

## KULLANMA TALİMATI

### BOCOUTURE 100 U Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon *Clostridium botulinum* (Hall suşu)'dan elde edilen 100 unite Botulinum toksini tip A içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan serum albümini ve sukroz



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **BOCOUTURE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BOCOUTURE'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BOCOUTURE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BOCOUTURE'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BOCOUTURE nedir ve ne için kullanılır?**

- BOCOUTURE, etkin madde olarak kas gevşetici ilaçlar grubunda olan *Clostridium botulinum* (Hall suşu)'dan elde edilen Botulinum toksini tip A içermektedir.
- BOCOUTURE, kutu içerisinde beyaz toz halinde 100 unite Botulinum toksini tip A içeren flakonlarda sunulmaktadır. Sulandırıldıktan sonra berrak, renksiz ve partikül içermeyen bir çözelti halini alır.
- BOCOUTURE, üst yüz çizgilerinin şiddetinin hasta üzerinde önemli bir psikolojik etkiye sahip olduğu 65 yaş altı yetişkinlerde, bu çizgilerin geçici olarak düzeltilmesi için kullanılır:
  - Kaşlar maksimum derecede çatık iken görülen kaşlar arasındaki orta ila şiddetli dikey çizgiler ve/veya
  - Maksimum gülümsemede görülen gözlerin kenarındaki orta ila şiddetli çizgiler (kaz ayağı çizgileri) ve/veya
  - Maksimum kasılmada görülen orta ila şiddetli yatay alın çizgileri



## **2. BOCOUTURE'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**BOCOUTURE** insan kanının sıvı olan kısmında (plazmasında) bulunan bir protein olan albümin içerir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

**Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.**

Ayrıca;

BOCOUTURE kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırtmanızı önerebilir.

### **BOCOUTURE'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Botulinum nörotoksin tip A'ya veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (bölüm 6'da listelenmiştir) alerjiniz varsa,
- Yaygın bir kas aktivitesi bozukluğunuz varsa (örn. miyastenia gravis, Lambert-Eaton sendromu),
- Önerilen enjeksiyon yerinde bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) veya iltihap varsa.

### **BOCOUTURE'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Botulinum nörotoksin tip A'nın yanlış enjeksiyonlarından, yakındaki kas gruplarını geçici olarak felç eden yan etkiler kaynaklanabilir. Toksinin enjeksiyon bölgesinden uzağa yayılmasıyla ilişkili olabilecek, Botulinum toksini tip A etkilerine benzer belirtilere (örn. aşırı kas zayıflığı, yutma güçlüğü veya yiyecek veya içeceklerin yanlışlıkla solunum yoluna yutulması) yol açan çok seyrek yan etkiler bildirilmiştir. Önerilen dozları alan hastalar aşırı kas zayıflığı yaşayabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz ve tıbbi yardım alınız:

- nefes almada, yutkunmada veya konuşmada zorluk,
- kurdeşen, yüzün veya boğazın şişmesi dahil şişme, hırıltı, baygınlık hissi ve nefes darlığı (şiddetli alerjik reaksiyonların olası semptomları) (bkz. bölüm 4).



Doz çok yüksekse veya enjeksiyonlar çok sıkısa, antikor (vücuda yabancı bir maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) oluşumu riski artabilir. Antikor oluşumu, kullanım nedeni ne olursa olsun, Botulinum toksini tip A ile tedavinin başarısız olmasına neden olabilir.

Aşağıdaki durumlarda BOCOUTURE kullanılmadan önce doktorunuza danışınız:

Eğer;

- herhangi bir kanama bozukluğunuz varsa,
- kanın pıhtılaşmasını önleyen maddeler alıyorsanız (örn. kumarin, heparin, asetilsalisilik asit, klopidoğrel),
- enjeksiyonu alacağınız kasta belirgin bir zayıflık veya kas hacminde azalma varsa,
- genel kas azalmasına yol açabilen amiyotrofik lateral sklerozunuz (ALS) varsa,
- sinirler ve iskelet kasları arasındaki etkileşimi bozan herhangi bir hastalığınız varsa (periferik nöromusküler disfonksiyon),
- yutma güçlüğünüz varsa veya daha önce olduysa,
- geçmişte Botulinum toksini tip A enjeksiyonları ile ilgili sorun yaşadığınız,
- ameliyat olacaksınız.

