

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Boey 1 400 jednostek proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań toksyna botulinowa typu E (trenibotulinumtoxinE)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Boey i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Boey
3. Jak stosować lek Boey
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Boey
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Boey i w jakim celu się go stosuje

Lek Boey zawiera substancję czynną toksynę botulinową typu E (trenibotulinumtoxinE).

Należy do grupy leków zwiotczających mięśnie. Zapobiega przejściowo poruszaniu się mięśni w okolicy wstrzyknięcia.

Lek Boey jest używany w celu przejściowej poprawy wyglądu pionowych zmarszczek pomiędzy brwiami (zmarszczki gładzizny czoła) widocznych przy maksymalnym zmarszczeniu brwi u osób dorosłych, u których zmarszczki mają istotny wpływ psychologiczny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Boey

Kiedy nie stosować leku Boey

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksynę botulinową typu E (trenibotulinumtoxinE) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek przewlekłe choroby mięśni, takie jak miastenia lub zespół Lamberta-Eatona
- jeżeli w miejscu planowanego wstrzyknięcia występuje zaczerwienienie lub obrzęk (stan zapalny) lub zakażenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz nie powinien podawać leku Boey jednocześnie z innymi lekami zawierającymi toksynę botulinową. Nie oceniono jednoczesnego stosowania tych leków.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Boey należy omówić to z lekarzem, jeżeli:

- w przeszłości u pacjenta wystąpiły działania niepożądane po zastosowaniu jakiegokolwiek leku zawierającego toksynę botulinową
- pacjent przeszedł zabieg chirurgiczny twarzy lub doznał urazu twarzy
- pacjent planuje zabieg chirurgiczny twarzy w niedalekiej przyszłości
- mięśnie, w które ma zostać podane wstrzyknięcie, są osłabione
- u pacjenta występuje opadanie jednej lub obu powiek (ptoza)
- u pacjenta występują choroby, które wpływają na układ nerwowy (takie jak stwardnienie zanikowe boczne lub neuropatia ruchowa)
- u pacjenta występowały w przeszłości problemy z połykaniem (dysfagia)
- u pacjenta występowały w przeszłości przypadki przedostawania się jedzenia lub płynu do dróg oddechowych (zachłyśnięcie)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: może dojść do reakcji w miejscu wstrzyknięcia po podaniu leku Boey, w tym do pojawienia się reakcji takich jak:

- ból/dyskomfort
- zmniejszone czucie dotyku, bólu oraz ciepła i zimna
- drętwienie, mrowienie, uczucie „igiełek”
- obrzęk/stan zapalny
- zakażenie
- zaczerwienienie
- zasinienie
- krwawienie
- świąd
- uczucie ciepła
- stwardnienie w miejscu wprowadzenia igły w skórę

Ryzyko wystąpienia któregoś z powyższych objawów wzrasta wraz z liczbą otrzymanych zabiegów.

Po podaniu leku Boey należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- **Reakcje alergiczne:** Reakcja alergiczna to reakcja organizmu na lek. Może ona powodować objawy takie jak pokrzywka, wysypka lub gorączka. **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza** w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej.
 - Trudności z oddychaniem, połykaniem lub mową.
 - Obrzęki, w tym obrzęk twarzy lub gardła.
 - Świszczący oddech (dźwięk gwizdania powstający podczas oddychania).
 - Zawroty głowy lub uczucie oszołomienia.
 - Dusznosć.
- **Rozprzestrzenianie się działania toksyny w dalszych lokalizacjach:** Czasami efekty działania toksyny botulinowej mogą rozprzestrzeniać się z miejsca wstrzyknięcia do innych obszarów ciała. **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza** w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów.
 - Osłabienie mięśni.
 - Trudności z oddychaniem, połykaniem lub mową.
 - Niepożądane dostawianie się pokarmów lub płynów do dróg oddechowych.
- **Zmniejszona częstość mrugania** w jednym lub obu oczach, które może prowadzić do **suchości i uszkodzenia zewnętrznej warstwy oka.**

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Boey pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Lek Boey a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować; dotyczy to również leków takich jak:

- Inny lek zawierający toksyny botulinowe
- Leki zwiadcujące mięśnie (leki, które zmniejszają napięcie mięśniowe)
- Antybiotyki aminoglikozydowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń) lub inne leki mogące wpływać na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe
- Leki przeciwcholinergiczne (leki zmniejszające siłę mięśni)

Przed rozpoczęciem przyjmowania nowych leków należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Boey, jeżeli pacjentka jest w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko przed leczeniem, lub zajdzie w ciążę po leczeniu, powinna poradzić się lekarza. Lekarz omówi z pacjentką kwestię, czy należy kontynuować leczenie.

Nie wiadomo czy lek Boey przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Boey.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Boey w niewielkim stopniu wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeżeli po zastosowaniu leku Boey u pacjenta wystąpi opadanie powiek lub problemy ze wzrokiem, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Boey zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Boey

Lek Boey może być podawany wyłącznie przez lekarzy mających odpowiednie kwalifikacje i wiedzę w zakresie tej metody leczenia oraz stosowania wymaganego sprzętu.

Lek Boey jest podawany jako wstrzyknięcie w mięśnie (domięśniowo), w bezpośrednio leczony obszar ponad i pomiędzy brwiami. Najczęściej stosowaną dawką jest 700 jednostek łącznie. W ramach wstrzyknięcia zostanie podanych 140 jednostek leku Boey w każde z 5 miejsc wstrzyknięcia (zmarszczki gładziny czoła).

Lek Boey może zacząć działać szybko, nawet po 8 godzinach od podania z maksymalnym nasileniem działania w 7. dniu po podaniu, po czym ulega zmniejszeniu (2-3 tygodnie). Lek Boey należy stosować okazjonalnie.

Decyzję o tym, kiedy należy przyjąć dodatkowe wstrzyknięcia leku podejmuje lekarz na podstawie kontroli zmarszczek gładziny czoła i potwierdzenia, że u pacjenta nie wystąpiły żadne działania niepożądane na wcześniejsze leczenie z zastosowaniem leku Boey.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Boey

W przypadku zauważenia objawów wskazujących na przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Boey **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Objawy te mogą wystąpić nawet kilka dni po wstrzyknięciu i obejmują:

- Osłabienie mięśni. Może ono wystąpić w pobliżu miejsca wstrzyknięcia lub w miejscach oddalonych.
- Trudności z oddychaniem, połykaniem lub mową. Mogą one wynikać z faktu, że mięsień nie może się poruszać (porażenie mięśnia).
- Przypadkowe dostawanie się pokarmów lub płynów do płuc, ponieważ mięsień nie jest w stanie się poruszać, co może prowadzić do infekcji płuc (zachłystowe zapalenie płuc). Ten rodzaj zapalenia płuc może powodować kaszel, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej i (lub) splątanie.
- Opadanie powiek.
- Podwójne widzenie (widzenie dwóch przedmiotów, chociaż w rzeczywistości istnieje tylko jeden).
- Ogólne osłabienie ciała.

W przypadku połknięcia lub przypadkowego wstrzyknięcia leku Boey należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przeprowadzić dokładną, trwającą kilka dni obserwację.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych leku Boey.

Niezbyt często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- Opadająca powieka
- Opadająca brew

Rzadko: mogą wystąpić u do 1 na 1 000 osób

- Uniesienie zewnętrznych kątek brwi (objaw Mefisto)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Boey

Lekarz odpowiada za przechowywanie tego leku i prawidłową utylizację niezużytego leku. Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w lodówce (2°C –8°C).

Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po zmieszaniu proszku z roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, należy natychmiast zużyć tak przygotowany lek. Można go jednak przechowywać w lodówce (2°C –8°C) przez maksymalnie 24 godziny.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w nim widoczne cząstki stałe. Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych odpadów. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Boey

- Substancją czynną leku jest toksyna botulinowa typu E (trenibotulinumtoxinE). Każda fiolka zawiera 1 400 jednostek toksyny botulinowej typu E (trenibotulinumtoxinE).
- Pozostałe składniki to: dwuwodnian trehalozy, poloksamer 188, L-metionina, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek.

Jak wygląda lek Boey i co zawiera opakowanie

Lek Boey to proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek do wstrzykiwań). Jest to proszek w kolorze białym lub pokruszony sprasowany dysk umieszczony w przezroczystym szklanym pojemniku (fiolce).

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Danmark

AbbVie A/S

Tlf.: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 91 384 09 10

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

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited

Tel: +356 21220174

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Tel: +48 22 372 78 00

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026**Inne źródła informacji**

Aby wysłuchać tej ulotki lub uzyskać egzemplarz <w alfabecie Braille'a>, <w wersji z dużą czcionką> lub <w formie audio>, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jednostki mocy produktu leczniczego Boey nie mogą być stosowane zamiennie z innymi produktami zawierającymi toksynę botulinową.

Przygotowanie, rekonstytucja i obchodzenie się z produktem

Produkt leczniczy Boey należy rekonstituować wyłącznie przy użyciu jałowego, niezawierającego środków konserwujących 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Nabrać do strzykawki odpowiednią ilość rozpuszczalnika (patrz tabela poniżej).

Tabela rozcieńczeń

Po dodaniu rozpuszczalnika (roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań)	Uzyskana dawka (jednostki na 0,1 ml)
1 ml	140

Poczekać, aż roztwór chlorku sodu zostanie zassany przez podciśnienie ze strzykawki do fiolki i pozwolić mu powoli i delikatnie spływać po ściankach fiolki. W przypadku stwierdzenia utraty podciśnienia (tj. jeśli rozpuszczalnik nie został zassany do fiolki po wbiciu igły) należy wyrzucić fiolkę.

