

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

VISTABEL 4 Allergan jedinice/0,1 ml, prašak za otopinu za injekciju

Botulinski toksin tip A

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je VISTABEL i za što se koristi

VISTABEL je mišićni relaksans koji djeluje periferno.

VISTABEL blokira sve živčane impulse usmjerene u mišiće u koje je injiciran. To sprječava stezanje mišića, što dovodi do privremene i reverzibilne paralize.

VISTABEL se primjenjuje za privremeno poboljšanje izgleda:

- vertikalnih bora između obrva vidljivih pri najjačem mrštenju i/ili,
- lepezastih bora koje se šire s ugla očiju, vidljivih pri najjačem smijehu i/ili,
- čeonih bora vidljivih pri najjačem podizanju obrva,

kad izraženost bora na licu ima značajan psihološki utjecaj u odraslih pacijenata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati VISTABEL

Nemojte primjenjivati VISTABEL:

- ako ste alergični na botulinski toksin tip A ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako vam je dijagnosticirana miastenija gravis ili Eaton Lambertov sindrom (kronične bolesti mišića)
- ako imate infekciju na predložnom mjestu primjene.

Upozorenja i mjere opreza

Kod primjene botulinskog toksina vrlo rijetko su prijavljene nuspojave (npr. mišićna slabost, smetnje pri gutanju ili neželjena hrana ili tekućina u dišnim putevima) koje bi mogle biti vezane uz širenje toksina na mjesta udaljenija od mjesta primjene. Pacijenti koji dobivaju preporučenu dozu mogu osjetiti pojačanu mišićnu slabost.

- Odmah posjetite svog liječnika:

- Ako otežano gutate, govorite ili dišete nakon tretmana.

- Ne preporučuje se uporaba lijeka VISTABEL kod pacijenata s ranijim problemima disfagije (otežanog gutanja) i oslabljenog gutanja.

- Uporaba lijeka VISTABEL se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina.

- Ograničena su iskustva s primjenom lijeka VISTABEL u pacijenata starijih od 65 godina.

- Prečesta i pretjerana primjena može povećati rizik od stvaranja antitijela. Stvaranje antitijela može dovesti do neuspjeha tretmana botulinskim toksinom tip A čak i za druge primjene. Kako bi se smanjio rizik, razmak između dvije primjene ne smije biti manji od 3 mjeseca.

- Vrlo rijetko može doći do alergijske reakcije nakon injiciranja botulinskog toksina.

- Spuštanje kapka može se dogoditi nakon tretmana.

Obratite se svom liječniku prije nego primite VISTABEL ako:

- ste već imali probleme s ranijim injekcijama botulinskog toksina;

- ne vidite značajno poboljšanje bora mjesec dana nakon prvog ciklusa liječenja;

- bolujete od bolesti živčanog sustava (poput amiotrofične lateralne skleroze ili motoričke neuropatije);

- imate upalu na planiranom mjestu/ima primjene;

- su ciljani mišići injiciranja slabi ili potrošeni;

- ste imali operaciju ili ste ozlijedili glavu, vrat ili prsište;

- uskoro idete na operaciju.

Drugi lijekovi i VISTABEL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne preporučuje se istodobna uporaba botulinskog toksina i aminoglikozidnih antibiotika, spektinomocina ili drugih lijekova koji ometaju neuromuskularni prijenos.

Molimo obavijestite svog liječnika ako ste nedavno dobili injekciju s lijekom koji sadrži botulinski toksin (aktivni sastojak lijeka VISTABEL), jer to može dovesti do prejakog djelovanja lijeka VISTABEL.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

VISTABEL se ne preporučuje koristiti tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Uporaba lijeka VISTABEL se ne preporučuje tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku ako ste trudni, planirate trudnoću ili zatrudnite tijekom terapije.

Vaš liječnik će razgovarati s Vama o tome da li nastaviti terapiju.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vozači i osobe koje upravljaju strojevima trebaju biti na oprezu jer postoji rizik od opće i/ili mišićne slabosti, omaglice i smetnji vida povezane sa primjenom ovog lijeka, što upravljanje vozilima i strojevima može učiniti opasnim. Nemojte voziti ili raditi sa strojevima sve dok ovi simptomi ne prođu.