BOCOUTURE ile tekrarlanan enjeksiyonlar

BOCOUTURE ile tekrarlanan enjeksiyonlarınız varsa, etki artabilir veya azalabilir. Bunun olası nedenleri şunlardır:

- enjeksiyon için çözeltiyi hazırlarken doktorunuz farklı bir prosedür izleyebilir
- farklı tedavi aralıkları
- başka bir kasa yapılan enjeksiyonlar
- tedavi süresince yanıtızlık/tedavi başarısızlığı

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **BOCOUTURE'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Kas içine uygulandığı için BOCOUTURE'ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu tedavi uygulamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuz tedavinin gerekliliği ve potansiyel yararının bebek üzerindeki olası riskleri ağır bastığına karar vermediği sürece BOCOUTURE hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- BOCOUTURE'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle BOCOUTURE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.



### **Araç ve makine kullanımı**

Göz kapaklarının sarkması, halsizlik (asteni), kas zayıflığı, sersemlik hali veya görme bozuklukları ortaya çıkarsa, araç kullanmamalı veya potansiyel olarak tehlikeli diğer faaliyetlerde bulunmamalısınız.

Şüphelendiğinizde, tavsiye için doktorunuza danışınız.

### **BOCOUTURE'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BOCOUTURE'ün içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

BOCOUTURE'ün etkisi aşağıdaki hallerde artabilir:

- belirli bulaşıcı hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (spektinomisin veya aminoglikozit antibiyotikler [örn. neomisin, kanamisin, tobramisin])
- kasları gevşeten diğer ilaçlar (örn. tubokurarin tipi kas gevşeticiler). Bu tür ilaçlar örneğin genel anesteziye kullanılır. Ameliyat olmadan önce anestezistinize BOCOUTURE alıp almadığınızı söyleyiniz.

Bu durumlarda BOCOUTURE dikkatli kullanılmalıdır.

BOCOUTURE'ün etkisi, sıtma ve romatizma için bazı ilaçlar (aminokinolinler olarak bilinir) ile azaltılabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BOCOUTURE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BOCOUTURE, yalnızca Botulinum nörotoksini tip A ile tedavi konusunda uygun uzmanlık bilgisine sahip doktorlar tarafından uygulanabilir.

#### **Kaşlar maksimum derecede çatık iken görülen kaşlar arasındaki dikey çizgiler**

Kaşlar maksimum derecede çatık iken görülen kaşlar arasındaki dikey çizgiler (glabellar çizgiler) tedavi edilirken olağan toplam doz 20 unitedir. Doktorunuz 5 enjeksiyon bölgesinin her birine 4 unite enjekte edecektir. Toplam doz, tedaviler arasında en az “3 ay” arayla, hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre hekim tarafından 30 uniteye kadar artırılabilir.

Kaşlar maksimum derecede çatık iken görülen kaşlar arasındaki dikey çizgilerde azalma genellikle 2 ila 3 gün içinde gerçekleşir ve maksimum etki 30. günde görülür. Etki enjeksiyondan sonra 4 aya kadar sürer.

#### **Maksimum gülümsemede görülen gözlerin kenarındaki çizgiler (kaz ayağı çizgileri)**

Maksimum gülümsemede görülen gözlerin kenarındaki çizgilerin (kaz ayağı çizgileri) tedavisi için doktorunuz standart doz olarak 24 unite (göz başına 12 unite) enjekte edecektir. 3 enjeksiyon bölgesinin her birine iki taraflı olarak 4 unite uygulanacaktır.

Maksimum gülümsemede görülen gözlerin kenarındaki çizgilerde azalma çoğunlukla 6 gün içinde ortaya çıkar ve maksimum etki 30. günde gözlenir. Etki enjeksiyondan sonra 4 aya kadar sürer.



### Maksimum kasılmada görülen yatay alın çizgileri

Maksimum kasılmada görülen yatay alın çizgileri tedavi edilirken, doktorunuz hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre 10 ila 20 unite aralığında bir doz kullanacaktır. Toplam 10 ila 20 unitelik önerilen doz, yatay olarak hizalanmış beş enjeksiyon bölgesine enjekte edilecektir (enjeksiyon noktası başına sırasıyla 2 unite, 3 unite veya 4 unite).

Maksimum kasılmada görülen yatay alın çizgilerinde azalma genellikle 7 gün içinde gerçekleşir ve maksimum etki 30. günde görülür. Etki enjeksiyondan sonra 4 aya kadar sürer.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Çözünmüş BOCOUTURE kas içine enjeksiyon için tasarlanmıştır (kas içi kullanım; bu kullanma talimatının sonundaki sağlık uzmanları için bilgilere bakınız).

