

Příbalová informace: informace pro uživatele

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

komplex *Clostridium botulinum* toxin A s hemaglutininem

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alluzience a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alluzience používat
3. Jak se přípravek Alluzience používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alluzience uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alluzience a k čemu se používá

Přípravek Alluzience obsahuje léčivou látku botulotoxin A, která způsobuje uvolnění svalů. Přípravek Alluzience účinkuje na spojích mezi nervy a svalem, kde zabraňuje uvolnění chemického nositele zvaného acetylcholin z nervových zakončení. To zabraňuje svaly, aby se stahoval. Uvolnění svalů je dočasné a postupně zaniká.

U některých lidí může být ovlivněn pocit pohody, když se na jejich obličeji objeví vrásky. Přípravek Alluzience se používá u dospělých mladších 65 let k dočasnému zlepšení vzhledu jakýchkoli středně závažných až závažných glabelárních vrásek (svislé vrásky mezi obočím).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alluzience používat

Nenechte si aplikovat přípravek Alluzience:

- jestliže jste alergický(á) na botulotoxin typu A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci na navrženém místě injekce
- jestliže máte onemocnění myastenien gravis, Lambertův-Eatonův syndrom nebo amyotrofickou laterální sklerózu

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude podána injekce přípravku Alluzience:

- jestliže máte nějakou nervosvalovou poruchu
- jestliže máte často obtíže s polykáním jídla (dysfagii)

- jestliže zjistíte, že máte často problém s tím, že se Vám jídlo nebo pití dostává do dýchacích cest a způsobuje kašel nebo dušení
- jestliže máte zánět na navrženém místě injekce
- jestliže svaly v navrženém místě injekce jsou slabé nebo vykazují známky úbytku
- jestliže trpíte poruchou krevní srážlivosti, což znamená, že krvácíte déle, než je normální, např. pokud máte hemofilii (dědičná porucha krvácivosti způsobená nedostatkem faktoru srážlivosti)
- jestliže jste po operaci v obličeji nebo je pravděpodobné, že brzy podstoupíte obličejovou nebo jinou operaci
- jestliže nedošlo k významnému zlepšení Vašich vrásek po Vaší poslední léčbě botulotoxinem

Tyto informace pomohou Vašemu lékaři provést informované rozhodnutí ohledně rizika a prospěchu Vaší léčby.

Zvláštní upozornění:

U botulotoxinu byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí účinky spojené s rozšířením účinku toxinu z místa vpichu (např. svalová slabost, obtížné polykání nebo nechtěné vniknutí potravy nebo tekutiny do dýchacích cest).

Pokud pocítíte potíže s polykáním, mluvením nebo dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se přípravek Alluzience podá do svalů okolo oka, Vaše oči mohou být suché, což může poškodit povrch očí. Aby se tomu zabránilo, je možné, že budete potřebovat léčbu ochrannými kapkami, mastmi nebo ochranným krytem, který oko překryje. Lékař Vám sdělí, zda je to potřebné.

Pokud byl botulotoxin použit častěji než jednou za 3 měsíce nebo ve větších dávkách k léčbě jiných stavů, byla u pacientů vzácně pozorována tvorba protilátek. Tvorba neutralizujících protilátek může snížit účinnost léčby.

Jestliže navštívíte lékaře, ať již z jakéhokoli důvodu, ujistěte se, že jste mu řekli, že se léčíte přípravkem Alluzience.

Děti a dospívající

Přípravek Alluzience se nedoporučuje používat u pacientů mladších než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Alluzience

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je důležité, protože některé z uvedených léčivých přípravků mohou zvyšovat účinek přípravku Alluzience:

- antibiotika proti infekci (např. aminoglykosidy, jako je gentamycin nebo amikacin), nebo
- jiné léky uvolňující svaly.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete používat jakýkoli přípravek.

Přípravek Alluzience se nemá během těhotenství nebo jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po léčbě přípravkem Alluzience se u Vás dočasně může objevit porucha vidění nebo svalová slabost. Pokud Vás to postihne, neřidte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Alluzience obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Alluzience používá

Přípravek Alluzience může být podán pouze lékařem s odpovídající kvalifikací a zkušeností s touto léčbou a požadovaným vybavením.

Váš lékař Vám bude aplikovat injekce. Injekční lahvička přípravku Alluzience má být použita pouze pro Vás a pouze pro jedno léčebné sezení.

Doporučená dávka přípravku Alluzience pro glabulární vrásky je 50 Speywood jednotek, aplikovaných po 10 Speywood jednotkách do každého z 5 injekčních míst na Vašem čele v oblasti nad nosem a obočím.

Dávky doporučené ve Speywood jednotkách se liší od jiných přípravků s botulotoxinem.

Účinek léčby by měl být znatelný během několika dnů po injekci a může by přetrvávat až 6 měsíců.

