

Листовка: информация за потребителя

Алюзиенс 200 Speywood единици/ml инжекционен разтвор
Комплекс токсин-хемаглутинин от *Clostridium botulinum* тип A

Alluzience 200 Speywood units/ml, solution for injection
Clostridium botulinum toxin type A haemagglutinin complex

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алюзиенс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алюзиенс
3. Как да използвате Алюзиенс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алюзиенс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20213285
Разрешение №	63152 27-07-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Алюзиенс и за какво се използва

Алюзиенс съдържа активното вещество ботулинов токсин А, което причинява отпускане на мускулите. Алюзиенс действа върху връзката между нервните и мускулите, като предотвратява освобождаването от нервните окончания на химично съединение, наречено ацетилхолин, което служи за предаване на информация. Това предотвратява свиването на мускулите. Отпускането на мускулите е временно и постепенно отминава.

Благосъстоянието на някои хора може да бъде повлияно, когато на лицето им се появят бръчки. Алюзиенс се използва при възрастни под 65 години за временно подобряване на външния вид на умерени до силно изразени глабеларни гънки (вертикалните бръчки между веждите, които се появяват при намръщване).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алюзиенс

Не трябва да Ви бъде поставяна инжекция с Алюзиенс, ако:

- сте алергични към ботулинов токсин А или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате инфекция на предложеното място на инжектиране;
- имате миастения гравис, синдром на Итън-Ламбер или амиотрофична латерална склероза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде поставена инжекция с Алюзиенс, ако:

- имате някакви невромускулни нарушения;
- често изпитвате затруднения при преглъщане на храна (дисфагия)
- установите, че често имате проблеми с попадане на храна или напитки в дихателните пътища, поради което кашляте или се задавяте
- имате възпаление на предложеното място на инжектиране



- мускулите на предложеното място на инжектиране са слаби или показват признаци на отслабване
- страдате от нарушение на кръвосъсирването, което означава, че кръвенето при Вас продължава по-дълго от нормалното, като например хемофилия (наследствени нарушения на кръвосъсирването, причинени от недостиг на фактора на съсирването)
- сте претърпели операция на лицето или е вероятно скоро да се подложите на операция на лицето или на друг вид операция
- не сте имали значително подобрение на бръчките след последното лечение с ботулинов токсин

Тази информация ще помогне на Вашия лекар да вземе информирано решение относно риска и ползата от лечението.

Специални предупреждения:

Нежелани реакции, вероятно свързани с разпространението на ефекта на токсина далеч от мястото на инжектиране, са съобщавани много рядко при ботулинов токсин (напр. мускулна слабост, затруднения при преглъщане или попадане на храна или течност в дихателните пътища).

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако Ви е трудно да преглъщате, говорите или дишате.

Когато Алюзиенс се използва в мускулите около окото, очите Ви могат да станат сухи, което може да увреди повърхността на очите Ви. За да се предотврати това, може да се наложи лечение със защитни капки, мехлеми или защитно покритие, което затваря окото. Вашият лекар ще Ви каже дали това е необходимо.

Когато ботулиновите токсини се използват по-често от веднъж на 3 месеца или в по-високи дози за лечение на други състояния, при пациентите рядко се наблюдава образуване на антитела. Образуването на неутрализиращи антитела може да намали ефикасността на лечението.

Ако посетите лекар по някаква причина, не забравяйте да му кажете, че сте били лекувани с Алюзиенс.

Деца и юноши

Алюзиенс не се препоръчва за употреба при пациенти на възраст под 18 години.

Други лекарства и Алюзиенс

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това е важно, тъй като някои от тези лекарства могат да увеличат ефекта на Алюзиенс:

- антибиотици за лечение на инфекция (напр. аминогликозиди като гентамицин или амикацин); или
- други лекарства за отпускане на мускулите.

