

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

BOCOUTURE 50 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten BOCOUTURE 100 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten

A-tyyppin botuliinitoksiini (150 kD), joka ei sisällä kompleksoivia proteiineja

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä BOCOUTURE on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat BOCOUTUREa
3. Miten BOCOUTUREa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BOCOUTUREn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä BOCOUTURE ON ja mihin sitä käytetään

BOCOUTURE on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena A-tyyppin botuliinitoksiinia. Se rentouttaa lihaksia, joihin pistos on annettu.

BOCOUTUREa käytetään kasvojen yläosassa esiintyvien uurteiden tilapäiseen korjaamiseen alle 65-vuotiailla aikuispotilailla, jos näiden uurteiden vaikeusaste aiheuttaa huomattavaa psyykkistä haittaa seuraavissa tilanteissa:

- maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavat kulmakarvojen väliset keskisyvät tai syvät pystysuorat uurteet ja/tai
- leveimmän hymyn yhteydessä näkyvät silmän vieressä ulkosivulla esiintyvät keskisyvät tai syvät uurteet ja/tai
- maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavat otsan syvät tai keskisyvät vaakasuorat uurteet.

A-tyyppin botuliinitoksiinia, jota BOCOUTURE sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat BOCOUTUREa

Älä käytä BOCOUTUREa

- jos olet allerginen A-tyyppin botuliinitoksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lihastoimintaan yleisesti vaikuttava sairaus (esim. myasthenia gravis, Lambert-Eatonin oireyhtymä)
- jos aiotussa injektiokohdassa on infektiota tai tulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Väärin kohdistetusta A-tyyppin botuliinitoksiini-injektiosta mahdollisesti aiheutuvana haittavaikutuksena saattaa esiintyä läheisten lihasryhmien tilapäinen lamaantuminen. Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia,

jotka saattavat liittyä toksiinin leviämiseen kauas injektio kohdasta ja joissa oireet vastaavat A-tyypin botuliinitoksiinin vaikutuksia, on raportoitu (esim. liiallista lihasheikkoutta, nielemisvaikeuksia tai ruuan tai juoman joutumista vahingossa hengitysteihin). Valmistetta suositeltuna annoksina saaneilla potilailla saattaa esiintyä liiallista lihasten heikkoutta.

Ota yhteyttä lääkäriin ja hakeudu heti hoitoon, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

- hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia
- nokkosihottumaa, turvotusta, kuten kasvojen tai nielun turvotusta, hengityksen vinkumista, pyöräytyksen tunnetta ja hengenahdistusta (vaikean allergisen reaktion mahdollisia oireita) (ks. kohta 4).

Jos annos on liian suuri tai pistoksia annetaan liian usein, vasta-aineiden muodostumisen riski saattaa lisääntyä. Vasta-aineiden muodostuminen saattaa johtaa A-tyypin botuliinitoksiinihoidon epäonnistumiseen riippumatta siitä, mihin tarkoitukseen hoitoa annetaan.

Kerro lääkärille ennen kuin saat BOCOUTURE-injektion:

- jos sinulla on mikä tahansa verenvuotohäiriö
- jos saat veren hyytymistä estävää lääkitystä (esim. kumariinia, hepariinia, asetyylisalisyylihappoa, klopidogreeliä)
- jos sinulla on huomattavaa heikkoutta tai surkastumista lihaksessa, johon pistos tullaan antamaan
- jos sairastat amyotrofista lateraaliskleroosia (ALS-tautia), joka voi johtaa yleistyneeseen lihasten surkastumiseen
- jos sinulla on jokin muu sairaus, joka häiritsee hermojen ja luumuskeletin yhteistoimintaa (perifeerinen neuromuskulaarinen toimintahäiriö)
- jos sinulla on tai on ollut nielemisvaikeuksia
- jos sinulla on aiemmin ollut ongelmia A-tyypin botuliinitoksiinipistosten yhteydessä
- jos sinulle aiotaan tehdä leikkaus.

Toistuvat BOCOUTURE-pistokset

Jos saat toistuvasti BOCOUTURE-injektioita, lääkkeen teho voi voimistua tai heiketä. Mahdollisia syitä tähän ovat:

- lääkäri saattaa käyttää erilaista injektio liuoksen käyttökuntoon saattamistapaa
- erot hoitoväljen pituuksissa
- injektiot annetaan toiseen lihakseen
- lääkkeen tehottomuus/hoidon epäonnistuminen hoidon aikana.

Iäkkäät

Yli 65-vuotiaista potilaista on vähän tietoa. BOCOUTUREa ei siksi saa antaa yli 65-vuotiaille potilaille.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska BOCOUTUREn käyttö lapsille ja nuorille ei ole suositeltavaa.