İki tedavi arasındaki ara 3 aydan az olmamalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

BOCOUTURE'ün çocuk ve ergenlerde kullanılması önerilmediğinden, bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlere vermeyiniz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş üstü hastaların tedavisine ilişkin bilgiler sınırlıdır. Bu nedenle BOCOUTURE 65 yaş üstü hastalarda kullanılmamalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğine ilişkin herhangi bir özel veri bulunmamaktadır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğine ilişkin herhangi bir özel veri bulunmamaktadır.

*Eğer BOCOUTURE'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BOCOUTURE kullandıysanız:**

#### Doz aşımı belirtileri

Doz aşımı belirtileri enjeksiyondan hemen sonra göze çarpmaz ve genel halsizlik, sarkık göz kapağı, çift görme, nefes alma güçlükleri, konuşma güçlükleri ve zatürreye neden olabilecek solunum kaslarının felci veya yutma güçlüklerini içerebilir.

#### Doz aşımı durumunda önlemler

Doz aşımı belirtileri hissederseniz, lütfen hemen tıbbi acil servise başvurunuz veya akrabalarınızdan bunu yapmasını isteyiniz ve hastaneye yatırılmanızı sağlayınız. Birkaç gün için tıbbi gözetim ve solunum desteği gerekli olabilir.

*BOCOUTURE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya bir eczacı ile konuşunuz.*

### **BOCOUTURE'ü kullanmayı unutursanız:**

BOCOUTURE doktor tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*



## **BOCOUTURE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz karar vereceği için geçerli değildir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BOCOUTURE'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BOCOUTURE ile alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Üründeki seruma karşı, örneğin nefes almada güçlük (dispne), kurdeşen (ürtiker) veya yumuşak dokunun şişmesine (ödem) neden olan ciddi ve/veya ani alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) veya alerjik reaksiyonlar (serum hastalığı) seyrek sıklıkla rapor edilmiştir. Bu reaksiyonların bazıları, geleneksel Botulinum toksini tip A kompleksinin kullanılmasının ardından gözlemlenmiştir. Toksin tek başına veya benzer reaksiyonlara neden olduğu bilinen diğer ürünlerle kombinasyon halinde verildiğinde meydana gelmişlerdir. BOCOUTURE kullanırken bu etkilerin olasılığı dışlanamaz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BOCOUTURE'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

Alerjik reaksiyon aşağıdaki belirtilerden herhangi birine neden olabilir:

- yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın şişmesi nedeniyle nefes alma, yutkunma veya konuşma güçlüğü
- ellerin, ayakların veya ayak bileklerinin şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler genellikle enjeksiyondan sonraki ilk hafta içinde ortaya çıkar ve geçici yapıdadır. Yan etkiler ilaca, enjeksiyon tekniğine veya her ikisine birden bağlı olabilir. Enjeksiyon bölgelerinde, Botulinum toksini tip A'nın etkisi, lokalize kas zayıflığına neden olur. Göz kapaklarının sarkması enjeksiyon tekniğinden ve ilacın etkisinden kaynaklanabilir.

Enjeksiyon bölgesi çevresinde aşağıdaki reaksiyonlar meydana gelebilir:

- Bölgesel ağrı
- İltihap
- Karıncalanma
- Azalan cilt hissi
- Hassasiyet
- Kaşıntı
- Şişlik (genel)
- Yumuşak dokunun şişmesi (ödem)
- Cilt kızarıklığı (eritem)
- Bölgesel enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Bölgesel kan birikmesi (hematom)
- Kanama
- Morarma



Enjeksiyon veya iğneye bağlı ağrı korkusu olan hastalarda, örneğin aşağıdakiler gibi geçici genel reaksiyonlar görülebilir.

