

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Boey 1 400 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 1 400 enheter trenibotulinumtoxinE som har producerats i *Clostridium botulinum*-celler.

Efter beredning innehåller varje 0,1 ml färdigberedd lösning 140 enheter trenibotulinumtoxinE.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till injektionsvätska, lösning (pulver till injektionsvätska).

Vitt till benvitt pulver, som även kan se ut som en trasig skiva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Boey är avsett för tillfällig förbättring av utseendet på måttliga till uttalade rynkor mellan ögonbrynen som syns när man rynkar pannan maximalt (glabellaveck), när dessa har en betydande psykologisk påverkan hos vuxna patienter (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Boey ska endast administreras av läkare med lämpliga kvalifikationer och kunskap om behandling av glabellaveck och användning av erforderlig utrustning.

Dosering

På grund av dess snabba effekt och korta varaktighet ska Boey användas sporadiskt.

Styrkan hos detta läkemedel uttrycks i enheter, dessa enheter är inte utbytbara mot enheter som används för att uttrycka styrkan hos andra botulinumtoxinprodukter.

Upprepad behandling med Boey oftare än var sjätte vecka har inte utvärderats och ska beslutas av läkaren.

Effekt och säkerhet av fler än tre på varandra följande injektioner av Boey efter 18 veckor har inte utvärderats.

Administrering av botulinum toxin typ A färre än 30 dagar efter administrering av Boey har inte utvärderats (se avsnitt 5.1).

Särskilda populationer

Äldre patienter

Ingen särskild dosjustering krävs vid användning hos äldre.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Boey hos barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Intramuskulär användning.

Anvisningar om beredning och förberedelse av läkemedlet före administrering samt hantering och kassering av injektionsflaskor finns i avsnitt 6.6.

Anvisningar för förberedelse och beredning

Före intramuskulär injektion, bered varje injektionsflaska Boey med 1 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion för att erhålla en beredd lösning med en koncentration på 140 enheter/0,1 ml och en total behandlingsdos på 700 enheter i 0,5 ml för glabellaveck.

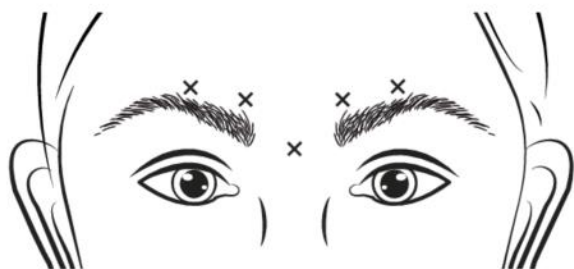
Administrering

Injicera 140 enheter (0,1 ml) färdigberedd Boey intramuskulärt i vart och ett av de fem injektionsställena, två injektioner i vardera korrugatormuskel och en injektion i procerusmuskeln för en total dos på 700 enheter (se figur 1).

För att minska risken för ptos ska följande åtgärder vidtas:

- Undvik injektion i närheten av *levator palpebrae superior*, särskilt hos patienter med större depressorkomplex som sänker ögonbrynen.
- Placera injektioner i den laterala korrugatormuskeln minst 1 cm ovanför ögonbrynsbenet.
- Se till att den injicerade volymen/dosen är korrekt.

Figur 1. Injektionsställena för glabellaveck



Före upprepade injiceringar med Boey måste vårdgivaren se till att patientens glabellaveck är måttliga till uttalade vid maximal rynkning av pannan och bekräfta frånvaron av kända biverkningar mot Boey.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något botulinumtoxinpreparat eller mot något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.
- Generaliserade störningar i muskelaktiviteten (t.ex. myastenia gravis, Lambert-Eaton's myastena syndrom).
- Infektion eller inflammation vid de föreslagna injektionsställena.

4.4 Varningar och försiktighet

Samtidig administrering av Boey tillsammans med annat botulinumtoxin vid samma tidpunkt har inte undersökts och ska undvikas (se avsnitt 4.5).

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighetsreaktioner

En anafylaktisk reaktion kan i mycket sällsynta fall inträffa efter injicering av botulinumtoxin. Adrenalin eller andra åtgärder mot anafylaktiska reaktioner ska därför finnas tillgängliga.

Avlägsen spridning av toxineffekten

Effekterna av botulinumtoxin kan i vissa fall observeras bortom det lokala injektionsstället. Symtom som överensstämmer med botulinumtoxinets verkningsmekanism kan inkludera muskulär svaghet, sväljnings- och talsvårigheter, aspirationspneumoni, andningssvårigheter och andningsdepression. Injektion av detta läkemedel rekommenderas inte till patienter som har tidigare erfarenhet av dysfagi och aspiration.

Fall som överensstämmer med iatrogen botulism har rapporterats efter injektion av andra botulinumtoxinprodukter. Patienter och vårdgivare ska rådask att omedelbart söka läkarvård om de upplever några tecken eller symtom som överensstämmer med spridning av effekten från botulinumtoxin eller om sväljnings-, tal- eller andningssvårigheter uppstår (se avsnitt 4.9).

