

Písomná informácia pre používateľa

Alluzience 200 Speywoodových jednotiek/ml, injekčný roztok

Clostridium botulinum toxín typu A - hemaglutinínový komplex

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alluzience a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alluzience
3. Ako používať Alluzience
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alluzience
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alluzience a na čo sa používa

Alluzience obsahuje liečivo botulotoxín typu A, ktoré spôsobuje uvoľnenie svalov. Alluzience účinkuje v oblasti prepojenia medzi nervami a svalmi a zabraňuje tak uvoľneniu chemického prenášača nazývaného acetylcholín z nervových zakončení. Týmto sa zabráni stiahnutiu svalov. Uvoľnenie svalov je dočasné a postupne odznieva.

Niektorí ľudia môžu ťažko znášať, keď sa im na tvári objavia vrásky. Alluzience sa používa u dospelých mladších ako 65 rokov na dočasné zlepšenie vzhľadu akýchkoľvek stredných až veľkých glabulárnych vrások (zvislé zvráštené čiary medzi obočím).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alluzience

Nepoužívajte Alluzience, ak:

- ste alergický na botulotoxín typu A alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte infekciu v plánovanom mieste podania injekcie.
- ak máte ochorenie myastenia gravis, Eatonov-Lambertov syndróm alebo amyotrofickú laterálnu sklerózu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám začnú podávať injekciu Alluzience, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte akékoľvek nervovosvalové poruchy,
- mávate často ťažkosti s prehĺtaním jedla (dysfágia),
- zistíte, že mávate často problémy s prechodom jedla alebo nápoja do vašich dýchacích ciest, čo spôsobuje, že kašlete alebo sa dusíte,
- máte zápal v plánovanom mieste podania injekcie,
- sú svaly v plánovanom mieste podania injekcie sú slabé alebo vykazujú známky ochabnutia,

- máte poruchu krvácania, čo znamená, že krvácate dlhšie ako zvyčajne, ako napríklad hemofiliu (dedičná porucha krvácania spôsobená nedostatkom faktorov zrážania),
- ste podstúpili operáciu tváre alebo je pravdepodobné, že čoskoro podstúpite operáciu tváre alebo iné typy operácie,
- u vás po poslednej liečbe botulotoxínom nedošlo k výraznému zlepšeniu vašich vrások.

Táto informácia pomôže vášmu lekárovi urobiť informované rozhodnutie o riziku a prínose vašej liečby.

Osobitné upozornenia:

Veľmi zriedkavo sa pri použití botulotoxínu zaznamenali vedľajšie účinky, ktoré pravdepodobne súviseli so šírením toxínového účinku mimo miesta podania injekcie (napr. svalová slabosť, ťažkosti s prehĺtaním alebo nežiaduca prítomnosť jedla alebo tekutiny v dýchacích cestách).

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním, rozprávaním alebo dýchaním, vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

Keď sa liek Alluzience použije vo svaloch okolo oka môže spôsobiť suchosť vašich očí, čo môže poškodiť povrch vašich očí. Aby sa tomu zabránilo, možno budete potrebovať liečbu ochrannými kvapkami, masťami alebo ochranným prekrytím, ktoré zavrie oko. Váš lekár vám povie, či je to potrebné.

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov zaznamenala tvorba protilátok, keď sa botulotoxíny používali častejšie ako raz za 3 mesiace alebo vo vyšších dávkach na liečbu iných ochorení. Tvorba neutralizujúcich protilátok môže znížiť účinnosť liečby.

Ak z akéhokoľvek dôvodu navštívite lekára, uistite sa, že mu poviete o svojej liečbe liekom Alluzience.

Deti a dospievajúci

Používanie Alluzience sa neodporúča u pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Alluzience

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je to dôležité, pretože niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť účinok Alluzience:

- antibiotiká na liečbu infekcie (napr. aminoglykozidy ako je gentamycín alebo amikacín), alebo
- iné lieky na uvoľnenie svalov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Alluzience sa nemá používať počas tehotenstva alebo ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po liečbe liekom Alluzience sa môžu u vás objaviť dočasné poruchy videnia alebo svalová slabosť. Ak sa u vás tieto príznaky objavia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Alluzience obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Alluzience

Alluzience má podávať iba lekár s primeranou kvalifikáciou a odbornými znalosťami v tejto liečbe a s požadovaným vybavením.

Injekcie vám podá váš lekár. Injekčná liekovka s liekom Alluzience sa má použiť len pre vás a len na jednorazový liečebný zákrok.

Odporúčaná dávka pre glabelárne vrásky je 50 Speywoodových jednotiek, injekčne podaných ako 10 Speywoodových jednotiek do každého z 5 miest podania injekcie na čele v oblasti nad nosom a obočím.

Dávky lieku odporúčané v Speywoodových jednotkách sa líšia od iných liekov s obsahom botulotoxínu.

Účinok liečby má byť viditeľný v priebehu niekoľkých dní po podaní injekcie a môže pretrvávať až 6 mesiacov.

O intervale medzi liečbami liekom Alluzience rozhodne váš lekár. Liečbu nepodstupujte častejšie ako každé 3 mesiace.

Použitie u detí a dospievajúcich

Používanie Alluzience sa neodporúča u pacientov mladších ako 18 rokov.

