

BOCOUTURE®



CZYSTA NIE BEZ POWODU

PRECYZYJNIE STWORZONA. ZDECYDOWANIE INNA.

BOCOUTURE® to neurotoksyna zawierająca wyłącznie niezbędne składniki. Nie posiada w składzie żadnych zbędnych substancji.* Formuła jest poddawana podwójnemu oczyszczaniu, które ma na celu usunięcie składników potencjalnie wywołujących immunogenność. Dzięki temu preparat zapewnia optymalne rezultaty przy każdym kolejnym zabiegu.^{1,2}

BOCOUTURE® (Incobotulinum toxin A) jest przeznaczony do tymczasowej poprawy zmarszczek górnej części twarzy u pacjentów dorosłych.³

W całej broszurze słowa „czysty(-a) i czystość” oznaczają „wolny(-a) od białek kompleksujących”.³

MERZ AESTHETICS®

FORMUŁA, KTÓREJ MOŻNA ZAUFAĆ.
REZULTATY, NA KTÓRYCH MOŻNA
POLEGAĆ.



BOCOUTURE® to preparat czysty nie bez powodu. W medycynie estetycznej nic nie daje lekarzowi większej satysfakcji niż efekty estetyczne, których oczekują jego pacjenci i na które mogą liczyć.

BOCOUTURE® to pierwsza neurotoksyna poddana podwójnemu oczyszczeniu w celu usunięcia białek kompleksujących, które z czasem mogą osłabiać jej skuteczność. W ten sposób niweluje się wszelkie przeszkody, pacjentom można zapewnić jednolite, spersonalizowane rezultaty, a sam lekarz może się poczuć jak prawdziwy mistrz w swoim fachu.^{3,4}

BOCOUTURE® TO:



SKUTECZNOŚĆ



PERSONALIZACJA



CZYSTOŚĆ



ZAUFIANIE

CZyste DZIAŁANIE OD SAMEJ FORMUŁY

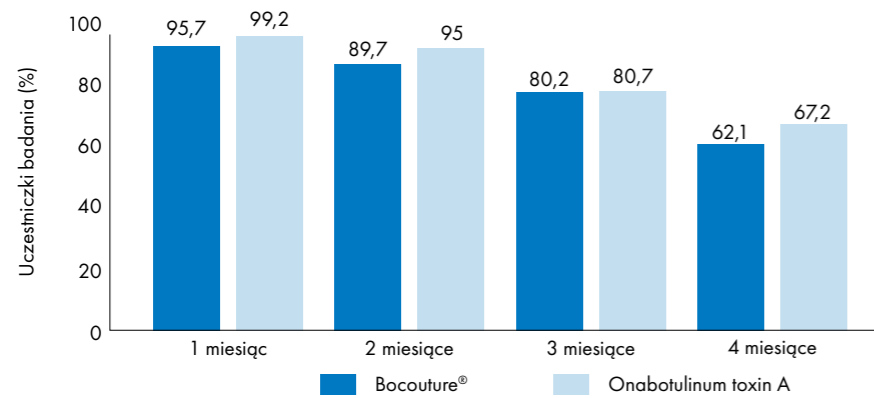
Skuteczność BOCOUTURE® potwierdzają badania kliniczne. Preparat opracowano z myślą o rezultatach występujących przy każdym kolejnym zabiegu.^{3,4}

POTWIERDZONA SKUTECZNOŚĆ

Udowodniono, że BOCOUTURE® działa równie dobrze jak Onabotulinum toxin A.

Badania kliniczne dowodzą, że w 1, 2, 3 i 4 miesiącu po zabiegu na zmarszczki gładziny czoła (GFL), BOCOUTURE® wykazuje równą skuteczność co Onabotulinum toxin A.⁶

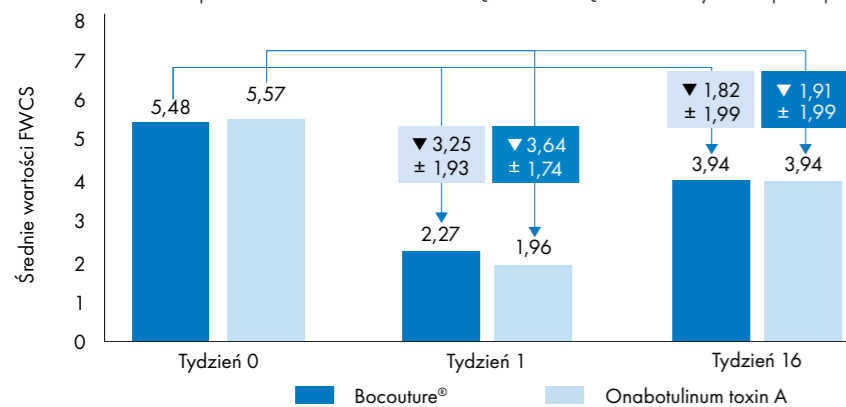
Wskaźnik odpowiedzi na zabieg w przypadku zmarszczek gładziny czoła przy maksymalnym zmarszczeniu.⁶



W badaniu sprawdzano odpowiedź kliniczną w 1 miesiącu po zabiegu, na próbie 250 kobiet w wieku od 18 do 50 lat, u których na skali zmarszczek i elastozy Fitzpatricka (FWS) badacz ocenił zmarszczki gładziny czoła przy maksymalnym zmarszczeniu (od umiarkowanych do głębokich). Pacjentki zostały losowo przydzielone, w stosunku 1:1, do grupy przyjmującej pełną dawkę 0,5 ml (20 jednostek), odpowiednio, BOCOUTURE® lub Onabotulinum toxin A. Reakcję u pacjentek oceniano jako poprawę o ≥ 1 punkt w stosunku do wartości bazowej na skali FWS przy maksymalnym zmarszczeniu brwi. Równoważność zdefiniowano jako przedziały ufności w uprzednio określonej granicy $\pm 15\%$.⁶