- Bayılma
- Dolaşım sorunları
- Mide bulantısı
- Kulaklarda sesler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

#### Diğer olası yan etkiler

BOCOUTURE ile aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

#### Kaşlar maksimum derecede çatık iken görülen kaşlar arasındaki dikey çizgiler

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Mefisto işareti (kaşların dış kısmının yukarı doğru kalkması)

Yaygın olmayan:

- Yutak iltihabı (nazofarenjit)
- Bronş iltihabı (bronş)
- Grip benzeri hastalık
- Düşük kaş (kaş pitozisi)
- Düşük göz kapakları (göz kapağı pitozisi)
- Göz kapaklarında sıvı birikmesi (göz kapağı ödemi)
- Rahatsızlık (göz kapağında/kaşta ağırlık hissi)
- Bulanık görme
- Kas seğirmesi (kas spazmı)
- Kaş asimetrisi
- Enjeksiyon bölgesinde gerginlik hissi
- Yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya morarma
- Kaşıntı
- Çürük
- Deri nodülü
- Uykusuzluk
- Bölgesel kan birikmesi (hematom)

#### Maksimum gülümsemede görülen gözlerin kenarındaki çizgiler (kaz ayağı çizgileri)

Yaygın:

- Göz kapağında şişme
- Göz kuruluğu
- Enjeksiyon bölgesinde morarma

#### Maksimum kasılmada görülen yatay alın çizgileri (üst yüz çizgileri)

Çok yaygın

- Baş ağrısı



## Yaygın

- Uyuşma
- Enjeksiyon bölgesinde morarma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesi çevresinde cilt kızarması
- Rahatsızlık (ön bölgede ağırlık hissi)
- Düşük göz kapakları (göz kapağı pitozisi)
- Göz kuruluğu
- Düşük kaş (kaş pitozisi)
- Yüz asimetrisi
- Mefisto işareti (kaşların dış kısmının yukarı doğru kalkması)
- Mide bulantısı

## Pazarlama sonrası deneyim

Tedavi alanından bağımsız olarak, pazara sunulmasından bu yana BOCOUTURE kullanımıyla ilgili bilinmeyen sıklıkta aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Grip benzeri semptomlar, enjekte edilen kasın büzülmesi ve enjeksiyon bölgesinden uzak da olabilen şişme ve yumuşak doku şişmesi (ödem), kızarıklık, kaşıntı, döküntü (lokal ve genel) ve nefes darlığı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Üst yüz çizgileri dışındaki durumların Botulinum toksini tip A tedavisi sırasında aşağıdaki çok seyrek yan etkiler gözlenmiştir (bkz. Bölüm 2):

- Aşırı kas zayıflığı
- Yutma güçlüğü
- Akciğer iltihabı ve bazı durumlarda ölümle sonuçlanan yabancı cisimlerin solunmasına neden olan yutma güçlükleri

Bu tür yan etkiler, enjeksiyon bölgesinden uzaktaki kasların gevşemesinden kaynaklanır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. BOCOUTURE’ün saklanması**

*BOCOUTURE’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Flakonun ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BOCOUTURE’ü kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.





Açılmamış flakon: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış çözelti: Kullanım sırasında kimyasal ve fiziksel stabilite, 2 °C ila 8 °C'de 24 saat boyunca gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma işlemi, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı sürece normalde 2 °C ila 8 °C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

Çözelti bulanık bir görünüme sahipse veya görünür partiküller içeriyorsa, doktorunuz BOCOUTURE'ü kullanmamalıdır.

*Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız BOCOUTURE'ü şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Royal MD Estetik San. Tic. A.Ş.  
Mahmutbey Mahallesi  
İstoç Töptancılar Çarşısı 2427 Sok. No: 80  
Bağcılar, İstanbul

***Üretim yeri:***

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark/Dessau-Roßlau/Almanya

*Bu kullanma talimatı 01/07/2024 tarihinde onaylanmıştır.*

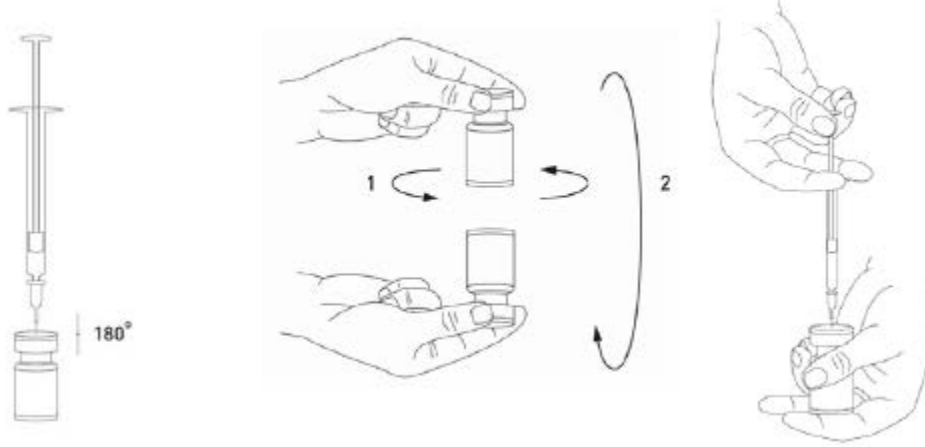


## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA İÇİNDİR:

### Enjeksiyonluk çözeltinin kullanıma hazırlanması için talimatlar

BOCOUTURE, kullanılmadan önce sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) enjeksiyonluk çözelti ile sulandırılarak hazırlanır. Sulandırma ve seyreltme, özellikle asepsi konusunda iyi klinik uygulama kılavuzlarına uygun olarak yapılmalıdır.