VISTABEL sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati VISTABEL

Način i put primjene

VISTABEL smije davati samo liječnik s potrebnim znanjem i iskustvom u takvom liječenju uz uporabu propisane opreme za primjenu.

Vertikalne bore između obrva vidljive pri najjačem mrštenju

VISTABEL se injicira direktno u mišiće (intramuskularno), u područje zahvaćeno borama između obrva.

Uobičajena doza je 20 jedinica. Injicirat će Vam se preporučeni volumen od 0,1 mililitra (ml) (4 jedinice) lijeka VISTABEL u svako od 5 mjesta injiciranja.

Poboljšanje izgleda bora smještenih između obrva koje su vidljive pri najjačem mrštenju obično nastupa unutar prvog tjedna nakon tretmana, a maksimalni se učinak primjećuje 5 do 6 tjedana nakon injiciranja. Učinak tretmana bio je primjetan tijekom razdoblja do 4 mjeseca nakon tretmana.

Lepezaste bore koje se šire od ugla očiju, vidljive pri najjačem smijehu

VISTABEL se injicira direktno u zahvaćeno područje pored oba oka.

Uobičajena doza je 24 jedinice. Bit će Vam injiciran preporučeni volumen od 0,1 mililitra (ml) (4 jedinice) lijeka VISTABEL u svako od 6 područja injiciranja (3 mjesta injiciranja pored svakog oka).

Poboljšanje izgleda lepezastih bora koje se šire s ugla oka, vidljivih pri najjačem smijehu, općenito nastaje unutar prvog tjedna nakon tretmana. Učinak tretmana bio je primjetan tijekom prosječno do 4 mjeseca nakon tretmana.

Čeone bore vidljive pri najjačem podizanju obrva

VISTABEL se injicira direktno u mišić zahvaćenog područja čela.

Uobičajena doza je 20 jedinica. Injicirat će Vam se preporučeni volumen od 0,1 mililitra (ml) (4 jedinice) lijeka VISTABEL u svako od 5 mjesta injiciranja.

Ukupna doza za tretiranje čeonih bora (20 jedinica) zajedno s glabelarnim borama (20 jedinica) iznosi 40 jedinica.

Poboljšanje u jačini izraženosti čeonih bora vidljivih pri najjačem podizanju obrva općenito se pojavljuje unutar prvog tjedna nakon tretmana. Učinak tretmana bio je primjetan tijekom otprilike 4 mjeseca nakon injekcije.

Opće informacije

Ukoliko primete tretman za lepezaste bore koje se šire s ugla očiju vidljive pri najjačem osmjehu istodobno kad i za vertikalne bore između obrva vidljive pri najjačem mrštenju, primit ćete ukupnu dozu od 44 jedinice.

Ako su vam tretirane sve tri skupine bora na licu u isto vrijeme (lepezaste bore koje se šire s ugla očiju, vidljivih pri najjačem smijehu, vertikalne bore između obrva vidljivih pri najjačem mrštenju i čeone bore vidljive pri najjačem podizanju obrva) primit ćete ukupnu dozu od 64 jedinice.

Vremenski razmak između dva liječenja ne smije biti manji od 3 mjeseca.
Djelotvornost i sigurnost ponovljenih injekcija lijeka VISTABEL nakon 12 mjeseci nisu ocjenjivane.

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

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave općenito nastupaju unutar prvih nekoliko dana nakon injiciranja i prolaznog su karaktera. Većina zabilježenih nuspojava bila je blage do umjerene težine.

Otprilike 1 od 4 pacijenta može primijetiti nuspojave nakon primjene injekcija lijeka VISTABEL za vertikalne bore između obrva vidljive pri najjačem mrštenju. Otprilike 8% pacijenata može imati nuspojave nakon primjene injekcije lijeka VISTABEL za tretiranje lepezastih bora koje se šire iz ugla očiju, vidljivih pri najjačem smijehu, kada se tretiraju samostalno ili u isto vrijeme s vertikalnim borama između obrva vidljivima pri najjačem mrštenju. Oko 20% pacijenata može iskusiti nuspojave nakon injekcije lijeka VISTABEL za čeone bore vidljive pri najjačem podizanju obrva kad se istodobno tretiraju s vertikalnim borama između obrva vidljivim pri najjačem mrštenju. Oko 14% pacijenata može iskusiti nuspojave kad se tretman čeonih bora zajedno s vertikalnim borama kombinira s tretmanom lepezastih bora koje se šire s ugla očiju vidljivim pri najjačem smijehu.

