

Prospect: Informații pentru pacient**Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă**
Complex toxină *Clostridium botulinum* de tip A – hemaglutinină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alluzience și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alluzience
3. Cum se utilizează Alluzience
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alluzience
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alluzience și pentru ce se utilizează

Alluzience conține substanța activă toxină botulinică de tip A, care provoacă relaxarea mușchilor. Alluzience acționează la joncțiunea dintre nervi și mușchi, pentru a preveni eliberarea unui mesager chimic numit acetilcolină din terminațiile nervoase. Acest lucru previne contracția mușchilor. Relaxarea mușchilor este temporară și dispare treptat.

Starea de bine a unor persoane poate fi afectată atunci când pe fața lor apar riduri pronunțate. Alluzience se utilizează la adulții cu vârsta sub 65 de ani, pentru a îmbunătăți temporar aspectul oricăroror linii glabelare moderate sau severe (liniile verticale de încruntare dintre sprâncene).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alluzience**Nu vi se va administra o injecție cu Alluzience dacă:**

- sunteți alergic la toxina botulinică de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți o infecție în zona de injecție propusă;
- aveți miastenia gravis, sindrom Eaton Lambert sau scleroză laterală amiotrofică.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Alluzience adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți orice tulburări neuromusculare;
- aveți frecvent dificultăți la înghițirea alimentelor (disfagie);

- constatați că aveți frecvent probleme determinate de pătrunderea alimentelor sau băuturilor în căile respiratorii, fapt care vă provoacă tuse sau sufocare;
- aveți o inflamație în zona de injectare propusă;
- mușchii din zona de injectare propusă sunt slăbiți;
- aveți o tulburare de sângerare, ceea ce înseamnă că sângerați mai mult decât este normal, cum ar fi hemofilia (tulburări ereditare de sângerare cauzate de deficite ale factorului de coagulare);
- ați avut o intervenție chirurgicală la nivelul feței sau este posibil să vi se efectueze în curând o intervenție chirurgicală la nivelul feței sau un alt tip de operație;
- nu ați avut nicio îmbunătățire semnificativă a ridurilor după ultimul tratament cu toxină botulinică;

Aceste informații îl vor ajuta pe medicul dumneavoastră să ia o decizie în cunoștință de cauză cu privire la riscurile și beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră.

Atenționări speciale

Reacțiile adverse posibil legate de răspândirea efectului toxinei la distanță față de locul de injectare au fost raportate foarte rar ca urmare a utilizării toxinei botulinice (de exemplu, slăbiciune musculară, dificultate la înghițire sau pătrunderea nedorită de alimente sau lichide în căile respiratorii). Solicitați imediat asistență medicală dacă întâmpinați dificultăți la înghițire, vorbire sau respirație.

Atunci când toxinele botulinice sunt utilizate mai des de o dată la 3 luni sau în doze mai mari pentru tratarea altor afecțiuni, la pacienți a fost observată rar formare de anticorpi. Formarea anticorpilor neutralizanți poate reduce eficacitatea tratamentului.

Dacă o să solicitați un consult medical, pentru orice motiv, asigurați-vă că îi spuneți medicului că ați fost tratat(ă) cu Alluzience.

Copii și adolescenți

Alluzience nu este recomandat pentru utilizare la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Alluzience împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este important, deoarece unele dintre medicamentele menționate mai jos pot crește efectul Alluzience:

- antibiotice împotriva infecției (de exemplu, aminoglicozide precum gentamicină sau amikacină);
- alte medicamente relaxante musculare.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Alluzience nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți tulburări de vedere temporare sau slăbiciune musculară după tratamentul cu Alluzience. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Alluzience conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Alluzience

Alluzience trebuie administrat numai de un medic cu calificări adecvate și experiență în acest tratament și care are la dispoziție echipamentul necesar.

Medicul dumneavoastră vă va face injecțiile. Un flacon de Alluzience trebuie utilizat numai pentru dumneavoastră și numai pentru o singură ședință de tratament.

Doza recomandată pentru liniile glabulare este de 50 de unități Speywood, injectate ca 10 unități Speywood la nivelul fiecăruia dintre cele 5 locuri de injecție de pe frunte, în zona de deasupra nasului și sprâncenelor.

Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele folosite pentru alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Efectul tratamentului ar trebui să fie vizibil în câteva zile după injecție și poate dura până la 6 luni. Medicul dumneavoastră va lua decizia în legătură cu intervalul dintre tratamentele cu Alluzience. Tratamentul nu trebuie făcut la intervale mai mici de 3 luni.

