

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solução injetável  
Complexo de toxina botulínica A de Clostridium botulinum - hemaglutinina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver Secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alluzience e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Alluzience
3. Como utilizar o Alluzience
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar o Alluzience
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Alluzience e para que é utilizado

O Alluzience contém a substância ativa toxina botulínica A que relaxa os músculos. O Alluzience atua na união entre os nervos e o músculo impedindo a libertação nas terminações nervosas de um mensageiro químico chamado acetilcolina. Isto impede os músculos de se contraírem. O relaxamento muscular é temporário e desaparece gradualmente.

O bem-estar de algumas pessoas pode alterar quando lhes aparecem rugas no rosto. O Alluzience é utilizado em adultos com menos de 65 anos de idade para melhorar temporariamente o aspeto de quaisquer linhas glabellares (linhas de franzimento vertical que existem entre as sobrancelhas) de intensidade moderada a grave.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Alluzience

Não leve uma injeção de Alluzience se:

- tem alergia à toxina botulínica A ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6)
- tem uma infeção no local de injeção proposto
- sofre de miastenia grave, síndrome de Eaton Lambert ou esclerose lateral amiotrófica.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de levar a injeção de Alluzience se:

- sofre de alguma perturbação neuromuscular
- tem frequentemente dificuldade em engolir alimentos (disfagia)

- descobrir que tem frequentemente problemas provocados pela entrada de alimentos ou de bebidas nas vias respiratórias, fazendo-o tossir ou engasgar-se
- o local de injeção proposto estiver inflamado
- os músculos no local de injeção proposto estiverem fracos ou revelarem sinais de desgaste
- sofre de uma perturbação hemorrágica, o que significa que continua a sangrar durante mais tempo do que o normal, por exemplo, hemofilia (distúrbio hemorrágico hereditário causado por deficiências do fator de coagulação)
- foi submetido a cirurgia no rosto ou se existe a possibilidade de vir a ser submetido a uma cirurgia no rosto ou a outros tipos de cirurgia dentro em breve
- não tiver havido uma melhoria significativa das rugas após o último tratamento com toxina botulínica.

Estas informações ajudarão o seu médico a tomar uma decisão informada sobre o risco e benefício do seu tratamento.

#### Advertências especiais:

Muito raramente, foram notificados com toxina botulínica efeitos secundários possivelmente relacionados com a disseminação do efeito da toxina para locais afastados do local de injeção (por exemplo, fraqueza muscular, dificuldade em engolir ou alimentos ou líquidos indesejados nas vias respiratórias).

Procure imediatamente o seu médico se tiver dificuldade em engolir, falar ou respirar.

Quando Alluzience é utilizado nos músculos à volta do olho, os seus olhos podem ficar secos, o que pode danificar a superfície dos seus olhos. Para prevenir que isto aconteça, pode necessitar de tratamento com gotas protetoras, pomadas ou pensos oclusivos que mantenham a vista fechada. O seu médico informá-lo-á caso estas medidas sejam necessárias.

Quando se utilizam toxinas botulínicas mais do que uma vez a cada 3 meses ou em doses mais elevadas para tratar outros problemas, observa-se raramente a formação de anticorpos em doentes. A formação de anticorpos neutralizadores pode reduzir a efetividade do tratamento.

Se por algum motivo consultar um médico, é muito importante que o informe que foi tratado com Alluzience.

#### Crianças e adolescentes

Alluzience não está indicado para doentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Alluzience

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto é importante, porque alguns destes medicamentos podem aumentar o efeito do Alluzience:

- antibióticos para uma infeção (por exemplo, aminoglicosídeos como a gentamicina ou a amikacina); ou
- outros medicamentos relaxantes musculares.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.  
Alluzience não deve ser utilizado durante a gravidez ou se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir temporariamente distúrbios visuais ou fraqueza muscular a seguir ao tratamento com Alluzience. Se se sentir afetado, não conduza nem utilize máquinas.

#### Alluzience contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar o Alluzience

O Alluzience deve ser administrado apenas por médicos com as devidas qualificações e conhecimento especializado sobre este tratamento e possuidores do equipamento necessário.

O seu médico vai administrar as injeções. Um frasco de Alluzience deve ser utilizado apenas para si e somente numa sessão de tratamento.

A dose recomendada para as linhas glabellares é de 50 unidades Speywood, injetadas em partes de 10 unidades Speywood em cada um dos 5 locais de injeção na testa, na área por cima do seu nariz e sobrancelhas.

As doses recomendadas em unidades Speywood são diferentes das de outras preparações de toxina botulínica.

O efeito do tratamento deve ser visível poucos dias após a injeção e pode durar até 6 meses.

O intervalo entre tratamentos com Alluzience será decidido pelo seu médico. Não deve fazer tratamentos com frequência superior a cada 3 meses.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Alluzience não é recomendado para doentes com menos de 18 anos de idade.