Te nuspojave mogu biti vezane uz liječenje, tehniku injiciranja ili oboje. Spuštanje ocnog kapka može biti povezano s tehnikom injiciranja i u skladu je s lokalnim djelovanjem lijeka VISTABEL kao mišićnog relaksansa.

Kod primjene botulinskog toksina vrlo rijetko su zabilježene nuspojave koje bi mogle biti vezane uz širenje toksina na mjesta udaljenija od mjesta injiciranja botulinskog toksina (npr. mišićna slabost, otežano gutanje, zatvor ili upala pluća povezana s neželjenom hranom ili tekućinom u dišnim putevima, koji mogu imati smrtni ishod).

Uporaba lijeka VISTABEL se ne preporučuje pacijentima s ranijim problemima disfagije (otežanog gutanja) i poremećaja gutanja.

AKO IMATE BILO KAKVE POTEŠKOĆE S DISANJEM, GUTANJEM ILI GOVOROM NAKON ŠTO STE PRIMILI VISTABEL, ODMAH SE JAVITE LIJEČNIKU.

Ako ste dobili koprivnjaču, oticanje koje uključuje i oticanje lica ili grla, piskanje pri disanju, osjećaj nesvjestice i nedostatak zraka, odmah obavijestite svog liječnika.

Širenje botulinskog toksina u susjedne mišiće moguće je kada se injiciraju velike doze, pogotovo u području vrata.

Kao što se očekuje pri bilo kojem postupku injiciranja, i ovdje može doći do boli/žarenja/peckanja, oticanja i/ili pojave masnica, što može biti povezano s postupkom injiciranja.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako ste zabrinuti zbog toga.

Nuspojave su u daljnjem tekstu navedene prema učestalosti pojavljivanja i stanju koje se tretira.

Injekcije za privremeno poboljšanje izgleda vertikalnih bora između obrva

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolje, utrnulost
- spuštanje očnog kapka
- mučnina
- crvenilo kože, zategnutost kože
- lokalizirana mišićna slabost
- bol lica, oticanje na mjestu primjene injekcije, nastanak modrica ispod kože, bol na mjestu primjene injekcije, nadraženost na mjestu primjene injekcije

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcija
- tjeskoba
- omaglica
- upala kapka, bol u oku, smetnje vida, zamagljen vid
- suha usta
- oticanje (lica, kapka, područja oko očiju), osjetljivost na svjetlost, svrbež
- suha koža
- trzanje mišića
- sindrom gripe, slabost, vrućica
- znak Mefista (podizanje vanjskih dijelova obrva)

Injekcije za privremeno poboljšanje izgleda lepezastih bora koje se šire iz ugla očiju kad se tretiraju s ili bez vertikalnih bora između obrva vidljivih pri mrštenju

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- hematoma na mjestu primjene injekcije*

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- oticanje kapka
- krvarenje na mjestu primjene injekcije*
- bol na mjestu primjene injekcije*
- trnci ili utrnulost na mjestu primjene injekcije.

*Neke od tih nuspojava također mogu biti povezane s postupkom injiciranja.

Injekcije za privremeno poboljšanje čeonih bora i vertikalnih bora između obrva vidljivih pri mrštenju kada se tretiraju s ili bez lepezastih bora koje se šire od ugla očiju

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolje
- spuštanje kapka¹
- zategnutost kože
- modrica na mjestu primjene injekcije*
- hematoma na mjestu primjene injekcije*
- spuštanje obrve²
- znak Mefista (podizanje vanjskih dijelova obrva)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bol na mjestu primjene injekcije.*
 1. srednje vrijeme do početka spuštanja kapka bilo je 9 dana nakon tretmana
 2. Srednje vrijeme do početka spuštanja obrve bilo je 5 dana nakon tretmana
- *Neke od tih nuspojava također mogu biti povezane s postupkom injiciranja.

