

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Boey® 1 400 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

TrenibotulinumtoxinE



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können helfen, indem Sie alle auftretenden Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Boey und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Boey beachten?
3. Wie ist Boey anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Boey aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Boey und wofür wird es angewendet?

Boey enthält den Wirkstoff TrenibotulinumtoxinE.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien wirken. Es verhindert vorübergehend die Bewegung der Muskeln in der Nähe der Injektionsstelle.

Boey wird zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen (Glabellafalten) bei Erwachsenen angewendet, bei denen diese Falten bei maximalem Stirnrunzeln sichtbar sind und eine erhebliche psychologische Belastung darstellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Boey beachten?**Boey darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie allergisch gegen TrenibotulinumtoxinE oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Wenn Sie an einer langfristigen Erkrankung leiden, die die Muskeln betrifft, wie Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom.
- Wenn Sie Rötungen oder Schwellungen (Entzündungen) oder eine Infektion an der bzw. den Stellen haben, an denen das Arzneimittel injiziert werden soll.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt sollte Ihnen Boey nicht zusammen mit einem anderen Botulinumtoxin verabreichen. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel wurde nicht untersucht.

Sprechen Sie vor der Verabreichung von Boey mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie in der Vergangenheit eine Nebenwirkung durch ein anderes Botulinumtoxin-Produkt hatten.
- Sie einen chirurgischen Eingriff oder eine Verletzung im Gesicht hatten.
- Sie planen, bald einen chirurgischen Eingriff am Gesicht vornehmen zu lassen.
- Ihre Muskeln, in die die Injektion verabreicht werden soll, schwach sind.
- eines oder beide Ihrer Augenlider herabhängen (Ptosis).
- Sie bestimmte Krankheiten haben, die das Nervensystem betreffen (wie amyotrophe Lateralsklerose oder motorische Neuropathie).
- Sie in der Vergangenheit Schluckbeschwerden (Dysphagie) hatten.
- Sie in der Vergangenheit Nahrung oder Flüssigkeit in die Atemwege bekommen haben (Aspiration).

Reaktionen an der Injektionsstelle: Reaktionen an der Injektionsstelle können nach der Anwendung von Boey auftreten, unter anderem:

- Schmerz/Unwohlsein
- Vermindertes Gefühl für Berührung, Schmerz, Hitze und Kälte
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Nadelstiche
- Schwellung/Entzündung
- Infektion
- Rötung
- Blaue Flecken
- Blutung
- Juckreiz
- Erwärmung
- Verhärtung an der Injektionsstelle

Ihr Risiko, eines der oben genannten Symptome zu entwickeln, steigt mit der Anzahl der Behandlungen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen nach der Verabreichung von Boey eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Allergische Reaktion:** Eine allergische Reaktion ist eine Reaktion Ihres Körpers auf ein Medikament. Diese kann Symptome wie Nesselsucht, Hautausschlag oder Fieber verursachen. **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**, wenn Sie eines der unten aufgeführten Symptome haben, da diese Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können.
 - Atembeschwerden, Schluck- oder Sprechbeschwerden
 - Schwellungen, einschließlich Schwellungen des Gesichts oder Rachens
 - Pfeifendes Geräusch beim Atmen
 - Schwindelgefühl oder Benommenheit
 - Kurzatmigkeit
- **Ausbreitung von Toxinwirkungen in weiter entfernte Bereiche:** Manchmal können sich die Wirkungen des Botulinumtoxins vom Injektionsbereich auf andere Teile des Körpers ausbreiten. **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**, wenn Sie eines der unten aufgeführten Symptome haben.
 - Muskelschwäche
 - Atem-, Schluck- oder Sprechbeschwerden
 - Nahrung oder Flüssigkeit gelangt unerwünscht in die Atemwege
- **Reduziertes Blinzeln** in einem oder beiden Augen, was zu **Trockenheit und Schäden an der äußeren Augenschicht** führen kann.

Kinder und Jugendliche

Boey wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Boey zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, unter anderem:

- Ein anderes Arzneimittel, das Botulinumtoxin enthält
- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel, die die Muskelspannung verringern)
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) oder andere Arzneimittel, die die Signalübertragung zwischen Nerven und Muskeln beeinträchtigen können
- Anticholinergika (Arzneimittel, die die Muskelkraft reduzieren)

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie neue Medikamente einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Verwendung von Boey wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vor der Behandlung schwanger sind, planen, schwanger zu werden, oder nach der Behandlung schwanger werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten.