Muut lääkkeet valmistet ja BOCOUTURE

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

BOCOUTUREn vaikutus voi lisääntyä seuraavien lääkkeiden vaikutuksesta:

- tiettyjen infektio tautien hoitoon käytettävät lääkkeet (spektinomysiini- tai aminoglykosidiantibiotit [esim. neomysiini, kanamysiini, tobramysiini])
- muut lihasrelaksantit (esim. tubokurariinin kaltaiset lihasrelaksantit). Tällaisia lääkkeitä käytetään esimerkiksi yleisanestesiassa. Kerro nukutuslääkärille ennen leikkausta, jos sinulle on annettu BOCOUTUREa.

BOCOUTUREa on käytettävä tällaisissa tilanteissa varoen.

Tietyt malaria- ja reumalääkkeet (aminokinoliinit) voivat heikentää BOCOUTUREn tehoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

BOCOUTUREa ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri katso, että hoidon välttämättömyys ja mahdollinen hyöty muodostavat perusteen sikiölle mahdollisesti aiheutuvalla riskillä.

BOCOUTUREn käyttämistä imettäville äideille ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla on riippuvat silmäluomet, voimattomuutta (asteniaa), lihasheikkoutta, huimausta tai näköhäiriöitä, et saa ajaa autoa etkä ryhtyä vaaran mahdollisesti aiheuttavaan toimintaan.

Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten BOCOUTUREa käytetään

BOCOUTUREa saavat antaa vain lääkärit, joilla on tarvittava pätevyys A-tyypin botuliinitoksiinihoidon antamiseen.

Maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavat kulmakarvojen väliset pystysuorat uurteet (glabellaruurteet)

Maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavien kulmakarvojen välisten pystysuorien uurteiden (glabellaruurteiden) hoidossa käytettävä tavanomainen kokonaisuus on 20 yksikköä. Lääkäri pistää 4 yksikköä jokaiseen viiteen pistoskohtaan. Lääkäri voi suurentaa kokonaisuuden potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan enintään 30 yksikköön. Hoitokertojen välin on oltava vähintään kolme kuukautta.

Maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavien kulmakarvojen välisten pystysuorien uurteiden korjaantuminen ilmenee tavallisesti 2–3 päivän kuluessa, ja suurin vaikutus on havaittavissa 30. päivänä. Vaikutus kestää aina neljään kuukauteen asti pistoksen jälkeen.

Leveimmän hymyn yhteydessä näkyvät silmän vieressä ulkosivulla esiintyvät uurteet (naururypyt)

Leveimmän hymyn yhteydessä näkyvien silmän vieressä ulkosivulla esiintyvien uurteiden (naururypyt) hoidossa lääkärin antama tavanomainen annos on 24 yksikköä (12 yksikköä silmää kohti). 4 yksikköä annetaan kummallekin puolelle jokaiseen kolmeen pistoskohtaan.

Leveimmän hymyn yhteydessä näkyvien silmän vieressä ulkosivulla esiintyvien uurteiden korjaantuminen ilmenee useimmiten 6 päivän kuluessa, ja suurin vaikutus on havaittavissa 30. päivänä. Vaikutus kestää aina neljään kuukauteen asti pistoksen jälkeen.

Maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavat otsan vaakasuorat uurteet

Maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavien otsan vaakasuorien uurteiden hoidossa lääkärin antama annos on 10–20 yksikköä potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan. Suositeltu kokonaisuus 10–20 yksikköä pistetään viiteen pistoskohtaan, jotka sijaitsevat vaakalinjassa toisiinsa nähden (2 yksikköä, 3 yksikköä tai 4 yksikköä pistoskohtaa kohden).

Maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavien otsan vaakasuorien uurteiden korjaantuminen ilmenee useimmiten 7 päivän kuluessa, ja suurin vaikutus on havaittavissa 30. päivänä. Vaikutus kestää aina neljään kuukauteen asti pistoksen jälkeen.

Antotapa

Käyttökuntoon saatettu BOCOUTURE on tarkoitettu annettavaksi pistoksena lihakseen (lihaksensisäinen käyttö; ks. hoitoalan ammattilaisille tarkoitettut tiedot tämän pakkausselosteen lopussa).

Kahden hoitokerran välin on oltava vähintään 3 kuukautta.

Jos saat enemmän BOCOUTUREa kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen oireet

Yliannoksen oireet eivät ilmaannu heti pistoksen jälkeen. Oireita voivat olla yleinen heikkous, silmäluomien roikkuminen, kahtena näkeminen, hengitys- ja puhevaikeudet sekä hengitysilhasten lamaantuminen tai nielemisvaikeudet, joista voi aiheutua keuhkokuume.

Toimenpiteet yliannoksen yhteydessä

Jos huomaat yliannoksen oireita, hakeudu heti päivystyspoliklinikalle tai pyydä läheisiäsi viemään sinut sinne päästäksesi sairaalahoitoon. Lääkärin seuranta usean päivän ajan ja hengityksen avustaminen saattavat olla tarpeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

BOCOUTURE saattaa aiheuttaa allergisen reaktion. Vakavia ja/tai välittömiä allergisia reaktioita (anafylaksi) tai allergisia reaktioita valmisteeseen sisältämälle seerumille (seerumitauti), joista aiheutuu esimerkiksi hengitysvaikeuksia (dyspnea), nokkosihottumaa (urtikaria) tai pehmytkudosturvotusta (edeema), on raportoitu harvoin. Joitakin näistä reaktioista on havaittu tavanomaisen A-tyypin botuliinitoksiinikompleksin käytössä. Niitä on esiintynyt, kun toksiinia on annettu yksinään tai yhdessä samankaltaisia reaktioita aiheuttaviksi tiedettyjen valmisteiden kanssa. Tällaisia vaikutuksia ei voi BOCOUTUREn käytössä sulkea täysin pois.