Utilizarea la copii și adolescenți

Alluzience nu este recomandat pentru utilizare la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă vi se administrează mai mult Alluzience decât trebuie

Dacă vi se administrează mai mult Alluzience decât trebuie, puteți începe să simțiți slăbiciune în mușchi (alții decât cei care au fost injectați). Dozele excesive pot cauza paralizia mușchilor respiratori. Acest efect poate să nu se întâmple imediat. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), au fost raportate reacții adverse la alți mușchi decât cei care au fost injectați cu toxină botulinică. Aceste reacții adverse includ slăbiciune musculară excesivă, dificultăți la înghițire, tuse și sufocare la înghițire (dacă alimentele sau lichidele intră în căile respiratorii în timp ce încercați să înghițiți, pot apărea probleme cu sistemul respirator, cum ar fi infecții pulmonare). Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Cereți ajutor medical urgent dacă:

- aveți dificultăți la respirație, înghițire sau vorbire;
- vi se umflă fața sau pielea devine roșie sau apare o erupție pe piele însoțită de mâncărime. Acest lucru poate însemna că aveți o reacție alergică gravă la Alluzience.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap;
- reacții în zona de injectare (cum ar fi durere, furnicături, vânătăi, roșeață, umflături, mâncărime, erupții pe piele, iritații, disconfort, usturime) precum și slăbiciune generală și simptome asemănătoare gripei.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- paralizie temporară a feței;
- aspect căzut al pleoapei superioare, umflare a pleoapei, aspect căzut al sprâncenei, oboseală a ochilor sau vedere slabă, ochi uscat, zvâcniri ai mușchilor din jurul ochiului, lăcrimare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- zvâcniri ale pleoapelor, tulburări de vedere, vedere încețoșată sau dublă;
- alergii la nivelul ochilor, hipersensibilitate, erupție trecătoare pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alluzience

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați Alluzience la frigider (2–8°C). A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După desigilare medicamentul trebuie utilizat imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alluzience

Substanța activă este toxina botulinică de tip A*, 200 unități Speywood/ml. Un flacon conține 125 de unități Speywood în 0,625 ml de soluție.

Celelalte componente sunt: L-histidină, zaharoză, clorură de sodiu, polisorbate 80, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

* Complex toxină *Clostridium botulinum* (o bacterie) de tip A - hemaglutinină.

Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele utilizate în alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Cum arată Alluzience și conținutul ambalajului

Alluzience este o soluție injectabilă. Este disponibil în ambalaje cu 1 sau 2 flacoane. Alluzience este o soluție limpede și incoloră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Franța

Fabricantul:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irlanda

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.

✂-----

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare:

Vă rugăm să citiți pct. 3 din Prospect.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:

Instrucțiunile de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.

RECOMANDĂRI PENTRU ELIMINAREA MATERIALELOR CONTAMINATE

Imediat după utilizare și înainte de eliminare, reziduurile de Alluzience neutilizat (care pot fi prezente în flacon sau în seringă) trebuie inactivate cu soluție diluată de hipoclorit (înălbitor) (1% clor disponibil).

În cazul vărsării, cantitatea de Alluzience vărsată trebuie ștersă cu o cârpă absorbantă, înmuiată în soluție diluată de hipoclorit.

Flacoanele, seringile și materialele uzate nu trebuie golite și trebuie aruncate în recipiente adecvate și eliminate în conformitate cu reglementările locale.

RECOMANDĂRI ÎN CAZ DE ORICE INCIDENT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII TOXINEI BOTULINICE

- Medicamentul vărsat trebuie șters cu material absorbant uscat.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate cu un material absorbant impregnat cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor), apoi uscate.
- În cazul în care un flacon s-a spart, procedați așa cum s-a menționat mai sus, colectând cu atenție bucățile de sticlă spartă și ștergând medicamentul, evitând orice tăieturi ale pielii.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu pielea, spălați zona afectată cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor), apoi clătiți abundent cu apă.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu ochii, clătiți foarte bine cu multă apă sau cu o soluție oftalmică de spălare a ochilor.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu o rană, cu zone de piele cu tăieturi sau julturi, clătiți bine acest loc cu multă apă și luați măsurile medicale corespunzătoare, în funcție de doza injectată.

Aceste instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.