

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BOCOUTURE 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie BOCOUTURE 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie

Botulinum toxine type A (150 kD), vrij van complexerende proteïnen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is BOCOUTURE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BOCOUTURE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

BOCOUTURE is een geneesmiddel dat de werkzame stof Botulinum toxine type A bevat, dat de spieren verslapt.

BOCOUTURE wordt gebruikt voor de tijdelijke verbetering van lijnen in het bovenste deel van het gezicht bij volwassenen jonger dan 65 jaar als de ernst van deze lijnen een belangrijke psychologische impact heeft voor de patiënt:

- matige tot ernstige verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn en/of
- matige tot ernstige laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn en/of
- matige tot ernstige horizontale voorhoofdslijnen die bij maximale contractie zichtbaar zijn

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een algemene stoornis van de spieractiviteit (bijv. myasthenia gravis, syndroom van Eaton-Lambert)
- U heeft een infectie of ontsteking op de voorgestelde injectieplaats.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijwerkingen kunnen voorkomen door verkeerd geplaatste injecties van Botulinum neurotoxine type A, waarbij dichtbijgelegen spiergroepen tijdelijk verlamd worden. Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van bijwerkingen die gerelateerd kunnen zijn aan de verspreiding van toxine verder gelegen van de injectieplaats en die verschijnselen veroorzaken die gelijk zijn met Botulinum toxine type A effecten (bijv. overmatige spierzwakte,

slikmoeilijkheden of per ongeluk inslikken van voedsel of drank in de luchtwegen). Patiënten die de aanbevolen dosissen krijgen, kunnen overdreven spierzwakte vertonen.

Raadpleeg uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u het volgende ervaart:

- problemen met ademen, slikken of praten
- netelroos, zwellingen waaronder zwellingen in het gezicht of keel, piepende ademhaling, gevoel van flauwte en kortademigheid (mogelijke verschijnselen van ernstige allergische reacties) (zie rubriek 4).

Als de dosis te hoog is of de injecties te frequent zijn, kan het risico op de vorming van antilichamen toenemen. De vorming van antilichamen kan de behandeling met Botulinum toxine type A doen mislukken, ongeacht waarvoor ze wordt gebruikt.

Praat met uw arts voordat BOCOUTURE wordt gebruikt:

- Als u lijdt aan eender welk type bloedingsstoornis
- Als u stoffen toegediend krijgt die de bloedstolling voorkomen (bijv. coumarine, heparine, acetylsalicylzuur, clopidogrel)
- Als u lijdt aan een uitgesproken zwakte of verminderd spiervolume in de spier waar u de injectie zal krijgen
- Als u lijdt aan amyotrofe lateraalsclerose (ALS), die kan leiden tot een algemene afname van de spieren
- Als u lijdt aan een ziekte die de interactie tussen zenuwen en skeletspieren verstoort (perifere neuromusculaire dysfunctie)
- Als u slikmoeilijkheden heeft of gehad heeft
- Als u in het verleden problemen heeft gehad met injecties van Botulinum toxine type A
- Als er bij u een chirurgische ingreep is gepland.

Herhaalde injecties met BOCOUTURE

Als u herhaalde injecties met BOCOUTURE heeft, kan het effect toenemen of afnemen. Mogelijke redenen hiervoor zijn:

- Uw arts kan een andere procedure volgen bij de bereiding van de oplossing voor injectie
- Verschillende behandelingsintervallen
- Injecties in een andere spier
- Non-respons/falen van de behandeling in de loop van de behandeling

Ouderen

Er is beperkte informatie over de behandeling van patiënten van 65 jaar of ouder. Daarom moet BOCOUTURE niet worden gebruikt bij patiënten van 65 jaar of ouder.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, gezien het gebruik van BOCOUTURE niet wordt aanbevolen bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BOCOUTURE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van BOCOUTURE kan toegenomen zijn door:

- geneesmiddelen gebruikt om bepaalde infectieziekten te behandelen (spectinomycine of aminoglycoside antibiotica [bijv. neomycine, kanamycine, tobramycine])
- andere geneesmiddelen die de spieren verslappen (bijv. spierverslappers van het tubocurarine type). Dergelijke geneesmiddelen worden bijvoorbeeld gebruikt bij

algemene verdoving. Vooraleer u een operatie ondergaat, laat uw anesthesist weten dat u BOCOUTURE hebt gekregen.