Allerginen reaktio saattaa aiheuttaa mitä tahansa seuraavista oireista:

- hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamisen seurauksena
- käsien, jalkaterien tai nilkkojen turpoamista.

Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä haittavaikutuksista, kerro niistä lääkäriillesi välittömästi tai pyydä läheisiäsi tekemään niin puolestasi ja mene lähimmän sairaalan ensiapuasemalle.

Haittavaikutukset ilmaantuvat yleensä ensimmäisen viikon aikana pistoksen jälkeen ja ovat luonteeltaan ohimeneviä. Haittavaikutus saattaa liittyä lääkkeeseen, pistostekniikkaan tai kumpaankin. A-tyypin botuliinitoksiinin vaikutus aiheuttaa pistoskohdassa paikallista lihasten heikkoutta. Pistostekniikka ja lääkkeen vaikutus saattavat aiheuttaa silmäluomien riippumista.

Seuraavia reaktioita voi esiintyä pistoskohdan ympäristössä:

- paikallista kipua
- tulehdusta
- pistelyä
- ihon tuntoherkkyyden vähenemistä
- arkuutta
- kutinaa

- turvotusta (yleistä)
- pehmytkudosturvotusta (edeemaa)
- ihon punoitusta (eryteemaa)
- paikallista tulehdusta
- verenpurkaumia
- verenvuotoa
- mustelmia.

Pistämistä tai pistämiseen liittyvää kipua pelkäävillä potilailla voi esiintyä ohimeneviä yleistyneitä reaktioita, kuten

- pyörtymistä
- verenkiertohäiriöitä
- pahoinvointia
- korvien soimista.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

BOCOUTURE-valmisteen käytössä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Maksimikurtistuksen yhteydessä havaittavat kulmakarvojen väliset pystysuorat uurteet (glabellar-uurteet)

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky
- kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista (Mefiston merkki).

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- nenän ja nielun tulehdus
- keuhkoputkitulehdus
- influenssan kaltainen sairaus
- silmäkulmien roikkuminen (kulmakarvaptoose)
- silmäluomien riippuminen (silmluomien ptoosi)
- nesteen kertyminen silmäluomiin (silmluomien turvotus)
- epämiellyttävä tunne (painon tunne silmäluomissa/silmäkulmissa)
- näön sumeneminen
- lihasnykäykset (lihasspasmit)
- kulmakarvojen epäsymmetrisyys
- kiristyksen tunne pistoskohdassa
- väsymys
- kipu tai mustelma pistoskohdassa
- kutina
- mustelma
- kyhmy ihossa
- unettomuus.

Leveimmän hymyn yhteydessä näkyvät silmän vieressä ulkosivulla esiintyvät uurteet (naururypyt)

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- silmäluomen turvotus
- kuivat silmät
- injektiokohdan mustelmat.

Kasvojen yläosan uurteet

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- tunnottomuus
- mustelma pistoskohdassa
- kipu pistoskohdassa
- punoitus pistoskohdan ympärillä
- epämiellyttävä tunne (painon tunne otsassa)
- silmäluomien riippuminen (silmluomien ptoosi)
- kuivat silmät
- silmäkulmien roikkuminen (kulmakarvaptooosi)
- kasvojen epäsymmetrisyys
- kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista (Mefiston merkki)
- pahoinvointi.

Myyntiin tulon jälkeiset kokemukset

Seuraavia haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon, on ilmoitettu BOCOUTURE-valmisteen käytössä myyntiin tulon jälkeen riippumatta hoidetusta alueesta: flunssan kaltaiset oireet, pistoskohtana käytetyn lihaksen surkastuminen sekä yliherkkyysoireet, kuten turpoaminen ja pehmytkudosturvotus (edeema, myös kaukana pistoskohdasta), punoitus, kutina, ihottuma (paikallinen ja yleistynyt) sekä hengenahdistus.

Kun A-tyyppin botuliinitoksiinia on käytetty muihin käyttöaiheisiin kuin kasvojen yläosan uurteiden hoitoon, seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia on havaittu (ks. kohta 2):

- liiallista lihasheikkoutta
- nielemisvaikeuksia
- nielemisvaikeuksia, joiden seurauksena vierasaineita on joutunut hengitysteihin aiheuttaen keuhkotulehduksen ja joissakin tapauksissa kuoleman.

Tällaisia haittavaikutuksia aiheutui kaukana injektio kohdasta sijaitsevien lihasten lamaantumisen vuoksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. BOCOUTUREn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektio pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton injektio pullo: Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuuntoon saatettu liuos: Valmisteen on osoitettu olevan kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 24 tunnin ajan 2 °C – 8 °C:ssa.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saa ylittää 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuuntoon kontrolloiduissa ja aseptisissä olosuhteissa.

Lääkäri ei saa käyttää BOCOUTUREa, jos liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia havaittavissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin.

Ks. lääkkeen hävittämisohteet hoitoalan ammattilaisille tarkoitetuista tiedoista tämän pakkausselosteen lopusta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä BOCOUTURE sisältää

- Vaikuttava aine on A-tyyppin botuliinitoksiini (150 kD), joka ei sisällä kompleksoivia proteiineja.
BOCOUTURE 50 yksikköä
Yksi injektiopullo sisältää 50 yksikköä A-tyyppin botuliinitoksiinia (150 kD), ilman kompleksoivia proteiineja.
BOCOUTURE 100 yksikköä
Yksi injektiopullo sisältää 100 yksikköä A-tyyppin botuliinitoksiinia (150 kD), ilman kompleksoivia proteiineja.
- Muut aineet ovat: ihmisen albumiini, sakkaroosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

BOCOUTUREa myydään injektiokuiva-aineena, liuosta varten (injektiokuiva-aineena). Jauhe on valkoista.

Liuottamisen jälkeen BOCOUTURE-liuos on kirkas ja väritön liuos.

Pakkauskoost: 1, 2, 3 tai 6 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O.Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Saksa
Puhelin: +49-69/15 03-1
Faksi: +49-69/15 03-200

Valmistaja

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Saksa
Puhelin: +49-69/15 03-1
Faksi: +49-69/15 03-200

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2019

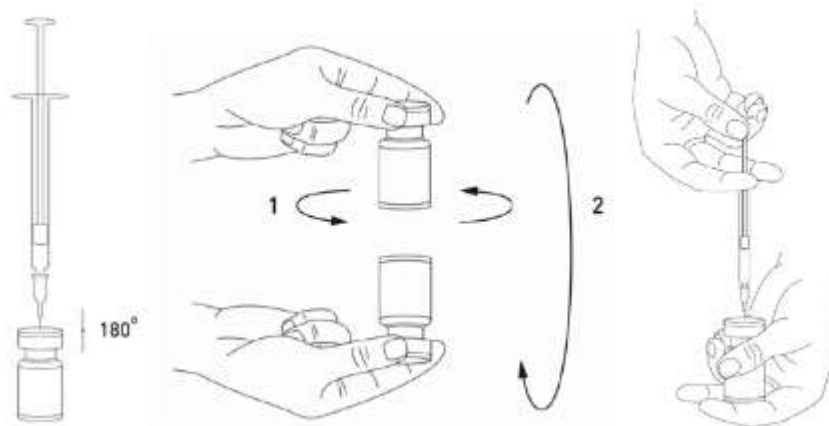
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet injektionesteen käyttövalmiiksi saattamiseen

BOCOUTURE saattetaan käyttökuntoon injektiota varten liuottamalla se 9 mg/ml (0,9-prosenttiseen) natriumkloridiliuokseen.

BOCOUTUREa saa käyttää vain sen hyväksytyyn käyttötarkoitukseen yhden potilaan hoitamiseen yhdellä hoitokerralla.

Injektiopullon sisällön käyttökuntoon saattaminen ja ruiskun valmistelu on hyvä tehdä muovitetujen paperipyyhkeiden päällä kaikkien roiskeiden saamiseksi talteen. Vedä ruiskuun sopiva määrä natriumkloridiliuosta. Liuoksen käyttökuntoon saattamiseen suositellaan lyhyttä 20–27 G:n viistokärkistä neulaa. Työnnä neula kohtisuoraan kumitulpan läpi ja ruiskuta liuotin varovasti injektiopulloon, jotta vältät vaahdon muodostumisen. Injektiopullo pitää hävittää, jos alipaine ei vedä liuotinta injektiopulloon. Irrota ruisku injektiopullost ja sekoita BOCOUTURE liuottimeen pyörittelemällä ja kääntelemällä injektiopulloa, mutta älä ravista sitä voimakkaasti. Liuoksen käyttökuntoon saattamiseen käytetty neula pitää tarvittaessa jättää kiinni injektiopulloon, jotta tarvittava määrä liuosta voidaan vetää uuteen injektion antamiseen soveltuvaan steriiliin ruiskuun.



Käyttökuntoon saatettu BOCOUTURE on kirkas ja väritön liuos.

BOCOUTUREa ei saa käyttää, jos (edellä annettujen ohjeiden mukaisesti) käyttökuntoon saatettu liuos on sameaa tai sisältää haituvia tai hiukkasia.

Seuraavassa taulukossa on esitetty 50 ja 100 yksikköä sisältävän BOCOUTURE-valmisteen mahdolliset laimennokset:

Saatu annos (yksikköä 0,1 ml:aa kohden)	Lisätty liuotin (9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos)	
	50 yksikköä sisältävä injektiopullo	100 yksikköä sisältävä injektiopullo
5 yksikköä	1 ml	2 ml
4 yksikköä	1,25 ml	2,5 ml

Hävittämisohjeet

Injektioliuokset, joita on säilytetty kauemmin kuin 24 tuntia, ja käyttämätön injektio-liuos on hävitettävä.

Injektiopullojen, ruiskujen ja käytettyjen materiaalien hävittäminen turvallisesti

Käyttämättömät injektiopullot sekä injektiopulloon ja/tai ruiskuun jäljelle jäävä liuos on autoklavoitava. Jäljelle jäänyt BOCOUTURE voidaan vaihtoehtoisesti inaktivoida lisäämällä siihen jotakin seuraavista liuoksista: etanoli (70 %), isopropanoli (50 %), SDS (0,1 %, anioninen detergentti), laimennettu

natriumhydroksidiliuos (0,1 N NaOH) tai laimennettu natriumhypokloriittiliuos (vähintään 0,1 % NaOCl).

Käytettyjä injektiopulloja, ruiskuja ja muita materiaaleja ei saa tyhjentää inaktivoinnin jälkeen, vaan ne on laitettava asianmukaiseen astiaan ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Suosituksset mahdollisiin vaaratilanteisiin A-tyypin botuliinitoksiinin käsittelyssä

- Roiskeet on puhdistettava pyyhkimällä: tähän käytetään kuiva-ainetta siivottaessa jollakin edellä mainitulla liuksella kyllästettyä imukykyistä pyyhettä, ja käyttövalmiiksi sekoitettua valmistetta siivottaessa kuivaa imukykyistä pyyhettä. Kontaminoituneet pinnat on puhdistettava jollakin edellä mainitulla liuksella kyllästetyllä imukykyisellä pyyhkeellä, minkä jälkeen pinta kuivataan.
- Jos injektiopullo rikkoutuu, toimi edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, kerää lasinsirut ja pyyhi valmiste pois, ja varo samalla, ettet saa lasinsiruista viiltohaavoja.
- Jos valmistetta pääsee kosketuksiin ihon kanssa, huuhtelee altistunut alue runsaalla vesimäärällä.
- Jos valmistetta pääsee silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vesimäärällä tai silmähuuhdeliuoksella.
- Jos valmistetta pääsee haavaan, viiltohaavaan tai rikkoutuneelle iholle, huuhtelee altistunut alue huolellisesti runsaalla vesimäärällä ja ryhdy sen jälkeen asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin pistetyn annoksen mukaan.

Näitä valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävittämisestä annettuja ohjeita on noudatettava tarkasti.

Bipacksedel: Information till användaren

Bocouture 50 enheter, pulver till injektionsvätska, lösning Bocouture 100 enheter, pulver till injektionsvätska, lösning

botulinumtoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bocouture är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Bocouture används
3. Hur du använder Bocouture
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bocouture ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bocouture är och vad det används för

Bocouture är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A som har en avslappnande effekt på de injicerade musklerna.

Bocouture används för tillfällig förbättring av rynkor i övre delen av ansiktet hos vuxna under 65 år när svårighetsgraden hos dessa rynkor är en betydande psykologisk belastning för patienten:

- vid måttliga till uttalade vertikala rynkor som framträder mellan ögonbrynen vid maximalt rynkad panna
- vid måttliga till uttalade laterala rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt
- vid måttliga till uttalade horisontella rynkor i pannan som framträder när man rynkar pannan maximalt

Botulinumtoxin som finns i Bocouture kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan Bocouture används

Använd inte Bocouture

- om du är allergisk mot botulinum-neurotoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av en sjukdom som påverkar musklerna (t.ex. myastenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom)
- om du har en infektion eller inflammation vid tilltänkt injektionsställe.

Varningar och försiktighet

Biverkningar kan uppstå av felplacerade injektioner av botulinum-neurotoxin typ A som tillfälligt förlamar närliggande muskelgrupper. Det har förekommit mycket sällsynta rapporter om biverkningar som kan relateras till spridning av toxin långt ifrån injektionsstället och kan ge symtom som överensstämmer med effekter från botulinumtoxin typ A (t.ex. påtaglig muskelsvaghet,

sväljningssvårigheter eller att man får mat eller vätska i luftvägarna). Patienter som får de rekommenderade doserna kan uppleva förstärkt muskelsvaghet.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande:

- svårigheter med andning, sväljning eller tal
- näselfeber, svullnad inklusive svullnad i ansikte eller hals, pipande andning, svimningskänsla och andnöd (möjliga symtom på allvarliga allergiska reaktioner) (se avsnitt 4).

Om dosen är för hög eller om botulinumtoxin injiceras alltför ofta, kan risken för bildning av antikroppar öka. Antikroppsbildning kan leda till att behandlingen med botulinumtoxin typ A misslyckas oavsett anledning till behandling.