Ak dostanete viac lieku Alluzience, ako máte

Ak vám podajú viac lieku Alluzience ako potrebujete, môže dôjsť k ochabnutiu svalov, ktoré neboli injekčne ošetrované. Nadmerné dávky môžu spôsobiť ochrnutie dýchacích svalov. Nemusí k tomu dôjsť ihneď. Ak toto nastane, okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) boli pri použití botulotoxínu zaznamenané vedľajšie účinky vo svaloch, ktoré neboli injekčne ošetrované. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú nadmernú svalovú slabosť, ťažkosti s prehĺtaním, kašeľ a dusenie sa pri prehĺtaní (pri vniknutí jedla alebo tekutiny do dýchacích ciest pri pokuse o prehĺtnutie sa môžu objaviť dýchacie ťažkosti ako sú napríklad pľúcne infekcie). Ak toto nastane, okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom.

Vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak:

- máte problémy s dýchaním, prehĺtaním alebo rozprávaním,
- vaša tvár opuchne alebo pokožka sčervenie alebo sa vytvorí svrbíaca hrbolatá vyrážka. Môže to znamenať, že máte závažnú alergickú reakciu na Alluzience.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- reakcie v mieste podania injekcie (ako napríklad bolesť, mravčenie, podliatiny, začervenanie, opuch, svrbenie, vyrážka, podráždenie, nepohodlie, bodanie), celková slabosť, únava a príznaky podobné chrípke.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 až 10 osôb)

- dočasné ochrnutie tváre (paralýza)
- ovisnutie horného očné viečka, opuch očné viečka, ovisnutie obočia, unavené oči alebo rozmazané videnie, suché oko, zášklby svalov okolo oka, zaslzené oči

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zášklby očné viečka, narušené, rozmazané alebo dvojité videnie
- alergia oka, precitlivenosť, vyrážka

Neznáme (z dostupných údajov)

- necitlivosť
- ochabnutie svalov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alluzience

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Alluzience po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Alluzience uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí injekčnej liekovky z chladničky sa odporúča nechať injekčnú liekovku dosiahnuť izbovú teplotu. Alluzience sa môže uchovávať pri teplotách maximálne do 25 °C počas jedného obdobia dlhého 12 hodín, keď je neotvorený a chránený pred svetlom. Alluzience sa má zlikvidovať, ak sa nepoužije do 12 hodín od vybratia z chladničky.

Po otvorení injekčnej liekovky sa má liek použiť okamžite.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alluzience obsahuje

- Liečivo je botulotoxín typu A*, 200 Speywoodových jednotiek/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje 125 Speywoodových jednotiek v 0,625 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: L-histidín, sacharóza, chlorid sodný, polysorbát 80, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

* toxín *Clostridium botulinum* (baktéria) typu A - hemaglutinínový komplex.

Jednotky botulotoxínu nie je možné medzi dvoma liekmi vzájomne zamieňať. Dávky odporúčané v Speywoodových jednotkách sa líšia od iných liekov s obsahom botulotoxínu.

Ako vyzerá Alluzience a obsah balenia

Alluzience je roztok na injekciu. Dodáva sa v samostatnom balení obsahujúcom 1 alebo 2 injekčné liekovky, alebo v multibalení obsahujúcom 6 samostatných balení obsahujúcich 2 injekčné liekovky. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Alluzience je číry bezfarebný roztok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ipsen Pharma

65 Quai Georges Gorse
92 100 Boulogne–Billancourt
Francúzsko

Výrobca:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Írsko

Ipsen Biopharm Limited
Ash Road
Wrexham Industrial Estate
Wrexham
LL13 9UF
Spojené kráľovstvo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.

✂-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania:

Pozrite si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa v časti 3.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom:

Pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu sa majú prísne dodržiavať.

ODPORÚČANIA NA LIKVIDÁCIU KONTAMINOVANÝCH MATERIÁLOV

Ihneď po použití a pred likvidáciou sa má nepoužitý liek Alluzience (ktorý sa môže nachádzať v injekčnej liekovke alebo v injekčnej striekačke) inaktivovať zriedeným roztokom chlórnanu (bielidlo) (v koncentrácii voľného chlóru 1 %).

Rozliaty roztok lieku Alluzience sa má utrieť absorbujúcou handričkou namočenou v zriedenom roztoku chlórnanu.

Použitie injekčné liekovky, injekčné striekačky a použitý materiál sa nemajú vyprázdňovať a musia sa odhodiť do vhodných nádob a zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

ODPORÚČANIA PRI VÝSKYTE AKEJKOL'VEK NEHODY POČAS ZAOBCHÁDZANIA S BOTULOTOXÍNOM

- Akýkoľvek vyliaty roztok sa musí utrieť suchým, absorpčným materiálom.
- Kontaminované povrchy sa majú vyčistiť pomocou absorpčného materiálu napusteného roztokom chlórnanu sodného (bielidlo) a potom vysušiť.
- Ak je injekčná liekovka rozbitá, postupuje sa podľa vyššie uvedeného, a to opatrným pozbieraním kúsok rozbitého skla a poutieraním lieku tak, aby ste sa vyhli porezaniu kože úlomkami.
- Ak príde liek do kontaktu s kožou, umyte postihnuté miesto roztokom chlórnanu sodného (bielidlo) a následne opláchnite veľkým množstvom vody.

- Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody alebo roztokom na výplach očí.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s ranou, reznou ranou alebo porušenou kožou, miesto dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody a vykonajte príslušné liečebné kroky podľa použitej dávky.

Tieto pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu sa majú prísne dodržiavať.