

Alluzience

Nazwa produktu leczniczego: Alluzience, 200 jednostek Speywood/ml, roztwór do wstrzykiwań

Skład jakościowy i ilościowy: Toksyna botulinowa typ A do wstrzykiwań, kompleks z hemaglutyniną, 200 jednostek Speywood/ml.

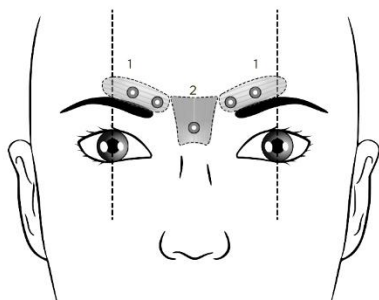
Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z innymi produktami leczniczymi. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od innych jednostek produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową. Jedna fiolka zawiera 125 jednostek Speywood w 0,625 ml roztworu.

Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań. Klarowny, bezbarwny roztwór.

Wskazanie do stosowania Produkt leczniczy Alluzience jest wskazany do osiągnięcia przejściowej poprawy wyglądu umiarkowanych lub silnych zmarszczek gładziny czoła (zmarszczki pionowe między brwiami) widocznych podczas maksymalnego zmarszczenia brwi u pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat, w przypadku, gdy ich nasilenie wywiera istotny wpływ na psychikę pacjenta.

Dawkowanie i sposób podawania Dawkowanie W poszczególnych produktach leczniczych występują różne jednostki toksyny botulinowej. Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z innymi produktami leczniczymi. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od innych produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową. *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Alluzience u dzieci w wieku do 18 lat. Stosowanie produktu leczniczego Alluzience nie jest zalecane u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Sposób podania Produkt leczniczy Alluzience powinien być podawany wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie takiego leczenia oraz wymagany sprzęt. Fiolkę produktu leczniczego Alluzience należy stosować wyłącznie do leczenia jednego pacjenta podczas jednej sesji. Przed zastosowaniem produktu należy usunąć makijaż i zdezynfekować skórę środkiem antyseptycznym o działaniu miejscowym. Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać za pomocą jałowej, odpowiednich rozmiarów igły. Dawkowanie i odstępy pomiędzy kolejnymi sesjami wstrzykiwań zależą od oceny indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Mediana czasu do wystąpienia odpowiedzi, zgłaszana subiektywnie przez pacjentów, wynosiła 3 dni (większość pacjentów zgłaszała efekt działania leku w ciągu 2 do 3 dni, a u niektórych pacjentów wystąpił on w ciągu 24 godzin). Działanie takie wykazano w okresie do 6 miesięcy po wstrzyknięciu. Odstępy pomiędzy sesjami wstrzykiwań produktu nie powinny być krótsze niż 3 miesiące. Poniżej przedstawiono zalecane miejsca wstrzykiwania w przypadku zmarszczek gładziny czoła:



Instrukcje dotyczące podawania:

Zalecana dawka wynosi 0,25 ml roztworu (50 jednostek Speywood) podzielonych na 5 miejsc wstrzyknięć, 0,05 ml roztworu (10 jednostek Speywood) podawanych domięśniowo do każdego z 5 miejsc: 2 wstrzyknięcia w każdy mięsień marszczący brwi (*corrugator*) i jedno wstrzyknięcie do mięśnia podłużnego nosa (*procerus*), w pobliżu kąta czołowo-nosowego. Charakterystyczne punkty anatomiczne można łatwiej zidentyfikować w oparciu o badania palpacyjne i obserwację przy maksymalnym zmarszczeniu brwi przez pacjenta. Przed wstrzyknięciem należy przycisnąć mocno

kciuk lub palec wskazujący poniżej krawędzi oczodołu w celu uniemożliwienia powstania wybroczyny poniżej krawędzi oczodołu. Podczas wstrzykiwania końcówka igły powinna być skierowana w górę i środkowo. Dla zmniejszenia ryzyka opadania powieki należy unikać wstrzykiwań w pobliżu mięśnia dźwigacza powieki górnej (*levator palpebrae superioris*), szczególnie u pacjentów z nasilonymi zespolami opadania brwi (*depressor supercilii*). Wstrzykiwań należy dokonywać w części centralnej mięśnia marszczącego, co najmniej w odległości 1 cm powyżej krawędzi oczodołu.

Informacje ogólne W przypadku niepowodzenia leczenia lub słabszego działania po ponownym wstrzyknięciu należy stosować alternatywne metody leczenia. W przypadku niepowodzenia leczenia po pierwszej sesji leczenia można rozważyć podjęcie następujących działań: Analiza przyczyn niepowodzenia np. wstrzykiwanie do niewłaściwych mięśni, stosowanie nieprawidłowej techniki i powstanie przeciwciał neutralizujących toksynę.; Ponowna ocena znaczenia leczenia toksyną botulinową typu A. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Infekcja w proponowanych miejscach wstrzyknięć. Miastenia rzekomoporaźna, zespół Lamberta-Eatona lub stwardnienie boczne zanikowe.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu leczniczego Alluzience do naczynia krwionośnego. Nie zaleca się podawania produktu leczniczego Alluzience u pacjentów z dysfagią i zachłyśnięciem w wywiadzie. Bardzo rzadko zgłaszano występowanie działań niepożądanych prawdopodobnie związanych z działaniem toksyny botulinowej w miejscach odległych od miejsca jej podania. Problemy z przełykaniem i oddychaniem są poważne i mogą doprowadzić do zgonu. Po leczeniu toksyną botulinową typu A lub B odnotowano bardzo rzadkie przypadki śmierci, sporadycznie w przebiegu zaburzenia przełykania, zaburzenia czynności płuc (w tym, lecz nie wyłącznie, dusznością, niewydolnością oddechową, zatrzymaniem oddechu) i (lub) u pacjentów z istotnym osłabieniem mięśniowym. Należy zalecić pacjentom natychmiastowe zwrócenie się do lekarza w przypadku wystąpienia zaburzeń połykania, mowy lub oddychania. Produkt leczniczy Alluzience powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ryzykiem wystąpienia lub klinicznymi oznakami znaczącego zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. U tych pacjentów może występować zwiększona wrażliwość na środki takie, jak toksyna botulinowa, a po leczeniu może pojawić się nadmierne osłabienie mięśni. Przed podaniem produktu leczniczego Alluzience należy bezwzględnie ocenić anatomię twarzy pacjenta. Należy wziąć pod uwagę asymetrię twarzy, opadanie powieki, nadmierną wiotkość skóry, blizny i zmiany tej anatomii będące wynikiem wcześniejszych interwencji chirurgicznych.