Sljedeće dodatne nuspojave prijavljene su nakon stavljanja lijeka VISTABEL u promet za indikaciju liječenja bora između obrva, lepezastih bora koje se šire od ugla očiju i ostale kliničke indikacije (učestalost ovih nuspojava je nepoznato - ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ◆ teška alergijska reakcija (oticanje ispod kože i otežano disanje)
- ◆ koprivnjača
- ◆ gubitak apetita
- ◆ oštećenje živaca
- ◆ poteškoće s pomicanjem ramena i ruke
- ◆ problemi s govorom i glasom
- ◆ slabost mišića lica
- ◆ smanjena osjetljivost kože
- ◆ slabost mišića
- ◆ kronična bolest koja napada mišiće (miastenija gravis)
- ◆ utrnulost
- ◆ bol ili slabost koja kreće od kralježnice
- ◆ nesvjestica
- ◆ spuštanje mišića jedne strane lica
- ◆ porast očnog tlaka
- ◆ spuštanje kapka
- ◆ otežano potpuno zatvaranje oka
- ◆ strabizam (razrokost)
- ◆ zamagljen vid, poteškoće s jasnim vidom
- ◆ smanjen sluh
- ◆ šumovi u uhu
- ◆ osjećaj omaglice ili vrtoglavice
- ◆ aspiracijska upala pluća (upala pluća uzrokovana slučajnim udisanjem hrane, pića, sline ili izbljuvka)
- ◆ nedostatak zraka
- ◆ otežano disanje, depresija disanja i/ili zastoj disanja
- ◆ bol u trbuhu
- ◆ proljev
- ◆ suha usta
- ◆ otežano gutanje
- ◆ mučnina
- ◆ povraćanje
- ◆ gubitak kose
- ◆ spuštanje obrve
- ◆ mrlje na koži nalik psorijazi (crvene, debele, suhe i ljuskave)
- ◆ razni oblici kožnih osipa s crvenim mrljama
- ◆ prekomjerno znojenje
- ◆ gubitak obrva
- ◆ svrbež
- ◆ osip
- ◆ smanjenje mase mišića
- ◆ bol u mišićima
- ◆ gubitak živčanog podražaja/smanjenje mase mišića u koji je injiciran lijek
- ◆ malaksalost
- ◆ opće loše osjećanje

- ◆ vrućica
- ◆ suho oko
- ◆ lokalizirano grčenje mišića/nevoljno grčenje mišića
- ◆ oticanje vjeđe

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 VISTABEL

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza 'Rok valjanosti' ili 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2° C - 8° C).

Nakon rekonstitucije, preporučuje se odmah upotrijebiti otopinu. Međutim, otopina se može čuvati u hladnjaku u trajanju do 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VISTABEL sadrži

- Djelatna tvar je: botulinski toksin tip A¹ (0,1 ml rekonstituirane otopine za injekciju sadrži 4 Allergan jedinice).

¹ iz *Clostridium botulinum*

- Drugi sastojci su ljudski albumin i natrijev klorid.

Kako Vistabel izgleda i sadržaj pakiranja

VISTABEL je tanki sloj bijelog praška za otopinu za injekciju koji može biti teško vidljiv na dnu prozirne staklene bočice. Prije injiciranja lijek se mora otopiti u sterilnoj, normalnoj fiziološkoj otopini bez konzervansa (0,9% otopina natrijevog klorida za injekciju). Jedna bočica sadrži 50 ili 100 Allergan jedinica botulinskog toksina tip A.

Jedno pakiranje sadrži 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie d.o.o.
Strojarska cesta 20
10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irska

Logo nositelja odobrenja

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU SAMO ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA

Jedinice botulinskog toksina nisu zamjenjive od jednog do drugog proizvoda. Doze preporučene u Allergan jedinicama različite su od drugih proizvoda botulinskog toksina.

