

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alluzience, 200 jednostek Speywood/ml, roztwór do wstrzykiwań Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Alluzience zawiera jako substancję czynną toksynę botulinową typu A, która powoduje zwiotczenie mięśni. Lek Alluzience wpływa na połączenie pomiędzy nerwami a mięśniem, uniemożliwiając uwolnienie z zakończeń nerwowych przekaźnika chemicznego, acetylocholino. Zapobiega to kurczeniu się mięśni. Zwiotczenie mięśni jest przejściowe i stopniowo ustępuje.

Zmarszczki pojawiające się na twarzy mogą negatywnie wpływać na dobre samopoczucie niektórych osób. Lek Alluzience stosuje się u osób dorosłych w wieku poniżej 65 lat w celu tymczasowej poprawy wyglądu umiarkowanych lub silnych zmarszczek gładziny czoła (pionowych zmarszczek między brwiami).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alluzience

Kiedy nie wykonywać wstrzyknięcia leku Alluzience:

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksynę botulinową typu A lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku infekcji w proponowanym miejscu wstrzyknięcia,
- w przypadku miastonii rzekomoporażnej, zespołu Lamberta-Eatona lub stwardnienia bocznego zanikowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Alluzience:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerwowo-mięśniowe,
- jeśli u pacjenta często występują trudności w przelknięciu pokarmu (dysfagia),
- jeśli u pacjenta często dochodzi do zakrztuszenia pokarmem lub napojem powodującego kaszel lub dławienie,
- jeśli w proponowanym miejscu wstrzyknięcia obecny jest stan zapalny,

- jeśli mięśnie w proponowanym miejscu wstrzyknięcia są słabe albo wykazują oznaki zaniku,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia, oznaczające dłuższy niż zazwyczaj czas krzepnięcia, np. hemofilia (dziedziczne zaburzenia krzepliwości krwi wywołane niedoborem czynnika krzepnięcia),
- jeśli u pacjenta przeprowadzono operację twarzy lub taka operacja albo innego rodzaju zabiegi chirurgiczne są planowane w najbliższej przyszłości,
- jeśli po ostatnim leczeniu toksyną botulinową nie nastąpiła znacząca poprawa zmarszczek.

Te informacje pomogą lekarzowi w podjęciu właściwej decyzji w odniesieniu do ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

Specjalne ostrzeżenia

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie działań niepożądanych prawdopodobnie związanych z działaniem toksyny botulinowej w miejscach odległych od miejsca wstrzyknięcia (np. osłabienie mięśni, trudności w przełykaniu lub dostanie się pokarmu lub płynu do dróg oddechowych). W przypadku pojawienia się trudności w przełykaniu, mówieniu lub oddychaniu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku podania leku Alluzience do mięśni w okolicach oczu, może wystąpić suchość oczu, co może spowodować uszkodzenie powierzchni oka. Aby temu zapobiec, może być konieczne zastosowanie ochronnych kropli, maści lub osłony ochronnej zamykającej oko. Lekarz poinformuje pacjenta, czy jest to wymagane.

W przypadku stosowania toksyn botulinowych częściej niż raz na 3 miesiące lub w większych dawkach w leczeniu innych chorób rzadko obserwowano powstawanie przeciwciał u pacjentów. Powstawanie przeciwciał neutralizujących toksynę może obniżać skuteczność leczenia.

W przypadku wizyty u lekarza (niezależnie od powodu takiej wizyty) należy poinformować lekarza o wcześniejszym leczeniu lekiem Alluzience.

Dzieci i młodzież

Lek Alluzience nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Alluzience a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ niektóre z tych leków mogą nasilać działanie leku Alluzience:

- antybiotyki stosowane w zakażeniu (np. antybiotyki aminoglikozydowe takie jak gentamycyna lub amikacyna) lub
- inne leki zwiotczające mięśnie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Alluzience w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po leczeniu lekiem Alluzience mogą wystąpić przejściowe zaburzenia widzenia lub osłabienie mięśni. W przypadku wystąpienia takiego działania leku, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Alluzience zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Alluzience

Lek Alluzience powinien być podawany wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie takiego leczenia oraz wymagany sprzęt.

Lekarz poda lek pacjentowi w formie wstrzyknięcia. Jedna fiolka leku Alluzience powinna być stosowana tylko u jednego pacjenta podczas jednej sesji leczenia.

Zalecana dawka do leczenia zmarszczek gładziny czoła wynosi 50 jednostek Speywood, podanych jako 10 jednostek Speywood w każdym z 5 miejsc wstrzyknięcia na czole, na obszarze ponad nosem i brwiami.

Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od dawek innych leków zawierających toksynę botulinową. Efekt leczenia powinien być widoczny w ciągu kilku dni od wstrzyknięcia i może utrzymywać się do 6 miesięcy.