Tala med läkare innan Bocouture används:

- om du har någon form av blödningsrubbnings
- om du får läkemedel som hindrar att blodet lever sig (t.ex. kumarin, heparin, acetylsalicylsyra, klopido-rel)
- om du lider av uttalad svaghet eller minskad muskelvolym i muskeln där injektionen ska ges
- om du lider av amyotrofisk lateralskleros (ALS), vilket kan leda till allmän muskelförtvinning.
- om du lider av någon sjukdom som stör samspelet mellan nerver och skelettmuskler (perifera neuromuskulära störningar)
- om du har eller har haft sväljsvårigheter
- om du har haft problem med injektioner av botulinumtoxin typ A tidigare
- om du ska opereras.

Upprepade injektioner med Bocouture

Om du får upprepade injektioner med Bocouture kan effekten öka eller minska. Möjliga orsaker till detta är:

- din läkare kan tillämpa olika beredningssätt vid iordningsställandet av injektionsvätskan
- olika behandlingsintervall
- injektionen ges i annan muskel
- frånvaro av effekt/behandlingssvikt under behandlingen

Äldre

Det finns begränsad information om behandling av patienter över 65 år. Bocouture ska således inte användas till patienter över 65 år.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom användning av Bocouture hos barn och ungdomar inte rekommenderas.

Andra läkemedel och Bocouture

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Bocouture kan öka av:

- läkemedel som används för behandling av vissa infektionssjukdomar (spektinomycin eller aminoglykosidantibiotika [t.ex. neomycin, kanamycin, tobramycin])
- andra läkemedel som slappnar av muskler (t.ex. muskelavslappande medel av tubokurarintyp). Sådana läkemedel används t.ex. vid generell anestesi (sövning/bedövning). Om du ska opereras, berätta för din narkosläkare om du fått Bocouture.

I dessa fall måste Bocouture användas med försiktighet.

Effekten av Bocouture kan minska av vissa läkemedel mot malaria och reumatism (kända som aminokinoliner).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare eller apotekspersonal innan detta läkemedel administreras.

Bocouture ska inte användas vid graviditet om inte läkaren bedömer att behovet och den eventuella nytta av behandlingen överväger den eventuella risken för fostret. Bocouture rekommenderas inte om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller delta i andra eventuellt farliga aktiviteter om hängande ögonlock, kraftlöshet (asteni), muskelsvaghet, yrsel eller synbesvär uppstår.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bocouture

Bocouture får bara administreras av läkare med lämplig specialistkompetens för behandling med botulinum-neurotoxin typ A.

Vertikala rynkor mellan ögonbrynen som framträder vid maximalt rynkad panna (glabellaveck)

Vid behandling av dina vertikala rynkor mellan ögonbrynen som framträder vid maximalt rynkad panna (glabellaveck) är vanlig total dos 20 enheter. Din läkare kommer att injicera 4 enheter i vardera av de 5 injektionsställena. Den totala dosen kan ökas av läkaren till upp till 30 enheter vid behov för den enskilde patienten, med minst 3 månaders intervall mellan behandlingarna.

En förbättring av de vertikala rynkorna mellan ögonbrynen som framträder vid maximalt rynkad panna uppträder i allmänhet inom 2 till 3 dagar med maximal effekt vid dag 30. Effekten kvarstår i upp till 4 månader efter injektion.

Laterala rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt (kråksparkar)

För behandling av laterala rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt (kråksparkar) kommer läkaren att injicera en standarddos av 24 enheter (12 enheter per öga). 4 enheter kommer att appliceras på båda sidorna i vart och ett av de 3 injektionsställena.

En minskning av laterala rynkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt uppträder i allmänhet inom 6 dagar med en maximal effekt observerad vid dag 30. Effekten kvarstår upp till 4 månader efter injektion.

Horisontella rynkor i pannan som framträder när man rynkar pannan maximalt

Vid behandling av horisontella rynkor i pannan som framträder när man rynkar pannan maximalt kommer läkaren att använda en dos mellan 10 till 20 enheter beroende på patientens individuella behov. Den rekommenderade dosen om totalt 10 till 20 enheter kommer att injiceras vid fem horisontella injektionsställen i linje (2 enheter, 3 enheter eller 4 enheter per injektionspunkt).

En minskning av de horisontella rynkorna i pannan som framträder när man rynkar pannan maximalt sker vanligen inom 7 dagar med maximal effekt observerad vid dag 30. Effekten varar upp till 4 månader efter injektionen.

Administreringssätt

Upplöst Bocouture är avsett för injektioner in i muskeln (intramuskulös användning; se information för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln).

Intervall mellan två behandlingar får inte understiga 3 månader.

Om du fått för stor mängd av Bocouture

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos

Symtom på överdos är inte tydliga direkt efter injektion och kan omfatta generell svaghetskänsla, hängande ögonlock, dubbelseende, svårigheter med att andas tala och förlamning av andningsmuskler eller svårigheter att svälja som kan leda till lunginflammation.

