

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

### Alluzience 200 Speywood jedinica/ml otopina za injekciju

Toksin bakterije *Clostridium botulinum* tip A - hemaglutininski kompleks

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Alluzience i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Alluzience
3. Kako primjenjivati Alluzience
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alluzience
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Alluzience i za što se koristi

Alluzience sadrži djelatnu tvar koja se zove botulinski toksin A i koja uzrokuje opuštanje mišića. Alluzience djeluje na spojeve između živaca i mišića tako što sprječava otpuštanje kemijskog spoja koji se zove acetilkolin iz završetaka živca. Tako sprječava stezanje mišića. Opuštanje mišića je privremeno i s vremenom slabi.

Pojava bora na licu može jako utjecati na zadovoljstvo nekih osoba. Alluzience se može primjenjivati u odraslih mladih od 65 godina za privremeno poboljšanje izgleda umjereno i jako izraženih glabelarnih bora (okomite bore između obrva).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Alluzience

##### Nemojte primati injekcije lijeka Alluzience:

- ako ste alergični na botulinski toksin tipa A ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate infekciju na predloženom mjestu injiciranja.
- ako imate mijasteniju gravis, Eaton Lambertov sindrom ili amiotrofičnu lateralnu sklerozu.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije primjene injekcija lijeka Alluzience:

- ako imate neki neuromuskularni poremećaj
- ako često imate poteškoća s gutanjem hrane (disfagija)
- ako se često događa da Vam hrana ili piće odu u dišne putove i uzrokuju kašalj ili gušenje
- ako imate upalu na predloženom mjestu injiciranja
- ako su Vam mišići na predloženom mjestu injiciranja slabi ili pokazuju znakove propadanja
- ako imate poremećaj zgrušavanja, što znači da kod Vas krvarenje traje dulje nego uobičajeno, kao što je hemofilija (nasljedni poremećaj zgrušavanja uzrokovan nedostatkom faktora zgrušavanja)

H A L M E D

18 - 09 - 2023

ODOBRENO

- ako ste imali operaciju lica ili postoji vjerojatnost da ćete uskoro imati operaciju lica ili neku drugu operaciju
- ako nakon zadnjeg tretmana botulinskim toksinom nije bilo značajnog poboljšanja izgleda bora

Te će informacije pomoći liječniku da donese najbolju odluku o rizicima i dobrobitima tretmana.

### **Posebna upozorenja:**

Vrlo su rijetko uz botulinski toksin prijavljene nuspojave koje mogu biti povezane sa širenjem učinka toksina na mjesta udaljena od mjesta injiciranja (npr. slabost mišića, otežano gutanje i prolazak hrane ili pića u dišne putove).

Ako primijetite poteškoće s gutanjem, govorom ili disanjem odmah zatražite liječničku pomoć.

Kada se lijek Alluzience primjenjuje u mišiće oko očiju, oči Vam mogu postati suhe, a to može uzrokovati oštećenje površine očiju. Kako bi se spriječilo takvo oštećenje mogu Vam trebati zaštitne kapi, mast ili pokrov kojim se zatvara oko. Liječnik će Vam reći ako to bude potrebno.

Kada se botulinski toksin primjenjuje češće od svaka 3 mjeseca ili u većim dozama za liječenje drugih bolesti, u pacijenata je rijetko zabilježeno stvaranje protutijela. Stvaranje neutralizirajućih protutijela može smanjiti djelotvornost tretmana.

Ako idete liječniku iz bilo kojeg razloga, svakako mu recite da ste bili na tretmanu lijekom Alluzience.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka Alluzience ne preporučuje se u pacijenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Alluzience**

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove jer neki od tih lijekova mogu pojačati učinke lijeka Alluzience:

- antibiotici za liječenje infekcije (npr. aminoglikozidi, kao što je gentamicin ili amikacin) ili
- drugi lijekovi za opuštanje mišića.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Alluzience se ne bi trebao primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon tretmana lijekom Alluzience privremeno Vam se može pojaviti zamagljen vid ili slabost mišića. Ako dođe do toga, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

### **Alluzience sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Alluzience**

Lijek Alluzience smije primjenjivati samo liječnik s odgovarajućim kvalifikacijama koji je iskusan u ovom području te ima pristup potrebnoj opremi.

Injekcije će primijeniti liječnik. Bočica lijeka Alluzience smije se koristiti samo za Vas i samo za jedan tretman.

Preporučena doza za glabelarne bore je 50 Speywood jedinica, koje se daju po 10 Speywood jedinica na svako od 5 mjesta injiciranja na čelu, u području iznad nosa i obrva.

Doze preporučene u Speywood jedinicama različite su od onih za druge pripravke botulinskog toksina.

<p style="text-align: center;"><b>H A L M E D</b> 18 - 09 - 2023 <b>ODOBRENO</b></p>
--

Učinak tretmana trebao bi se primijetiti unutar nekoliko dana od injekcije i može trajati do 6 mjeseci. O vremenskom razmaku između tretmana lijekom Alluzience odlučit će liječnik. Tretman ne smijete ponavljati dok ne prođe najmanje 3 mjeseca.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Primjena lijeka Alluzience ne preporučuje se u pacijenata mlađih od 18 godina.