In deze gevallen moet BOCOUTURE zorgvuldig gebruikt worden.

Het effect van BOCOUTURE kan verminderd zijn door bepaalde geneesmiddelen voor malaria en reuma (bekend als aminoquinolines).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

BOCOUTURE mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij uw arts beslist dat de noodzaak en het mogelijke voordeel van de behandeling opweegt tegen het risico voor de foetus. BOCOUTURE is niet aanbevolen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient geen voertuig te besturen of mogelijke gevaarlijke activiteiten uit te voeren als hangende oogleden, zwakte (asthenie), spierzwakte, duizeligheid of gezichtsstoornissen optreden. In geval van twijfel, vraag uw arts om advies.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

BOCOUTURE mag alleen toegediend worden door artsen die beschikken over de juiste specialistische kennis op het vlak van de behandeling met Botulinum neurotoxine type A.

Verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn (Glabella fronslijnen)

Wanneer de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn (glabella fronslijnen) behandeld worden, is de gebruikelijke totale dosis 20 eenheden. Uw arts zal 4 eenheden in elk van de 5 injectieplaatsen injecteren. De totale dosis kan door de arts worden verhoogd tot 30 eenheden als het nodig is voor de individuele behoeften van de patiënt, met tenminste een interval van 3 maanden tussen de behandelingen.

Een vermindering van de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn, treedt gewoonlijk op binnen de 2 tot 3 dagen waarbij het maximaal effect wordt waargenomen op dag 30. Het effect duurt maximaal 4 maanden na de injectie.

Laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn (kraaienpootjes)

Voor de behandeling van laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn (kraaienpootjes) zal uw arts een standaard dosis van 24 eenheden (12 eenheden per oog) injecteren. 4 eenheden zullen aan beide zijden worden toegepast op elk van de 3 injectieplaatsen.

Een vermindering van de laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn, treedt gewoonlijk op binnen 6 dagen en een maximaal effect wordt gezien op dag 30. Het effect houdt aan tot 4 maanden na de injectie.

Horizontale voorhoofdslijnen die bij maximale contractie zichtbaar zijn

Voor de behandeling van horizontale voorhoofdslijnen die bij maximale contractie zichtbaar zijn, zal uw arts een dosis gebruiken die gaat van 10 tot 20 eenheden, afhankelijk van de individuele behoeften van de patiënt. De aanbevolen dosis van 10 tot 20 eenheden zal geïnjecteerd worden in de vijf horizontaal uitgelijnde injectieplaatsen (2 eenheden, 3 eenheden of 4 eenheden per injectiepunt, respectievelijk).

Een vermindering van de horizontale voorhoofdslijnen die bij maximale contractie zichtbaar zijn, vindt meestal plaats binnen de 7 dagen met het maximale effect waargenomen op dag 30. Het effect houdt tot 4 maanden na de injectie aan.

Wijze van toediening

Opgelost BOCOUTURE is bestemd voor injecties in de spier (intramusculair gebruik; zie informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiting).

Het interval tussen twee behandelingen mag niet minder zijn dan 3 maanden.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Symptomen van overdosering:

De symptomen van overdosering zijn niet onmiddellijk duidelijk na de injectie en kunnen omvatten: algemene zwakte, afhankelijk ooglid, dubbel zicht, ademhalingsproblemen, spraakproblemen en verlamming van de ademhalingsspieren of slikproblemen die kunnen resulteren in pneumonie.