Åtgärder vid fall av överdosering

Om du känner symtom på överdosering vänligen sök omedelbart akutsjukvård eller be dina anhöriga att göra det, för inläggning på sjukhus. Medicinsk övervakning i flera dagar och andningsunderstöd kan vara nödvändigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner kan uppstå vid behandling med Bocouture. Allvarliga och/eller omedelbara allergiska reaktioner (anafylaxi) eller allergiska reaktioner mot serumet i produkten (serumsjuka) som exempelvis leder till svårigheter att andas (dyspné), nässelutslag (urtikaria) eller svullnad av mjukdelarna (ödem) har i sällsynta fall rapporterats. En del av dessa reaktioner har observerats efter användning av vanligt botulinumtoxin typ A-komplex. De uppträdde när toxinet gavs ensamt eller i kombination med andra läkemedel som är kända för att orsaka liknande reaktioner. Dessa effekter kan inte uteslutas helt vid användning av Bocouture.

En allergisk reaktion kan orsaka något av följande symtom:

- svårigheter med andning, sväljning eller tal beroende på svullnad i ansikte, läppar, mun eller svalg.
- svullnad av händer, fötter eller anklar

Informera omedelbart din läkare eller be dina närstående ta kontakt åt dig om du märker någon av dessa biverkningar och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Biverkningar uppträder vanligen första veckan efter injektion och är övergående. Biverkningar kan vara relaterade till läkemedlet, injektionstekniken eller båda. Verkan hos botulinumtoxin typ A orsakar lokal muskelsvaghet vid injektionsställena. Hängande ögonlock kan orsakas av injektionstekniken och läkemedlets effekt.

Följande reaktioner kan uppträda runt injektionsstället:

- Lokal smärta
- Inflammation
- Myrkrypningar
- Sänkt känslighet i hud
- Ömhet
- Klåda
- Svullnad (allmän)
- Svullnad av mjukdelar (ödem)
- Hudrodnad (erytem)
- Lokal infektion
- Blodutgjutning (hematom)
- Blödning
- Blåmärken

Patienter med rädsla för injektioner eller nårelaterad smärta kan uppleva tillfälliga generella reaktioner, t.ex.:

- Svimning
- Problem med blodcirkulationen
- Illamående
- Öronsusningar

Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har observerats med Bocouture:

Vertikala rynkor mellan ögonbrynen som framträder vid maximalt rynkad panna (glabellaveck)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Förhöjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Inflammation i näsa och svalg (nasofaryngit)
- Luftrörskatarr (bronkit)
- Influensaliknande sjukdom
- Hängande ögonbryn (ögonbrynsptos)
- Hängande ögonlock (ögonlocksptos)
- Ansamling av vätska i ögonlocken (ödem)
- Obehag (tyngdkänsla i ögonlock/ögonbryn)
- Dimsyn
- Muskelryckningar (muskelspasm)
- Asymmetriska ögonbryn
- Stramande känsla vid injektionsstället
- Trötthet
- Smärta eller blåmärken vid injektionsstället
- Klåda
- Blåmärken
- Knutor i huden
- Sömlöshet

Lateral ryngkor vid ögonen som framträder när man ler maximalt (kråksparkar)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svullna ögonlock
- Torra ögon
- Blåmärken vid injektionsstället

Rynkor i övre delen av ansiktet

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Domning
- Blåmärken vid injektionsstället
- Smärta vid injektionsstället
- Rodnad runt injektionsstället
- Obehag (tyngdkänsla i ansiktet)
- Hängande ögonlock (ögonlocksptos)
- Torra ögon
- Hängande ögonbryn (ögonbrynsptos)
- Ansiktsasymmetri
- Förhöjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)

- Illamående

Erfarenhet efter marknadsföring

Följande biverkningar har rapporterats som ”ingen känd frekvens” vid användning av Bocouture efter lansering och oberoende av indikation:

Influensaliknande symtom, förtvining av injicerad muskel och överkänslighetsreaktioner såsom svullnad och svullnad av mjukdelsvävnad (ödem), även långt ifrån injektionsstället, rodnad, klåda, utslag (lokalt och allmänt) och andfåddhet.

Följande mycket sällsynta biverkningar har observerats under botulinumtoxin typ A behandling av andra tillstånd än rynkor i övre delen av ansiktet (se avsnitt 2):

- Uttalad muskelsvaghet
- Sväljningssvårigheter
- Sväljningssvårigheter som orsakar inhalation av främmande material orsakande lunginflammation och, i en del fall, dödsfall

Sådana biverkningar orsakas av avslappning av muskler långt ifrån injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Bocouture ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd injektionslösning: Kemisk och fysisk stabilitet har påvistats i 24 timmar vid 2 °C-8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter beredning.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C, om inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Din läkare ska inte använda Bocouture om lösningen ser grumlig ut eller innehåller synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. För instruktioner för destruktion, se informationen för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: botulinumtoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.
Bocouture 50 enheter:
En flaska innehåller 50 enheter botulinumtoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.
Bocouture 100 enheter:
En flaska innehåller 100 enheter botulinumtoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.
- Övriga innehållsämnen är: humant albumin, sackaros