Ponadto, preparat BOCOUTURE® miał skuteczność porównywalną do preparatu Onabotulinum toxin A w przypadku zabiegów na kurze łapki (CFL) w tygodniu 1. i w tygodniu 16. po zabiegu.²²

Średnie wartości w Systemie Klasyfikacji Zmarszczek Fitzpatricka (FWCS) w tygodniu 1. i w tygodniu 16. w porównaniu z wartością bazową dla kurzych łapek przy maksymalnym zmarszczeniu.²²



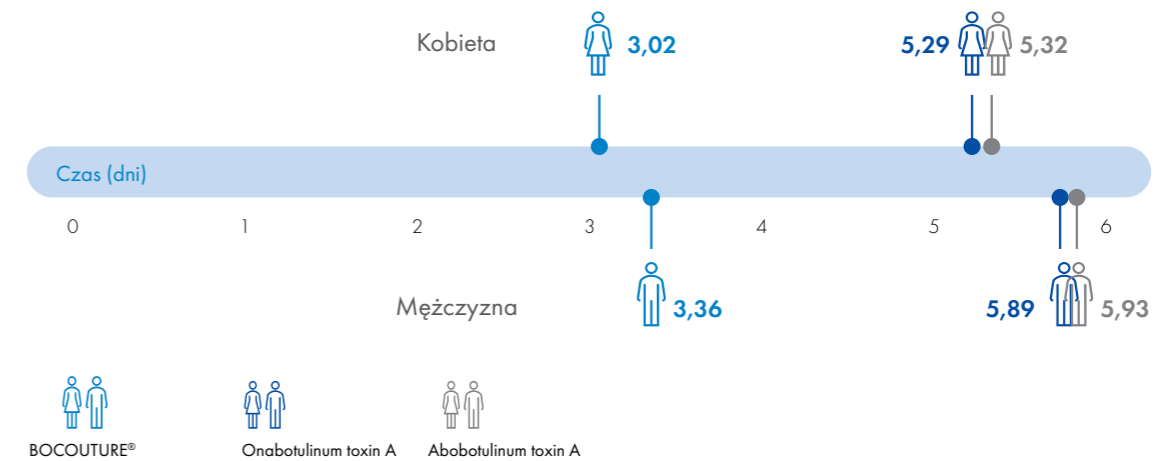
Różnice w zmianach w stosunku do wartości bazowej w 1. i 16. tygodniu na skali FWCS wśród pacjentek poddanych zabiegowi z użyciem BOCOUTURE® i Onabotulinum toxin A nie były istotne (odpowiednio $p=0,12$ i $p=0,29$).



NATYCHMIASTOWE REZULTATY

Rezultaty zabiegu z wykorzystaniem BOCOUTURE® są widoczne już po 7 dniach. Efekty zabiegowe występują dużo szybciej niż w przypadku preparatów Onabotulinum toxin A i Abobotulinum toxin A.⁸

Średni czas do wystąpienia efektów u kobiet i mężczyzn po zabiegu z wykorzystaniem BOCOUTURE®, Onabotulinum toxin A i Abobotulinum toxin A⁸



Podwójnie zaślepienie, randomizowane, jednośrodkowe badanie zrealizowane w celu oceny czasu, jaki upływa do wystąpienia efektów zabiegu z użyciem BOCOUTURE®, Onabotulinum toxin A i Abobotulinum toxin A oraz okresu jego utrzymywania się, w przypadku zabiegu na zmarszczki gładziny czoła (od łagodnych do głębokich) przy maksymalnym zmarszczeniu, przeprowadzonego na 180 pacjentach w wieku od 20 do 60 lat.⁸

TRWAŁE REZULTATY

Wyniki badań wykazują doskonałą trwałość efektów BOCOUTURE®

BOCOUTURE® zapewnia trwałą skuteczność: efekty zabiegu utrzymują się przez okres do 4 miesięcy w przypadku kurzych łapek (CFL), zmarszczek gładziny czoła (GFL) i poziomych zmarszczek na czole (HFL).³

Ponadto, w badaniu 2. Fazy wykazano, że efekty zabiegu na zmarszczki gładziny czoła utrzymują się przez okres do 6 miesięcy.¹⁹

Średni czas utrzymywania się efektów zabiegu z wykorzystaniem 20 jednostek BOCOUTURE®¹⁹

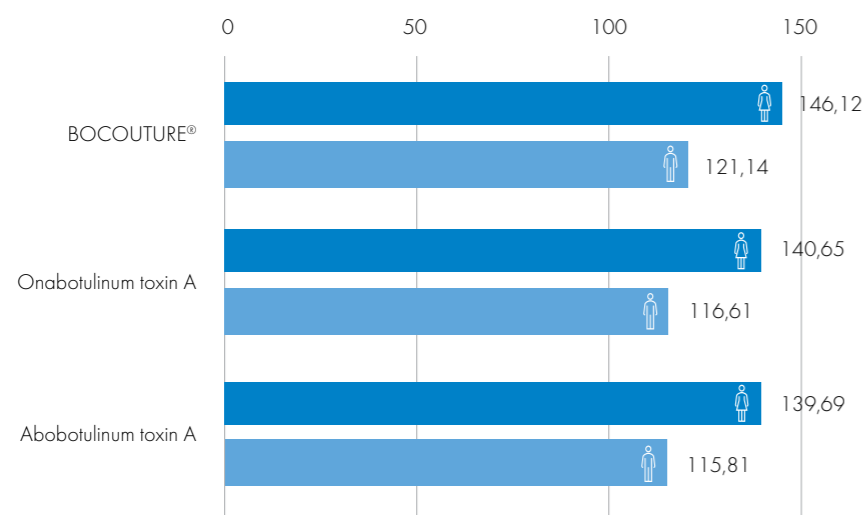


Dwuetapowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie 2 Fazy z udziałem 151 pacjentów w wieku ≥ 18 lat, ze zmarszczkami gładziny czoła (od łagodnych do głębokich) przy maksymalnym zmarszczeniu (2 lub 3 punkty na skali FWS), zgodnie z oceną pacjenta i badacza. Utrzymywanie się efektu określono jako poprawę o ≥ 1 punkt na skali FWS w stosunku do wartości bazowej przy maksymalnym zmarszczeniu, zgodnie z oceną badacza, mierzoną według parametru czasu, jaki upływa od zabiegu do powrotu pierwotnej głębokości zmarszczek.¹⁹