Maatregelen in geval van overdosering:

In geval u symptomen van overdosering vertoont, neem onmiddellijk contact op met de spoedafdeling, uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of vraag uw familieleden om dit te doen, en laat u opnemen in het ziekenhuis. Medisch toezicht gedurende enkele dagen en kunstmatige ademhalingsondersteuning kunnen nodig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een allergische reactie kan optreden met BOCOUTURE. Ernstige en/of onmiddellijke allergische reacties (anafylaxie) of allergische reacties op het serum in het product (serumziekte), bijvoorbeeld ademhalingsproblemen (dyspnoe), netelroos (urticaria) of zwelling van de weke delen (oedeem) veroorzakend, zijn zelden gerapporteerd. Sommige van deze bijwerkingen zijn waargenomen na het gebruik van conventioneel Botulinum toxine type A complex. Deze deden zich voor als het toxine alleen werd gegeven of in combinatie met andere producten waarvan bekend is dat ze soortgelijke reacties veroorzaken.

Bijwerkingen zoals deze kunnen niet volledig uitgesloten worden bij het gebruik van BOCOUTURE.

Een allergische reactie kan één van de volgende symptomen veroorzaken:

- Moeilijkheden met ademen, slikken of spreken, door zwellingen van het gezicht, lippen, mond of keel.
- Zwelling van handen, voeten of enkels.

Als u één van deze bijwerkingen waarneemt, gelieve dan uw arts onmiddellijk te verwittigen of vraag uw familieleden dit te doen en ga naar de ongeval- en spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De bijwerkingen treden meestal op in de eerste week na de injectie en zijn tijdelijk van aard. Bijwerkingen kunnen verband houden met het geneesmiddel, de injectietechniek of beide. Op de injectieplaatsen veroorzaakt de werking van Botulinum toxine type A gelokaliseerde spierzwakte. Afhangende oogleden kunnen veroorzaakt zijn door de injectietechniek en het effect van het geneesmiddel.

De volgende reacties kunnen optreden rond de injectieplaats:

- Plaatselijk pijn
- Ontsteking
- Prikkelend en tintelend gevoel
- Verminderd gevoel in de huid
- Gevoeligheid
- Jeuk
- Zwelling (algemeen)
- Zwelling van de weke delen (oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Gelokaliseerde infectie
- Hematoom
- Bloeding
- Blauwe plekken

Patiënten die bang zijn voor injecties of pijn door naalden, kunnen tijdelijke algemene reacties vertonen, bijv.

- Flauwvallen
- Circulatieproblemen
- Misselijkheid
- Oorsuizingen

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met BOCOUTURE:

Verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij maximaal fronsen zichtbaar zijn (Glabella fronslijnen)

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):

- Hoofdpijn
- Mephisto-effect (optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen)

Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 personen):

- Nasofaryngitis
- Bronchitis
- Griepachtige symptomen
- Verzakking van de wenkbrauw (ptosis van de wenkbrauw)
- Afhangende oogleden (ptosis van het ooglid)
- Ophoping van vocht in de oogleden (oedeem van het ooglid)
- Ongemak (zwaartegevoel van ooglid/wenkbrauw)
- Wazig zicht
- Spiertrekkingen (spierkrampen)
- Asymmetrie van de wenkbrauwen
- Een gespannen gevoel op de injectieplaats
- Vermoeidheid
- Pijn of blauwe plekken op de injectieplaats
- Jeuk
- Blauwe plek
- Huidknobbel
- Slapeloosheid

Laterale periorbitale lijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn (kraaienpootjes)

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):

- Ooglidzwellings
- Droge ogen

- Blauwe plekken op de injectieplaats

Lijnen in het bovenste deel van het gezicht

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Hoofdpijn

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):

- Verdoofd gevoel
- Blauwe plekken op de injectieplaats
- Pijn op de injectieplaats
- Roodheid van de huid rond de injectieplaats
- Ongemak (zwaar gevoel van het voorhoofd)
- Afhangende oogleden (ptosis van het ooglid)
- Droge ogen
- Verzakking van de wenkbrauw (ptosis van de wenkbrauw)
- Asymmetrie van het gezicht
- Mephisto-effect (optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen)
- Misselijkheid

Post-Marketing Ervaring

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met frequentie niet bekend voor het gebruik van BOCOUTURE sinds marktintroductie, onafhankelijk van het behandelde gebied: Griepachtige symptomen, krimpen van de geïnjecteerde spier, en overgevoeligheidsreacties, zoals zwelling en zwelling van de weke delen (oedeem), ook verder gelegen van de injectieplaats, roodheid, jeuk, huiduitslag (algemeen en lokaal) en kortademigheid.

