

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Alluzience,
200 Speywood-Einheiten/ml, Injektionslösung
Clostridium botulinum Toxin A-Hämagglutinin-Komplex**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alluzience und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alluzience beachten?
3. Wie ist Alluzience anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alluzience aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alluzience und wofür wird es angewendet?

Alluzience enthält den Wirkstoff Botulinumtoxin A, der eine Entspannung von Muskeln bewirkt. Alluzience wirkt an der Verbindungsstelle zwischen Nerven und Muskeln und verhindert auf diese Weise die Freisetzung eines chemischen Botenstoffes mit der Bezeichnung Acetylcholin aus den Nervenendigungen. Dies hindert die Muskeln daran, sich zusammenzuziehen. Die Muskelentspannung ist vorübergehend und lässt allmählich wieder nach.

Für einige Menschen stellt das Auftreten von Falten im Gesicht eine Belastung dar. Alluzience kann bei Erwachsenen unter 65 Jahren für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken Glabellafalten (senkrechte Falten an der Stirn zwischen den Augenbrauen) verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alluzience beachten?

Alluzience darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Botulinumtoxin A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Infektion an der vorgesehenen Injektionsstelle haben
- wenn Sie an Myasthenia gravis, Lambert-Eaton Syndrom oder amyotropher Lateralsklerose leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen Ihren Arzt vor der Injektion informieren,

- wenn Sie neuromuskuläre Erkrankungen haben,
- wenn Sie häufig Schluckstörungen beim Essen haben (Dysphagie),
- wenn Sie häufig Probleme damit haben, dass Nahrungsmittel oder Getränke in Ihre Luftröhre gelangen, so dass Sie husten müssen oder keine Luft mehr bekommen,
- wenn Sie eine Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle haben,
- wenn die Muskeln an der vorgesehenen Injektionsstelle schwach sind oder Anzeichen von Muskelschwund aufweisen,

- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung, z. B. einer Hämophilie (erbliche Blutungsstörung, hervorgerufen durch Gerinnungsfaktor-Mangel), leiden, das heißt, wenn Sie länger bluten als normal,
- wenn bei Ihnen eine Operation im Gesicht durchgeführt wurde oder wenn es wahrscheinlich ist, dass bei Ihnen bald eine Gesichtsoperation oder eine Operation anderer Art durchgeführt wird,
- wenn bei Ihnen nach der letzten Behandlung mit Botulinumtoxin keine wesentliche Verbesserung eingetreten ist.

Diese Angaben werden dazu beitragen, dass Ihr Arzt eine fundierte Entscheidung bezüglich des Risikos und Nutzens Ihrer Behandlung treffen kann.

Besondere Warnhinweise

Sehr selten kann die Wirkung von Botulinumtoxin Auswirkungen auf Bereiche haben, die von der Einstichstelle entfernt liegen (z. B. Muskelschwäche, Schluckbeschwerden oder unerwünschte Nahrung oder Flüssigkeit in den Atemwegen).

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken, Sprechen oder Atmen haben.

Wenn Alluzience in den Muskeln rund um Ihre Augen verabreicht wird, können Ihre Augen trocken werden und die Augenoberfläche kann beschädigt werden. Um dies zu vermeiden, kann eine Behandlung mit schützenden Tropfen, Salben oder einer Schutzhülle, die die Augen verschließt, erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dies notwendig ist.

Bei der Verwendung von Botulinumtoxinen in Intervallen von häufiger als 3 Monate oder in höheren Dosierungen zur Behandlung anderer Erkrankungen wurde in seltenen Fällen bei den Patienten eine Antikörperbildung festgestellt. Die Bildung neutralisierender Antikörper kann die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Falls Sie aus irgendeinem Grund einen Arzt aufsuchen, achten Sie bitte darauf, ihn darüber zu informieren, dass Sie mit Alluzience behandelt worden sind.

Kinder und Jugendliche

Alluzience ist nicht für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Anwendung von Alluzience zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da einige dieser Arzneimittel die Wirkung von Alluzience verstärken können, insbesondere

- Antibiotika wegen einer Infektion (z. B. Aminoglykosidantibiotika wie Gentamicin oder Amikacin) oder
- andere muskelentspannende Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Alluzience sollte in der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Alluzience können bei Ihnen vorübergehend Verschwommensehen oder Muskelschwäche auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Alluzience enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alluzience anzuwenden?

Alluzience darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation angewendet werden, die die entsprechende Erfahrung mit dieser Behandlung haben und über die erforderliche Ausstattung verfügen.

Ihr Arzt wird die Ihnen die Injektionen verabreichen. Eine Durchstechflasche mit Alluzience darf nur für Sie und nur bei einer einzigen Behandlungssitzung verwendet werden.

Die empfohlene Dosis für Glabellafalten beträgt 50 Speywood-Einheiten; davon werden 10 Einheiten in jede der 5 Einstichstellen in Ihre Stirn im Bereich oberhalb der Nase und der Augenbrauen gespritzt.

Die in Speywood-Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-Präparate.

Die Wirkung der Behandlung sollte innerhalb weniger Tagen nach Injektion feststellbar sein und könnte bis zu 6 Monate andauern.

