

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alluzience, 200 Speywood-enheder/ml, injektionsvæske, opløsning

botulinumtoksin type A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Alluzience
3. Sådan skal du bruge Alluzience
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alluzience indeholder det aktive stof botulinumtoksin A, som får musklerne til at slappe af. Alluzience virker ved forbindelsesstedet mellem nerverne og musklerne ved, at det forhindrer, at et kemisk stof, kaldet acetylcholin, frigives fra nerveenderne. Dette forhindrer musklerne i at trække sig sammen. Muskelflapsningen er midlertidig og forsvinder gradvis.

Nogle menneskers velbefindende kan blive påvirket, når de får rynker i ansigtet. Alluzience kan anvendes af voksne under 65 år til midlertidig forbedring af moderate til svære lodrette glabella-linjer (lodrette bekymringsrynker mellem øjenbrynene).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Alluzience

Brug ikke Alluzience

- hvis du er allergisk over for botulinumtoksin type A eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion ved det foreslåede injektionssted.
- hvis du har myasthenia gravis (en sygdom, der forårsager varierende muskelsvaghed, specielt i ansigt, nakke, arme og ben), Eaton-Lambert syndrom (et syndrom, hvor der er en fejlkommunikation mellem nerver og muskler. Forårsager svækkelse af hofte- og lårmuskler) eller amyotrofisk lateral sklerose (en sygdom, der forårsager ufrivillig handling af muskler gennem hele kroppen).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du får injektionen med Alluzience, hvis

- du har en sygdom, som påvirker de nerver, der styrer musklerne eller svækker musklerne selv (neuromuskulær lidelse)
- du ofte har svært ved at synke maden (dysfagi)
- du ofte har problemer med, at mad eller drikke kommer i den "gale hals" (i luftrøret), hvilket får dig til at hoste eller kvæle

- du har betændelse ved det foreslåede injektionssted
- musklerne ved det foreslåede injektionssted er svage eller udviser tegn på svaghed
- du lider af en blødersygdom, som får dig til at bløde længere end normalt, som eksempelvis hæmofili (arvelig blødningslidelse forårsaget af manglende koagulationsfaktor)
- du er blevet opereret i ansigtet, eller hvis der er sandsynlighed for, at du inden længe skal have foretaget en ansigtsoperation eller en anden operation
- du ikke oplevede nogen betydelig forbedring af dine rynker efter dine sidste behandling med botulinumtoksin

Disse oplysninger vil hjælpe din læge med at træffe en beslutning på informeret grundlag vedrørende risici og fordele ved din behandling.

Særlige advarsler:

Der er meget sjældent rapporteret om bivirkninger med botulinumtoksin, der muligvis er relateret til spredning af toksineffekten væk fra injektionsstedet (f.eks. muskelsvaghed, synkebesvær eller uønsket mad eller væske i luftvejene).

Opsøg straks lægehjælp, hvis du oplever problemer med at synke, tale eller vejtrækningen.

Når Alluzience bruges i musklerne omkring øjet, kan dine øjne blive tørre, hvilket kan skade overfladen af dine øjne. For at forhindre dette kan du have brug for behandling med beskyttende dråber, salver eller en beskyttende klap, som lukker øjet. Din læge vil sige det til dig, hvis det er nødvendigt.

Når botulinumtoksiner anvendes hyppigere end hver 3. måned eller ved højere doser, til behandling af andre tilstande, er der i sjældne tilfælde observeret dannelse af antistoffer. Dannelse af neutraliserende antistoffer kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Hvis du af en hvilken som helst grund skal tale med en læge, skal du sørge for at fortælle lægen, at du har fået behandling med Alluzience.

Børn og unge

Alluzience er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Alluzience

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette er vigtigt, fordi andre lægemidler kan øge virkningen af Alluzience:

- antibiotika mod infektion (f.eks. aminoglykosider som for eksempel gentamicin eller amikacin) eller
- andre muskelafslappende lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejerske til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Alluzience bør ikke anvendes under graviditet eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve midlertidig synsforstyrrelser eller muskelsvaghed efter behandlingen med Alluzience. Du må ikke køre eller betjene maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

Alluzience indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Alluzience

Alluzience bør kun gives af en læge med passende kvalifikationer og erfaring i denne behandling, og som råder over det nødvendige udstyr.

Din læge vil klargøre og indgive injektionerne. Der vil blive anvendt ét hætteglas med Alluzience, som kun bruges til dig og kun til én behandling.

Den anbefalede dosis for de lodrette rynker mellem øjenbrynene (glabella-linjer) er 50 Speywood-enheder, som injiceres som 10 Speywood-enheder ved hver af de 5 injektionssteder i din pande i området omkring næsen og øjenbrynene.

Doser, der anbefales i Speywood-enheder, adskiller sig fra andre botulinumtoksin-præparater.

Virkningen af behandlingen skal være mærkbar inden for få dage efter injektionen og kan vare i op til 6 måneder.

Behandlingsintervallet med Alluzience vil blive bestemt af din læge. Du bør ikke have behandling oftere end hver 3. måned.

Brug til børn og unge

Alluzience anbefales ikke til patienter under 18 år.

