

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

**H A L M E D**  
**18 - 09 - 2023**  
**ODOBRENO**

## 1. NAZIV LIJEKA

Alluzience 200 Speywood jedinica/ml otopina za injekciju

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Neurotoksin *Clostridium botulinum* tip A - hemaglutininski kompleks, 200 Speywood jedinica/ml. 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. Jedna bočica sadrži 125 Speywood jedinica u 0,625 ml otopine. Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.  
Bistra bezbojna otopina.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Alluzience je indiciran za privremeno smanjenje vidljivosti umjereno do jako izraženih glabelarnih bora (okomite bore između obrva) vidljivih pri najjačem mrštenju u odraslih pacijenata mlađih od 65 godina, kad jaka izraženost tih bora ima značajan psihološki utjecaj na pacijenta.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje:

Jedinice za botulinski toksin razlikuju se ovisno o lijeku. 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.

#### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost lijeka Alluzience u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Primjena lijeka Alluzience ne preporučuje se u pacijenata mlađih od 18 godina.

#### Način primjene:

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

Jedna bočica lijeka Alluzience smije se koristiti samo za tretman jednog pacijenta tijekom jednog postupka. Prije primjene uklonite svu šminku te dezinficirajte kožu lokalnim antiseptikom.

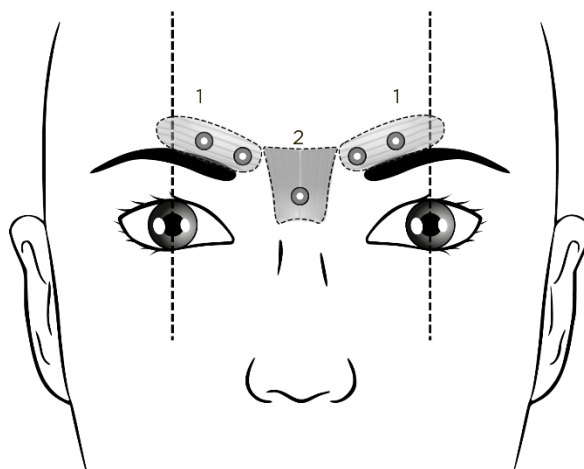
Intramuskularne injekcije treba davati sterilnim iglama odgovarajućeg promjera.

Interval između primjena i postupaka ovisi o procjeni individualnog odgovora pacijenta na tretman.

Medijan vremena do nastupa djelovanja prema subjektivnim prijavama pacijenata iznosio je 3 dana (većina pacijenata prijavila je nastup djelovanja unutar 2 do 3 dana, a neki pacijenti prijavili su nastup djelovanja unutar 24 sata). Djelovanje je bilo očito do 6 mjeseci nakon injiciranja.

Interval između postupaka ne smije biti kraći od 3 mjeseca.

Preporučena mjesta primjene injekcija za glabelarne bore prikazana su u nastavku:



1. mišići korugatori
2. mišić procerus

#### Upute za primjenu:

Preporučena doza je 0,25 ml otopine (50 Speywood jedinica) raspoređenih na 5 mjesta injiciranja. Na svako od 5 mjesta treba intramuskularno primijeniti po 0,05 ml otopine (10 Speywood jedinica): Po 2 injekcije u svaki *m. corrugator* i jednu u *m. procerus* u blizini nazofrontalnog kuta. Anatomske oznake mogu se lakše identificirati ako se palpiraju i pregledavaju pri najjačem mrštenju. Prije injekcije čvrsto palcem ili kažiprstom pritisnite područje ispod orbitalnog ruba kako biste spriječili širenje ispod orbitalnog ruba. Tijekom injiciranja igla treba biti usmjerena prema gore i medijalno. Radi smanjenja rizika od ptoze izbjegavajte primjenu injekcija u blizini *m. levator palpebrae superioris*, osobito u pacijenata s naglašenim kompleksom mišića koji spuštaju obrve (*m. depressor supercilii*). Injekcije u *m. corrugator* trebaju se dati u centralni dio mišića, najmanje 1 cm iznad orbitalnog ruba.

#### Općenite informacije

U slučaju neuspjeha tretmana ili smanjenog učinka nakon višekratne primjene, potrebno je uvesti druge tretmane. U slučaju neuspjeha tretmana nakon prve primjene, može se razmotriti sljedeći pristup:

- Analiza uzroka neuspjeha, npr. primjena injekcije u pogrešne mišiće, neodgovarajuća tehnika injiciranja ili stvaranje neutralizirajućih protutijela na toksin.
- Ponovna procjena značaja tretmana botulinskim toksinom tipa A.