Befintliga tillstånd och reaktioner vid injektionsstället

Den relevanta anatomin, och eventuella förändringar i anatomin på grund av tidigare kirurgiska ingrepp, måste beaktas innan Boey administreras.

Försiktighet ska iakttas när Boey används vid förekomst av ptos eller när kraftig svaghet eller atrofi föreligger i mål muskeln. Muskelatrofi är förväntat efter upprepad behandling med botulinum sekundärt till slapp paralys av de behandlade musklerna.

Lokal smärta, inflammation, parestesi, nedsatt känsel, ömhet, svullnad/ödem, erytem, lokal infektion, blödning, blåmärken, värme och/eller induration har associerats med injektioner med botulinumtoxin. Nårelaterad smärta och/eller ångest kan resultera i vasovagala reaktioner, inklusive övergående symtomatisk hypotension och synkope.

Försiktighet ska iakttas för att säkerställa att läkemedlet inte injiceras i ett blodkärl när det ska injiceras i glabellamuskulerna.

Försiktighet ska iakttas om komplikationer har uppstått vid tidigare injektioner med botulinumtoxin.

Upprepad administrering

Upprepade injektioner av trenibotulinumtoxinE kan öka risken för biverkningar associerade med injektionsproceduren.

Befintliga neuromuskulära sjukdomar

Försiktighet ska också iakttas när Boey används vid behandling av patienter med amyotrofisk lateralskleros eller perifera neuromuskulära rubbningar. Patienter med neuromuskulära

transmissionsrubbingar (inklusive okända vid injektionstillfället) kan löpa ökad risk för kliniskt signifikanta systemiska effekter, inklusive svår dysfagi och påverkad andning.

Oftalmiska biverkningar hos patienter som behandlats med andra botulinumtoxinprodukter

Minskad blinkning till följd av injektion av andra botulinumtoxiner har rapporterats, vilket kan leda till torra ögon, hornhinneexponering, ihållande epiteldefekter och hornhinnesår, särskilt hos patienter med sjukdomar i kranialnerv VII. Kraftfull behandling av alla epiteldefekter ska inledas. Detta kan kräva skyddande droppar, salva, terapeutiska mjuka kontaktlinser eller att ögat försluts med lapp eller på annat sätt.

Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga formella studier av läkemedelsinteraktioner har utförts med Boey för injektion.

Andra produkter med botulinumneurotoxin

Effekten av att administrera olika serotyper av botulinumneurotoxin samtidigt är okänd. Neuromuskulär svaghet kan förvärras av administrering av ett ytterligare botulinumtoxin innan effekterna av ett tidigare administrerat botulinumtoxin har försvunnit.

Muskelavslappnande medel

Överdriven svaghet kan förstärkas vid administrering av muskelavslappnande medel före eller efter administrering av botulinumtoxiner, inklusive Boey.

Aminoglykosider och andra läkemedel som stör den neuromuskulära transmissionen

Effekten av Boey kan förstärkas av aminoglykosidantibiotika eller andra läkemedel som stör den neuromuskulära transmissionen (t.ex. neuromuskulärt blockerande medel).

Antikolinerga läkemedel

Användning av antikolinerga läkemedel efter administrering av Boey, kan förstärka systemiska antikolinerga effekter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data i samband med användning av trenibotulinumtoxinE hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga när det kommer till reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Användning av Boey under graviditet och till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel rekommenderas inte.

Amning

Det är okänt om Boey utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Användning av Boey under amning rekommenderas inte.

Fertilitet

Det finns varken humana data eller djurdata med avseende på fertilitet för trenibotulinumtoxinE. Däremot har botulinumtoxin typ A visats försämra fertiliteten hos han- och hondjur endast vid doser som framkallade överdrivna farmakologiska effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Boey har mindre påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det finns en potentiell risk för ögonlocksptos och synstörningar som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningarna var ögonlocksptos, ögonbrynsptos och Mefisto-tecken (lateral höjning av ögonbrynen). Dessa reaktioner rapporterades hos 0,17 %, 0,13 % respektive 0,04 % av studiedeltagarna som fick Boey 700 enheter.

Tabell över biverkningar

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1. Biverkningar

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Ögon	Ögonlocksptos	Mindre vanliga
Hud och subkutan vävnad	Ögonbrynsptos	Mindre vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mefisto-tecken (lateral höjning av ögonbrynen)	Sällsynta

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdosering

Symtom på överdosering behöver inte visa sig omedelbart efter injektionen. För stora doser kan orsaka lokal eller spridd, generaliserad och djupgående neuromuskulär paralys.

Om oavsiktlig injektion eller oralt intag inträffar, eller om överdos eller spridning av toxin misstänks, ska patienten övervakas medicinskt i upp till flera veckor för progressiva tecken eller symtom på systemisk muskelsvaghet eller muskelparalys, som kan vara lokala eller avlägsna från injektionsstället och kan inkludera ptos, diplopi, dysfagi, dysartri, generaliserad svaghet eller andningssvikt. Överväg dessa patienter för vidare medicinsk utvärdering och sätt omedelbart in lämplig medicinsk behandling, som kan inkludera sjukhusinläggning.

