

Patienteninformation

Bocouture®

Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Bocouture® verordnet. Dieses Medikament entspannt die Muskulatur. Die Wirksamkeit von Bocouture® wurde in klinischen Studien zur Behandlung von Patienten mit mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln nachgewiesen. Diese Falten werden auch Zornesfalten oder Glabellafalten* genannt. Bocouture® wird in die betroffenen Muskeln injiziert. Erste Effekte der Therapie können üblicherweise innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Injektion beobachtet werden, die Wirkdauer beträgt im Allgemeinen bis zu 4 Monate.

Wie alle Arzneimittel kann Bocouture® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker benachrichtigen, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht genannt werden. Es ist außerdem möglich, dass bestimmte Medikamente mit Bocouture® Wechselwirkungen zeigen. Daher informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie noch andere Medikamente anwenden, einschließlich der Medikamente, die Sie ohne ärztliche Verordnung erhalten haben. Beginnen Sie keine neue Behandlung, ohne dass Sie vorher Ihren Arzt konsultiert haben.

Dieses Informationsblatt soll Sie an die Aufklärung durch Ihren Arzt erinnern und damit das beste Therapieergebnis sicherstellen.

Welche Kontraindikationen gibt es für eine Anwendung von Bocouture®?

Bocouture® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Botulinum Neurotoxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile (Albumin vom Menschen, Sucrose) von Bocouture® 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie an einer Form von Blutgerinnungsstörung leiden und/oder wenn Sie mit Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen), behandelt werden
- wenn Sie an einer ausgeprägten Schwäche oder an Gewebsschwund des Muskels, in den das Arzneimittel injiziert werden soll, leiden
- wenn Sie unter einer Erkrankung mit dem Namen amyotrophe Lateralsklerose leiden; diese Erkrankung führt zum Muskelschwund.
- 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 Schwierigkeiten mit einer Botulinumtoxin Typ A Injektion hatten
- wenn Sie eine Operation planen
- wenn bei Ihnen gesichtschirurgische Eingriffe, z.B. Facelift, durchgeführt wurden

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Üblicherweise werden Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Behandlung beobachtet und sind vorübergehend. Nebenwirkungen können mit dem Arzneimittel, dem Injektionsverfahren oder mit beidem zusammenhängen. Wie bei jeder Injektion können im Zusammenhang mit der Injektion Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Juckreiz, Schwellung und/oder Blutergüsse im Bereich der Injektionsstelle auftreten.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Bocouture® beobachtet. Zusätzlich werden Nebenwirkungen aufgeführt, die mit dem Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinumtoxin Typ A – Komplex berichtet wurden, das in einem Teil der klinischen Studien zu Bocouture® eingesetzt wurde. Diese Nebenwirkungen sind mit einem „*“ gekennzeichnet. Es ist möglich, dass diese Nebenwirkungen auch bei der Anwendung von Bocouture® auftreten können:

Häufig (bei 1-10% der Patienten): Kopfschmerzen, Störungen der Muskeltätigkeit (Hebung der Augenbrauen), Schweregefühl im oberen Gesichtsbereich.

Gelegentlich (bei weniger als 1% der Patienten): Einlagerung von Flüssigkeit im Augenlid (Lidödem), herabhängendes Augenlid (Lidptosis), Entzündung des Augenlids*, Augenschmerzen*, verschwommenes Sehen, Ohnmacht, Ohrgeräusche, Übelkeit, Schwindel*, Muskelzuckungen, Muskelkrämpfe, lokalisierte Muskelschwäche im Gesicht (herabhängende Augenbraue), Mundtrockenheit*, Grippeähnliche Symptome, Grippe, Bronchitis, Entzündung von Nase und Rachen, Infektion*, Juckreiz oder blaue Flecken am Injektionsort, Missempfindungen*, Lichtempfindlichkeit*, trockene Haut*, Knotengefühl in der Haut, Juckreiz, Müdigkeit, Depression, Schlafstörungen.

Bei der Behandlung anderer Erkrankungen als der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen mit herkömmlichen Präparaten, die den Botulinumtoxin Typ A-Komplex enthalten, wurden in sehr seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- 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. Sie sind auch bei der Anwendung von Bocouture® nicht gänzlich auszuschließen.

Wann sollten Sie sofort den ärztlichen Notdienst kontaktieren?

- Wenn bei Ihnen eine übermäßige Muskelschwäche, Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen auftreten
- Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Diese kann folgende Symptome verursachen:
 - Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen aufgrund einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes- oder des Rachenraumes.
 - Schwellung der Hände, der Füße oder der Fußgelenke

Wenn Sie unter einem dieser Symptome leiden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

Ort, Datum

Unterschrift (Arzt / Ärztin)

Stempel Arztpraxis