Odstęp czasu pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami leku Alluzience zostanie określony przez lekarza. Lek nie powinien być stosowany częściej niż co 3 miesiące.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Alluzience nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alluzience

Podanie większej niż zalecana dawki leku Alluzience może spowodować osłabienie mięśni znajdujących się poza miejscem wstrzyknięcia. Podanie nadmiernych dawek może powodować porażenie mięśni oddechowych. Może to nastąpić dopiero po pewnym czasie. W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) przy stosowaniu toksyny botulinowej zgłaszano działania niepożądane dotyczące innych mięśni niż te, w które lek został wstrzyknięty. Obejmowały one nadmierne osłabienie mięśni, trudności w połykaniu, kaszel i krztuszenie podczas połykania (jeśli pokarm lub płyn dostanie się do dróg oddechowych w czasie połykania, mogą wystąpić zaburzenia oddechowe, np. infekcja płuc). O wystąpieniu takich objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Należy pilnie skontaktować się z lekarzem jeśli:

- Wystąpią trudności w oddychaniu, przełykaniu lub mówieniu.
- Wystąpi obrzęk twarzy lub zaczerwienienie skóry lub swędząca, grudkowata wysypka. Pojawienie się takich objawów może oznaczać, że u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na lek Alluzience.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy,
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak ból, mrowienie, zasinienie, zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie, wysypka, podrażnienie, dyskomfort, klucie), ogólne osłabienie, zmęczenie, objawy grypopodobne.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Przejściowy paraliż twarzy,
- Opadanie górnej powieki, obrzęk powieki, opadanie brwi, uczucie zmęczenia oczu lub przyćmione widzenie, suchość oka, drżenie mięśni wokół oka, łzawienie oczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Drżenie powiek, zaburzenia widzenia, niewyraźne lub podwójne widzenie,
- Alergia oka, nadwrażliwość, wysypka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Drętwienie,
- Zanik mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Alluzience

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu fiołki z lodówki zaleca się odczekać, aż fiołka osiągnie temperaturę pokojową. Alluzience można przechowywać w temperaturze do maksymalnie 25°C, raz przez 12 godzin, pod warunkiem, że opakowanie nie jest otwierane i jest chronione przed światłem. Jeśli Alluzience nie zostanie użyty w ciągu 12 godzin od wyjęcia z lodówki, należy go wyrzucić.

Produkt leczniczy należy użyć natychmiast po otwarciu fiołki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alluzience

Substancją czynną leku jest toksyna botulinowa typ A*, 200 jednostek Speywood/ml. Jedna fiolka zawiera: 125 jednostek Speywood w 0,625 ml roztworu.

Pozostałe składniki to: L-histydyna, sacharoza, sodu chlorek, polisorbit 80, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

*Kompleks toksyny *Clostridium botulinum* (bakteria) typu A z hemaglutyniną.

Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z jednostkami innych leków zawierających toksynę botulinową. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od dawek innych produktów toksyny botulinowej.

Jak wygląda lek Alluzience i co zawierają opakowania

Lek Alluzience jest w postaci roztworu do wstrzykiwań. Dostępne jest opakowanie jednostkowe zawierające 2 fiolki oraz opakowanie zbiorcze zawierające 6 opakowań jednostkowych, z których każde zawiera 2 fiolki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Alluzience ma postać przejrzystego, bezbarwnego roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Importer:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023 r.

Dodatkowe informacje lub ulotkę w innym formacie można uzyskać kontaktując się z:

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa, Polska
tel. + 48 22 331 21 80

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Alluzience, 200 jednostek Speywood/ml, roztwór do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań

Dawkowanie i sposób podania:

Patrz punkt 3 Ulotki dołączonej do opakowania.

Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania:

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania, przygotowania i usuwania leku.

ZALECENIA DOTYCZĄCE USUWANIA SKAŻONYCH MATERIAŁÓW

Natychmiast po podaniu pacjentowi wszelkie resztki produktu Alluzience pozostałe w fiolce lub strzykawce należy inaktywować przy użyciu rozcieńczonego roztworu podchlorynu (1% chloru wolnego).

Powierzchnie zanieczyszczone produktem Alluzience należy wyczyścić za pomocą materiału chłonnego nasączonego rozcieńczonym roztworem podchlorynu.

Nie opróżniać użytych fiolek, strzykawek i materiałów. Należy wyrzucać je do odpowiednich pojemników i usuwać zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

ZALECENIA NA WYPADEK INCYDENTU PODCZAS PRZYGOTOWANIA TOKSYNY BOTULINOWEJ

- Rozlany produkt należy zetrzeć za pomocą suchego, chłonnego materiału.
- Zanieczyszczoną powierzchnię należy wyczyścić chłonnym materiałem nasączonym roztworem podchlorynu sodu (wybielacz), a następnie wysuszyć.
- W przypadku stłuczenia fiołki postępować zgodnie z powyższą instrukcją. Ostrożnie zebrać fragmenty potłuczonego szkła i ścierać produkt, uważając przy tym, aby nie skaleczyć skóry.
- Jeśli produkt miał kontakt ze skórą, należy przemyć skażone miejsce roztworem podchlorynu sodu (wybielaczem), a następnie obficie spłukać wodą.
- Jeśli produkt miał kontakt z oczami, należy przepłukać dokładnie oczy dużą ilością wody lub oftalmologicznym roztworem do przemywania oczu.
- Jeśli produkt miał kontakt z raną, skaleczeniem lub uszkodzoną skórą, skażone miejsce należy dokładnie przepłukać obfitą ilością wody i podjąć odpowiednie działania medyczne zależne od wstrzykniętej dawki.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania, przygotowania i usuwania leku.