Efekty zabiegu z użyciem BOCOUTURE® utrzymują się dłużej niż w przypadku Onabotulinum toxin A czy Abobotulinum toxin A⁸

W przypadku BOCOUTURE® efekt zabiegu utrzymywał się dłużej niż w przypadku preparatów Onabotulinum toxin A czy Abobotulinum toxin A, choć różnice między poszczególnymi preparatami nie były istotne ($p=0,0735$).

Średni czas utrzymywania się efektu zabiegu (w dniach)⁸



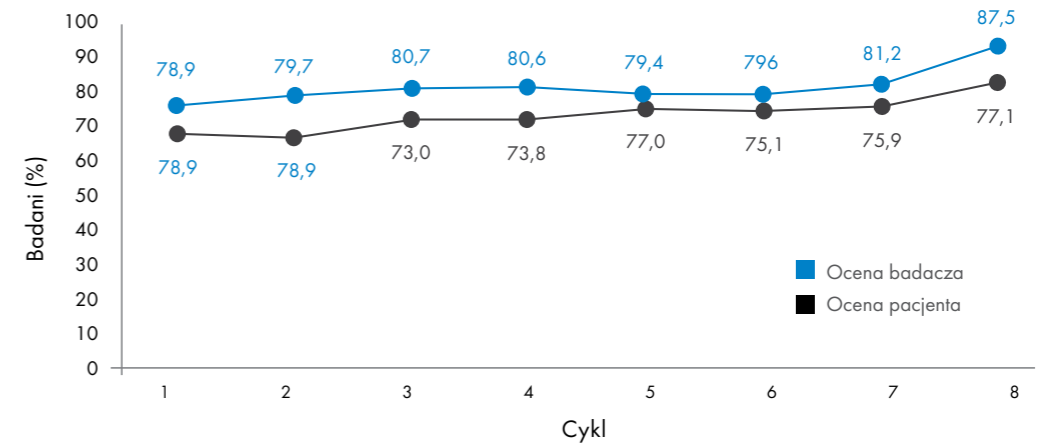
Badanie średniego czasu upływającego do wystąpienia efektu oraz czasu utrzymywania się rezultatów zabiegu z wykorzystaniem BOCOUTURE®, Onabotulinum toxin A i Abobotulinum toxin A w przypadku zabiegów na zmarszczki gładziny czoła (od łagodnych do głębokich) przy maksymalnym zmarszczeniu u 180 pacjentów w wieku od 20 do 60 lat.

JEDNOLITE REZULTATY

Dzięki jednolitym efektom BOCOUTURE® pacjenci będą powracać na kolejne zabiegi.

Skuteczne i jednolite rezultaty zaobserwowano przez 2 lata powtarzanych zabiegów na zmarszczki gładziny czoła, z tendencją do rosnącego wskaźnika pozytywnej reakcji na zabieg.⁹

Ogólne wskaźniki reakcji na zabieg według oceny badacza i samooceny badanych przy maksymalnym zmarszczeniu w Dniu 30⁹



Liczba pacjentów: 796 | 694 | 322 | 309 | 291 | 261 | 191 | 48

BOCOUTURE® to pierwsza formuła oczyszczonej toksyny botulinowej wolnej od białek kompleksujących, opracowana z myślą o redukcji ryzyka niepowodzenia powtórnego zabiegu, już od samego początku.^{3,9}

We wszystkich wskazaniach, w badaniach kontrolowanych u pacjentów poddanych zabiegom przy użyciu BOCOUTURE® nie wystąpiła ani oporność kliniczna na preparat ani niepowodzenie przy ponownym zabiegu wywołane przez przeciwciała neutralizujące (NAB).



WYSOKI PROFIL BEZPIECZEŃSTWA

BOCOUTURE® charakteryzuje się ugruntowanym i niezawodnym profilem bezpieczeństwa, co daje pewność przy przeprowadzaniu zabiegów u pacjentów.⁶

- W badaniu wielośrodkowym stwierdzono, że BOCOUTURE® jest dobrze tolerowany przy zabiegach na zmarszczki gładziny czoła (od umiarkowanych do głębokich), przy niskim wskaźniku działań niepożądanych zaistniałych podczas zabiegu (TEAE).¹¹
- Działania niepożądane występują zazwyczaj przejściowo i mogą być wywoływane przez aktywną neurotoksynę, sam zabieg lub przez oba te czynniki.