#### Se utilizar mais Alluzience do que deveria

Se lhe for administrado mais Alluzience do que necessita, outros músculos que não os injetados podem começar a ficar fracos. Doses excessivas podem causar paralisia dos músculos respiratórios. Isso pode não acontecer imediatamente. Se isso acontecer, fale imediatamente com seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito raramente (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas), foram relatados efeitos indesejáveis em músculos diferentes dos que foram injetados com a toxina

botulínica. Estes incluem fraqueza muscular excessiva, dificuldade em engolir, tosse e engasgo ao engolir (se comida ou líquido entrarem nas vias respiratórias ao tentar engolir, podem ocorrer problemas respiratórios, como infeções pulmonares). Se isso acontecer, fale imediatamente com o seu médico.

Procure assistência médica urgente se:

- Tiver dificuldade em respirar, engolir ou falar
- Se o seu rosto inchar ou se a pele ficar vermelha ou se tiver uma erupção da pele com nódulo e comichão. Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica grave ao Alluzience.

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito Frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Reações no local da injeção (tais como dor, formigueiro, nódoa negra, vermelhidão, inchaço, comichão, erupção cutânea, irritação, desconforto, ardor), fraqueza generalizada, fadiga e sintomas semelhantes aos da gripe.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Paralisia facial temporária
- Pálpebra superior descaída, inchaço da pálpebra, sobrelha descaída, olhos cansados ou visão turva, olho seco, espasmos dos músculos à volta dos olhos, olhos lacrimejantes.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Tremor da pálpebra, perturbações da vista, vista turva ou dupla
- Alergia ocular, hipersensibilidade e erupção cutânea.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dormência
- Desgaste muscular

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar o Alluzience

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Alluzience após o prazo de validade impresso no rótulo.

Conservar Alluzience no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Manter o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

Depois de retirar o frasco do frigorífico, recomenda-se que este atinja a temperatura ambiente.

Alluzience pode ser mantido a temperaturas até um máximo de 25°C por um período único de 12 horas quando não aberto e ao abrigo da luz. Alluzience deve ser rejeitado caso não seja utilizado nas 12 horas seguintes após ter sido retirado do frigorífico.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente assim que o frasco seja aberto.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Alluzience

A substância ativa é a toxina botulínica A\*, 200 unidades Speywood/ml. Um frasco para injetáveis contém 125 unidades Speywood em 0,625 ml de solução.

Os outros componentes são: L-histidina, Sacarose, Cloreto de sódio, Polissorbato 80, Ácido clorídrico, Água para preparações injetáveis

\* Complexo de toxina tipo A de Clostridium botulinum (uma bactéria) – hemaglutinina.

As unidades de toxina botulínica não são intercambiáveis de um produto para outro. As doses recomendadas em unidades Speywood são diferentes das de outros medicamentos contendo toxina botulínica.

Qual o aspeto do Alluzience e conteúdo das embalagens

O Alluzience é uma solução injetável. É fornecido numa embalagem individual de 1 ou 2 frascos para injetáveis ou numa embalagem múltipla de 6 embalagens, cada uma contendo 2 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O Alluzience é uma solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Distribuidor e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, França

Distribuidor:

Laboratorios Galderma SA - sucursal em Portugal

Rua Afonso Praça nº 30 – 7º andar

1495-061 Algés  
Portugal

Fabricante:  
Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Ireland

Este folheto foi revisto pela última vez em

Galderma

✂-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração:

Ver a secção 3 do Folheto Informativo.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento:

As instruções de utilização, manuseamento e eliminação devem ser rigorosamente cumpridas.

#### RECOMENDAÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO DE MATERIAIS CONTAMINADOS

Imediatamente após a utilização e antes da eliminação, o Alluzience não utilizado (que pode existir no frasco ou na seringa) deve ser inativado com solução diluída de hipoclorito de sódio (lixívia) (1% de cloro disponível).

Derrames de Alluzience devem ser limpos com um pano absorvente embebido em solução diluída de hipoclorito.

Os frascos, seringas e materiais usados não devem ser esvaziados, devendo ser colocados dentro de recipientes adequados e eliminados de acordo com as exigências locais.

#### RECOMENDAÇÕES NO CASO DE OCORRÊNCIA DE ALGUM INCIDENTE DURANTE O MANUSEAMENTO DE TOXINA BOTULÍNICA

Quaisquer derrames de produto devem ser limpos utilizando material absorvente seco.

As superfícies contaminadas devem ser limpas utilizando material absorvente impregnado com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) e secas em seguida.

Se se partir um frasco, proceda conforme indicado acima, recolhendo cuidadosamente os pedaços de vidro partido e limpando o produto, tendo cuidado para não cortar a pele.

Se o produto entrar em contacto com a pele, lave a área afetada com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) e depois enxague abundantemente com água.

Se o produto entrar em contacto com os olhos, enxague com grandes quantidades de água ou lave com uma solução de lavagem oftálmica.

Se o produto entrar em contacto com uma ferida, corte ou pele gretada, enxague muito bem com muita água e tome as devidas precauções médicas de acordo com a dose injetada.

Estas instruções de utilização, manuseamento e eliminação devem ser rigorosamente cumpridas.