

**Prospect: Informații pentru pacient****Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă**  
Complex toxină *Clostridium botulinum* de tip A – hemaglutinină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Alluzience și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alluzience
3. Cum se utilizează Alluzience
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alluzience
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Alluzience și pentru ce se utilizează**

Alluzience conține substanța activă toxină botulinică de tip A, care provoacă relaxarea mușchilor. Alluzience acționează la joncțiunea dintre nervi și mușchi, pentru a preveni eliberarea unui mesager chimic numit acetilcolină din terminațiile nervoase. Acest lucru previne contracția mușchilor. Relaxarea mușchilor este temporară și dispare treptat.

Starea de bine a unor persoane poate fi afectată atunci când pe fața lor apar riduri pronunțate. Alluzience se utilizează la adulții cu vârsta sub 65 de ani, pentru a îmbunătăți temporar aspectul oricăror linii glabulare moderate sau severe (liniile verticale de încruntare dintre sprâncene).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alluzience****Nu vi se va administra o injecție cu Alluzience dacă:**

- sunteți alergic la toxina botulinică de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- aveți o infecție în zona de injecție propusă;
- aveți miastenia gravis, sindrom Eaton Lambert sau scleroză laterală amiotrofică.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Alluzience adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți orice tulburări neuromusculare;
- aveți frecvent dificultăți la înghițirea alimentelor (disfagie);

- constatați că aveți frecvent probleme determinate de pătrunderea alimentelor sau băuturilor în căile respiratorii, fapt care vă provoacă tuse sau sufocare;
- aveți o inflamație în zona de injectare propusă;
- mușchii din zona de injectare propusă sunt slăbiți sau prezintă semne de pierdere musculară;
- aveți o tulburare de sângerare, ceea ce înseamnă că sângerati mai mult decât este normal, cum ar fi hemofilia (tulburări ereditare de sângerare cauzate de deficite ale factorului de coagulare);
- ați avut o intervenție chirurgicală la nivelul feței sau este posibil să vi se efectueze în curând o intervenție chirurgicală la nivelul feței sau un alt tip de operație;
- nu ați avut nicio îmbunătățire semnificativă a ridurilor după ultimul tratament cu toxină botulinică;

Aceste informații îl vor ajuta pe medicul dumneavoastră să ia o decizie în cunoștință de cauză cu privire la riscurile și beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră.

### **Atenționări speciale**

Reacțiile adverse posibil legate de răspândirea efectului toxinei la distanță față de locul de injectare au fost raportate foarte rar ca urmare a utilizării toxinei botulinice (de exemplu, slăbiciune musculară, dificultate la înghițire sau pătrunderea nedorită de alimente sau lichide în căile respiratorii).

Solicitați imediat asistență medicală dacă întâmpinați dificultăți la înghițire, vorbire sau respirație.

Când Alluzience este utilizat în mușchii din jurul ochiului, ochii dumneavoastră se pot usca, fapt care vă poate afecta suprafața ochilor. Pentru a preveni acest lucru, este posibil să aveți nevoie de tratament cu picături de protecție, unguente sau acoperire de protecție care închide ochiul. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă acest lucru este necesar.

Atunci când toxinele botulinice sunt utilizate mai des de o dată la 3 luni sau în doze mai mari pentru tratarea altor afecțiuni, la pacienți a fost observată rar formare de anticorpi. Formarea anticorpilor neutralizanți poate reduce eficacitatea tratamentului.

Dacă o să solicitați un consult medical, pentru orice motiv, asigurați-vă că îi spuneți medicului că ați fost tratat(ă) cu Alluzience.

### **Copii și adolescenți**

Alluzience nu este recomandat pentru utilizare la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

### **Alluzience împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este important, deoarece unele dintre medicamentele menționate mai jos pot crește efectul Alluzience:

- antibiotice împotriva infecției (de exemplu, aminoglicozide precum gentamicină sau amikacină);
- alte medicamente relaxante musculare.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Alluzience nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să aveți tulburări de vedere temporare sau slăbiciune musculară după tratamentul cu Alluzience. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## **Alluzience conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum se utilizează Alluzience**

Alluzience trebuie administrat numai de un medic cu calificări adecvate și experiență în acest tratament și care are la dispoziție echipamentul necesar.

Medicul dumneavoastră vă va face injecțiile. Un flacon de Alluzience trebuie utilizat numai pentru dumneavoastră și numai pentru o singură ședință de tratament.