### **Ako primite više lijeka Alluzience nego što ste trebali**

Ako Vam se da više lijeka Alluzience nego što je potrebno, možete početi osjećati slabost u drugim mišićima, osim u onima u koje je injiciran. Prevelike doze mogu uzrokovati paralizu dišnih mišića. To se ne mora dogoditi odmah. Ako dođe do toga, odmah se obratite liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo su rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) uz botulinski toksin prijavljene nuspojave u drugim mišićima osim onih u koje je injiciran. Te nuspojave uključuju pretjeranu slabost mišića, otežano gutanje, kašljanje i gušenje prilikom gutanja (ako Vam hrana ili tekućina uđe u dišne putove prilikom pokušaja gutanja može doći do problema u dišnom sustavu, npr. do infekcije pluća). Ako dođe do toga, odmah se obratite liječniku.

### **Zatražite hitnu medicinsku pomoć:**

- Ako imate problema s disanjem, gutanjem ili govorom
- Ako Vam otekne lice, pocrveni koža ili dobijete osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom. To može značiti da imate ozbiljnu alergijsku reakciju na Alluzience.

### **Obratite se liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

#### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- Glavobolja
- Reakcije na mjestu injekcije (kao što su bol, trnci, nastanak modrica, crvenilo, oticanje, svrbež, osip, nadražaj, nelagoda, pečenje), opća slabost, umor i simptomi nalik gripi.

#### **Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- Privremena paraliza lica
- Spuštanje gornjeg kapka, oticanje kapka, spuštanje obrve, umor očiju ili zamućen vid, suhe oči, trzanje mišića oko očiju, suženje očiju.

#### **Manje često (može se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- Trzanje vjeđa, poremećaj vida, zamagljen vid, dvoslike
- Alergijski konjunktivitis, preosjetljivost, osip.

### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Utrnulost
- Propadanje mišića

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Alluzience

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne primjenjivati Alluzience nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP.

Alluzience čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon vađenja bočice iz hladnjaka, preporučuje se ostaviti je da dosegne sobnu temperaturu. Lijek Alluzience može se jednokratno držati na temperaturi do najviše 25 °C najduže 12 sati ako je bočica neotvorena i zaštićena od svjetlosti. Ako lijek Alluzience nije iskorišten unutar 12 sati od vađenja iz hladnjaka, mora se baciti.

Kad se bočica otvori, lijek se mora odmah iskoristiti.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Alluzience sadrži

Djelatna tvar je botulinski toksin tip A<sup>\*</sup>, 200 Speywood jedinica/ml. Jedna bočica sadrži 125 Speywood jedinica u 0,625 ml otopine.

Drugi sastojci su: L-histidin, saharoza, natrijev klorid, polisorbit 80, klorovodična kiselina, voda za injekcije.

<sup>\*</sup>Toksin bakterije *Clostridium botulinum* tip A - hemaglutinininski kompleks.

Jedinice prema kojima se dozira botulinski toksin ne mogu se primijeniti na druge proizvode i obrnuto. Doze preporučene u Speywood jedinicama različite su od onih za druge pripravke botulinskog toksina.

### Kako Alluzience izgleda i sadržaj pakiranja

Alluzience je otopina za injekciju. Isporučuje se u pojedinačnim pakiranjima s 1 ili 2 bočice ili u višestrukom pakiranju sa 6 pojedinačnih pakiranja od 2 bočice. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Alluzience je bistra bezbojna otopina.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

IPSEN PHARMA  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francuska

#### Proizvođač:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Irska

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PROXIMUM d.o.o.

<b>H A L M E D</b>
18 - 09 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

Vodnikova 5  
10 000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
+ 385 1 30 111 28

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.**

✂-----

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### **Doziranje i način primjene:**

Pogledajte dio 3 ove Upute o lijeku.

### **Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom:**

Potrebno je strogo slijediti upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje.

### PREPORUKE ZA ZBRINJAVANJE KONTAMINIRANOG MATERIJALA

Odmah nakon primjene, a prije odlaganja, sav preostali lijek Alluzience (u bočici ili štrcaljki) mora se inaktivirati razrijeđenom otopinom hipoklorita (izbjeljivač s 1 % slobodnog klora). Proliveni lijek Alluzience mora se obrisati upijajućim materijalom natopljenim razrijeđenom otopinom hipoklorita. Korištene bočice, štrcaljke i ostali materijal ne smije se isprazniti te se mora baciti u odgovarajuće spremnike i zbrinuti u skladu s nacionalnim zahtjevima.

### PREPORUKE U SLUČAJU NEZGODE TIJEKOM RUKOVANJA BOTULINSKIM TOKSINOM

- Sav proliveni lijek mora se obrisati suhim upijajućim materijalom.
- Kontaminirane površine moraju se očistiti upijajućim materijalom natopljenim u otopinu natrijeva hipoklorita (izbjeljivač), a zatim posušiti.
- Ako se bočica polomi, treba postupiti u skladu s već navedenim, komadići polomljenog stakla moraju se pažljivo pokupiti kako bi se izbjegle porezotine, a lijek se mora obrisati.
- Ako lijek dođe u doticaj s kožom, zahvaćeno područje mora se oprati otopinom natrijeva hipoklorita (izbjeljivač), a zatim obilno isprati vodom.
- Ako lijek dođe u doticaj s očima, mora ih se temeljito isprati s puno vode ili oftalmološkom otopinom za ispiranje očiju.
- Ako lijek dođe u doticaj s ranom, porezotinom ili puknutom kožom, mora se temeljito isprati s puno vode i poduzeti odgovarajuće korake u skladu s injiciranom dozom.

Potrebno je strogo slijediti navedene upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje.