

Prospect: Informații pentru utilizator**VISTABEL, 4 Unități Allergan/0,1ml, pulbere pentru soluție injectabilă**
Toxină botulinică de tip A

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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă aveți orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este VISTABEL și pentru ce se utilizează

VISTABEL este un miorelaxant cu acțiune periferică.

VISTABEL acționează prin blocarea impulsurilor nervoase direcționate către toți mușchii în care a fost injectat. Aceasta previne contractia mușchilor, conducând la o paralizie temporară și reversibilă.

VISTABEL este utilizat pentru ameliorarea temporară a aspectului:

- ridurilor verticale dintre sprâncene, observate la încruntare maximă și/sau,
- ridurilor cu formă de evantai (de tip „laba găștei”), de la colțurile ochilor, observate atunci când se zâmbește larg și/sau,
- ridurilor de pe frunte, observate în momentul ridicării maxime a sprâncenelor,

atunci când severitatea ridurilor faciale are un impact psihologic important la pacienții adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VISTABEL**Nu utilizați VISTABEL**

- Dacă sunteți alergic la toxina botulinică de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă sunteți diagnosticat cu miastenie gravis sau Sindrom Eaton Lambert (boli cronice care afectează mușchii);

- Dacă aveți infecții în locurile de injectare propuse.

Atenționări și precauții

În cazul toxinei botulinice au fost semnalate foarte rar reacții adverse, posibil asociate cu răspândirea toxinei la distanță de locul de administrare (de exemplu slăbiciune musculară, dificultate de a înghiți sau pătrunderea nedorită de alimente ori lichide în căile respiratorii). Pacienții tratați cu dozele recomandate pot manifesta o slăbiciune musculară exagerată.

Mergeți imediat la medicul dumneavoastră:

- Dacă simțiți că aveți dificultăți de a înghiți, vorbi sau respira, după tratament.
- Nu se recomandă utilizarea VISTABEL la pacienții cu istoric de disfagie (dificultate de a înghiți) și tulburări de înghițire.
- Nu se recomandă utilizarea VISTABEL la persoane cu vârsta sub 18 ani.
- Există experiență limitată privind utilizarea VISTABEL la pacienți cu vârsta peste 65 de ani.
- O dozare prea mare sau administrarea prea frecventă poate spori riscul de formare de anticorpi. Formarea de anticorpi poate duce la eșecul tratamentului cu toxină botulinică de tip A chiar și pentru alte utilizări. Pentru a limita acest risc, intervalul dintre două tratamente nu trebuie să fie mai mic de trei luni.
- Foarte rar, se poate produce o reacție alergică după injectarea toxinei botulinice.
- După tratament poate apărea căderea pleoapei.

Vă rugăm, informați-vă medicul dacă:

- ați avut probleme în trecut cu injecții anterioare cu toxină botulinică;
- nu observați nici o ameliorare semnificativă a ridurilor dumneavoastră, la o lună după prima serie de tratament;
- aveți anumite afecțiuni care vă afectează sistemul nervos (cum sunt scleroza laterală amiotrofică sau neuropatia motorie);
- aveți inflamații la nivelul locului(urilor) de injectare propus(e);
- mușchii în care trebuie injectat produsul sunt slăbiți sau emaciați;
- ați suferit o intervenție chirurgicală sau v-ați rănit la cap, gât sau torace;
- veți suferi o intervenție chirurgicală în scurt timp.

VISTABEL împreună cu alte medicamente

Utilizarea toxinei botulinice nu este recomandată în asociere cu antibiotice aminoglicozidice, spectinomycină sau alte medicamente care interacționează cu transmiterea neuromusculară.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă, recent, vi s-a administrat prin injectare un medicament care conține toxină botulinică (substanța activă din VISTABEL), deoarece acesta poate crește prea mult efectul VISTABEL.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu este recomandată utilizarea VISTABEL în timpul sarcinii sau la femeile fertile care nu folosesc metode de contracepție.