Om muskulaturen i orofarynx och matstrupe påverkas kan aspiration uppstå, vilket kan leda till utveckling av aspirationspneumoni. Om andningsmuskulaturen blir förlamade eller tillräckligt försvagade kan intubation och assisterad andning vara nödvändig tills återhämtning sker. Stödande vård kan

innebära behov av trakeostomi och/eller förlängd mekanisk ventilation, utöver annan allmän stödjande vård.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga muskelavslappnande medel, perifert verkande, ATC-kod: Ännu ej tilldelad.

Verkningsmekanism

TrenibotulinumtoxinE utövar sin effekt genom att blockera neuromuskulär överföring. Efter intramuskulär injektion binder toxinet snabbt till specifika cellytereceptorer på motoriska nervterminaler. Efter bindning transporteras toxinet genom plasmamembranet via receptormedierad endocytos och den proteolytiska lätta kedjan frisätts sedan till cytosolen, där den verkar genom att klyva SNAP-25, ett presynaptiskt protein som är involverat i den dockning och fusion som krävs för frisättning av signalsubstansen acetylcholin. Genom att förstöra SNAP-25 hämmar toxinet den acetylcholinfrisättning som sker vid nervterminalerna, vilket resulterar i en partiell kemisk denervering av muskeln och en lokal minskning av muskelaktiviteten.

De kliniska effekterna av Boey börjar manifesteras åtta timmar efter injektionen med maximal effekt omkring dag sju efter injektion. Återgång till normal impulsöverföring sker vanligen inom 2-3 veckor efter injektionen när de primära nervterminalerna återhämtar sig.

En dubbelblind fas 1-studie genomfördes med sekventiell administrering av Boey 700 enheter eller placebo på dag 1, följt av ett botulinumtoxin typ A 20 Allergan-enheter (enheter är toxinspecifika) på dag 30 hos totalt 90 studiedeltagare med måttliga till uttalade glabellaveck. Den farmakodynamiska effekten, bedömd efter Facial Wrinkle Scale (FWS), var liknande mellan behandlingsgrupperna, oavsett om patienten initialt fick Boey eller placebo.

Immunogenicitet

I fem studier gällande glabellaveck analyserades prover för antikroppsbildning från 2 104 studiedeltagare som behandlades med Boey. Bland studiedeltagarna som behandlades med Boey i enskilda eller upprepade behandlingar (upp till tre behandlingar) utvecklade en patient (< 0,1 %) bindande antikroppar. Studiedeltagaren fick tre behandlingar med 700 enheter Boey i 6-veckorsintervaller och var negativ för neutraliserande antikroppar. Patienten visade ingen korsreaktivitet mot botulinumtoxin typ A. Ingen studiedeltagare (0 %) i någon av studierna utvecklade neutraliserande antikroppar. Överlag upptäcktes antikroppar mot läkemedel (anti-drug antibodies, ADA) mycket sällan. Det fanns inga bevis för ADA-påverkan på säkerhet eller effekt, och risken för korsreaktivitet mot botulinumtoxin typ A är låg. Dock är mängden data fortfarande begränsad.

Klinisk effekt och säkerhet

Totalt inkluderades 725 vuxna studiedeltagare som hade måttliga till uttalade glabellaveck förknippade med korrugator- och/eller procerusmuskelaktivitet, och som psykologiskt påverkade av sina glabellaveck, i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier med identisk utformning (N = 498, studie M21-500; N = 227, studie M21-508). Vuxna patienter registrerades vid baslinjen dag 1 (timme 0). Studiedeltagarna var kvalificerade för behandling med Boey vid besöket dag 43 om kriterierna för upprepade behandling var uppfyllda, inklusive måttliga till uttalade glabellaveck vid maximal rynkning.

I dessa två studier var majoriteten av deltagarna kvinnor. Alla raser (personer med vit hudfärg, svart hudfärg, asiatiska och annan hudfärg) och etniciteter (latinamerikansk och icke-latinamerikansk) inkluderades. Prövningsdeltagarna var mellan 20 och 81 år, med en medelålder på 46 år.

Det primära mätinstrumentet för att bedöma glabellaveckens svårighetsgrad vid maximal rynkning var den 4-gradiga skalan Facial Wrinkle Scale (FWS) (0 = ingen, 1 = mild, 2 = måttlig, 3 = svår) som användes av både prövaren och studiedeltagaren. Prövarens och studiedeltagarens bedömningar utfördes oberoende av varandra.

Det ko-primära effektmåttet (behandlingssvarsfrekvensen) definierades som andelen studiedeltagare som uppnådde en förbättring på ≥ 2 grader från baslinjen i svårighetsgrad vid maximal rynkning på dag 7, baserat på separata bedömningar av prövaren och studiedeltagaren utifrån FWS.

De båda ko-primära effektmått visade statistiskt signifikanta förbättringar i gruppen som behandlades med Boey jämfört med placebo i båda studierna M21-500 och M21-508, inkluderat alla randomiserade studiedeltagare med ≤ 50 i total transformerad FLO-11-poäng vid baslinjen. Resultaten är inkluderade i tabellen nedan (tabell 2).