#### **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Infekcija na predloženim mjestima injiciranja.
- Mijastenija gravis, Eaton Lambertov sindrom ili amiotrofična lateralna skleroza.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Potreban je oprez da se lijek Alluzience ne bi injicirao u krvnu žilu.

Primjena lijeka Alluzience ne preporučuje se u pacijenata s disfagijom i aspiracijom u anamnezi. Vrlo su rijetko uz botulinski toksin prijavljene nuspojave povezane sa širenjem učinka toksina na mjesta udaljena od mjesta primjene. Otežano gutanje i disanje su ozbiljne pojave i mogu dovesti do smrti.

Vrlo su rijetko nakon tretmana botulinskim toksinom tipa A ili B prijavljeni smrtni slučajevi, ponekad u kontekstu disfagije ili učinka na pluća (uključujući, između ostalog, dispneju, zatajenje disanja i prestanak disanja) i/ili u pacijenata sa značajnom astenijom.

Pacijente treba savjetovati da u slučaju pojave poteškoća s gutanjem, govorom ili disanjem odmah potraže liječničku pomoć.

Alluzience treba primjenjivati uz oprez u pacijenata s rizikom od ili kliničkim dokazom izraženog poremećaja neuromuskularnog prijenosa. Takvi pacijenti mogu biti pojačano osjetljivi na tvari kao što je botulinski toksin pa nakon liječenja može doći do pretjerane mišićne slabosti.

Prije primjene lijeka Alluzience nužno je proučiti anatomiju lica pacijenta. Potrebno je uzeti u obzir asimetriju lica, ptozu, izraženu dermatohalazu, ožiljkivanje i bilo kakve promjene opisane anatomije zbog prethodnih kirurških zahvata.

Uz primjenu lijeka Alluzience u periorbitalnom području prijavljene su suhe oči (vidjeti dio 4.8). Važno je obratiti pažnju na tu nuspojavu jer suhe oči mogu biti predispozicija za poremećaje rožnice. Za prevenciju poremećaja rožnice može biti potrebna primjena zaštitnih kapi ili masti, zatvaranje oka povojem ili drugih mjera. Preporučene doze i učestalost primjene lijeka Alluzience ne smiju se premašiti.

U pacijenata koji su primili preporučenu dozu može doći do pretjerane mišićne slabosti.

Potreban je oprez kada se lijek Alluzience primjenjuje dok je mjesto primjene upaljeno ili ciljni mišić/i pokazuje/u znakove pretjerane slabosti ili atrofije. Nakon primjene botulinskog toksina prijavljeni su slučajevi atrofije mišića (vidjeti dio 4.8).

Kao i za sve intramuskularne injekcije, primjena lijeka Alluzience ne preporučuje se u pacijenata koji imaju produljeno vrijeme krvarenja.

Jedna bočica lijeka Alluzience smije se koristiti samo za jednokratnu primjenu u jednog pacijenta tijekom jednog tretmana.

Sav neiskorišteni ostatak lijeka mora se odložiti u otpad kako je opisano u dijelu 6.6. Pri inaktivaciji i odlaganju neiskorištene otopine moraju se poduzeti posebne mjere opreza (vidjeti dio 6.6).

#### Stvaranje protutijela

Učestalija primjena injekcija ili primjena većih doza može povećati rizik od stvaranja neutralizirajućih protutijela na botulinski toksin. Klinički, stvaranje neutralizirajućih protutijela može smanjiti djelotvornost sljedećih tretmana.

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

#### Sadržaj natrija:

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici od 125 jedinica, tj. zanemarive količine natrija.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Lijek Alluzience i aminoglikozidi ili drugi lijekovi koji ometaju neuromuskularni prijenos (npr. lijekovi slični kurareu) smiju se istodobno primjenjivati isključivo uz oprez jer učinak botulinskog toksina može biti pojačan.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Podaci o primjeni botulinskog toksina tipa A u trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, lijek Alluzience ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se lijek Alluzience u majčino mlijeko. Alluzience se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

##### Plodnost

Nema kliničkih podataka o utjecaju primjene lijeka Alluzience na plodnost. U ispitivanjima na životinjama nije bilo dokaza o izravnom utjecaju lijeka Alluzience na plodnost (vidjeti dio 5.3).