De volgende zeer zelden voorkomende bijwerkingen werden waargenomen tijdens de behandeling met Botulinum toxine type A van andere aandoeningen dan lijnen in het bovenste deel van het gezicht (zie rubriek 2):

- Overmatige spierzwakte
- Slikmoeilijkheden
- Slikmoeilijkheden die inhalatie van vreemde lichamen veroorzaken, wat leidt tot longontsteking en, in sommige gevallen, overlijden.

Dergelijke bijwerkingen worden veroorzaakt door relaxatie van spieren ver afgelegen van de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon: Bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde oplossing: Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijd en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag het product normaal gesproken niet langer worden bewaard dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Uw arts mag BOCOUTURE niet gebruiken als de oplossing troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC.

Voor instructies over de verwijdering, zie informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiter.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Botulinum toxine type A (150 kD), vrij van complexerende proteïnen.
BOCOUTURE 50 eenheden
Eén injectieflacon bevat 50 eenheden van Botulinum toxine type A (150 kD), vrij van complexerende proteïnen.
BOCOUTURE 100 eenheden
Eén injectieflacon bevat 100 eenheden van Botulinum toxine type A (150 kD), vrij van complexerende proteïnen.

- De andere stoffen in dit middel zijn: humaan albumine, sucrose.

Hoe ziet BOCOUTURE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BOCOUTURE wordt aangeboden als een poeder voor oplossing voor injectie (poeder voor injectie). Het poeder is wit.

Als men het poeder oplost, bekomt men een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingen van 1, 2, 3 of 6 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BOCOUTURE 50 eenheden: BE383311
BOCOUTURE 100 eenheden: BE500977

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

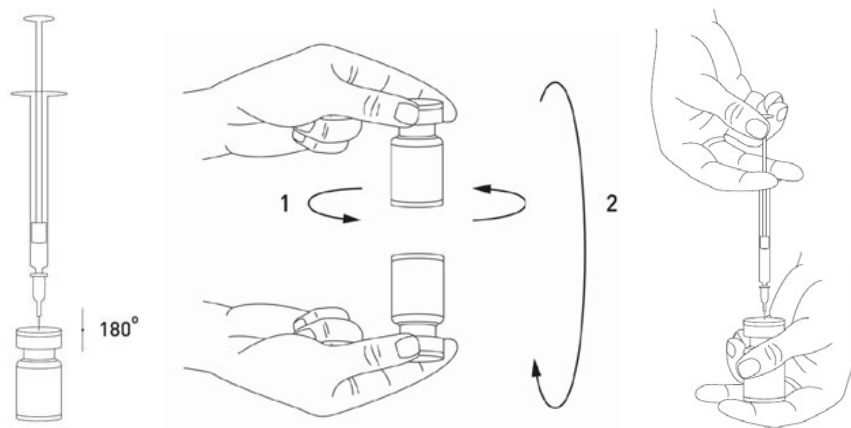
Instructies voor de reconstitutie van de oplossing voor injectie:

BOCOUTURE wordt vóór gebruik gereconstitueerd met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

BOCOUTURE mag uitsluitend toegediend worden voor het bedoelde gebruik om één patiënt te behandelen tijdens één sessie.