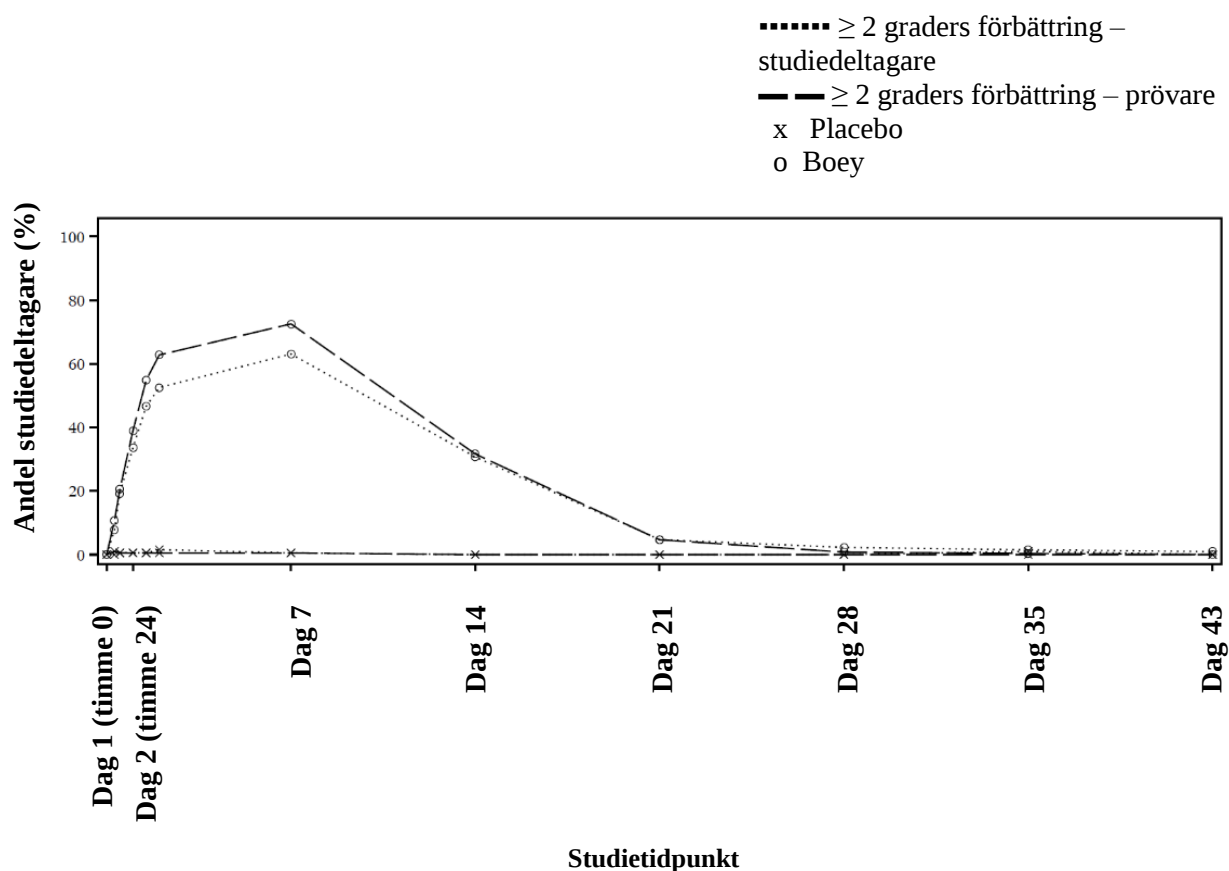
Tabell 2. Ko-primära effektmål: Prövarens och studiedeltagarens bedömningar av svårighetsgraden vid maximal rynkning – svarsfrekvens (% av deltagarna som uppnår ≥ 2 graders förbättring från baslinjen vid dag 7)

	Studie M21-500		Studie M21-508	
	Boey 700 enheter n (%) 95 % KI	Placebo n (%) 95 % KI	Boey 700 enheter n (%) 95 % KI	Placebo n (%) 95 % KI
ITT-population med total transformerad FLO-11-poäng vid baslinjen ≤ 50	(N = 368)	(N = 130)	(N = 164)	(N = 63)
Prövarens bedömning	265 (72,1 %)* (67,5 %, 76,7 %)	1 (0,8 %) (0,0 %, 4,2 %)	121 (73,6 %)* (66,8 %, 80,4 %)	0 (0 %) (0,0 %, 5,7 %)
Studiedeltagarens bedömning	224 (61,0 %)* (55,9 %, 66,0 %)	1 (0,8 %) (0,0 %, 4,2 %)	111 (67,9 %)* (60,7 %, 75,0 %)	0 (0 %) (0,0 %, 5,7 %)

*p < 0,0001 (Boey jämfört med placebo)

Andelen studiedeltagare som uppnådde en förbättring på ≥ 2 grader från baslinjen över tid visas i figur 2. Förbättringen av glabellavecken började inom några timmar efter injektionen. Den maximala effekten sågs vid dag 7 och responsens varaktighet var 2 till 3 veckor efter Boey-injektionen.

Figur 2. ≥ 2 graders förbättring från baslinjen på FWS enligt studiedeltagarens och prövarens bedömning vid maximal rynkning över tid (dubbelblind period) (studie M21-500 och M21-508)



I studierna M21-500 och M21-508 var de flesta studiedeltagare (724/725) yngre än 80 år. Studiedeltagarna i denna åldersgrupp hade en behandlingssvarsfrekvens enligt prövarens bedömning på 72,7 % (386/531) för Boey och 0,5 % (1/193) för placebo.

I studierna M21-500 och M21-508 utvärderades de sekundära effektmåten psykologisk effekt, ≥ 1 grads förbättring av glabellaveckens svårighetsgrad, övergripande nöjdhet med behandlingen och tillfredsställelse med naturligt utseende. 11-item Facial Line Outcomes-formuläret (FLO-11) utvärderar utseenderelaterade psykologiska effekter på grund av glabellaveck, inklusive hur besvärad patienten är av sina glabellaveck, att se äldre ut än man vill, att känna sig oattraktiv, att se äldre ut än sin faktiska ålder, att se mindre attraktiv ut, att inte se utvilad ut, att huden inte ser slät ut, att se trött ut, att se stressad ut, att se arg ut och att känna sig nöjd med sitt ansiktes utseende.

Baserat på den totala FLO-11-poängen rapporterade 66,6 % av studiedeltagarna i studie M21-500 och 61,9 % av studiedeltagarna i studie M21-508 förbättringar i utseenderelaterade psykologiska effekter med Boey jämfört med studiedeltagare som behandlades med placebo (8,5 % respektive 7,9 %) vid dag 7, bedömt som en förändring på ≥ 20 poäng från baslinjen ($p < 0,0001$ i båda studierna).

Baserat på Facial Lines Satisfaction Questionnaire (FLSQ), total nöjdhet med behandlingseffekten (del 5), rapporterade fler studiedeltagare i studien M21-500 än M21-508, 58,7 % respektive 68,5 %, att de var *mestadels nöjda* eller *mycket nöjda* med Boey-behandlingen jämfört med studiedeltagare som behandlades med placebo (16,2 % respektive 9,9 %) vid timme 24 ($p < 0,0001$ i båda studierna).

Baserat på nöjdhet med att uppnå ett naturligt utseende (FLSQ del 4) rapporterade fler patienter i studierna M21-500 och M21-508, 77,7 % respektive 86,0 %, att de var *mestadels nöjda* eller *mycket nöjda* med Boey-behandlingen jämfört med patienter som behandlades med placebo (7,7 % respektive 7,9 %) vid dag 7 ($p < 0,0001$ i båda studierna).

Boey minskade också svårighetsgraden av glabellaveck i vila. I studie M21-500 och M21-508 hade 53,0 % respektive 49,4 % måttliga till uttalade glabellaveck i vila vid baslinjen, enligt studiedeltagarnas respektive prövarnas bedömningar. Av dessa svarade 64,6 % respektive 63,2 % av patienterna som behandlades med Boey på behandlingen i vila utan eller med mild svårighetsgrad på dag 7, jämfört med 8,1 % respektive 10,0 % av placebobehandlade patienter enligt både studiedeltagarens och prövarens bedömning.

Svarsfrekvensen för förbättring av glabellaveck var liknande i alla behandlingscykler.

Det finns begränsade data från kliniska fas 3-studier med Boey till patienter över 65 år. Endast 7 % (38/532) av studiedeltagarna var ≥ 65 år och behandlingssvarsfrekvensen var lägre i denna population (58 % enligt prövarna och 37 % enligt studiedeltagarna).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Allmänna egenskaper hos den aktiva substansen

Med nuvarande tillgänglig analytisk teknik är det inte möjligt att upptäcka trenibotulinumtoxinE i perifert blod efter intramuskulär injektion av rekommenderad dos.

5.3 Prekliniska säkerhetsdata

Studier på djur har inte genomförts för att utvärdera karcinogenicitet och mutagenicitet. Icke-kliniska toxikologidata visade ingen specifik risk för människor baserat på akuta och kroniska studier. I studier på möss kunde en reduktion av tidalvolymen och en ökning av minutvolymen observeras vid suprakliniska doser. Konventionella utvecklings- och reproduktionstoxiska studier med Boey har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trehalosdihydrat
Poloxamer 188
L-metionin
L-histidin
L-histidinhydrokloridmonohydrat
Natriumklorid

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

3 år

Färdigberedd lösning

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats under 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart.

Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiderna och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Förvara flaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska (typ I-glas) utrustad med en propp (klorobutylgummi) och en försegling (aluminium).

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Procedur att följa för beredning

Boey får endast beredas med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion utan konserveringsmedel. Dra upp en lämplig mängd spädningsvätska i en spruta (se tabell 3).

Tabell 3 Spädningstabell

Tillsatt spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion)	Resulterande dos (enheter per 0,1 ml)
1 ml	140

Låt vakuumet dra natriumkloridlösningen från sprutan in i flaskan och låt den långsamt och försiktigt droppa ner längs flaskans vägg. Kassera injektionsflaskan om det finns tecken på vakuumförlust (d.v.s. om spädningsvätskan inte dras in i injektionsflaskan vid insättning av nålen). Färdigberedd Boey är en klar, färglös till svagt gul lösning. Den färdigberedda lösningen ska inspekteras visuellt för klarhet och frånvaro av partiklar innan användning. Injicera inte färdigberedd Boey om det finns synliga partiklar.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk, och all oanvänd lösning ska kasseras.