VISTABEL nu este recomandat femeilor care alăptează.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau descoperiți că sunteți gravidă în timpul tratamentului. Medicul va discuta cu dumneavoastră dacă ar trebui să continuați tratamentul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să se atragă atenția conducătorilor de vehicule sau persoanelor care folosesc utilaje asupra riscului de slăbiciune musculară și/sau generalizată, amețeală și tulburări de vedere asociate cu utilizarea acestui medicament, care ar putea face periculoasă conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje înainte de dispariția acestor simptome.

3. Cum să utilizați VISTABEL

Mod și cale de administrare

VISTABEL trebuie administrat numai de către medici cu experiență și calificări corespunzătoare în acest tratament și în manipularea echipamentelor necesare.

Riduri verticale dintre sprâncene, observate la încruntare maximă:

VISTABEL este injectat în mușchii dumneavoastră (intramuscular), direct în zona afectată dintre sprâncene.

Doza recomandată este de 20 Unități. Vi se va injecta volumul recomandat de 0,1 mililitri (ml) (4 Unități) VISTABEL, în fiecare dintre cele 5 locuri de injectare.

Ameliorarea severității ridurilor dintre sprâncene, observate la încruntare maximă are loc, în general, în decurs de o săptămână după tratament, efectul maxim fiind observat după 5 - 6 săptămâni de la injectare. Efectul tratamentului a fost demonstrat până la 4 luni după injectare.

Riduri cu formă de evantai, de la colțurile ochilor, observate atunci când se zâbește larg:

VISTABEL se injectează direct în zona afectată de pe partea laterală a fiecărui ochi.

Doza uzuală este de 24 Unități. Vi se va injecta volumul recomandat de 0,1 mililitri (ml) (4 Unități) de VISTABEL în fiecare dintre cele 6 locuri de injectare (3 locuri de injectare pe partea laterală a fiecărui ochi).

Ameliorarea severității ridurilor cu formă de evantai de la colțurile ochilor, observate atunci când se zâbește larg, apare, în general, în decurs de o săptămână după tratament. Efectul tratamentului a fost demonstrat pentru o durată medie de 4 luni după injectare.

Riduri de pe frunte, observate în momentul ridicării maxime a sprâncenelor:

VISTABEL este injectat direct în mușchiul zonei afectate a frunții.

Doza uzuală este de 20 Unități. Vi se va injecta volumul recomandat de 0,1 mililitri (ml) (4 Unități) VISTABEL, în fiecare dintre cele 5 locuri de injectare.

Doza totală pentru tratamentul ridurilor de pe frunte (20 Unități) în asociere cu tratamentul ridurilor glabelare (20 de Unități) este de 40 Unități.

Ameliorarea severității ridurilor de pe frunte în momentul ridicării maxime a sprâncenelor apare în general într-o perioadă de o săptămână după tratament. Efectul tratamentului a fost demonstrat timp de aproximativ 4 luni după injectare.

Informații generale:

Dacă sunteți tratat pentru ridurile cu formă de evantai, de la colțurile ochilor, observate atunci când se zâbește larg, în același timp cu ridurile verticale dintre sprâncene, observate la încruntare maximă, vi se va administra o doză totală de 44 Unități.

Dacă vi se aplică tratament pentru toate cele 3 tipuri de riduri faciale în același timp (riduri cu formă de evantai de la colțurile ochilor, observate atunci când se zâbește larg, riduri verticale dintre

sprâncene observate în momentul încruntării maxime și riduri de pe frunte observate în momentul ridicării maxime a sprâncenelor), vi se va administra o doză totală de 64 Unități.

Intervalul dintre două tratamente nu trebuie să fie mai mic de trei luni.

Nu a fost evaluată eficacitatea și siguranța injectării repetate de VISTABEL pe parcursul unei perioade mai lungi de 12 luni

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

În general, reacțiile adverse apar în primele câteva zile după injectare și sunt tranzitorii. Majoritatea evenimentelor adverse raportate au fost de severitate ușoară spre moderată.