Es ist nicht bekannt, ob Boey in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Boey wird vom Stillen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Boey hat nur einen geringen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen. Wenn Sie nach der Anwendung von Boey hängende Augenlider oder Sehstörungen haben, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Symptome abgeklungen sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Boey enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Boey anzuwenden?

Boey darf nur von Ärzten, mit den geeigneten Qualifikationen und Erfahrung mit dieser Behandlung und dem Gebrauch der erforderlichen Geräte, verabreicht werden.

Boey wird als Injektion in die Muskeln verabreicht (intramuskulär), direkt in den betroffenen Bereich oberhalb und zwischen den Augenbrauen. Die übliche Dosis beträgt insgesamt 700 Einheiten. Sie erhalten 140 Einheiten Boey in jede der 5 Injektionsstellen (Glabellafalten).

Boey kann bereits 8 Stunden nach der Injektion zu wirken beginnen, die volle Wirkung wird bis zum siebten Tag nach der Injektion erreicht, und die Wirkdauer ist kurz (2–3 Wochen). Boey sollte nur gelegentlich angewendet werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie weitere Injektionen erhalten sollen, indem er Ihre Glabellafalten überprüft und bestätigt, dass bei früheren Behandlungen mit Boey keine Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Boey erhalten, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die darauf hindeuten, dass Sie eine zu große Menge von Boey erhalten haben könnten. Diese Symptome können auch erst mehrere Tage nach der Injektion auftreten und umfassen:

- Muskelschwäche. Diese kann in der Nähe oder weiter entfernt von der Injektionsstelle auftreten.
- Atembeschwerden, Schluck- oder Sprechstörungen. Dies kann passieren, weil sich der Muskel nicht bewegen kann (Muskellähmung).
- Nahrung oder Flüssigkeit gelangt versehentlich in die Lungen, weil der Muskel sich nicht bewegen kann, was eine Infektion der Lungen verursachen könnte (Aspirationspneumonie). Diese Art von Pneumonie kann Husten, Atembeschwerden, Brustschmerzen und/oder Verwirrung verursachen.
- Herabhängen der Augenlider.
- Doppeltsehen (zwei Objekte sehen, wenn nur eines vorhanden ist).
- Allgemeine Schwäche des Körpers.

Wenn Sie Boey schlucken oder versehentlich injiziert bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Sie möglicherweise über einige Tage genau beobachten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Boey beobachtet wurden, sind unten aufgeführt.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hängendes Augenlid
- Hängende Augenbraue

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Anhebung der äußeren Augenbraue (Mephisto-Effekt)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Boey aufzubewahren?

Ihr Arzt ist dafür verantwortlich, dieses Arzneimittel zu lagern und nicht verwendete Produkte ordnungsgemäß zu entsorgen. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) lagern.

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Mischen des Pulvers mit 0,9%iger Natriumchloridlösung sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Es kann jedoch bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn es sichtbare Partikel enthält.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; ungenutzte Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Boey enthält

- Der Wirkstoff ist: TrenibotulinumtoxinE. Jede Durchstechflasche enthält 1 400 Einheiten TrenibotulinumtoxinE.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Poloxamer 188, Methionin, Histidin, Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Natriumchlorid.

Wie Boey aussieht und Inhalt der Packung

Boey ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es ist ein weißes Pulver, das wie eine zerbrochene Scheibe aussehen kann, und wird in einem klaren Glasbehälter (Durchstechflasche) geliefert.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen am Rhein, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Weitere Informationsquellen

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <https://www.ema.europa.eu/>.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Wirkeinheiten von Boey sind nicht austauschbar mit anderen Botulinumtoxin-Präparaten.

Vorbereitung, Rekonstitution und Handhabung

Boey nur mit steriler, konservierungsmittelfreier 0,9%iger Natriumchloridlösung zur Injektion rekonstituieren. Entsprechende Menge Verdünnungsmittel in eine Spritze aufziehen (siehe Tabelle unten).

Verdünnungstabelle

Hinzugefügtes Verdünnungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung)	Ergibt eine Dosis (Einheiten pro 0,1 ml)
1 ml	140

Die Natriumchloridlösung durch das Vakuum aus der Spritze in die Durchstechflasche ziehen lassen, sodass sie langsam und vorsichtig an der Innenwand der Durchstechflasche hinuntertropft. Die Durchstechflasche verwerfen, wenn es Anzeichen eines Vakuumverlusts gibt (d. h., wenn das Verdünnungsmittel beim Einführen der Nadel nicht in die Durchstechflasche gezogen wird).

Rekonstituiertes Boey ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Die rekonstituierte Lösung sollte vor der Verwendung visuell auf Klarheit und das Fehlen von Partikeln überprüft werden. Rekonstituiertes Boey nicht injizieren, wenn Partikel sichtbar sind.