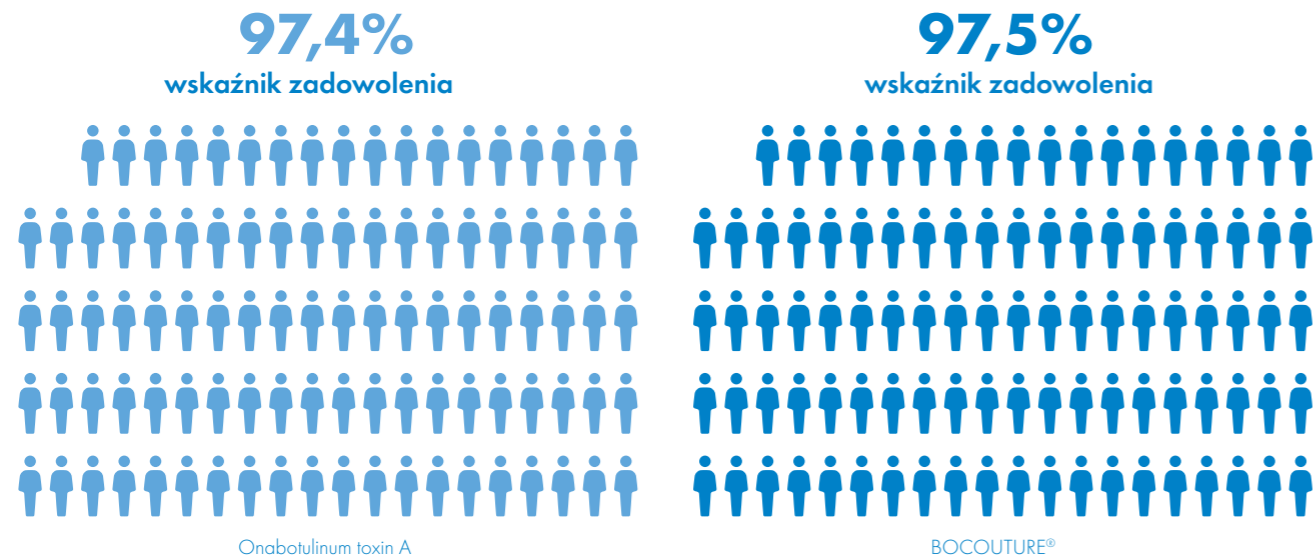
WYSOKI POZIOM ZADOWOLENIA

Ze względu na potwierdzoną skuteczność, trwałość i bezpieczeństwo preparatu trudno się dziwić, że zarówno lekarze, jak i pacjenci są bardzo zadowoleni z BOCOUTURE®^{6,7}

- W wielu badaniach wskaźniki zadowolenia z BOCOUTURE® były wysokie, zarówno w przypadku pacjentów (97,5%), jak i lekarzy (96,3%)

Wskaźniki zadowolenia pacjentów w przypadku BOCOUTURE® i Onabotulinum toxin A były porównywalne⁶:

- >90% pacjentów stwierdziło, że jest „bardzo zadowolonych”, „zadowolonych” lub „dość zadowolonych” we wszystkich punktach pomiaru i w obu grupach zabiegowych
- Oceny zadowolenia pacjentów pozostawały spójne i wysokie dla obu zabiegów i wynosiły 97,4% w przypadku Onabotulinum toxin A i 97,5% w przypadku BOCOUTURE®



Prospektywne, wielośrodkowe, randomizowane badanie podwójnie ślepej próby, przeprowadzone na grupach równoległych, na 250 kobietach w wieku od 18 do 50 lat ze zmarszczkami gładziny czoła (od umiarkowanych do głębokich) przy maksymalnym zmarszczeniu, zgodnie z oceną badacza (2 lub 3 punkty na skali FWS).

NATURALNE REZULTATY

BOCOUTURE® jest przeznaczony do tymczasowej poprawy wyglądu zmarszczek górnej części twarzy u pacjentów dorosłych.

PRZED

Poziome zmarszczki na czole przy maksymalnym zmarszczeniu



4 TYGODNIE PÓŹNIEJ

Poziome zmarszczki na czole przy maksymalnym zmarszczeniu

PRZED

Kurze łapki przy maksymalnym zmarszczeniu



4 TYGODNIE PÓŹNIEJ

Kurze łapki przy maksymalnym zmarszczeniu

PRZED

Zmarszczki gładziny czoła przy maksymalnym zmarszczeniu



4 TYGODNIE PÓŹNIEJ

Zmarszczki gładziny czoła przy maksymalnym zmarszczeniu

Nieretuszowane zdjęcia prawdziwych pacjentów.

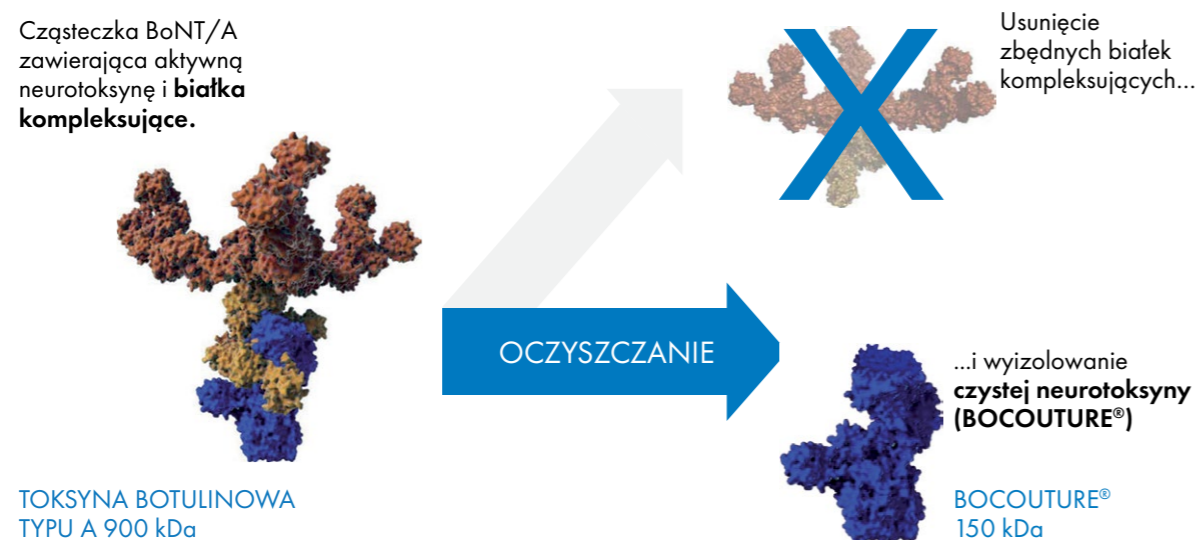
PODWÓJNIE OCZYSZCZONA FORMUŁA ZAPEWNIAJĄCA STAŁĄ SKUTECZNOŚĆ

BOCOUTURE® to wysoko oczyszczona neurotoksyna, zapewniająca niską immunogenność i długoterminowe opcje zabiegowe dla pacjentów.³

BOCOUTURE®: preparat do iniekcji o działaniu przeciwzmarszczkowym, zawierający wyłącznie niezbędne składniki:

- BOCOUTURE® to pierwsza podwójnie oczyszczona formuła toksyny botulinowej **wolnej od białek kompleksujących**, zawierająca wyłącznie niezbędną **aktywną neurotoksynę**^{3,12,13}
- Badania wykazały, że przy rekonstytucji preparatów do zabiegów estetycznych białka kompleksujące oddzielają się od neurotoksyny, co wskazuje, że nie mają one wpływu na jej skuteczność.²³

BOCOUTURE® powstaje w precyzyjnym procesie produkcji i oczyszczania, w zakładach w Niemczech, stosujących nowoczesną technologię XTRACT^{3,12,13}



Dlaczego czystość ma znaczenie?

- Występujące w innych neurotoksynach białka kompleksujące mogą **uruchamiać** u pacjentów **reakcję immunologiczną**.^{1,13}
- Przy powtarzaniu zabiegu rośnie liczba przeciwciał wytwarzanych w reakcji immunologicznej. Zjawisko to może sprawić, że **pacjenci staną się oporni na działanie toksyny przy kolejnych zabiegach**.^{4,14}
- Wysoko oczyszczona neurotoksyna, taka jak BOCOUTURE®, zawiera wyłącznie aktywny składnik terapeutyczny, który sam w sobie posiada słaby potencjał immunogeny, co oznacza, że może ona zapewnić pacjentom długofalowe i jednolite rezultaty.^{3,9,10}

PACJENTOM ZALEŻY NA CZYSTOŚCI

4000 pacjentów zadaliśmy następujące pytanie: „Jak ważna jest dla Ciebie czystość preparatów z toksyną botulinową?”²⁰

W chwili przedstawiania koncepcji „czystości” BOCOUTURE®:

JEDYNI
1 NA 5

pacjentów wiedziało, że formuły poszczególnych produktów z toksyną botulinową nie są takie same

JEDYNI
50%

osób korzystających z toksyny botulinowej miało świadomość, że przy stosowaniu niektórych produktów może wystąpić reakcja oporności

Czasami pacjenci „nie wiedzą, czego nie wiedzą”. Lekarz to rzetelne źródło informacji. Może zatem edukować pacjentów, wyjaśniając czym różnią się od siebie poszczególne formuły toksyny, a także pomagać im w podjęciu świadomej decyzji zabiegowej.

80%

badanych zrozumiało koncepcję czystości i odniosło się do niej pozytywnie

75%

stwierdziło, że czystość będzie miała wpływ na to, jaką markę toksyny botulinowej wybiorą

Pacjentom zależy na „czystości”. Rozpoznanie ich preferencji może pomóc w dobraniu toksyny o charakterystyce, która jest dla nich najbardziej adekwatna.

Dzięki edukacji pacjentów na temat sposobów, w jaki BOCOUTURE® wpisuje się w wyznawane przez nich wartości, buduje się zaufanie zarówno do zabiegu, jak i do lekarza, co ma kluczowe znaczenie w retencji pacjentów.





PRECYZJA Z MYŚLĄ O BEZPIECZNYM I SPERSONALIZOWANYM ZABIEGU

Istnieje wiele neurotoksyn o dobrym profilu bezpieczeństwa i skuteczności.

Skąd bierze się zapotrzebowanie na spersonalizowaną i precyzyjną opcję zabiegową?

- Dzięki ograniczeniu efektów zabiegowych do wybranych mięśni można osiągnąć optymalne i **bezpieczne rezultaty**¹⁵
- Każdy pacjent jest wyjątkowy, a precyzyjny zabieg daje możliwość **uwzględnienia jego cech biologicznych**
- Potrzeby pacjentów cały czas się zmieniają, a poszczególni pacjenci mają **różne cele zabiegowe**, np. stylizację kształtu brwi
- Precyzja to gwarancja elastyczności w **zabiegach ukierunkowanych na skomplikowane rysy i korygowanie asymetrii**²¹

OGRANICZONE ROZPRZESTRZENIANIE I PRECYZYJNE REZULTATY

W przypadku zabiegów u pacjentów o określonych potrzebach niezbędna jest formuła, która zapewnia jednolite i precyzyjne rezultaty.

BOCOUTURE® rozprzestrzenia się w sposób ograniczony i przewidywalny:

- W jednym z badań dokonano pomiaru rozprzestrzenienia się substancji stosowanej w zabiegu w 6. tygodniu, jak również pola powierzchni pod krzywą (AUC) zależności efektu od upływu czasu. Stwierdzono, że w okresie 6 miesięcy rozprzestrzenianie się BOCOUTURE® było porównywalne do rozprzestrzeniania się preparatu Onabotulinum toxin A.¹⁵
- Rozprzestrzenianie się Abobotulinum toxin A było istotnie większe niż w przypadku BOCOUTURE®.¹⁵

Porównanie rozprzestrzeniania się trzech preparatów z toksyną botulinową typu A

Zabieg	Maksymalny obszar anhydrozy (mm ²)	
	Średnia LS	SE
Toksyna inkobotulinowa typu A	325,0	32,85
Toksyna onabotulinowa typu A	373,0	32,85
Toksyna abobotulinowa typu A	460,2	30,53

LS: Najmniejszy kwadrat
SE: Błąd standardowy

Ponieważ preparat rozprzestrzenia się w ograniczonym stopniu, można uniknąć skutków niepożądanych: wśród pacjentów poddanych zabiegowi z użyciem BOCOUTURE® na zmarszczki gładziny czoła jedynie u 1% wystąpiło opadanie powieki.³

Precyzyjne umiejscowienie BOCOUTURE® zapewnia elastyczność w personalizacji zabiegów dla poszczególnych pacjentów.



HISTORIA SUKCESU, KTÓREJ MOŻNA ZAUFAĆ

Nie bez powodu preparat BOCOUTURE® jest stosowany na całym świecie przez tysiące lekarzy u milionów pacjentów. Może bowiem poszczycić się historią sukcesu, której można zaufać:¹⁶

- 15 lat doświadczeń globalnych i klinicznych
- +200 recenzowanych publikacji od 2005 r.
- Ponad 10 milionów fiolek sprzedanych na świecie od 2009 r.
- Partnerstwo instytucjonalne Merz

Dzięki wysokiej stabilności i łatwości w stosowaniu, BOCOUTURE® zapewnia wsparcie w praktyce klinicznej

- Badania z wykorzystaniem BOCOUTURE® są zgodne ze standardami Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (ICH)* i wykazują długofalową stabilność preparatu.
- Po rekonstytucji preparat BOCOUTURE® można przechowywać przez 24 godziny, w temperaturze od 2 do 8°C.³
- BOCOUTURE® można przed użyciem przewozić w temperaturze pokojowej, co daje pewność osiągnięcia optymalnych rezultatów, bez względu na to, czy przemieszczamy się między klinikami, prowadzimy praktykę mobilną czy też realizujemy sesje szkoleniowe.

BOCOUTURE® wychodzi naprzeciw coraz większej świadomości pacjentów na temat wpływu stosowanych przez nich produktów na środowisko naturalne:

- BOCOUTURE® używa do 90% mniej gazów cieplarnianych niż inne toksyny, ponieważ to jedyna toksyna, którą, przed użyciem, można przewozić i przechowywać w temperaturze pokojowej.¹⁷
- Brak konieczności schładzania BOCOUTURE® oznacza mniej materiału opakowaniowego i mniej opakowań do utylizacji.³
- Okres przydatności nieotwartego opakowania BOCOUTURE® jest długi i wynosi 3 lata (przechowywanie w temperaturze <25°C).³