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Alluzience malo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Postoji rizik od lokalizirane mišićne slabosti ili poremećaja vida povezanih s primjenom ovog lijeka, što privremeno može oslabiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

##### Sažetak sigurnosnog profila

Većina nuspojava prijavljenih uz primjenu lijeka Alluzience u kliničkim ispitivanjima bila je blaga do umjerena te reverzibilna. Najčešće prijavljene nuspojave bile su glavobolja i reakcije na mjestu primjene. Učestalost nuspojava obično se smanjivala s ponavljanjem tretmana.

Uz botulinski toksin vrlo su rijetko prijavljene nuspojave povezane sa širenjem učinaka toksina na mjesta udaljena od mjesta primjene (pretjerana slabost mišića, disfagija, aspiracijska pneumonija sa smrtnim ishodom u nekim slučajevima) (vidjeti dio 4.4).

Nuspojave iz pivotalnih, placebom kontroliranih kliničkih ispitivanja lijeka Alluzience i nuspojave iz pivotalnih, placebom kontroliranih ispitivanja iste djelatne tvari u obliku praška, organizirane su u skladu s klasifikacijom organskih sustava (SOC) za svaki preporučeni pojam u MedDRA-i i prikazane u tablici 1.

##### Tablični prikaz nuspojava

Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način:

vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1: Nuspojave lijeka uočene u kliničkim ispitivanjima

Poremećaji živčanog sustava	<u>Vrlo često</u> Glavobolja <u>Često</u> Pareza lica* <u>Manje često</u> Omaglica*
Poremećaji oka	<u>Često</u> Ptoza vjeđe, edem vjeđe, ptoza obrve, suhe oči, pojačano suzenje, astenopija*, trzanje mišića (trzanje mišića oko očiju)* <u>Manje često</u> Trzanje vjeđa, poremećaj vida*, zamagljen vid*, diplopija* <u>Rijetko</u> Poremećaj pomicanja očiju*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	<u>Vrlo često</u> Reakcije na mjestu injekcije (periorbitalni hematomi, hematomi, nastanak modrica, bol, parestezije, eritem, oticanje, svrbež, edem*, osip*, iritacija*, nelagoda*, pečenje*), astenija*, umor*, bolest nalik gripi*
Poremećaji imunološkog sustava	<u>Manje često</u> Preosjetljivost (alergijski konjunktivitis, preosjetljivost, osip)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<u>Manje često</u> Osip*, svrbež* <u>Rijetko</u> Urtikarija*

\*dodatne nuspojave lijeka uočene u kliničkim ispitivanjima samo uz primjenu iste djelatne tvari u obliku praška

#### Iskustva nakon stavljanja lijeka u promet

<u>Organski sustav</u>	<u>Nuspojave lijeka</u>	<u>Učestalost</u>
Poremećaji živčanog sustava	Hipoestezija	Nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Atrofija mišića	Nepoznato

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

#### **4.9 Predoziranje**

Prevelike doze botulinskog toksina mogu izazvati oslabljen neuromuskularni prijenos s različitim simptomima. U slučaju paralize respiratornih mišića zbog prekomjernih doza, može biti potrebna respiracijska potpora. U slučaju predoziranja, pacijenta je potrebno pratiti radi simptoma pretjerane mišićne slabosti ili paralize mišića. Može biti potrebno simptomatsko liječenje.

Simptomi predoziranja ne moraju se javiti odmah nakon injekcije.

Ako se u pacijenta jave simptomi trovanja botulinskim toksinom (npr. kombinacija mišićne slabosti, ptoze, diplopije, poremećaja gutanja i govora ili pareza respiratorne muskulature) potrebno je razmotriti hospitalizaciju.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali mišićni relaksansi, pripravci koji djeluju periferno  
ATK oznaka: M03AX01

#### Mehanizam djelovanja

Primarni farmakodinamički učinak botulinskog toksina tipa A je kemijska denervacija tretiranog mišića, što dovodi do mjerljivog smanjenja složenog mišićnog akcijskog potencijala. To dovodi do lokaliziranog smanjenja mišićne aktivnosti.