Procedur att följa för förberedelse av injektionsspruta

För att uppnå en levererad volym på 0,5 ml måste en tillräcklig mängd färdigberedd lösning dras upp i sprutan för att kompensera för volymförlust när luftbubblor avlägsnas och sprutan/nålen spolas.

- Dra upp mer än 0,5 ml av den färdigberedda lösningen i en steril spruta och släpp ut eventuella luftbubblor.
- Ta loss nålen som användes för att dra upp läkemedlet. Fäst en nål i rätt storlek för injektion och spola nålen (tryck ut läkemedlet i nålen).

Procedur att följa för säker kassering av injektionsflaskor, sprutor och använt material

Alla injektionsflaskor (inklusive utgångna injektionsflaskor), sprutor och material som används i direkt kontakt med den aktiva substansen ska kasseras som medicinskt avfall. I fall där inaktivering av toxinet önskas (t.ex. spill) rekommenderas användning av natriumhypoklorit (NaClO) med en koncentration på minst 0,7 volymprocent eller hushållsblekmedel med en koncentration på minst 10 volymprocent under 10 minuter innan det kasseras som medicinskt avfall.

Rekommendationer vid olyckor vid hantering av botulinumtoxin

Om en olycka inträffar medan produkten hanteras, oavsett om den är i pulverform eller färdigberedd, måste de lämpliga åtgärder som beskrivs nedan omedelbart vidtas.

- Eventuellt spill måste torkas upp: antingen med ett absorberande material indränkt i en lösning av natriumhypoklorit om produkten i pulverform, eller med ett torrt absorberande material om produkten är färdigberedd.
- Kontaminerade ytor måste rengöras med ett absorberande material som blötläggs i en lösning av natriumhypoklorit och sedan torkas.
- Om en injektionsflaska går sönder ska du följa anvisningarna ovan: samla försiktigt ihop glasbitarna, undvik att få skärsår och torka upp produkten.
- Om produkten stänks på huden, tvätta med en lösning av natriumhypoklorit och skölj sedan noggrant med en riklig mängd vatten.
- Om produkten stänks i ögonen, spola noggrant med en riklig mängd vatten eller med en ögonsköljlösning.
- Om någon skadar sig (skär sig, sticker sig) ska du följa instruktionerna ovan och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/26/2044/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Allergan Sales LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen Am Rhein, Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Boey 1 400 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
trenibotulinumtoxinE

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 1 400 enheter trenibotulinumtoxinE.
Efter beredning innehåller varje 0,1 ml lösning 140 enheter trenibotulinumtoxinE.
Enheterna är inte utbytbara mot andra beredningar av botulinumtoxinprodukter.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: trehalosdihydrat, poloxamer 188, L-metionin, L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, natriumklorid.
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning efter beredning.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/26/2044/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Boey 1 400 enheter pulver till injektionsvätska
trenibotulinumtoxinE
i.m. efter beredning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 400 enheter

6. ÖVRIGT

PC

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Boey 1 400 enheter pulver till injektionsvätska, lösning trenibotulinumtoxinE

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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

1. Vad Boey är och vad det används för

Boey innehåller den aktiva substansen trenibotulinumtoxinE.

Det tillhör en grupp läkemedel som fungerar som muskelavslappnande medel. Det förhindrar tillfälligt att musklerna nära injektionsstället rör sig.

Boey används för att tillfälligt förbättra utseendet på vertikala linjer mellan ögonbrynen (glabellaveck) som syns vid maximalt rynkad panna hos vuxna då dessa veck har en betydande psykologisk påverkan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Boey

Använd inte Boey

- om du är allergisk mot trenibotulinumtoxinE eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har några kroniska sjukdomar som påverkar musklerna, såsom myastenia gravis eller Lambert-Eatons myastena syndrom
- om du har en rodnad eller svullnad (inflammation) eller en infektion i området där läkemedlet planeras att injiceras.

Varningar och försiktighet

Läkaren ska inte ge dig Boey tillsammans med andra botulinumtoxin. Att använda dessa läkemedel samtidigt har inte studerats.

Tala med läkare innan du använder Boey om:

- du har fått en biverkning av någon botulinumtoxinprodukt tidigare
- du har genomgått ansiktskirurgi eller skadat ansiktet

- du planerar att snart genomgå ansiktskirurgi
- dina muskler där injektionen ska ges är svaga
- du har ett eller två hängande ögonlock (ptos)
- du har vissa sjukdomar som påverkar nervsystemet (såsom amyotrofisk lateralskleros eller motorisk neuropati)
- du har tidigare haft sväljsvårigheter (dysfagi)
- du har tidigare råkat få mat eller dryck i luftvägarna (aspiration).

Reaktioner på injektionsstället: reaktioner på injektionsstället kan uppstå efter att Boey har injicerats, inklusive följande:

- smärta/obehag
- nedsatt känsel för beröring, smärta eller värme och kyla
- domningar, pinnningar, myrkrypningar och stickningar
- svullnad/inflammation
- infektion
- rodnad
- blåmärken
- blödning
- klåda
- värme
- hårdhet på stället där nålen trängde in i huden.

Risken för att få ovanstående symtom är större ju fler behandlingar som du får.

Tala med läkare om du upplever något av följande efter att du har fått Boey:

- **Allergisk reaktion:** En allergisk reaktion är en reaktion som din kropp har mot ett läkemedel. Detta kan orsaka symtom som nässelfeber, utslag eller feber. **Kontakta läkare omedelbart** om du upplever något av symtomen nedan eftersom de kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.
 - svårigheter att andas, svälja eller tala
 - svullnad, inklusive svullnad i ansiktet eller halsen
 - väsning (ett visslande ljud vid andning)
 - yrsel eller svimningskänsla
 - andfåddhet.
- **Utbredd spridning av toxineffekt:** Ibland kan effekterna av botulinumtoxin sprida sig från injektionsområdet till andra delar av kroppen. **Kontakta läkare omedelbart** om du upplever något av symtomen som anges nedan.
 - muskelsvaghet
 - svårigheter att andas, svälja eller tala
 - mat eller vätska som hamnar i luftvägarna.
- **Minskad blinkning** i ett eller båda ögonen, som kan leda till **torrhet och skador på det yttersta lagret i ögat.**

Barn och ungdomar

Boey rekommenderas inte för patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Boey

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

- ett annat läkemedel som innehåller botulinumtoxiner
- muskelavslappnande medel (läkemedel som minskar muskelspänningar)
- aminoglykosidantibiotika (läkemedel som används för att behandla infektioner) eller andra läkemedel som kan påverka hur nerverna kommunicerar med musklerna
- antikolinergika (läkemedel som minskar muskelstyrkan).

Rådfråga läkare innan du tar några nya läkemedel.

Graviditet och amning

Det rekommenderas inte att använda Boey om du är gravid.

Tala om för din läkare om du är gravid innan behandlingen, planerar att bli gravid eller blir gravid efter behandlingen. Läkaren kommer att tala med dig om huruvida du bör fortsätta behandlingen.

Det är inte känt om Boey passerar över till bröstmjölk. Amning rekommenderas inte under behandling med Boey.

Körförmåga och användning av maskiner

Boey har en mindre påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du har hängande ögonlock eller synproblem efter att ha använt Boey ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symtomen försvinner. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Boey innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du ges Boey

Boey ska endast ges av läkare med lämpliga kvalifikationer och kunskap om denna behandling och användning av nödvändig utrustning.

Boey ges som en injektion i musklerna (intramuskulärt), direkt i det påverkade området ovanför och mellan ögonbrynen. Den vanliga dosen är totalt 700 enheter. Du kommer injiceras med 140 enheter Boey på vart och ett av de fem injektionsställena (glabellaveck).

Boey kan börja verka redan åtta timmar efter injektionen med full effekt inom sju dagar och en kort varaktighet av effekten (2-3 veckor). Boey bör ges vid enstaka tillfällen.

Din läkare beslutar när du ska få ytterligare injektioner. Läkaren avgör detta genom att kontrollera dina glabellaveck och bekräfta att du inte haft några biverkningar efter dina tidigare behandlingar med Boey.

Om du får för stor mängd av Boey

Kontakta läkare omedelbart om du märker symtom som tyder på att du kan ha fått för stor mängd av Boey. Dessa symtom kan dröja flera dagar efter injektionen och inkluderar:

- Muskelsvaghet. Detta kan förekomma nära eller längre bort från injektionsstället.
- Svårigheter att andas, svälja eller tala. Detta kan hända eftersom muskeln inte kan röra sig (muskelförlamning).
- Mat eller vätska hamnar av misstag i lungorna eftersom muskeln inte kan röra sig, vilket kan orsaka infektion i lungorna (aspirationspneumoni). Denna typ av lunginflammation kan orsaka hosta, andningssvårigheter, bröstsmärtor och/eller förvirring.
- Hängande ögonlock.
- Dubbelseende (att se två föremål när det bara finns ett).
- Allmän svaghet i kroppen.

Uppsök läkare om du sväljer Boey eller får det injicerat av misstag. Vårdpersonalen kan vilja övervaka dig i flera dagar.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna som observerats med Boey i kliniska prövningar anges nedan.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- hängande ögonlock (ptos)
- hängande ögonbryn (ptos)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- höjning av det yttre ögonbrynet (Mefisto-tecken).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Boey ska förvaras

Din läkare ansvarar för att förvara detta läkemedel och att destruera oanvänd produkt på rätt sätt. Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och ytterkartong efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter att pulvret har blandats med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion, ska läkemedlet användas omedelbart. Det kan dock förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga partiklar.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk och all oanvänd lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trenibotulinumtoxinE. Varje injektionsflaska innehåller 1 400 enheter trenibotulinumtoxinE.
- Övriga innehållsämnen är trehalosdihydrat, poloxamer 188, L-metionin, L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat och natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Boey är ett pulver till injektionsvätska, lösning (pulver för injektion). Det är ett vitt pulver eller en vit trasig skiva som kommer i en klar glasbehållare (injektionsflaska).