VISTABEL je indiciran za privremeno poboljšanje izgleda kod:

- srednje do jače izraženih vertikalnih bora između obrva vidljivih pri najjačem mrštenju (glabelarnih bora) i/ili,
- srednje do jače izraženih lateralnih kantarnih bora (bora poput noge vrane) vidljivih pri najjačem smijehu i/ili,
- srednje do jače izraženih čeonih bora vidljivih pri najjačem podizanju obrva

kad izraženost bora na licu ima značajan psihološki utjecaj u odraslih pacijenata.

Rekonstitucija otopine treba se obaviti prema pravilima dobre prakse, osobito poštujući pravila asepse. VISTABEL se mora rekonstituirati sa sterilnom, normalnom fiziološkom otopinom bez konzervansa (0,9% otopina natrijevog klorida za injekciju). Kada primjenjujete bočicu s 50 jedinica, 1,25 ml sterilne, normalne fiziološke otopine bez konzervansa (0,9% otopina natrijeva klorida za injekciju) mora se uvući u štrcaljku kako bi se dobila koncentracija rekonstituirane otopine za injekciju od 4 jedinice/0,1 ml. Kada primjenjujete bočicu sa 100 jedinica, 2,5 ml sterilne, normalne fiziološke otopine bez konzervansa (0,9% otopina natrijeva klorida za injekciju) mora se uvući u štrcaljku kako bi se dobila koncentracija rekonstituirane otopine za injekciju od 4 jedinice/0,1 ml.

Veličina bočice	Količina dodanog otapala (sterilna, normalna fiziološka otopina (0,9% otopina natrijeva klorida za injekciju)	Dobivena doza (jedinice po 0,1 ml)
50 jedinica	1,25 ml	4,0 jedinice
100 jedinica	2,5 ml	4,0 jedinice

Središnji dio gumenog čepa mora se očistiti alkoholom.

Kako bi se izbjegla denaturacija lijeka VISTABEL, otopina se priprema polaganim injiciranjem otapala u bočicu te blagim okretanjem bočice, izbjegavajući formiranje mjehurića. Bočica se mora baciti ako vakuum ne uvuče otapalo u bočicu. Nakon rekonstitucije otopinu treba vizualno provjeriti prije korištenja. Smije se upotrijebiti samo bistra, bezbojna do žućkasta otopina bez čestica.

Obavezno je da se VISTABEL primjenjuje u liječenju samo jednog pacijenta tijekom samo jednog ciklusa.

Prije injiciranja za glabelarne bore (srednje do jače izražene vertikalne bore vidljive pri najjačem mrštenju) treba čvrsto staviti palac ili kažiprst ispod orbitalnog luka kako bi se spriječilo istjecanje ispod orbitalnog luka. Iglu treba usmjeriti gore i medijalno tijekom injiciranja. Kako bi se smanjio rizik od ptoze vjeđe, maksimalna doza od 4 jedinice po svakom mjestu injiciranja, kao i broj mjesta injiciranja, se ne smije prekoračiti. Dodatno, mora se izbjegavati injiciranje u blizini mišića *levator palpebrae superioris*, pogotovo kod pacijenata s većim mišićem *depressor supercilii*. Injiciranje u mišić *corrugator* vrši se u centralni dio tog mišića, najmanje 1 cm iznad luka obrva.

Injekcije za bore poput noge vrane (srednje do jače izražene lateralne kantalne bore vidljive pri najjačem smijehu) treba davati kosim rubom igle usmjerenim prema gore i udaljeno od oka. Kako bi se smanjio rizik od ptoze vjeđe, maksimalna doza od 4 jedinice po svakom injekcijskom mjestu, kao i broj mjesta injiciranja, ne smije se prekoračiti. Dodatno, injekcije treba dati temporalno prema orbitalnom luku, osiguravajući sigurnu udaljenost od mišića koji kontroliraju elevaciju kapka.

Ukupna doza za tretiranje čeonih bora (20 jedinica) zajedno s glabelarnim borama (20 jedinica) iznosi 40 jedinica /1,0 ml. Za utvrđivanje položaja odgovarajućih mjesta za injiciranje u frontalni mišić, potrebno je procijeniti sveukupni odnos između veličine čela u osobe i raspodjele aktivnosti frontalnog mišića.