Botulinski toksin tipa A mišićni je relaksans koji privremeno slabi mišićnu aktivnost. Nakon injekcije botulinski toksin tipa A blokira transport neurotransmitora acetilkolina kroz neuromuskularnu spojnicu koja se nalazi između živca i mišićnog vlakna. Način djelovanja uključuje 4 glavna stadija, koji se svi moraju pravilno odvititi da bi se postigao učinak. Djelovanje dovodi do prestanka kontrakcija ciljnih mišića. Učinak je kontinuiran tijekom određenog razdoblja, sve dok se spoj ne oporavi i ne vrati se mišićna aktivnost.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

U 2 pivotalna ispitivanja ukupno su tretirana 372 pacijenta s umjereno do jako izraženim glabelarnim borama, 250 pacijenata preporučenom dozom od 50 Speywood jedinica, a 122 pacijenta placebom.

Većina je pacijenata na temelju subjektivne procjene prijavila nastup učinka unutar 2 do 3 dana, uključujući i 23 % pacijenata koji su učinak prijavili unutar jednog dana.

Udio pacijenata s odgovorom na tretman mjesec dana nakon injiciranja prema procjeni ispitivača bio je statistički značajno veći u pacijenata tretiranih lijekom Alluzience nego u onih koji su primili placebo (primarna mjera ishoda), kao i u svim drugim vremenskim točkama od 8 dana do 6 mjeseci (tablica 2).

Tablica 2: Procjena ispitivača uživo pri najjačem mrštenju: udio pacijenata s odgovorom (%) u različitim vremenskim točkama

Posjet nakon injekcije	Alluzience (N = 250)	Placebo (N = 122)
8 dana	80,0 %	2,5 %
1 mjesec	87,6 %	2,5 %
2 mjeseca	76,8 %	1,7 %
3 mjeseca	57,6 %	1,7 %
4 mjeseca	36,3 %	1,8 %
5 mjeseci	17,5 %	0,9 %
6 mjeseci	10,0 %	0,9 %

Napomena: Odgovor je definiran kao prisutnost umjereno do jako izraženih bora na početku, a blago izraženih ili bez bora na navedenom posjetu.

Udio pacijenata s odgovorom (primarna mjera ishoda) 29. dana bio je statistički značajno različit od onog pri primjeni placeba ( $p < 0,0001$ ). Udjeli pacijenata s odgovorom u drugim vremenskim točkama bili su nominalno različiti od onih pri primjeni placeba ( $p$ -vrijednosti u rasponu od  $\leq 0,0001$  od  $0,0008$ ).

Udjeli pacijenata s odgovorom prema samoprocjeni bili su veći u pacijenata tretiranih lijekom Alluzience nego u onih koji su primili placebo u svim vremenskim točkama od 8 dana do 6 mjeseci (tablica 3).

Tablica 3: Samoprocjena pacijenata: udio pacijenata s odgovorom (%) u različitim vremenskim točkama

Posjet nakon injekcije	Alluzience (N = 250)	Placebo (N = 122)
8 dana	66,0 %	4,9 %
1 mjesec	76,8 %	5,7 %
2 mjeseca	72,4 %	2,5 %
3 mjeseca	48,8 %	3,4 %
4 mjeseca	32,7 %	4,3 %
5 mjeseci	23,1 %	4,3 %
6 mjeseci	15,1 %	2,6 %

Napomena: Odgovor je definiran kao prisutnost umjereno do jako izraženih bora na početku, a blago izraženih ili bez bora na navedenom posjetu.

Udio pacijenata s odgovorom bio je nominalno različit od onoga u pacijenata koji su primili placebo s  $p \leq 0,0001$  u svim vremenskim točkama.

Procjena zadovoljstva pacijenata pokazala je da je mjesec dana nakon injiciranja 85,2 % pacijenata koji su primili Alluzience bilo zadovoljno ili vrlo zadovoljno za razliku od 9 % pacijenata koji su primili placebo.

Estetsko i psihološko poboljšanje procijenjeno je pomoću FACE-Q ljestvica. Na ljestvici procjene općeg izgleda lica (što obuhvaća bodovanje simetrije lica, izgleda na kraju dana, svježine lica, odmornog izgleda, izgleda nakon buđenja i izgleda pod jakim osvjetljenjem od strane pacijenata) i na ljestvici psihološkog zadovoljstva (što obuhvaća bodovanje dobrog osjećanja, samoprihvatanja, ugone u svojoj koži, zadovoljstva sobom, osjećaja sreće, osjećaja privlačnosti i osjećaja samopouzdanja od strane pacijenata) mjesec dana nakon injiciranja, pacijenti tretirani lijekom Alluzience pokazali su poboljšanje rezultata na svakoj od tih ljestvica u usporedbi s pacijentima koji su tretirani placebom (nominalni  $p < 0,0001$ ).