Hvis du har fået for meget Alluzience

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Alluzience, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået mere Alluzience, end du behøver, kan det ske, at muskler, der ikke er blevet injiceret, begynder at føles svage. Overdreven høje doser kan medføre lammelse af åndedrætsmusklerne. Dette behøver ikke at ske lige med det samme. Hvis dette sker, skal du omgående kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter) er rapporteret i andre muskler end den, hvor injektionen med botulinumtoksinet blev givet. Disse omfatter udtalt muskelsvaghed og synkebesvær, på grund af hoste og kvælning (hvis mad eller væske kommer i den gale hals, når du forsøger at sluge; også åndedrætsbesvær kan forekomme f.eks. lungebetændelse). Hvis disse problemer opstår, skal du straks kontakte din læge.

Søg straks lægehjælp:

- Hvis du har problemer med at trække vejret, synke eller tale
- Hvis dit ansigt hæver, eller hvis huden bliver rød, eller hvis du får et kløende, ujævnt udslæt. Dette kan betyde, at du har fået en overfølsomhedsreaktion over for Alluzience

Fortæl det til din læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine.
- Reaktioner på injektionsstedet (såsom smerte, prikkende fornemmelse, blå mærker, rødmen, hævelse, kløe, udslæt, irritation, ubehag, svie), generel svaghed, træthed og influenza-lignende symptomer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 til 10 patienter)

- Midlertidig ansigtslammelse (facialisparese)
- Hængende øverste øjenlåg (øjenlågsptose), hævelse af øjenlåget (øjenlågsødem), hængende øjenbryn (øjenbrynsptose), øjentræthed eller svagt syn, tørre øjne, muskelsammentrækninger omkring øjet, våde øjne.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Trækninger i øjenlåget, synssvækkelse, sløret syn, dobbeltsyn (diplopi)
- Øjenallergi, overfølsomhed, udslæt.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Følelsesløshed
- Muskelsvind

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når hætteglasset er taget ud af køleskabet, anbefales det at lade hætteglasset opnå stuetemperatur. Alluzience kan opbevares ved temperaturer på op til maksimalt 25 °C i en enkelt periode på 12 timer, når det er uåbnet og beskyttet mod lys. Alluzience skal kasseres, hvis det ikke er brugt inden for 12 timer fra det er taget ud af køleskabet.

Efter åbning af hætteglasset skal lægemidlet anvendes straks.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Alluzience indeholder:**

- Aktivt stof: botulinumtoksin type A*, 200 Speywood-enheder/ml.
Ét hætteglas indeholder 125 Speywood-enheder i 0,625 ml opløsning.
- Øvrige hjælpestoffer: L-histidin, saccharose, natriumchlorid, polysorbat 80, saltsyre til pH-justering, vand til injektionsvæsker.

**Clostridium botulinum* (en bakterie) toksin A hæmagglutinin-kompleks.

Botulinumtoksin-enheder er ikke udskiftelig fra et produkt til et andet. De anbefalte doser i Speywood-enheder er forskellig fra andre botulinumtoksin-præparater.

Udseende og pakningsstørrelser

Alluzience er en injektionsvæske, opløsning. Det findes i en enkelt pakningsstørrelse med 1 eller 2 hætteglas eller i multipakninger bestående af 6 enkeltpakninger, som hver indeholder 2 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Alluzience er en klar, farveløs opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrig

Fremstiller

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Lokal repræsentant

Galderma Nordic AB
Seminariégatan 21
752 28 Uppsala
Sverige
Tlf.: +46 (0)18 444 0330
Fax: +46 (0)18 444 0335
E-post: nordic@galderma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09.05.2023



Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering og administration:

Se venligst punkt 3 i denne indlægsseddel.

Regler for destruktion og anden håndtering:

Anvisningerne vedrørende brug, håndtering og bortskaffelse skal følges nøje.

ANBEFALINGER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE AF KONTAMINERET MATERIALE

Umiddelbart efter brug og inden bortskaffelse skal ikke anvendt Alluzience, som kan være tilstede i hætteglasset eller i sprøjten, inaktiveres med fortyndet hypochloritopløsning (1 % tilgængelig klorin). Spildt Alluzience skal tørres op med en absorberende klud som er gennemblødt i en fortyndet hypochloritopløsning. Brugte hætteglas, sprøjter og materialer bør ikke tømmes og skal lægges i passende beholdere og bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

ANBEFALINGER I TILFÆLDE AF UHELD UNDER HÅNDTERING AF BOTULINUMTOKSIN

- Alt spildt produkt skal tørres op med et tørt absorberende materiale.
- De kontaminede overflader skal rengøres med et absorberende materiale imprægneret med natriumhypochloritopløsning (blegemiddel) og derefter aftørres.
- Hvis et hætteglas går i stykker, skal man følge ovenstående anvisninger ved omhyggeligt at opsamle glasstykkerne og derefter tørre produktet op. Man skal undgå at skære sig i huden.
- Hvis produktet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område vaskes med natriumhypochloritopløsning (blegemiddel) og derefter skylles med rigelige mængder vand.
- Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles grundigt med rigelige mængder vand eller med en oftalmisk øjenskylleopløsning.

- Hvis produktet kommer i kontakt med et sår, en rift eller ødelagt hud, skal der skylles grundigt med rigelige mængder vand, og der skal iværksættes passende lægelig behandling alt efter størrelsen af den injicerede dosis.

Disse anvisninger vedrørende brug, håndtering og bortskaffelse skal følges nøje.