Der Abstand zwischen den Behandlungen mit Alluzience wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Behandlung sollte bei Ihnen nicht öfter als alle 3 Monate durchgeführt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alluzience ist für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alluzience erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Alluzience erhalten haben, als Sie benötigen, können andere Muskeln als die, an denen die Injektion durchgeführt wurde, beginnen, eine Schwäche aufzuweisen. Überdosierungen können eine Lähmung der Atemmuskulatur verursachen. Dies muss nicht sofort erfolgen. Falls dies eintritt, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Alluzience erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alluzience Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10.000) wurde nach Anwendung von Botulinum-toxin über Nebenwirkungen, die in anderen als den behandelten Muskeln auftraten, berichtet. Diese umfassten übermäßige Schwächung der Muskulatur sowie Schluckstörungen, Husten und bedingt durch Husten und Verschlucken beim Schlucken (wenn beim Schlucken Nahrung oder Flüssigkeit in Ihre Atemwege geraten, können Atemwegserkrankungen, wie Lungenentzündung, auftreten). Sollte dies vorkommen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Suchen Sie dringend einen Arzt auf,

- wenn Sie Atem-, Schluck- oder Sprechstörungen haben,
- wenn Ihr Gesicht anschwillt oder Ihre Haut rot wird oder wenn Sie einen juckenden, knotigen Hautausschlag bekommen. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion auf Alluzience haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Schmerzen, Kribbeln, Bluterguss an der Einstichstelle, Rötung, Schwellung, Juckreiz, Hautausschlag, Irritation, Beschwerden, Stechen), allgemeine Muskelschwäche, Müdigkeit und grippeähnliche Symptomen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Vorübergehende Gesichtslähmung
- Herunterhängen des Oberlids, Schwellung des Augenlids, Herunterhängen der Augenbraue, müde Augen oder gestörtes sehen, Muskelzucken um das Auge herum, wässrige Augen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Blinzen, gestörtes, verschwommenes oder doppelt Sehen
- Augenallergie, Überempfindlichkeit, Hautausschlag

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Taubheit
- Muskelschwund

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifizieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alluzience aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Alluzience darf nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „EXP:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Entnahme des Fläschchens aus dem Kühlschrank wird empfohlen, das Produkt auf Raumtemperatur kommen zu lassen.

Alluzience kann bei einer Temperatur von nicht mehr als 25°C für einen Zeitraum von 12 Stunden aufbewahrt werden, wenn das Fläschchen ungeöffnet und vor Licht geschützt bleibt. Alluzience sollte weggeworfen werden, wenn das Produkt nicht innerhalb von 12 Stunden nach der Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wird.

Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens muss das Arzneimittel sofort angewendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Alluzience enthält**

Der Wirkstoff ist Botulinumtoxin Typ A*, 200 Speywood-Einheiten/ml. Eine Durchstechflasche enthält 125 Speywood-Einheiten in 0,625 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, Sucrose, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

* Clostridium botulinum (ein Bakterium) Toxin A-Hämagglutinin-Komplex

Botulinumtoxin-Einheiten sind zwischen verschiedenen Präparaten nicht austauschbar. Speywood-Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinumtoxin-Präparate.

Wie Alluzience aussieht und Inhalt der Packung

Alluzience ist eine Injektionslösung. Es wird in einer individuellen Packung mit 1 oder 2 Durchstechflasche(n) oder oder im Mehrfachpack mit 6 Einzelpackungen zu je 2 Flaschen geliefert. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Alluzience ist eine klare, farblose Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Hersteller

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien BE588080
Luxemburg 2021110222

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Alluzience 200 Speywood Einheiten/ml, Injektionslösung
BE	Alluzience 200 Speywood-eenheden/ml, oplossing voor injectie Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable Alluzience, 200 Speywood-Einheiten, Injektionslösung
BG	Алузиенс 200 Speywood units/ml, инжекционен разтвор
CY	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
CZ	Alluzience
DK	Alluzience
EE	Alluzience
FI	Alluzience
FR	Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable
DE	Alluzience, 200 Speywood-Einheiten, Injektionslösung
EL	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
HU	Alluzience 200 Speywood egység por oldatos injekcióhoz
IS	Alluzience
IE	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
IT	Alluzience, 200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile
LV	Alluzience 200 Speywood vienības/ml, šķīdums injekcijām
LT	Alluzience 200 Speywood vienetų/ml, injekcinis tirpalas
LU	Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable
NL	Alluzience 200 Speywood-eenheden/ml, oplossing voor injectie
NO	Alluzience
PL	Alluzience
PT	Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solução injetável
RO	Alluzience, 200 unități Speywood/ml, soluție injectabilă
SK	Alluzience, 200 U/ml, injekčný roztok

SI	Alluzience 200 Speywood enot/ml, raztopina, za injiciranje
ES	Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solución inyectable
SE	Alluzience
UK	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023

□ -----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Bitte beachten Sie Abschnitt 3 der Gebrauchsinformation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Die Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON KONTAMINIERTEN MATERIALIEN

Unmittelbar nach der Anwendung und vor der Entsorgung muss unbenutztes Alluzience (in der Durchstechflasche oder in der Spritze) mit verdünnter Hypochloritlösung (Bleichmittel) (1% verfügbares Chlor) inaktiviert werden.

Verschüttetes Alluzience sollte mit einem saugfähigen, in verdünnter Hypochloritlösung getränkten Tuch aufgewischt werden.

Gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen oder Materialien dürfen nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

EMPFEHLUNGEN BEI UNFÄLLEN WÄHREND DES UMGANGS MIT BOTULINUMTOXIN

- Jegliches verschüttete Arzneimittel muss aufgewischt werden mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, wie oben beschrieben vorgehen: Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, dabei Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit der Haut gelangt, den betroffenen Bezirk mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) waschen und anschließend gründlich mit reichlich Wasser abspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen gelangt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser oder einer Augenspüllösung ausspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit einer Wunde, Schnittverletzung oder nicht-intakter Haut gelangt, gründlich mit reichlich Wasser spülen und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen entsprechend der injizierten Dosis ergreifen.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.