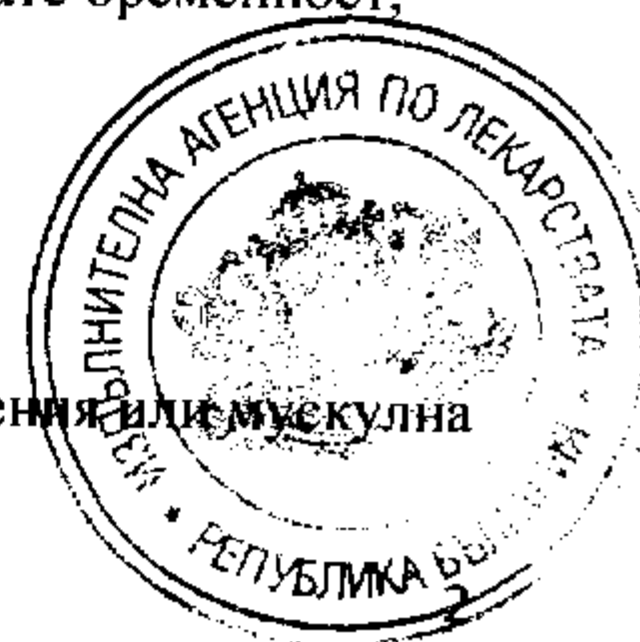
Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Алюзиенс не трябва да се използва по време на бременност или ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

След лечение с Алюзиенс е възможно да получите временни зрителни нарушения или мускулна слабост. Ако това се случи, не шофирайте или използвайте машини.



Алюзиенс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Алюзиенс

Алюзиенс трябва да се прилага само от лекар с подходяща квалификация и опит в този вид лечение и който разполага с необходимото оборудване.

Вашият лекар ще постави инжекциите. Един флакон с Алюзиенс трябва да се използва само за Вас и само за една процедура на лечение.

Препоръчителната доза за глабеларни гънки е 50 Spreywood единици, които се инжектират като 10 Spreywood единици във всяко от петте места на инжектиране в челото Ви, в областта над носа и веждите.

Препоръчителните дози в Spreywood единици са различни от дозите на други препарати, съдържащи ботулинов токсин.

Ефектът от лечението трябва да стане забележим в рамките на няколко дни след инжектирането и може да продължи до 6 месеца.

Вашият лекар ще вземе решение за интервала между леченията с Алюзиенс. Не трябва да Ви бъде прилагано лечение по-често от веднъж на 3 месеца.

Употреба при деца и юноши

Алюзиенс не се препоръчва за употреба при пациенти на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алюзиенс

Ако Ви е поставена по-голяма от необходимата доза Алюзиенс, може да почувствате слабост в мускули, различни от инжектираните. Прекомерните дози могат да причинят парализа на дихателните мускули. Това може да не се случи веднага. Ако това се случи, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При ботулинов токсин много рядко (може да засегнат до 1 на 10 000 души) се съобщава за нежелани реакции, наблюдавани при мускули, различни от инжектираните. Тези реакции включват прекомерна мускулна слабост, затруднения при преглъщане, кашлица и задавяне при преглъщане (ако храна или течност проникнат в дихателните Ви пътища при опит за преглъщане, могат да възникнат дихателни проблеми като белодробни инфекции). Ако това се случи, незабавно уведомете Вашия лекар.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако:

- Ви е трудно да дишате, преглъщате или говорите;
- Лицето Ви се подуе, кожата Ви се зачерви или получите сърбящ обрив, образуване на мехурчета. Това може да означава, че сте получили сериозна алергична реакция към Алюзиенс.



Кажете на Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие;
- реакции на мястото на инжектиране (като болка, изтръпване, посиняване, зачервяване, подуване, сърбеж, обрив, дразнене, дискомфорт, парене), обща слабост, умора и грипоподобни симптоми.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- временна лицева парализа;
- увисване на горния клепач, подуване на клепача, увисване на веждата, умора на очите или намалено зрение, сухо око, потрепване на мускулите около окото, сълзене на очите.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- потрепване на клепачите, нарушено или замъглено зрение или двойно виждане;
- очна алергия, свръхчувствителност, обрив.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- изтръпване
- отслабване на мускулите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алюзиенс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алюзиенс след срокът на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте Алюзиенс в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След изваждането на флакона от хладилника се препоръчва флаконът да бъде оставен да достигне стайна температура.

Алюзиенс може да се съхранява при температура до максимум 25°C за еднократен период от 12 часа, когато не е отворен и е предпазен от светлина. Алюзиенс трябва да се изхвърли, ако не се използва в продължение на 12 часа след изваждането от хладилник.