Aproximativ 1 din 4 pacienți poate manifesta reacții adverse în urma injectării cu VISTABEL pentru ridurile verticale dintre sprâncene observate la încruntare maximă. Aproximativ 8% dintre pacienți pot manifesta reacții adverse în urma administrării injecției cu VISTABEL pentru ridurile cu formă de evantai de la colțurile ochilor, observate atunci când se zâmbește larg, când sunt tratați numai pentru acestea sau când sunt tratați în același timp pentru ridurile verticale dintre sprâncene observate la încruntare maximă. Aproximativ 20% dintre pacienți pot manifesta reacții adverse în urma administrării injecției cu VISTABEL pentru ridurile de pe frunte, observate în momentul ridicării maxime a sprâncenelor, tratate împreună cu ridurile verticale dintre sprâncene, observate în momentul încruntării maxime. Aproximativ 14% dintre pacienți pot manifesta reacții adverse în urma administrării tratamentului pentru ridurile de pe frunte împreună cu ridurile verticale, combinat cu tratamentul pentru ridurile cu formă de evantai din colțul ochilor, observate atunci când se zâmbește larg.

Aceste reacții adverse pot fi asociate cu tratamentul, cu tehnica de injectare sau cu ambele. Căderea pleoapei, care poate fi asociată cu tehnica de injectare, este conformă cu acțiunea de relaxare musculară locală indusă de VISTABEL.

În cazul toxinei botulinice au fost semnalate foarte rar reacții adverse, posibil asociate cu răspândirea toxinei la distanță de locul de administrare (de exemplu slăbiciune musculară, dificultate de a înghiți, constipație sau pneumonie cauzată de pătrunderea nedorită de alimente ori lichide în căile respiratorii, care pot fi letale). Nu se recomandă injectarea VISTABEL la pacienții cu istoric de disfagie (dificultate de a înghiți) și tulburări de înghițire.

DACĂ OBSERVAȚI CĂ DUPĂ ADMINISTRAREA DE VISTABEL AVEȚI DIFICULTĂȚI DE A RESPIRA, A ÎNGHIȚI SAU A VORBI, CONTACTAȚI IMEDIAT MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ.

Dacă prezentați urticarie, umflături, inclusiv umflarea feței sau a gâtului, respirație suierătoare, stare de leșin și dificultăți la respirație, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Difuzarea toxinei botulinice în mușchii din apropiere este posibilă la injectarea de doze mari, în special în zona gâtului.

După cum este de așteptat pentru orice procedură de injectare, pot fi observate dureri/senzații de arsură/senzații de usturime, umflături și/sau vânătăi asociate cu injectarea.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorați în legătură cu acest lucru.

Probabilitatea apariției unei reacții adverse este descrisă conform următoarelor categorii:

Frecvente	Poate afecta până la 1 din 10 utilizatori
Mai puțin frecvente	Poate afecta până la 1 din 100 de utilizatori

Injecții pentru ameliorarea temporară a ridurilor verticale dintre sprâncene

Frecvente	Dureri de cap, amorțeli, pleoape căzute, greață (stare de rău), înroșiri ale pielii, constricție la nivelul pielii, slăbiciune musculară localizată, dureri ale feței, umflături la nivelul locului de injectare, vânătăi sub piele, dureri la nivelul locului de injectare, iritații la nivelul locului de injectare.
Mai puțin frecvente	Infecție, anxietate, amețeli, inflamații ale pleoapei, dureri oculare, tulburări de vedere, vedere încețoșată, gură uscată, umflături (la nivelul feței, pleoapelor, în jurul ochilor), sensibilitate la lumină, mâncărime, uscăciune a pielii, spasme musculare, sindrom gripal, lipsă de forță, febră.

Injecții pentru ameliorarea temporară a ridurilor cu formă de evantai de la coada ochiului, tratate în același timp sau fără ridurile verticale dintre sprâncene, observate în momentul încruntării

Frecvente	Hematom la nivelul locului de injectare*.
Mai puțin frecvente	Umflare a pleoapei, sângerare la nivelul locului de injectare *, durere la nivelul locului de injectare *, furnicături sau amorțeală la nivelul locului de injectare.

*Unele dintre aceste reacții adverse pot fi legate și de procedura de injectare.