Het is goede praktijk om de inhoud van de injectieflacon te reconstitueren en de spuit klaar te maken boven een papieren doek met plastic onderkant om eventueel gemorst product op te vangen. Een gepaste hoeveelheid natriumchloride oplossing wordt opgetrokken in een spuit. Een 20-27 gauge naald met afgeronde punt wordt aanbevolen voor reconstitutie. Na het verticaal insteken van de naald door de rubber stop, wordt het oplosmiddel voorzichtig in de

injectieflacon geïnjecteerd om schuimvorming te voorkomen. De injectieflacon moet worden weggegooid als het vacuüm het oplosmiddel niet in de injectieflacon trekt. Haal de naald uit de injectieflacon en meng BOCOUTURE met het oplosmiddel door de injectieflacon zorgvuldig te zwenken en om te keren/om te draaien – maar niet heftig te schudden. Indien nodig moet de naald die gebruikt is voor het reconstitueren in de injectieflacon blijven en de benodigde hoeveelheid oplossing moet worden opgetrokken met een nieuwe steriele naald die geschikt is voor injectie.



Gereconstitueerd BOCOUTURE is een heldere, kleurloze oplossing.

BOCOUTURE mag niet gebruikt worden als de gereconstitueerde oplossing (bereid zoals hierboven) troebel is of vlokken of deeltjes bevat.

Mogelijke verdunningen voor BOCOUTURE 50 en 100 eenheden worden in de volgende tabel aangegeven:

Resulterende dosis (in eenheden per 0,1 ml)	Toegevoegd oplosmiddel (natriumchloride-oplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9 %))	
	Injectieflacon met 50 eenheden	Injectieflacon met 100 eenheden
5 eenheden	1 ml	2 ml
4 eenheden	1,25 ml	2,5 ml

Instructies voor verwijdering

Elke oplossing voor injectie die gedurende meer dan 24 uur werd bewaard, alsook elke ongebruikte oplossing voor injectie, moet weggegooid worden.

Procedure die gevolgd moet worden voor het veilig verwijderen van injectieflacons, spuiten en gebruikte materialen

Ongebruikte injectieflacons of overblijvende oplossing in de injectieflacon en/of spuiten moeten worden geautoclaveerd. Als alternatief kan overgebleven BOCOUTURE worden geïnactiveerd door het toevoegen van een van de volgende oplossingen: 70% ethanol, 50% isopropranolol, 0,1% SDS (anionisch detergent), verdunde natriumhydroxide oplossing (0,1 N NaOH) of verdunde natriumhypochloriet oplossing (tenminste 0,1% NaOCl).

Na inactivatie dienen gebruikte injectieflacons, spuiten en materialen niet gelegeerd te worden, maar dienen ze verwijderd te worden in aangepaste containers en overeenkomstig lokale voorschriften.

Aanbevelingen, mocht een incident zich voordoen gedurende het hanteren van Botulinum toxine type A

- Al het gemorste product moet opgeveegd worden, waarbij ofwel absorberend materiaal gebruikt wordt dat is geïmpregneerd met een van de bovengenoemde oplossingen indien het om het poeder gaat, of droog absorberend materiaal in het geval van gereconstitueerd product. De vervuilde oppervlakten dienen schoongemaakt te worden met absorberend materiaal geïmpregneerd met een van de bovengenoemde oplossingen, en dan gedroogd te worden.
- Als een injectieflacon gebroken is, dient als boven behandeld te worden, waarbij voorzichtig de delen van het gebroken glas verzameld worden en het product opgeveegd wordt, waarbij het snijden van de huid vermeden dient te worden.
- Als het product in contact met de huid komt, spoel het betreffende gebied overvloedig met water.
- Als het product in de ogen komt, dienen de ogen grondig gespoeld te worden met veel water of met een oogspoelvloeistof.
- Als het product in contact komt met een wonde, snee of kapotte huid, dient dit met veel water grondig gespoeld te worden en dienen geschikte medische stappen ondernomen te worden, in overeenstemming tot de geïnjecteerde dosis.

Deze gebruiksaanwijzing voor gebruik, manipuleren en verwijderen dienen strikt gevolgd te worden.