След отваряне на флакона продуктът трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алюзиенс

Активното вещество е ботулинов токсин тип A*, 200 Speywood единици/ml. Един флакон съдържа 125 Speywood единици в 0,625 ml разтвор.

Другите съставки са: L-хистидин, захароза, натриев хлорид, полисорбат 80, хлороводородна киселина, вода за инжекции



* Комплекс токсин-хемаглутинин от *Clostridium botulinum* (бактерия) тип А

Единиците ботулинов токсин не са взаимозаменяеми между различните продукти. Препоръчителните дози в Spreywood единици са различни от дозите на други препарати, съдържащи ботулинов токсин.

Как изглежда Алюзиенс и какво съдържа опаковката

Алюзиенс е инжекционен разтвор. Предлага се в индивидуална опаковка с 1 или 2 флакона или в групови опаковки, състоящи се от 6 индивидуални опаковки, всяка от които съдържа по 2 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара. Алюзиенс е бистър безцветен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Ipsen Pharma
65, Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Франция

Производител:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2023

✂-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение:

Моля, вижте точка 3 от листовката с информация за пациента.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа:

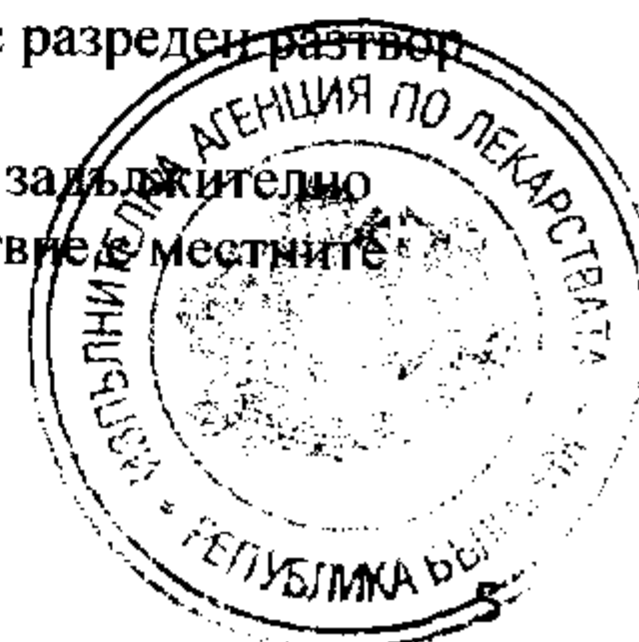
Инструкциите за употреба, работа и изхвърляне трябва да се спазват стриктно.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ЗАМЪРСЕНИ МАТЕРИАЛИ

Непосредствено след употреба и преди изхвърляне неизползваният Алюзиенс (който може да се намира във флакона или спринцовката) трябва да се инактивира с разреден разтвор на хипохлорит (белина) (1% наличен хлор).

При разливане Алюзиенс трябва да се попие с абсорбираща кърпа, напоена с разреден разтвор на хипохлорит.

Използваните флакони, спринцовки и материали не трябва да се изпразват и задължително трябва да се поставят в подходящи контейнери и да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



ПРЕПОРЪКИ ПРИ ВЪЗНИКВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА С БОТУЛИНОВ ТОКСИН

- Всички разливи от продукта задължително трябва да се попият със сух, абсорбиращ материал.
- Замърсените повърхности трябва да се почистят с помощта на абсорбиращ материал, напоен с разтвор на натриев хипохлорит (белина), след което трябва да се подсушат.
- Ако се счупи флакон, продължете, както е описано по-горе, като внимателно съберете парчетата счупено стъкло и попиете продукта, избягвайки порязване на кожата.
- Ако продуктът влезе в контакт с кожата, измийте засегнатата област с разтвор на натриев хипохлорит (белина), след което изплакнете с обилно количество вода.
- Ако продуктът влезе в контакт с очите, изплакнете старателно с много вода или с офталмологичен разтвор за промиване на очи.
- Ако продуктът влезе в контакт с рана, порязване или разкъсване на кожата, изплакнете старателно с много вода и пристъпете към съответните медицински мерки в зависимост от инжектираната доза.

Тези инструкции за употреба, работа и изхвърляне трябва да се спазват стриктно.