Doza recomandată pentru liniile glabulare este de 50 de unități Speywood, injectate ca 10 unități Speywood la nivelul fiecăruia dintre cele 5 locuri de injecție de pe frunte, în zona de deasupra nasului și sprâncenelor. Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele folosite pentru alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Efectul tratamentului ar trebui să fie vizibil în câteva zile după injecție și poate dura până la 6 luni. Medicul dumneavoastră va lua decizia în legătură cu intervalul dintre tratamentele cu Alluzience. Tratamentul nu trebuie făcut la intervale mai mici de 3 luni.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Alluzience nu este recomandat pentru utilizare la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

### **Dacă vi se administrează mai mult Alluzience decât trebuie**

Dacă vi se administrează mai mult Alluzience decât trebuie, puteți începe să simțiți slăbiciune în mușchi (alții decât cei care au fost injectați). Dozele excesive pot cauza paralizia mușchilor respiratori. Acest efect poate să nu se întâmple imediat. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), au fost raportate reacții adverse la alți mușchi decât cei care au fost injectați cu toxină botulinică. Aceste reacții adverse includ slăbiciune musculară excesivă, dificultăți la înghițire, tuse și sufocare la înghițire (dacă alimentele sau lichidele intră în căile respiratorii în timp ce încercați să înghițiți, pot apărea probleme cu sistemul respirator, cum ar fi infecții pulmonare). Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Cereți ajutor medical urgent dacă:**

- aveți dificultăți la respirație, înghițire sau vorbire;
- vi se umflă fața sau pielea devine roșie sau apare o erupție pe piele însoțită de mâncărime. Acest lucru poate însemna că aveți o reacție alergică gravă la Alluzience.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- durere de cap;
- reacții în zona de injectare (cum ar fi durere, furnicături, vânătăi, roșeață, umflături, mâncărime, erupții pe piele, iritații, disconfort, usturime) precum și slăbiciune generalizată, oboseală și simptome asemănătoare gripei.

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- paralizie temporară a feței;
- aspect căzut al pleoapei superioare, umflare a pleoapei, aspect căzut al sprâncenei, oboseală a ochilor sau vedere slabă, ochi uscat, zvâcniri ai mușchilor din jurul ochiului, lăcrimare.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- zvâcniri ale pleoapelor, tulburări de vedere, vedere încețoșată sau dublă;
- alergie la nivelul ochilor, hipersensibilitate, erupție trecătoare pe piele.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- amorțeală musculară
- pierdere musculară

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Alluzience**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Păstrați Alluzience la frigider (2–8°C). A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După scoaterea din frigider a flaconului, este recomandat să lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei. Alluzience poate fi ținut la temperaturi de până la maximum 25°C pentru o singură perioadă de 12 ore când este nedeschis și protejat de lumină. Alluzience trebuie aruncat dacă nu este utilizat în decurs de 12 ore de la scoaterea din frigider.

După desigilarea flaconului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Alluzience**

Substanța activă este toxină botulinică de tip A\*, 200 unități Speywood/ml. Un flacon conține 125 de unități Speywood în 0,625 ml de soluție.

Celelalte componente sunt: L-histidină, zaharoză, clorură de sodiu, polisorbit 80, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

\* Complex toxină *Clostridium botulinum* (o bacterie) de tip A - hemaglutinină.

Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele utilizate în alte medicamente care conțin toxină botulinică.

### **Cum arată Alluzience și conținutul ambalajelor**

Alluzience este o soluție injectabilă. Este disponibil într-un ambalaj individual cu 1 sau 2 flacoane sau în ambalaje multiple cu 6 ambalaje unice, fiecare conținând 2 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Alluzience este o soluție limpede și incoloră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Franța

#### **Fabricantul:**

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Irlanda

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**



Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Doze și mod de administrare:**

Vă rugăm să citiți pct. 3 din Prospect.

**Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:**

Instrucțiunile de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.

**RECOMANDĂRI PENTRU ELIMINAREA MATERIALELOR CONTAMINATE**

Imediat după utilizare și înainte de eliminare, reziduurile de Alluzience neutilizat (care pot fi prezente în flacon sau în seringă) trebuie inactivate cu soluție diluată de hipoclorit (înălbitor) (1% clor disponibil). În cazul vărsării, cantitatea de Alluzience vărsată trebuie ștersă cu o cârpă absorbantă, înmuiată în soluție diluată de hipoclorit.

Flacoanele, seringile și materialele uzate nu trebuie golite și trebuie aruncate în recipiente adecvate și eliminate în conformitate cu reglementările locale.

**RECOMANDĂRI ÎN CAZ DE ORICE INCIDENT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII TOXINEI BOTULINICE**

- Medicamentul vărsat trebuie șters cu material absorbant uscat.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate cu un material absorbant impregnat cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor), apoi uscate.
- În cazul în care un flacon s-a spart, procedați așa cum s-a menționat mai sus, colectând cu atenție bucățile de sticlă spartă și ștergând medicamentul, evitând orice tăieturi ale pielii.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu pielea, spălați zona afectată cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor), apoi clătiți abundent cu apă.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu ochii, clătiți foarte bine cu multă apă sau cu o soluție oftalmică de spălare a ochilor.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu o rană, cu zone de piele cu tăieturi sau julturi, clătiți bine acest loc cu multă apă și luați măsurile medicale corespunzătoare, în funcție de doza injectată.

Aceste instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.