

NAVODILO ZA UPORABO

Alluzience 200 Speywood enot/ml raztopina za injiciranje

botulinski toksin tipa A

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Alluzience in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alluzience
3. Kako uporabljati zdravilo Alluzience
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alluzience
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Alluzience in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alluzience vsebuje učinkovino botulinski toksin tipa A, ki sprošča mišice. Zdravilo Alluzience deluje na stiku med živci in mišicami, da prepreči sproščanje kemičnega prenašalca, imenovanega acetilholin, iz živčnih končičev. To preprečuje krčenje mišic. Mišična sprostitvev je začasna in postopoma izzveni.

Pojav gub na obrazu lahko vpliva na počutje nekaterih ljudi. Zdravilo Alluzience se uporablja pri odraslih, mlajših od 65 let, za začasno izboljšanje videza kakršnih koli zmernih do hudih glabelarnih gub (navpične gube med obrvmi).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alluzience

Ne uporabljajte zdravila Alluzience

- če ste alergični na botulinski toksin tipa A ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate okužbo na predvidenem mestu injiciranja;
- če imate miastenijo gravis, Eaton-Lambertov sindrom ali amiotrofično lateralno sklerozo (kronične bolezni, ki prizadenejo mišice).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Alluzience se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakršne koli živčno-mišične bolezni;
- če imate pogosto težave pri požiranju hrane (disfagija);
- če imate pogosto težave s hrano ali pijačo, ki pride v dihalne poti, zaradi česar lahko kašljate ali se dušite;
- če imate vnetje na predvidenem mestu injiciranja;
- če so mišice na predvidenem mestu injiciranja šibke ali kažejo znake oslabelosti;
- če imate motnjo strjevanja krvi, kar pomeni, da krvavite dlje kot običajno, na primer hemofilijo (dedne motnje strjevanja krvi, ki jih povzroča pomanjkanje faktorja strjevanja krvi);

- če ste imeli operacijo na obrazu ali boste verjetno kmalu imeli operacijo obraza ali drugo vrsto operacije;
- če se po zadnjem zdravljenju z botulinskim toksinom gube niso bistveno izboljšale.

Te informacije bodo pomagale zdravniku, da se bo na podlagi informacij odločil o tveganju in koristih zdravljenja.

Posebna opozorila:

Zelo redko so pri uporabi botulinskega toksina poročali o neželenih učinkih, ki so morda povezani s širjenjem učinka toksina na mesta, oddaljena od mesta injiciranja (npr. mišična oslabeledost, težave pri požiranju ali neželena hrana ali tekočina v dihalnih poteh).

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate težave pri požiranju, govorjenju ali dihanju.

Ko se zdravilo Alluzience uporablja v mišicah okoli očesa, lahko oči postanejo suhe, kar lahko poškoduje površino oči. Da bi to preprečili, boste morda potrebovali zdravljenje z zaščitnimi kapljicami, mazili ali zaščitno masko, ki zapre oko. Zdravnik vam bo povedal, če je to potrebno. Kadar se botulinski toksini uporabljajo več kot enkrat na 3 mesece ali v večjih odmerkih za zdravljenje drugih stanj, so pri bolnikih redko opazili tvorbo protiteles. Tvorba nevtralizirajočih protiteles lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Če iz kakršnega koli razloga obiščete zdravnika, mu obvezno povejte, da ste bili zdravljeni z zdravilom Alluzience.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Alluzience ni priporočljiva pri bolnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Alluzience

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, ker lahko nekatera od teh zdravil povečajo učinek zdravila Alluzience:

- antibiotiki za zdravljenje okužb (npr. aminoglikozidi, kot sta gentamicin ali amikacin) ali
- drugi mišični relaksanti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Alluzience ne smete uporabljati med nosečnostjo ali če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po zdravljenju z zdravilom Alluzience se lahko pojavijočasne motnje vida ali mišična oslabeledost. Če se to pojavi pri vas, ne vozite ali ne upravljajte stroje.

Zdravilo Alluzience vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Alluzience

Zdravilo Alluzience lahko uporablja samo ustrezno usposobljen zdravnik s strokovnim znanjem o tem zdravljenju ter s potrebno opremo.

Injekcije vam bo dal zdravnik. Vialo zdravila Alluzience je treba uporabiti samo za vas in le za enkratno zdravljenje.

Priporočeni odmerek za glabelarne gube je 50 Speywood enot, injiciranih kot 10 Speywood enot na vsako od 5 mest injiciranja na čelu v predelu nad nosom in obrvmi.

Priporočeni odmerki v Speywood enotah za zdravilo Alluzience se razlikujejo od odmerkov drugih zdravil, ki vsebujejo botulinski toksin.

Učinek zdravljenja bi moral biti opazen v nekaj dneh po injiciranju in lahko traja do 6 mesecev.

