL). Pacjenci leczeni dawkami terapeutycznymi mogą doświadczać nadmiernego osłabienia mięśni. Pacjenci lub ich opiekunowie powinni być pouczeni o konieczności wezwania pogotowia w przypadku pojawienia się zaburzeń przełykania, mowy lub oddychania. Istniejące uprzednio zaburzenia nerwowe-mięśniowe: Nie zaleca się wstrzykiwania produktu BOCOUTURE chorem z zaburzeniami połykania i zachłyśnięciem w wywiadzie. Produkt BOCOUTURE należy stosować ostrożnie u pacjentów cierpiących na stwardnienie zanikowe boczne; u pacjentów cierpiących na inne choroby wywołujące zaburzenie czynności nerwowomięśniowej; gdy mięśnie, do których ma zostać wstrzyknięty produkt leczniczy, znajdują się w stanie wyraźnego osłabienia lub zaniku. Reakcje nadwrażliwości: Odnotowywano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości na produkty zawierające neurotoksynę botulinową. W przypadku wystąpienia reakcji ciężkich (takich, jak wstrząs anafilaktyczny i/lub nagłych reakcji nadwrażliwości, należy wdrożyć odpowiednie leczenie. Powstawanie przeciwciał: Zbyt częste stosowanie produktu może zwiększyć ryzyko powstawania przeciwciał, co może prowadzić do niepowodzenia leczenia (patrz punkt 4.2 ChPL). Potencjał powstawania przeciwciał można zminimalizować, wstrzykując najniższą skuteczną dawkę z zachowaniem maksymalnych odstępów czasowych pomiędzy dawkami, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Działania niepożądane: Działania niepożądane obserwowane są zazwyczaj w pierwszym tygodniu po leczeniu i mają przemijający charakter. Działania niepożądane mogą być związane z substancją czynną, procedurą wstrzyknięcia lub jednym i drugim. Działania niepożądane niezależne od wskazań: Działania niepożądane związane z podaniem produktu leczniczego: W związku z samym wstrzyknięciem może wystąpić miejscowy ból, stan zapalny, parestezja, niedowidzenie, tkliwość, opuchlizna, obrzęk, rumień, świąd, miejscowe zakażenie, krwaki, krwawienie i/lub siniaki. Ból i/lub niepokój związany z ukłuciem może prowadzić do reakcji wazowagalnych, włącznie z przejściowym objawowym niedociśnieniem oraz omdleniem. Działania niepożądane substancji z grupy toksyn botulinowych typu A: Miejscowe osłabienie mięśni jest jednym z występujących działań farmakologicznych toksyny botulinowej. Opadanie powieki, które może być spowodowane techniką wstrzyknięcia, jest związane z działaniem farmakologicznym produktu BOCOUTURE. Rozprzestrzenianie się toksyny: Bardzo rzadko zgłaszano działania niepożądane występujące w związku z zasięgiem rozprzestrzeniania się toksyny z miejsca podania w miejsca odległe (nadmierne osłabienie mięśni, zaburzenia połykania i zachłyśnięcie zapalenie płuc ze skutkiem śmiertelnym w niektórych przypadkach) (patrz punkt 4.4 ChPL). Nie można wykluczyć wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w związku z zastosowaniem produktu BOCOUTURE. Reakcje nadwrażliwości: Rzadko zgłaszano ciężkie i (lub) nagłe reakcje nadwrażliwości obejmujące wstrząs anafilaktyczny, chorobę posurowiczą, pokrzywkę, obrzęk tkanek miękkich i duszność. Niektóre z tych reakcji odnotowano po zastosowaniu produktu zawierającego konwencjonalny kompleks toksyny botulinowej typu A w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi czynnikami, które mogą wywołać podobne reakcje. Działania niepożądane na podstawie doświadczenia klinicznego: Częstość występowania:

Poniżej podano informacje o częstości występowania działań niepożądanych dla poszczególnych wskazań na podstawie doświadczenia klinicznego. Kategorie częstości zostały zdefiniowane następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/100$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$). Zmarszczki pionowe między brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła): Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Niezbyt często: zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła i błon śluzowych nosa, choroba grypopodobna; Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: depresja, bezsenność; Zaburzenia układu nerwowego: Często: ból głowy; Niezbyt często: niedowład mięśni twarzy (opadanie brwi); Zaburzenia oka: Niezbyt często: obrzęk powiek, opadanie powiek, niewyraźne widzenie; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: świąd, guzki skórne; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe oraz tkanki łącznej: Często: zaburzenia mięśniowe (podniesienie brwi); Niezbyt często: drganie mięśni, skurcze mięśni, uczucie ciężkości; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: krwaki w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, tkliwość uciskowa, zmęczenie. Zmarszczki w okolicy bocznych kątów oczu widocznych przy pełnym uśmiechu („kurcze łapek”): Zaburzenia oka: Często: obrzęk powiek, suchość oka; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: krwaki w miejscu wstrzyknięcia; Zmarszczki górnej części twarzy: Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często: bóle głowy; Często: hipestezja; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: krwaki w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia; Zaburzenia oka: Często: opadanie powiek, suchość oka; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Często: asymetria twarzy, odczucie ciężkości; Zaburzenia żołądka i jelit: Często: nudności. Doświadczenia po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek: Od czasu wprowadzenia produktu do obrotu odnotowano objawy grypopodobne i reakcje nadwrażliwości, takie jak opuchlizna, obrzęk (również poza miejscem wstrzyknięcia), rumień, świąd, wysypka (lokalna i uogólniona) i duszność. Podmiot odpowiedzialny: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main, Niemcy. Telefon: +49-69/15 03-1. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17777. Organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Prezes URPLiPB. Kategoria dostępności: Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę. Data sporządzenia reklamy: 01.02.2017