Flakon içeriğini sulandırmak ve olası bir dökülmeyi önlemek için enjektörü plastik astarlı kağıt havlular üzerinde hazırlamak iyi bir uygulamadır. Uygun miktarda sodyum klorür çözeltisi bir enjektöre çekilir. Sulandırma için 20-27 gauge kısa kesik iğne önerilir. İğnenin kauçuk tıpadan dikey olarak sokulmasından sonra, köpük oluşumunu önlemek için çözücü şişeye yavaşça enjekte edilir. Vakum, çözücüyü flakon içine çekmiyorsa flakon atılmalıdır. Enjektörü flakondan çıkarın ve flakonu dikkatlice döndürerek ve ters çevirerek BOCOUTURE'ü çözücüyle karıştırın – kuvvetlice çalkalamayın. Gerekirse kullanıma hazırlama için kullanılan iğne flakon içinde kalmalı ve gerekli miktarda çözelti, enjeksiyona uygun yeni bir steril enjektöre çekilmelidir.



Sulandırılmış BOCOUTURE berrak, renksiz bir çözeltidir.

Sulandırılmış çözelti bulanık bir görünüme sahipse veya topak veya partikül madde içeriyorsa BOCOUTURE kullanılmamalıdır.

BOCOUTURE 100 unite için olası seyreltmeler aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

Elde edilen doz (0,1 ml başına unite olarak)	Eklenecik çözücü (sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) enjeksiyonluk çözelti)
	100 unite içeren flakon
5 unite	2 ml
4 unite	2,5 ml

### İmha için talimatlar

24 saatten daha uzun süre saklanan enjeksiyonluk çözeltiler ve kullanılmayan enjeksiyonluk çözeltiler atılmalıdır.



Kullanılan flakonların, enjektörlerin ve malzemelerin güvenli bir şekilde atılması için izlenecek prosedür

Kullanılmayan flakonlar veya flakon ve/veya enjektörlerde kalan çözelti otoklavlanmalıdır. Alternatif olarak, kalan BOCOUTURE aşağıdaki çözeltilerden biri eklenerek inaktive edilebilir: %70 etanol, %50 izopropanol, %0,1 SDS (aniyonik deterjan), seyreltilmiş sodyum hidroksit çözeltisi (0,1 N NaOH) veya seyreltilmiş sodyum hipoklorit çözeltisi (en az %0,1 NaOCl).

İnaktivasyondan sonra kullanılmış flakonlar, enjektörler ve malzemeler boşaltılmamalı ve uygun kaplara atılmalı ve yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.

Botulinum toksini tip A'nın elleçlenmesi sırasında herhangi bir olayın meydana gelmesi durumunda öneriler

- Üründen dökülen kısım olursa silinmelidir: toz olması halinde yukarıda listelenen çözeltilerden herhangi biri eklenen emici malzeme kullanılarak veya kullanıma hazırlanmış ürün olması durumunda kuru, emici malzeme kullanılarak.
- Ürünün bulaştığı yüzeyler, yukarıda listelenen çözeltilerden herhangi biri eklenen emici malzeme kullanılarak temizlenmeli ve ardından kurutulmalıdır.
- Bir flakon kırılırsa, kırık cam parçalarını dikkatlice toplayarak ve deride herhangi bir kesik oluşmasını önleyerek ürünü silerek yukarıda belirtildiği gibi ilerleyiniz.
- Ürün cilt ile temas ederse etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayınız.
- Ürün göze kaçarsa, bol su veya oftalmik göz yıkama çözeltisi ile iyice yıkayınız.
- Ürün bir yara, kesik veya parçalanmış cilt ile temas ederse, bol su ile iyice yıkayınız ve enjekte edilen doza göre uygun tıbbi adımları uygulayınız.

Bu kullanım, elleçleme ve imha talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.