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bocouture är ett pulver till injektionsvätska, lösning (pulver för injektion). Pulvret är vitt. Efter beredning blir pulvret en klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 2, 3 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Tyskland
Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Tyskland
tfn: +49-69/15 03-1
fax: +49-69/15 03-200

Tillverkare

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Tyskland
tfn: +49-69/15 03-1
fax: +49-69/15 03-200

Denna bipacksedel ändrades senast 22.11.2019

<-----

--

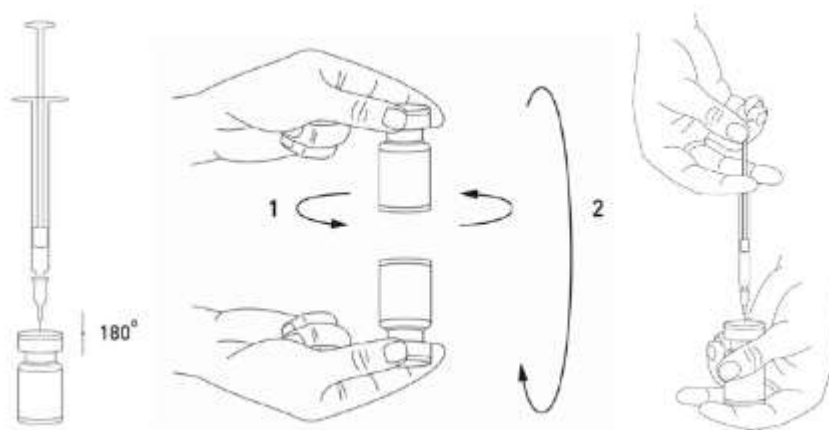
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning av injektionsvätska:

Bocouture bereds innan användning med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Bocouture skall endast användas som föreskrivet till en patient vid ett behandlingstillfälle.

Beredning av injektionsflaskans innehåll och färdigställandet av sprutan bör ske över pappershanddukar med plastad yta för att fånga upp eventuellt spill. En lämplig mängd natriumkloridlösning dras upp i en spruta. En 20-27 gauge kort avfasad nål rekommenderas för beredning. Efter vertikal införande av nålen genom gummiproppen ska natriumkloridlösningen injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att förhindra skumbildning. Injektionsflaskan ska kasseras om dess vakuum inte drar in spädningsvätskan i injektionsflaskan. Ta bort sprutan från injektionsflaskan och blanda Bocouture med spädningsvätskan genom att försiktigt snurra och vända injektionsflaskan – skaka inte kraftigt. Vid behov ska nålen som använts vid beredningen vara kvar i injektionsflaskan och den mängd lösning som krävs dras upp med en ny steril spruta lämplig för injektion.



Färdigberedd Bocouture är en klar färglös lösning.

Bocouture ska inte användas om den färdigberedda lösningen (beredd enligt ovan) ser grumlig ut eller innehåller flock eller partiklar.

Följande tabell visar möjlig spädning för Bocouture 50 och 100 enheter:

Resultande dos (i enheter per 0,1 ml)	Tillsatt spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning)	
	Injektionsflaska med 50 enheter	Injektionsflaska med 100 enheter
5 enheter	1 ml	2 ml
4 enheter	1,25 ml	2,5 ml

Instruktioner för destruktion:

Injektionsvätska som har lagrats längre tid än 24 timmar, samt överbliven injektionsvätska ska kasseras.

Rutin för säker destruktion av injektionsflaskor, sprutor och använt material

Alla oanvända injektionsflaskor eller resterande lösning i injektionsflaskan och/eller sprutor ska autoklaveras. Alternativt kan rester av Bocouture inaktiveras med tillsats av en följande lösningar: 70 % etanol, 50 % isopropanol, 0,1 % SDS (anjonddetergent), utspädd natriumhydroxidlösning (0,1 N NaOH) eller utspädd natriumhypokloritlösning (minst 0,1 % NaOCl).

Efter inaktivering ska injektionsflaskor, sprutor och material inte tömmas och måste kasseras i lämpliga behållare och kastas enligt lokala föreskrifter.

Rekommendationer om någon incident uppkommer vid hantering av botulinumtoxin typ A

- Utspild produkt måste torkas upp: antingen med absorberande material impregnerat med någon av de lösningar som anges ovan för torr produkt, eller med torrt absorberande material för rekonstituerad produkt.
- Kontaminerade ytor ska rengöras med absorberande material impregnerat med någon av de lösningar som anges ovan och därefter torkas.
- Om en injektionsflaska krossas, förfar enligt ovan genom att försiktigt samla upp glasbitarna och torka upp produkten utan att skärsår uppkommer.
- Om produkten kommer i kontakt med hud, skölj området med rikliga mängder vatten.
- Om produkt kommer in i ögonen, skölj noga med rikliga mängder vatten eller med ögonskölj-lösning.
- Om produkt kommer i kontakt med ett sår eller på skadad hud, skölj noga med rikliga mängder vatten och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.

Dessa instruktioner för hantering och kassering ska följas strikt.