Podczas stosowania produktu leczniczego Alluzience w okolicach oczu zgłaszano przypadki suchości oczu. Ważne jest, by zwrócić uwagę na to działanie niepożądane, ponieważ suchość oczu może predysponować do wystąpienia chorób rogówki. Zastosowanie ochronnych kropli, maści, zasłonięcie oka za pomocą opatrunku lub użycie innych środków może być konieczne w celu zapobiegania chorobom rogówki.

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki i częstości podawania produktu leczniczego Alluzience. Pacjenci leczeni zalecanymi dawkami mogą odczuwać nadmierne osłabienie mięśni. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Alluzience w obecności stanu zapalnego w proponowanych miejscach wstrzyknięć lub w przypadku nadmiernego osłabienia lub zaniku mięśnia docelowego. Zgłaszano przypadki atrofii mięśni po zastosowaniu toksyny botulinowej (patrz punkt 4.8). Podobnie jak w przypadku wszystkich wstrzyknięć domięśniowych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Alluzience u pacjentów z wydłużonym czasem krwawienia. Jednej fiołki produktu leczniczego Alluzience można użyć do leczenia jednego pacjenta podczas jednej sesji. Pozostałą część niezużytego produktu należy usunąć zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 6.6. Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas inaktywacji i usuwania niezużytego roztworu. **Powstawanie przeciwciał** Zbyt częste podawanie leku lub zbyt duże dawki mogą zwiększać ryzyko powstania przeciwciał neutralizujących toksynę botulinową. Z klinicznego punktu widzenia powstawanie przeciwciał neutralizujących toksynę może obniżyć skuteczność dalszego leczenia. **Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Zawartość sodu** Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiołkę 125 jednostek, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu produktu leczniczego Alluzience w badaniach klinicznych w większości miały nasilenie

łagodne do umiarkowanego i były odwracalne. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy i reakcje w miejscu podania. Częstość występowania działań niepożądanych zmniejszała się podczas kolejnych zabiegów.

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie działań niepożądanych związanych z działaniem toksyny botulinowej w miejscach odległych od miejsca jej podania (nadmierne osłabienie mięśni, dysfagia, w niektórych przypadkach zachłystowe zapalenie płuc ze skutkiem śmiertelnym).

Działania niepożądane zostały przedstawione na podstawie kluczowych kontrolowanych placebo badań klinicznych produktu leczniczego Alluzience, a także kluczowych kontrolowanych placebo badań z zastosowaniem tej samej substancji czynnej w produkcie leczniczym w postaci proszku, według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (Tabela 1).

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Częstość działań niepożądanych określono jak poniżej:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Tabela 1: Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych

Zaburzenia układu nerwowego	<u>Bardzo często</u> Ból głowy <u>Często</u> Niedowład mięśni twarzy* <u>Niezbyt często</u> Zawroty głowy*
Zaburzenia oka	<u>Często</u> Opadanie powieki, obrzęk powiek, opadanie brwi, suchość oka, zwiększone łzawienie, astenopia*, drganie mięśni wokół oka* <u>Niezbyt często</u> Drganie powiek, zaburzenia widzenia*, niewyraźne widzenie*, podwójne widzenie* <u>Rzadko</u> Zaburzenia ruchów gałek ocznych*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<u>Bardzo często</u> Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (krwiak okołoczołowy, krwiak, zasinienie, ból, parestezje, rumień, świąd, obrzęk*, wysypka*, podrażnienie*, dyskomfort *, klucie*), astenia*, zmęczenie*, objawy grypopodobne*
Zaburzenia układu immunologicznego	<u>Niezbyt często</u> Nadwrażliwość (alergia oka, nadwrażliwość, wysypka)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<u>Niezbyt często</u> Wysypka*, świąd* <u>Rzadko</u> Pokrzywka*

*dodatkowe działania niepożądane obserwowane tylko w badaniach klinicznych po podaniu tej samej substancji czynnej w produkcie leczniczym w postaci proszku.

Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu nerwowego	Niedoczulica	Nieznana

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Atrofia mięśni	Nieznana
---	----------------	----------

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPL, WM i PB: 26628. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.**

03.2023

Uwaga!

Zgodnie z Ustawą Prawo farmaceutyczne (art. 54) każda reklama musi zawierać datę przygotowania dlatego też w każdej reklamie leku należy dopisać (najlepiej pod skróconym opisem leku):

„Data przygotowania materiału: MM/RRRR” odpowiednio aktualizując miesiąc i rok.