Ozbiljne nuspojave koje uključuju i nuspojave sa smrtnim ishodom su prijavljene kod pacijenata kojima je injiciran botulinski toksin tip A u žlijezdu slinovnicu, u oro-lingvalno-faringealnu regiju, ezofagus ili trbuh. Neki su pacijenti imali u anamnezi disfagiju ili značajnu slabost.

Postupak za sigurno zbrinjavanje bočica, štrcaljki i ostalog upotrijebljenog materijala:

Odmah nakon uporabe i prije zbrinjavanja, neiskorištena rekonstituirana otopina lijeka VISTABEL u bočici

i/ili štrcaljki mora biti inaktivirana s 2 ml razrijeđene otopine natrijeva hipoklorita (0,5 % ili 1%) te zbrinuta sukladno nacionalnim propisima.

Upotrijebljene bočice, štrcaljke i ostali materijali ne smiju se isprazniti i moraju se baciti u odgovarajuće spremnike te ih se mora zbrinuti u skladu s propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Preporuke u slučaju nezgode pri rukovanju botulinskim toksinom

U slučaju nezgode pri rukovanju lijekom, bilo u vakuumski osušenom ili rekonstituiranom stanju, moraju se odmah poduzeti odgovarajuće mjere opisane niže:

- Toksin je jako osjetljiv na toplinu i na određene kemijske agense
- Svako prolijevanje mora se očistiti: apsorbirajućim materijalom natopljenim u otopini natrijeva hipoklorita (Javelova otopina) u slučaju vakuumski osušenog proizvoda ili suhim apsorbirajućim materijalom u slučaju rekonstituiranog lijeka.
- Kontaminirane površine moraju se očistiti apsorbirajućim materijalom natopljenim u otopini natrijeva hipoklorita (Javelova otopina) i onda osušiti.
- Ako se bočica razbije, pažljivo treba pokupiti komadiće stakla i obrisati proizvod kao što je navedeno gore, pri tome pazeći da se ne porežete.
- Ako poprskate kožu, potrebno ju je oprati otopinom natrijeva hipoklorita (Javelova otopina) i potom temeljito isprati s puno vode.
- Ako dođe do prskanja u oči, potrebno je temeljito isprati oči s puno vode ili oftalmološkom otopinom za ispiranje

- Ako se operator ozljedi (poreže, ubode), postupiti kao što je opisano gore i poduzeti odgovarajuće mjere ovisno o injiciranoj dozi.

Identifikacija proizvoda:

Kako bi sa sigurnošću potvrdili da se radi o originalnom Allerganovom lijeku VISTABEL, pogledajte zaštitu od otvaranja koji sadrži prozirni srebrni Allergan logotip na gornjim i donjim preklopima kartonske kutije i holografski film na etiketi bočice. Kako biste vidjeli ovaj film, bočicu pregledajte pod stolnom lampom ili pod fluorescentnim izvorom svjetlosti. Vrteći bočicu naprijed – natrag između prstiju provjerite postojanje horizontalnih crta duginih boja na naljepnici i potvrdite da se natpis „Allergan“ pojavljuje unutar crta duginih boja.

Nemojte upotrebljavati lijek i kontaktirajte lokalni ured AbbVie d.o.o. za dodatne informacije ako:

- horizontalne crte duginih boja ili riječ „Allergan” nisu prisutni na naljepnici bočice,
- je sigurnosni zatvarač oštećen i nema ga na oba kraja kartonske kutije,
- prozirni srebrni Allergan logotip na zatvaraču nije jasno vidljiv ili sadrži crni krug s dijagonalnom linijom preko kruga (tj. znak zabrane).

Tvrtka Allergan je također kreirala odvojive naljepnice na etiketi bočice lijeka VISTABEL koje sadrže broj serije i rok valjanosti proizvoda koji ste dobili. Te se naljepnice, radi lakšeg praćenja, mogu skinuti i zalijepiti u zdravstveni karton pacijenta. Obratite pažnju da će se, nakon što uklonite naljepnice s etikete VISTABEL bočice, pojaviti riječ “ISKORIŠTENO“, što vam daje dodatnu sigurnost da upotrebljavate autentičan VISTABEL proizvod koji je proizvela tvrtka Allergan.