Produkt leczniczy Boey po rekonstytucji to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór. Roztwór po rekonstytucji należy przed użyciem skontrolować wizualnie pod kątem klarowności i braku cząstek stałych. Nie wstrzykiwać produktu leczniczego Boey po rekonstytucji, jeśli widoczne są cząstki stałe.

Aby uzyskać objętość podania 0,5 ml, do strzykawki należy nabrać odpowiednią ilość roztworu po rekonstytucji, uwzględniając utratę objętości powstałą na skutek usunięcia pęcherzyków powietrza i wstępnego napełnienia strzykawki/igły.

- Pobrać do jałowej strzykawki więcej niż 0,5 ml roztworu po rekonstytucji i usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza.
- Zdjąć igłę, za której pomocą pobrano produkt. Założyć igłę o odpowiednim rozmiarze i wstępnie napełnić igłę.

Produkt leczniczy Boey po rekonstytucji należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) i podać w ciągu 24 godzin od rekonstytucji. Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Podanie produktu leczniczego

Wstrzyknąć domięśniowo 140 jednostek (0,1 ml) zrekonstituowanego produktu leczniczego Boey w każde z 5 miejsc, 2 wstrzyknięcia w każdy mięsień marszczący brwi i 1 wstrzyknięcie w mięsień podłużny nosa, aby uzyskać całkowitą dawkę 700 jednostek.

Przedawkowanie

Objawy przedawkowania mogą nie być widoczne bezpośrednio po wstrzyknięciu. Zbyt duże dawki mogą powodować miejscowe bądź odległe, uogólnione i głębokie porażenie nerwowo-mięśniowe.

W przypadku przypadkowego wstrzyknięcia lub połknięcia lub podejrzenia przedawkowania lub rozprzestrzenienia się toksyny, pacjent powinien być monitorowany przez okres do kilku tygodni pod kątem postępujących objawów ogólnoustrojowego osłabienia mięśni lub porażenia mięśni, które mogą występować w miejscu wstrzyknięcia lub w odległych lokalizacjach i mogą obejmować opadanie powiek, podwójne widzenie, trudności w połykaniu, dyzartrię, ogólne osłabienie lub niewydolność oddechową.

Należy rozważyć dalszą diagnostykę tych pacjentów i natychmiast wdrożyć odpowiednie leczenie, które może obejmować hospitalizację.

Jeżeli dolegliwości obejmą mięśnie części ustnej gardła i przełyku, może dojść do zakrztuszenia się, co może prowadzić do rozwoju zachłystowego zapalenia płuc. W przypadku paralizu lub znacznego osłabienia mięśni oddechowych konieczna może być intubacja i wspomaganie oddychania do czasu wyzdrowienia. Opieka podtrzymująca może obejmować, oprócz standardowej opieki, konieczność wykonania tracheostomii i (lub) zastosowania długotrwałej wentylacji mechanicznej.

Procedura bezpiecznej utylizacji zużytych fiolek, strzykawek i materiałów

Wszystkie fiolki (w tym przeterminowane fiolki), strzykawki i (lub) materiały użyte w bezpośrednim kontakcie z substancją czynną należy zutylizować jako odpad medyczny. W przypadkach, gdy pożądana jest dezaktywacja toksyny (np. w razie rozlanych płynów) zaleca się stosowanie podchlorynu sodu (NaClO) w stężeniu nie mniejszym niż 0,7% lub roztworu wybielacza gospodarczego w stężeniu nie mniejszym niż 10% objętość/objętość przez 10 minut przed utylizacją jako odpad medyczny.

Zalecenia w razie wypadku podczas stosowania toksyny botulinowej

W razie wypadku podczas pracy z produktem, niezależnie od tego, czy jest on w postaci proszku, czy po rekonstytucji, należy natychmiast podjąć odpowiednie działania opisane poniżej.

- Wszelkie rozlane płyny należy wytrzeć: albo za pomocą materiału chłonnego nasączonego roztworem podchlorynu sodu w przypadku produktu w proszku, albo za pomocą suchego materiału chłonnego w przypadku produktu po rekonstytucji.
- Zanieczyszczone powierzchnie należy oczyścić materiałem chłonnym nasączonym roztworem podchlorynu sodu, a następnie osuszyć.
- W razie stłuczenia fiolki należy postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami, ostrożnie zebrać odłamki szkła, unikając zranienia skóry i wytrzeć produkt.
- W razie kontaktu ze skórą należy przemyć ją roztworem podchlorynu sodu, a następnie dokładnie spłukać dużą ilością wody.
- W razie dostania się produktu do oczu należy je dokładnie przepłukać dużą ilością wody lub roztworem do przemywania oczu.
- W razie zranienia (skaleczenia, ukłucia), należy postępować jak wyżej i podjąć odpowiednie kroki medyczne w zależności od wstrzykniętej dawki.