Um eine Volumenabgabe von 0,5 ml zu erreichen, muss eine ausreichende Menge rekonstituierter Lösung in die Spritze aufgezogen werden, um den Volumenverlust durch das Entfernen von Luftblasen und das Vorfüllen der Spritze/Nadel auszugleichen.

- Mehr als 0,5 ml rekonstituierte Lösung in eine sterile Spritze aufziehen und alle Luftblasen entfernen.
- Die zur Entnahme des Produkts verwendete Nadel entfernen. Eine Nadel in geeigneter Größe für die Injektion anbringen und vorfüllen.

Rekonstituiertes Boey im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahren und innerhalb von 24 Stunden nach der Rekonstitution verabreichen. Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; ungenutzte Lösung ist zu verwerfen.

Verabreichung

Je 140 Einheiten (0,1 ml) des rekonstituierten Boey intramuskulär in jede der 5 Stellen injizieren: 2 Injektionen in jeden Musculus corrugator und 1 Injektion in den Musculus procerus für eine Gesamtdosis von 700 Einheiten.

Überdosierung

Symptome einer Überdosierung sind möglicherweise nicht unmittelbar nach der Injektion erkennbar. Übermäßige Dosen können lokale oder entfernte, generalisierte und tiefgreifende neuromuskuläre Lähmungen hervorrufen.

Sollte es zu einer versehentlichen Injektion oder oralen Einnahme kommen oder ein Verdacht auf eine Überdosierung oder Ausbreitung des Toxins bestehen, ist der Patient über mehrere Wochen hinweg medizinisch zu überwachen, um fortschreitende Anzeichen oder Symptome einer systemischen Muskelschwäche oder Muskellähmung zu erkennen, die lokal oder entfernt von der Injektionsstelle auftreten und Ptosis, Diplopie, Dysphagie, Dysarthrie, allgemeine Schwäche oder Atemversagen umfassen können.

Diese Patienten sollten einer weiteren medizinischen Untersuchung unterzogen werden, und es sollte sofort eine geeignete medizinische Therapie eingeleitet werden, die eine Hospitalisierung einschließen kann.

Wenn die Muskulatur des Oropharynx und des Ösophagus betroffen ist, kann es zu einer Aspiration kommen, die zur Entwicklung einer Aspirationspneumonie führen kann. Wenn die Atemmuskulatur gelähmt oder hinreichend geschwächt wird, kann eine Intubation und unterstützte Beatmung erforderlich sein, bis die Genesung eintritt. Die unterstützende Versorgung könnte zusätzlich zu anderen allgemeinen unterstützenden Maßnahmen eine Tracheotomie und/oder eine anhaltende mechanische Beatmung erforderlich machen.

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung von Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien

Alle Durchstechflaschen (einschließlich abgelaufener Durchstechflaschen), Spritzen oder Materialien, die in direktem Kontakt mit dem Wirkstoff standen, sind als medizinischer Abfall zu entsorgen. Wenn eine Deaktivierung des Toxins gewünscht wird (z. B. bei Verschütten), wird die Verwendung von Natriumhypochlorit (NaClO) in einer Konzentration von mindestens 0,7 % oder einer Haushaltsbleiche mit mindestens 10 % Volumen/Volumen für 10 Minuten empfohlen, bevor die Entsorgung als medizinischer Abfall erfolgt.

Empfehlungen im Falle eines Ereignisses bei der Handhabung von Botulinumtoxin

Im Falle eines Ereignisses bei der Handhabung des Produkts, sei es im Pulverzustand oder rekonstituiert, müssen unverzüglich die nachfolgend beschriebenen geeigneten Maßnahmen eingeleitet werden.

- Verschüttetes muss aufgewischt werden: entweder mit einem saugfähigen Tuch, das in einer Natriumhypochloritlösung getränkt ist (Pulverprodukt), oder mit einem trockenen saugfähigen Tuch (rekonstituiertes Produkt).
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen, in einer Natriumhypochloritlösung getränkten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, ist wie oben beschrieben zu verfahren, die Glasscherben vorsichtig aufzusammeln und dabei darauf zu achten, dass keine Schnittverletzungen entstehen, und das Produkt aufzuwischen.
- Bei Hautkontakt mit dem Produkt mit einer Natriumhypochloritlösung abwaschen und anschließend gründlich mit viel Wasser abspülen.
- Bei Augenkontakt gründlich mit viel Wasser oder einer Augenspüllösung spülen.
- Bei einer Verletzung (Schnitte, Stiche) wie oben beschrieben verfahren und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen entsprechend der injizierten Dosis ergreifen.