Interval med zdravljenji z zdravilom Alluzience bo določil zdravnik. Zdravljeni ne smete biti pogosteje kot vsake 3 mesece.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Alluzience ni priporočljiva pri bolnikih, mlajših od 18 let.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Alluzience, kot bi smeli

Če prejmete večji odmerek zdravila Alluzience, kot ga potrebujete, lahko začutite oslabeledost drugih mišic, ne le tistih, v katere so vam injicirali zdravilo. Preveliki odmerki lahko povzročijo paralizo dihalnih mišic. To se morda ne bo zgodilo takoj. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 ljudi) so pri uporabi botulinskega toksina poročali o neželenih učinkih v mišicah, v katere zdravilo ni bilo injicirano. Ti vključujejo čezmerno oslabeledost mišic, težave pri požiranju, kašelj in dušenje pri požiranju (če hrana ali tekočina zaide v dihalne poti, ko poskušate pogoltniti, lahko pride do dihalnih težav, kot so okužbe pljuč). Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Poiščite nujno zdravniško pomoč:

- če imate težave pri dihanju, požiranju ali govorjenju;
- če vaš obraz oteče ali koža postane pordela ali pa se vam pojavi srbeč grudast izpuščaj. To lahko pomeni, da imate resno alergijsko reakcijo na zdravilo Alluzience.

Obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- glavobol;
- reakcije na mestu injiciranja (kot so bolečina, mravljinčenje, podplutbe, rdečina, oteklina, srbenje, izpuščaj, draženje, nelagodje, zbadanje), splošna šibkost, utrujenost in gripi podobni simptomi.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- začasna paraliza obraza;
- povešenost zgornje veke, otekanje veke, povešenost obrvi, utrujene oči ali zamegljen vid, suho oko, trzanje mišic okoli očesa, solzenje oči.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- trzanje veke, moten, zamegljen ali dvojni vid;
- očesna alergija, preobčutljivost, izpuščaj.

Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- odrevenelost;
- propadanje mišic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alluzience

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Alluzience ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Zdravilo Alluzience shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko vialo vzamete iz hladilnika, je priporočljivo, da se viala segreje na sobno temperaturo.

Zdravilo Alluzience lahko odprto in zaščiteno pred svetlobo do 12 ur shranjujete pri temperaturah do 25 °C. Če zdravila Alluzience ne uporabite v 12 urah po tem, ko ga vzamete iz hladilnika, ga morate zavreči.

Ko je viala odprta, je treba zdravilo uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alluzience

Učinkovina je botulinski toksin tipa A*, 200 Speywood enot/ml. Ena viala vsebuje 125 Speywood enot v 0,625 ml raztopine.

Druge sestavine so: L-histidin, saharoza, natrijev klorid, polisorbit 80, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

**Clostridium botulinum* (bakterija) toksin tipa A hemaglutininski kompleks

Enote botulinskega toksina pri različnih zdravilih niso medsebojno zamenljive. Priporočeni odmerki v Speywood enotah za zdravilo Alluzience se razlikujejo od odmerkov drugih zdravil, ki vsebujejo botulinski toksin.

Izgled zdravila Alluzience in vsebina pakiranja

Zdravilo Alluzience je raztopina za injiciranje. Na voljo je v posameznem pakiranju z 1 ali 2 vialama ali v skupnem pakiranju, ki vsebuje 6 posameznih pakiranj, vsako posamezno pakiranje vsebuje 2 viali.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Alluzience je bistra brezbarvna raztopina.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Alluzience

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

IPSEN PHARMA

70 rue Balard

75015 Paris

Francija

Proizvajalec:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

Dublin 15

Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 4. 2025.

✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe:

Prosimo, glejte poglavje 3 Navodila za uporabo.

Posebni varnostni ukrepi za odlaganje med odpadke in ravnanje z zdravilom:

Navodila za uporabo, ravnanje in odlaganje med odpadke je treba dosledno upoštevati.

PRIPOROČILA ZA ODSTRANJEVANJE KONTAMINIRANIH MATERIALOV

Takoj po uporabi in pred odlaganjem med odpadke je treba neuporabljeno zdravilo Alluzience (ki je lahko prisotno v viali ali brizgi) inaktivirati z razredčeno raztopino hipoklorita (belila) (1 % razpoložljivega klora).

Razlito zdravilo Alluzience obrišite z vpojno krpo, namočeno v razredčeno raztopino hipoklorita.

Uporabljenih vial, brizg in materialov se ne sme izprazniti in jih je treba zavreči v ustrezne posode in odložiti med odpadke skladno z lokalnimi predpisi.

PRIPOROČILA, ČE MED RAVNANJEM Z BOTULINSKIM TOKSINOM PRIDE DO NEZGODE

- Morebitna razlitja zdravila je treba obrisati s suhim vpojnim materialom.
- Kontaminirane površine je treba očistiti z vpojnim materialom, namočenim v raztopino natrijevega hipoklorita (belilo), nato pa posušiti.

- Če je viala razbita, opravite postopek, kot je navedeno zgoraj, tako da previdno pobereite koščke razbitega stekla in obrišete zdravilo, pri čemer se izogibajte kakršnim koli urezninam kože.
- Če zdravilo pride v stik s kožo, očistite prizadeto mesto z raztopino natrijevega hipoklorita (belilo) in nato obilno sperite z vodo.
- Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z obilico vode ali raztopino za izpiranje oči.
- Če zdravilo pride v stik z rano, ureznino ali razpokano kožo, temeljito sperite z obilo vode in ustrezno ukrepajte glede na injicirani odmerek.

Ta navodila za uporabo, ravnanje in odlaganje med odpadke je treba dosledno upoštevati.