Injecții pentru ameliorarea temporară a ridurilor de pe frunte și a ridurilor verticale dintre sprâncene observate în momentul încruntării, tratate cu sau fără ridurile cu formă de evantai de la colțul ochiului

Frecvente	Dureri de cap, pleoapă căzută ¹ , constricție a pielii, sprânceană căzută ² , vânătăi la nivelul locului de injectare*, hematom la nivelul locului de injectare*
Mai puțin frecvente	Durere la nivelul locului de injectare *.

1. Timpul mediu de instalare a căderii pleoapei a fost de 9 zile după tratament

2. Timpul mediu de instalare a căderii sprâncenei a fost de 5 zile după tratament

*Unele dintre aceste reacții adverse pot fi asociate cu procedura de injectare.

Lista următoare descrie **reacțiile adverse raportate suplimentar** după punerea pe piață a VISTABEL, utilizat pentru tratamentul ridurilor verticale dintre sprâncene (ridurilor glabelare), ridurilor de tip „laba gâștei”, și pentru alte indicații clinice:

- ◆ reacție alergică gravă (umflături sub piele, dificultăți la respirație)
- ◆ urticarie
- ◆ pierderea poftei de mâncare
- ◆ afectarea nervilor
- ◆ dificultate în mișcările brațului și a umărului
- ◆ tulburări ale vocii și de vorbire
- ◆ slăbiciunea mușchilor feței
- ◆ scăderea sensibilității pielii
- ◆ slăbiciune musculară
- ◆ boală cronică ce afectează mușchii (miastenia gravis)
- ◆ amorțeală
- ◆ durere sau slăbiciune pornind de la coloana vertebrală
- ◆ leșin
- ◆ căderea mușchilor pe o parte a feței
- ◆ creșterea presiunii în interiorul ochiului
- ◆ căderea pleoapei
- ◆ dificultate la închiderea completă a ochiului
- ◆ strabism (privire sașie)

- ◆ vedere încețoșată, dificultate de a vedea clar
- ◆ scăderea auzului
- ◆ zgomote în urechi
- ◆ senzație de amețeață sau amețeli (vertij)
- ◆ pneumonie de aspirație (inflamația plămânilor cauzată de inhalarea accidentală de alimente, băuturi, salivă sau vomă)
- ◆ scurtarea respirației
- ◆ dificultăți de respirație,
- ◆ deprimare respiratorie și/sau insuficiență respiratorie
- ◆ dureri abdominale
- ◆ diaree
- ◆ uscăciune a gurii
- ◆ dificultăți la înghițire
- ◆ greață
- ◆ vărsături
- ◆ căderea părului
- ◆ căderea sprâncenei
- ◆ zone îngroșate la nivelul pielii sub forma unor plăci similare cu cele din psoriazis (de culoare roșie, dure, uscate și scuamoase)
- ◆ diferite tipuri de înroșire trecătoare a pielii
- ◆ transpirații abundente
- ◆ căderea părului din sprâncene
- ◆ mâncărime
- ◆ erupție trecătoare pe piele
- ◆ atrofie musculară
- ◆ dureri musculare
- ◆ pierderea/reducerea conexiunii nervoase la nivelul mușchiului injectat
- ◆ stare de rău
- ◆ stare generală proastă
- ◆ febră
- ◆ uscăciune la nivelul ochiului
- ◆ mișcări musculare localizate/contractii musculare involuntare
- ◆ umflarea pleoapei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează VISTABEL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați VISTABEL după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie (după Exp). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După reconstituire, se recomandă utilizarea imediată a soluției injectabile; totuși, aceasta poate fi păstrată timp de până la 24 ore, la frigider (2°C - 8°C).

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VISTABEL

- Substanța activă este: toxină botulinică de tip A¹ (0,1 ml de soluție injectabilă reconstituită conține 4 unități Allergan).

¹din *Clostridium botulinum*

- Celelalte componente sunt albumina umană și clorura de sodiu.

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

Cum arată VISTABEL și conținutul ambalajului

VISTABEL se prezintă sub formă de pulbere albă, subțire pentru soluție injectabilă, astfel încât poate fi dificil de observat pe fundul flaconului transparent din sticlă. Înainte de injectare, medicamentul trebuie dizolvat într-o soluție sterilă injectabilă de ser fiziologic, fără conservanți (soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%). Fiecare flacon conține 50 sau 100 de unități Allergan de toxină botulinică de tip A.