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland

Tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen Am Rhein, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf.: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor

Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill lyssna på eller begära en kopia av denna bipacksedel i <punktskrift>, <storstil> eller <ljud>.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Potensenheter för Boey är inte utbytbara mot andra beredningar av botulinumtoxinprodukter.

Förberedelse, beredning och hantering

Boey får endast beredas med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion utan konserveringsmedel. Dra upp en lämplig mängd spädningsvätska i en spruta (se tabell nedan).

Spädningstabell

Tillsatt spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion)	Resulterande dos (enheter per 0,1 ml)
1 ml	140

Låt vakuumet dra natriumkloridlösningen från sprutan in i flaskan och låt den långsamt och försiktigt droppa ner längs flaskans vägg. Kassera injektionsflaskan om det finns tecken på vakuumförlust (d.v.s. om spädningssvetskan inte dras in i injektionsflaskan vid insättning av nålen). färdigberedd Boey är en klar, färglös till svagt gul lösning. Den färdigberedda lösningen ska inspekteras visuellt för klarhet och frånvaro av partiklar innan användning. Injicera inte färdigberedd Boey om det finns synliga partiklar.

För att uppnå en levererad volym på 0,5 ml måste en tillräcklig mängd färdigberedd lösning dras upp i sprutan för att kompensera för volymförlust när luftbubblor avlägsnas och sprutan/nålen spolas.

- Dra upp mer än 0,5 ml färdigberedd lösning i den sterila sprutan och släpp ut eventuella luftbubblor.
- Ta loss nålen som användes för att dra upp läkemedlet. Fäst en nål i rätt storlek för injektion och spola nålen (tryck ut läkemedlet i nålen).

Förvara färdigberedd Boey i kylskåp (2 °C – 8 °C) och administrera inom 24 timmar efter beredning. Detta läkemedel är endast för engångsbruk och all oanvänd lösning ska kasseras.

Administrering

Injicera 140 enheter (0,1 ml) färdigberedd Boey intramuskulärt på vart och ett av de fem injektionsställena, två injektioner i vardera korrugatormuskel och en injektion i procerusmuskeln, vilket ger en total dos på 700 enheter.

Överdosis

Symtom på överdosering visar sig kanske inte omedelbart efter injektionen. För stora doser kan orsaka lokal eller spridd, generaliserad och djup neuromuskulär paralyt.

Om oavsiktlig injektion eller oralt intag inträffar, eller om överdos eller spridning av toxin misstänks, ska patienten övervakas medicinskt i upp till flera veckor för progressiva tecken eller symtom på systemisk muskelsvaghet eller muskelparalyt som kan vara lokala eller avlägsna från injektionsstället, och kan inkludera ptos, diplopi, dysfagi, dysartri, generaliserad svaghet eller andningssvikt.

Överväg dessa patienter för vidare medicinsk utvärdering och sätt omedelbart in lämplig medicinsk behandling, som kan inkludera sjukhusinläggning.

Om muskulaturen i orofarynx och matstrupe påverkas kan aspiration uppstå, vilket kan leda till utveckling av aspirationspneumoni. Om andningsmuskeln blir förlamade eller tillräckligt försvagade kan intubation och assisterad andning vara nödvändig tills återhämtning sker. Stödjande vård kan innebära behov av trakeostomi och/eller långvarig mekanisk ventilation, utöver annan allmän stödjande vård.

Procedur att följa för säker kassering av injektionsflaskor, sprutor och använt material

Alla injektionsflaskor (inklusive utgångna injektionsflaskor), sprutor och/eller material som används i direkt kontakt med den aktiva substansen ska kasseras som medicinskt avfall. I fall där inaktivering av toxinet önskas (t.ex. spill) rekommenderas användning av natriumhypoklorit (NaClO) med en koncentration på minst 0,7 volymprocent eller hushållsblekmedel med en koncentration på minst 10 volymprocent under 10 minuter innan det kasseras som medicinskt avfall.

Rekommendationer vid olyckor vid hantering av botulinumtoxin

Om en olycka inträffar medan produkten hanteras, oavsett om den är i pulverform eller färdigberedd, måste de lämpliga åtgärder som beskrivs nedan omedelbart vidtas.

- Eventuellt spill måste torkas upp: antingen med ett absorberande material indränkt i en lösning av natriumhypoklorit om produkten i pulverform, eller med ett torrt absorberande material om produkten är färdigberedd.

- Kontaminerade ytor måste rengöras med ett absorberande material som blötläggs i en lösning av natriumhypoklorit och sedan torkas.
- Om en injektionsflaska går sönder ska du följa anvisningarna ovan: samla försiktigt ihop glasbitarna, undvik att få skärsår och torka upp produkten.
- Om produkten stänks på huden, tvätta med en lösning av natriumhypoklorit och skölj sedan noggrant med en riklig mängd vatten.
- Om produkten stänks i ögonen, spola noggrant med en riklig mängd vatten eller med en ögonsköjlsösnung.
- Om någon skadar sig (skär sig, sticker sig) ska du följa instruktionerna ovan och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.