CZYSSTE DZIAŁANIE OD SAMEJ FORMUŁY



INFORMACJE O PRODUKCIE

BOCOUTURE[®], 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań BOCOUTURE[®], 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Skład jakościowy i ilościowy BOCOUTURE[®], 50 jednostek i fiolka zawiera 50 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących*. BOCOUTURE[®], 100 jednostek i fiolka zawiera 100 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących*. Toksyna botulinowa typu A, oczyszczona z kultur bakterii Clostridium Botulinum (szczep Hall). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. 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; i/od umiarkowanych do poważnych zmarszczek pionowych między brwiami, widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła), oraz/lub od umiarkowanych do poważnych bocznych zmarszczek okoloooczodolowych, widocznych przy pełnym uśmiechu („kurzych 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 oznaczeniu mocy, jednostki dawkowania produktu leczniczego BOCOUTURE[®] nie mogą być traktowane jako równoważne z jednostkami oznaczonymi dla innych preparatów zawierających toksynę botulinową typu A. Szczegółowe informacje dotyczące badań klinicznych BOCOUTURE[®] w porównaniu z konwencjonalnym kompleksem toksyny botulinowej typu A (900 kD), patrz punkt 5.1. 4 ChPL. Produkt leczniczy BOCOUTURE[®] może być podawany jedynie przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i niezbędnym doświadczeniem w stosowaniu toksyny botulinowej typu A. Dawkowanie: Zmarszczki pionowe między brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła). Po rekonstytucji produktu BOCOUTURE[®], dawka wynosząca 4 jednostki wstrzykuje się w każde z 5 miejsc wstrzyknięcia: dwa wstrzyknięcia w każdy miesiąc marszczący brwi i jedno wstrzyknięcie w miesiąc podłużny 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 widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczek 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 („kurze łapki”). Po rekonstytucji produktu BOCOUTURE[®] wstrzykuje się 4 jednostki dwustronnie w każde z 3 miejsc wstrzyknięcia: jedno wstrzyknięcie 0,1 ml około 1 cm od brzołu oczodolu. Pozostałe dwa wstrzyknięcia, 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 („kurze łapki”) zazwyczaj obserwuje się w ciągu 6 dni po wstrzyknięciu produktu, a maksymalny efekt występuje po 30 dniach. Działanie produktu utrzymuje się do 4 miesięcy po jego podaniu. 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 miesiąca skroniowego zostaje wstrzyknięta dawka wynosząca od 10 jednostek do 20 jednostek w pięciu poziomach ustawionych względem siebie miejscach, w odległości co najmniej 2 cm od brzołu oczodolu. W każdym punkcie wstrzyknięcia zostają odpowiednio 2, 3, 4, 3, 2 jednostki lub 4 jednostki roztworu. Wygładzenie zmarszczek poziomych czoła, widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu czoła, następuje najwcześniej w ciągu 7 dni, przy czym maksymalny efekt jest widoczny w dniu 30-tym. Efekt ten utrzymuje się przez 4 miesiące od wstrzyknięcia. Wszystkie wskazania: W przypadku braku efektu terapeutycznego w ciągu jednego miesiąca po pierwszym wstrzyknięciu, należy podjąć następujące działania: przeanalizować przyczyny braku odpowiedzi, na przykład: za mała dawka produktu, zła technika wstrzykiwania, możliwe wytworzenie przeciwciał neutralizujących neurotoksynę, dostosować dawkę w powiązaniu z analizą dotyczącą niepowodzenia ostatniej terapii; rozważyć czy wybór leczenia toksyną botulinową typu A był właściwy w danym przypadku; jeżeli nie wystąpiły działania niepożądane w trakcie leczenia początkowego można przeprowadzić dodatkową serię wstrzyknięć, zgodnie z zasadą zachowania minimalnego odstępu 3 miesięcy pomiędzy początkowym a powtórzoną wykładziną. Populacje szczególne: Istnieją jedynie ograniczone dane kliniczne z badań 3 fazy produktu BOCOUTURE[®] u chorych powyżej 65. roku życia. Dopóki nie będą dostępne dodatkowe dane 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 dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18. roku życia. Z tego względu, nie zaleca się stosowania produktu BOCOUTURE[®] u dzieci i młodzieży. Sposób podawania: Wszystkie wskazania. Rozpuszczenie BOCOUTURE[®] jest przeznaczony do wstrzykiwań domięśniowych. Po rekonstytucji BOCOUTURE[®] powinien zostać użyty natychmiast i może być użyty wyłącznie do leczenia jednego pacjenta podczas pojedynczej sesji wstrzyknięcia. Rozpuszczony BOCOUTURE[®] jest wstrzykiwany za pomocą cienkiej sterylnej igły (np. 30 - 33 G / średnica 0,20, 3 mm / długość 13 mm). Zalecana objętość w miejsce wstrzyknięcia wynosi od 0,04 do 0,1 ml. 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 pomimo 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 oczodolu używając kciuka lub palca wskazującego, aby zapobiec dyfuzji roztworu w tym obszarze. W trakcie wstrzykiwania igła powinna być skierowana do góry i przyśrodkowo. Aby ograniczyć ryzyko opadania powieki należy unikać wstrzykiwań w pobliżu mięśnia dźwigaćca powieki górnej oraz czaszkowej części mięśnia okrężnego oka. Produkt leczniczy należy wstrzykiwać w przyśrodkową część mięśnia marszczącego brwi oraz w środkową część brzoła krawędzi kątowej oczodolu. Boczne zmarszczki wokół oczu widoczne przy maksymalnym uśmiechu („kurze łapki”) 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 przez wstrzykiwanie BOCOUTURE[®] w pobliżu brzołu oczodolu. 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. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do wstrzyknięcia produktu BOCOUTURE[®] w naczyniu krwionośnym. 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 ostrożność podczas stosowania produktu BOCOUTURE[®]; jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia układu krążenia; jeśli pacjent przyjmuje produkty przeciwzakrzepowe lub inne substancje, które mogą mieć działanie przeciwzakrzepowe. Mięśniowe i ogólne efekty rozpraszające: Działania niepożądane mogą być skutkiem nieprzeżywanego wstrzyknięcia neurotoksyny botulinowej typu A w nieprawidłowym miejscu, co tymczasowo paraliżuje pobliskie grupy mięśni. Odnotowano przypadki wystąpienia działań niepożądanych, które mogą być związane z rozpraszaniem się toksyny botulinowej typu A 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 nerwowo-mięśniowe. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu BOCOUTURE[®] chorem z zachyłaniem lub zaburzeniami połykania w wywiadzie. Produkt BOCOUTURE[®] należy stosować ostrożnie: u pacjentów cierpiących na stwardnienie zanikowe boczne, u pacjentów cierpiących na inne choroby wywołujące zaburzenie czynności nerwowo-mięśniowej, 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 typu A. 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 powstania przeciwciał, co może prowadzić do niepowodzenia leczenia (patrz punkt 4.2 ChPL). Potencjał powstania 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, parostęż, niedoculica, kłliwość, opuchlizna, obrzęk, rumień, świąd, miejscowe zakażenie, krwiak, krwawienie i/lub siniak. 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. Mięśniowe osłabienie mięśni jest jednym z występujących działań farmakologicznych toksyny botulinowej typu A. Opadanie powieki, które może być spowodowane techniką wstrzyknięcia, jest związane z działaniem farmakologicznym produktu BOCOUTURE[®]. Rozpraszanie się toksyny. Bardzo rzadko zgłaszano działania niepożądane występujące w związku z zasięgiem rozpraszania się toksyny z miejsca podania w miejsce odległe, wywołujące objawy zgodne z efektem działania toksyny botulinowej typu A (nadmierne osłabienie mięśni, zaburzenia połykania i zachyłkowe 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 tkanki 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. Po zastosowaniu produktu leczniczego następujące działania niepożądane. Kategorie częstości zostały zdefiniowane następująco: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000). Zmarszczki pionowe między brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu czoła (zmarszczki gładziny czoła). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła i błon śluzowych nosa, choroba grypopodobna: niezbyt często. Zaburzenia psychiczne: bezsenność: niezbyt często. Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy: często. Zaburzenia oka: obrzęk powiek, opadanie powiek, niewyraźne widzenie: niezbyt często. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, guzki skórne, opadanie brwi: niezbyt często. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Efekt Mefistofelea (uniesienie bocznych części brwi): często; drganie mięśni, skurcze mięśni, asymetria twarzy (asymetria czoła): niezbyt często. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: krwiak w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, kłliwość uciskowa (miejscowa), zmęczenie, uczucie dyskomfortu (uczucie ciężkości powiek/brwi): niezbyt często. Zaburzenia naczyniowe: krwiak: niezbyt często. Zmarszczki w okolicy bocznych kątów oczu widocznych przy pełnym uśmiechu („kurze łapki”) Zaburzenia oka: obrzęk powiek, suchość oka: często. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: krwiak w miejscu wstrzyknięcia: często. Zmarszczki górnej części twarzy. Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy: bardzo często. Hipestezja: często. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: krwiak w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, uczucie dyskomfortu (uczucie ciężkości czoła): często. Zaburzenia oka: opadanie powiek, suchość oka: często. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Opadanie brwi: często. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: asymetria twarzy, efekt Mefistofelea (uniesienie bocznych części brwi): często. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności: często. Doświadczenia po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek: Po wprowadzeniu produktu leczniczego BOCOUTURE do obrotu, obserwowano następujące działania niepożądane o nieznanej częstości występowania, niezależnie od wskazań, w których stosowano produkt leczniczy: Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, takie jak opuchlizna, obrzęk (również w miejscach odległych od miejsca wstrzyknięcia), rumień, świąd, wysypka (lokalna i uogólniona) i duszność. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: zanik mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: objawy grypopodobne. Podmiot odpowiedzialny: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main, Niemcy, Telefon: +49-69/15 03-1, Faks: +49-69/1503-200. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17777 (50 jednostek), 23673 (100 jednostek). Organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Prezes URPLW MiB. Kategoria dostępności: Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę. Data sporządzenia reklamy: 22.02.2023.