Fiecare cutie conține 1 sau 2 flacoane.

ESTE POSIBIL CĂ NU TOATE MĂRIMILE DE AMBALAJ SĂ FIE COMERCIALIZATE.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Irlanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie	VISTABEL
Germania	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia	VISTABEX

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.

URMATOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI MEDICILOR ȘI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Dozele de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate în Unități Allergan de toxină botulinică diferă de cele recomandate pentru alte medicamente ce conțin toxină botulinică.

VISTABEL este utilizat pentru ameliorarea temporară a aspectului:

- ridurilor verticale, moderate spre severe, dintre sprâncene, observate în momentul încruntării maxime (riduri glabelare) și/sau,
- ridurilor comisurii palpebrale laterale (riduri de tip „laba gâștei”), moderate spre severe, observate atunci când se zâmbeste larg și/sau,
- ridurilor de pe frunte moderate spre severe, observate în momentul ridicării maxime a sprâncenelor, atunci când severitatea ridurilor faciale are un impact psihologic important la pacienții adulți.

Reconstituirea trebuie efectuată conform ghidurilor de practică medicală, în special cu privire la asepsie. VISTABEL trebuie reconstituit cu o soluție sterilă injectabilă de ser fiziologic, fără conservanți (soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%). Când se utilizează flacon de 50 Unități, pentru a obține o soluție injectabilă reconstituită cu o concentrație de 4 Unități/0,1 ml trebuie să se aspire într-o seringă 1,25 ml de soluție sterilă injectabilă de ser fiziologic, fără conservanți (soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%). Când se utilizează flacon de 100 Unități, pentru a obține o soluție injectabilă reconstituită cu o concentrație de 4 Unități/0,1 ml trebuie să se aspire într-o seringă 2,50 ml de soluție sterilă injectabilă de ser fiziologic, fără conservanți (soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%).

Mărimea flaconului	Cantitatea de solvent adăugată (soluție sterilă injectabilă de ser fiziologic, fără conservanți (soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%))	Doza rezultată (Unități per 0,1 ml)
50 Unități	1.25 ml	4.0 Unități
100 Unități	2.5 ml	4.0 Unități

Partea centrală a dopului din cauciuc trebuie curățată cu alcool.

Pentru a evita denaturarea VISTABEL, injectați încet diluantul în flacon și rotiți ușor flaconul, evitând formarea de bule. Flaconul trebuie aruncat dacă vidul nu trage solventul în flacon. Odată reconstituită, soluția trebuie inspectată vizual, înainte de utilizare, pentru a verifica dacă este limpede, incoloră spre galben deschis, fără particule.

Este obligatoriu ca VISTABEL să fie utilizat numai pentru tratamentul unui singur pacient, în timpul unei singure ședințe.

Înainte de injectare, pentru ridurile glabelare (moderate spre severe, observate la încruntare maximă), degetul mare sau arătătorul va fi poziționat ferm sub arcada orbitală, pentru a preveni extravazarea sub arcada orbitală. Acul trebuie orientat superior și median în timpul injectării. Pentru a reduce riscul de ptoză palpebrală, nu se va depăși doza maximă de 4 Unități pentru fiecare loc de injectare, precum și numărul de locuri de injectare. Suplimentar, trebuie evitate injectările din apropierea mușchiului ridicător al pleoapei superioare, în special la pacienții cu complexe depresoare mai mari (depressor supercilii) ale sprâncenelor. Injecțiile în mușchiul corugator trebuie realizate în partea centrală a acestui mușchi, la o distanță de cel puțin 1 cm deasupra arcului sprâncenelor.