Ukupno je 595 pacijenata primilo do 5 tretmana lijekom Alluzience tijekom dugoročnog otvorenog ispitivanja faze III u trajanju od 12 mjeseci. Učinak se zadržao tijekom razdoblja od 12 mjeseci, prema procjeni ispitivača, pacijenata, zadovoljstva pacijenata i FACE-Q upitnicima.

Udio pacijenata s odgovorom pri najjačem mrštenju prema procjeni ispitivača mjesec dana nakon injiciranja, ostao je isti nakon ponavljanog injiciranja (između 82,2 % i 87,8 %). Odgovarajući udjeli 3 mjeseca nakon injiciranja bili su u rasponu od 45,3 % i 56,8 % kroz 5 tretmana.

Pacijenti (ukupno 595) koji su primali Alluzience tijekom razdoblja od 12 mjeseci testirani su radi stvaranja protutijela. Nijedan pacijent nije bio pozitivan na neutralizirajuća protutijela.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon intramuskularne injekcije preporučene doze lijeka Alluzience, ne očekuje se njegova prisutnost u perifernoj krvi u mjerljivim količinama. Stoga nisu provedena ispitivanja farmakokinetike.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima utjecaja na reprodukciju u štakora i kunića, pri velikim je dozama uočena teška toksičnost u majki povezana s implantacijskim gubitkom. Pri dozama koje su odgovarale dozama od 60 do 100 puta većima od preporučene doze u ljudi (50 Speywood jedinica) u kunića, odnosno štakora, nije uočena embriofetalna toksičnost. U ovih vrsta nisu uočeni teratogeni učinci. I u ženki i u mužjaka štakora plodnost je bila smanjena jer je zbog paralize mišića pri velikim dozama došlo do slabijeg parenja.

U ispitivanju kronične toksičnosti provedenog u štakora nije bilo znakova sistemske toksičnosti pri dozama



koje su odgovarale onima 75 puta većima od preporučene doze za ljude (50 Speywood jedinica) ravnomjerno raspoređenima između lijevog i desnog glutealnog mišića.

Ispitivanja akutne toksičnosti, kronične toksičnosti i lokalne podnošljivosti na mjestu injiciranja nisu pokazala neuobičajene lokalne niti sistemske nuspojave pri klinički relevantnim dozama.

#### Procjena rizika za okoliš (ERA)

Nije vjerojatno da lijek Alluzience predstavlja rizik za okoliš.

## **6 FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

L-histidin  
Saharoza  
Natrijev klorid  
Polisorbat 80  
Kloridna kiselina za podešavanje pH  
Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **6.3 Rok valjanosti**

12 mjeseci.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Bočice 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.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Vrsta spremnika/zatvarača

Bočica od stakla tipa 1, zatvarač od butilne gume i aluminijski pokrov s polipropilenskom flip-off kapičom.

#### Sadržaj spremnika

Jedna bočica sadrži 125 Speywood jedinica toksina bakterije *Clostridium botulinum* tipa A u hemaglutininskom kompleksu u 0,625 ml otopine.

Bistra bezbojna otopina.

#### Veličine pakiranja

Pojedinačno pakiranje:

Pakiranje sadrži 1 ili 2 bočice lijeka Alluzience, 200 Speywood jedinica/ml, otopina za injekciju

Višestruko pakiranje:

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

Višestruko pakiranje sadrži 6 pojedinačnih pakiranja, od kojih svako sadrži 2 bočice lijeka Alluzience, 200 Speywood jedinica/ml, otopina za injekciju

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Odmah nakon provođenja tretmana u pacijenta, sav preostali lijek Alluzience u bočici ili štrcaljki mora se inaktivirati razrijeđenom otopinom hipoklorita (s 1 % slobodnog klora).

Proliveni lijek Alluzience mora se obrisati upijajućim materijalom natopljenim razrijeđenom otopinom hipoklorita.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **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.

## **7 NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

IPSEN PHARMA  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francuska

## **8 BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-907237616

## **9 DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

18. rujna 2023. / -

## **10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

-

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