O intervalu mezi jednotlivými podáními přípravku Alluzience rozhodne Váš lékař. Neměli byste podstoupit léčbu častěji než jednou za 3 měsíce.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Alluzience se nedoporučuje používat u pacientů mladších 18 let.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Alluzience, než jste měl(a)

Pokud dostanete více přípravku Alluzience, než potřebujete, můžete pociťovat slabost i jiných svalů, než do kterých byl přípravek aplikován. Nadměrné dávky mohou způsobit ochrnutí dýchacích svalů. To se nemusí stát ihned. Pokud se to stane, vyhledejte ihned svého lékaře. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob) byly u botulotoxinu hlášeny nežádoucí účinky, které se objevily v jiných svalech, než do kterých byla podána injekce. Mezi ně patří nadměrná svalová slabost, potíže s polykáním, kašel a dušení při polykání (jestliže se jídlo a tekutiny dostanou do dýchacích cest při pokusu o polknutí, mohou se objevit dechové obtíže, jako je plicní infekce). Jestliže se to stane, ihned se poraďte se svým lékařem.

Vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc, jestliže

- Máte obtíže s dýcháním, polykáním nebo mluvením.
- Váš obličej otéká nebo kůže rudne nebo máte vystupující svědivou vyrážku. Může to znamenat, že máte alergickou reakci na přípravek Alluzience.

Oznamte svému lékaři, pokud si všimnete kteréhokoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy
- Reakce v místě injekce (jako je bolest, brnění, modřina, zarudnutí, otok, svědění, vyrážka, podráždění, nepohodlí, bodání), celková slabost, únava a příznaky podobné chřipce.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Přechodné ochrnutí obličej
- Pokles horního víčka, otok očního víčka, pokles obočí, unavené oči nebo zamlžené vidění, suché oko, záškuby svalů okolo očí, slzení očí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Záškuby očního víčka, porušené, rozmazané nebo dvojitě vidění
- Alergické reakce oka, přecitlivělost, vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Necitlivost
- Úbytek svalů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alluzience uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Alluzience po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí injekční lahvičky z chladničky se doporučuje nechat injekční lahvičku, aby dosáhla pokojové teploty.

Pokud je přípravek Alluzience neotevřený a chráněný před světlem, může být ponechán při teplotách maximálně do 25 °C po dobu 12 hodin. Pokud není použit do 12 hodin po vyjmutí z chladničky, má být přípravek Alluzience zlikvidován.

Po otevření injekční lahvičky má být přípravek použit okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alluzience obsahuje

- Léčivou látkou je toxinum botulinicum typus A*, 200 Speywood jednotek/ml. Jedna injekční lahvička obsahuje 125 Speywood jednotek v 0,625 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou: L-histidin, sacharosa, chlorid sodný, polysorbát 80, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

* Komplex *Clostridium botulinum* (bakterie) toxin A s hemaglutininem
Jednotky botulotoxinu nejsou zaměnitelné mezi jednotlivými přípravky. Dávky doporučené ve Speywood jednotkách se liší od jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

Jak přípravek Alluzience vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Alluzience je injekční roztok. Velikost jednotlivých balení je 1 nebo 2 injekční lahvičky. Vícenásobné balení obsahuje 6 jednotlivých balení, z nichž každé obsahuje 2 injekční lahvičky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
Přípravek Alluzience je čirý bezbarvý roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francie

Výrobce

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 3. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání:

Viz bod 3 Příbalové informace.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:

Instrukce pro použití, manipulaci a likvidaci musí být striktně dodrženy.

DOPORUČENÍ PRO LIKVIDACI KONTAMINOVANÉHO MATERIÁLU

Bezprostředně po použití a před likvidací má být nepoužitý přípravek Alluzience (v injekční lahvičce nebo injekční stříkačce) inaktivován ředěným roztokem chlornanu (chloramin, chlorové vápno) (1 % volného chloru).

Rozlitý přípravek Alluzience se má být utřít savým hadříkem namočeným v ředěném roztoku chlornanu.

Použité injekční lahvičky, stříkačky a materiál se nesmí vyprazdňovat a musí být odhozeny do patřičného kontejneru a zlikvidovány v souladu s místnímu požadavky.

DOPORUČENÍ PRO PŘÍPAD JAKÉKOLI NEHODY BĚHEM MANIPULACE S BOTULOTOXINEM

- Jakýkoli vylitý přípravek se musí utřít suchým absorpční materiálem.
- Kontaminované povrchy se musí očistit s použitím absorpčního materiálu impregnovaného roztokem chlornanu sodného (chloramin, chlorové vápno) a poté vysušit.
- V případě rozbité injekční lahvičky postupujte, jak je uvedeno výše, opatrným sebráním kousků rozbitého skla a setřením produktu tak, aby nedošlo k žádnému poranění kůže.
- Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží, omyjte postiženou oblast roztokem chlornanu sodného (chloramin, chlorové vápno) a potom hojně opláchněte vodou.
- Pokud přijde přípravek do kontaktu s očima, vypláchněte je důkladně velkým množstvím vody nebo očním roztokem k výplachu očí.
- Přijde-li přípravek do kontaktu se zraněním, pořezanou nebo porušenou kůží, důkladně vypláchněte postižené místo velkým množstvím vody a učiňte vhodná lékařská opatření podle množství vstříknuté dávky.

Tyto instrukce pro použití, manipulaci a likvidaci musí být striktně dodrženy.