Injecțiile pentru ridurile de tip „laba gâștei” (ridurile comisurii palpebrale laterale observate atunci când se zâmbeste larg) trebuie administrate cu bizoul vârfului acului îndreptat în sus și orientat în partea opusă ochiului. Pentru a reduce riscul de ptoză palpebrală, nu se va depăși doza maximă de 4 Unități pentru fiecare loc de injectare, precum și numărul de locuri de injectare. Suplimentar, injectările trebuie realizate temporal față de arcada orbitală, menținând astfel o distanță suficientă față de mușchiul ridicător al pleoapei.

Doza totală pentru tratamentul ridurilor de pe frunte (20 Unități) în asociere cu tratamentul ridurilor glabelare (20 Unități) este de 40 Unități/1,0 ml. Pentru identificarea poziției locurilor de injectare

adecvate în mușchiul frontal, trebuie să se evalueze relația generală dintre dimensiunea frunții subiectului și distribuția activității mușchiului frontal.

Procedura care trebuie urmată pentru eliminarea în condiții de siguranță a flacoanelor, seringilor și materialelor utilizate:

Imediat după utilizare, soluția injectabilă reconstituită VISTABEL neutilizată din flacon și/sau seringă trebuie inactivată, înainte de eliminare, cu 2 ml soluție de hipoclorit diluată la 0,5% sau 1 % clor existent și trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

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

Recomandări în cazul unui accident în timpul manipulării toxinei botulinice:

În cazul unui accident în timpul manipulării medicamentului, fie în stare uscată în vid, fie reconstituită, trebuie inițiate imediat măsurile adecvate descrise mai jos.

- Orice deversare trebuie curățată fie cu un material absorbant înmuiat într-o soluție de hipoclorit de sodiu (soluție Javel) în cazul produsului uscat în vid, fie cu un material absorbant uscat în cazul produsului reconstituit.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate cu un material absorbant înmuiat într-o soluție de hipoclorit de sodiu (soluție Javel) și apoi uscate.
- Dacă un flacon este spart, procedați conform descrierii de mai sus, adunați cu grijă cioburile de sticlă și curățați medicamentul, evitând tăieturile cutanate.
- În caz de împrăscare pe piele, spălați cu o soluție de hipoclorit de sodiu (soluție Javel) și apoi clătiți bine cu apă din abundență.
- În caz de împrăscare în ochi, spălați bine ochii cu apă din abundență sau cu o soluție de spălare a ochilor.
- Dacă personalul medical se rănește (se taie sau se înțeapă), acționați ca mai sus și luați măsurile medicale corespunzătoare, în funcție de doza injectată.

Identificarea produsului

Pentru a putea verifica dacă ați primit produsul original fabricat de Allergan, căutați sigiliul de autenticitate care include o siglă (logo) Allergan transparentă, de culoare argintie poziționată pe capacul superior și pe cel inferior al cutiei de VISTABEL și un film hologramă aplicat pe eticheta flaconului. Pentru a putea observa acest film, trebuie să examinați flaconul la lumina unei lămpi de birou sau a unei surse de lumină fluorescentă. Rotiți flaconul între degete până reușiți să vizualizați pe etichetă linii orizontale în culorile curcubeului, precum și numele “Allergan” care ar trebui să apară între aceste linii.

Nu utilizați produsul și luați legătura cu reprezentanța locală Allergan pentru informații suplimentare dacă:

- liniile orizontale în culorile curcubeului sau cuvântul “Allergan” nu sunt prezente pe eticheta flaconului
- sigiliul de autenticitate nu este intact și prezent pe ambele capete ale cutiei
- sigla Allergan transparentă nu este vizibilă în mod clar sau are un cerc negru cu o linie în diagonală în interiorul său (adică, simbol de interdicție)

Suplimentar, Allergan a creat autocolante detașabile ce sunt aplicate pe eticheta flaconului de VISTABEL și includ seria de fabricație și data de expirare a produsului pe care l-ați primit. Aceste etichete autocolante pot fi dezlipite și aplicate ulterior pe dosarul clinic al pacientului în scopul

trasabilității produsului. Rețineți că după ce dezlipiți eticheta autocolantă de pe flaconul de VISTABEL, pe locul în care a fost aceasta va apare cuvântul “FOLOSIT”, acest lucru confirmând încă o dată că utilizați medicamentul VISTABEL original, produs de Allergan.