¹ Frevert J, Frevert J. Drugs R D. 2015;15:1-9

² Bellows S, i in. Toxins (Basel). 2019;11(9).

³ BOCOUTURE[®] (toksyna inkabotulinowa typu A) Charakterystyka Produktu Leczniczego. Merz Pharmaceuticals GmbH. 2020

⁴ Heftner H, i in. BMJ Open. 2012 Aug 4;2(4):e000646.

⁵ Prager W, i in. Dermatol Surg. 2010;36 Suppl 4:2155-2160.

⁶ Kane MA, i in. Dermatol Surg. 2015;41:(11):1310-1319.

⁷ Prager W, i in. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2012;5:53-58

⁸ Rapp T, i in. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2013;6:211-219.

⁹ Rzany i in. Dermatol Surg 2013;39:95-103

¹⁰ Fischer T, i in. JDD. 2020;19(5):461-469.

¹¹ Hanke CW, i in. Dermatol Surg. 2013;39(6):891-899.

¹² Frevert J, Dressler D. Complexing proteins in botulinum toxin type A drugs: a help or a hindrance? Biologics. 2010;4:325-32.

¹³ Frevert J. Content of botulinum neurotoxin in Botox[®]/Vistabel[®], Dysport[®]/Azzalure[®], and Xeomin[®]/BOCOUTURE[®]. Drugs R D. 2010;10(2):67-73.

¹⁴ Albrecht P, i in. Neurology. 2019 Jan 1;92(1):e48-e54.

¹⁵ Kerscher M, i in. Arch Dermatol Res. 2012;304(2):155-161.

¹⁶ Data on File. Merz Pharmaceuticals GmbH. September 2021.

¹⁷ Thistle F. Botulinum J. 2013;2:346

¹⁸ Kerscher M, i in. Dermatol Surg. 2015;41:1149-1157.

¹⁹ Kerscher M, i in. J Drugs Dermatol. 2020;19(10):985-991

²⁰ Dane z badań własnych. Sprawozdanie z jakościowego badania rynku. Merz Pharmaceuticals GmbH. wrzesień 2017.

²¹ Pessino K, Patel J i Patel B. Anatomy, head and neck, frontalis muscle. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2021. (StatPearls [Internet])

²² Lee JH, i in. J Dermatol Treat 2014;25:326-30

²³ Eisele KH, i in. Studies on the dissociation of botulinum neurotoxin type A complexes. Toxicon. 2011;57(4):555-65.

CZYSTA SKUTECZNOŚĆ I DZIAŁANIE BEZ NADMIAROWYCH EFEKTÓW

- BOCOUTURE® posiada znakomity i ugruntowany profil działania. Wykazuje się potwierdzoną skutecznością, trwałością efektów i bezpieczeństwem.^{3,6,18}
- Wraz ze wzrostem wysokiego wskaźnika pozytywnej reakcji na zabieg, szybkim pojawianiem się efektów i zadowoleniem pacjentów sięgającym 96% zyskujemy pewność, że BOCOUTURE® umożliwia każdorazowe osiągnięcie celów zabiegowych pacjentów.^{6,7}

WYŁĄCZNIE SKŁADNIKI, KTÓRE DZIAŁAJĄ, BEZ TYCH, KTÓRE SĄ NIESKUTECZNE

- BOCOUTURE® to pierwsza toksyna opracowana z unikalną formułą zawierającą wyłącznie substancję czynną niezbędną do zabiegu.^{3,12,13}
- BOCOUTURE® jest produkowany z wykorzystaniem opatentowanej technologii XTRACT: jest poddawany podwójnemu oczyszczaniu, usuwającemu nadmiar białek, które mogą obniżyć jego skuteczność.^{3,12,13}

SPERSONALIZOWANY ZABIEG WYCHODZĄCY NAPRZECIW UNIKALNYM POTRZEBOM PACJENTÓW

- BOCOUTURE® rozprzestrzenia się w sposób ograniczony i przewidywalny, dając pewność, że produkt pozostanie w miejscu jego iniekcji.¹⁵
- Precyzyjna lokalizacja zapewnia elastyczność, dzięki której do każdego pacjenta można podejść indywidualnie i która daje większą wszechstronność w realizacji różnych potrzeb zabiegowych.

MERZ AESTHETICS®: ZAUFANY PARTNER

- Merz Aesthetics® to zaufany globalny partner w medycynie estetycznej, dzięki preparatom o naukowo udowodnionym działaniu, takim jak BOCOUTURE®. Ceniemy sobie długofalową relację z naszymi międzynarodowymi partnerami, dzięki czemu wspólnie wzmacniamy poczucie pewności naszych pacjentów oraz definiujemy medycynę estetyczną.

MATERIAŁ REKLAMOWY KIEROWANY WYŁĄCZNIE DO LEKARZY

©2022, Merz Aesthetics GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt, Niemcy.

www.merzaesthetics.com. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe są własnością spółek Grupy Merz.