

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### VISTABEX, 4 Unità Allergan/0,1 ml, Polvere per soluzione iniettabile Tossina Botulinica di Tipo A

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è VISTABEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VISTABEX
3. Come usare VISTABEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VISTABEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è VISTABEX e a cosa serve**

VISTABEX è un rilassante dei muscoli che agisce a livello periferico.

VISTABEX agisce bloccando gli impulsi nervosi diretti a tutti i muscoli in cui è stato iniettato. Ciò consente di prevenire la contrazione muscolare, determinando una paralisi temporanea e reversibile.

VISTABEX è utilizzato nei pazienti adulti per il temporaneo miglioramento nella comparsa delle seguenti rughe facciali, quando la loro gravità ha un importante impatto psicologico:

- rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento
- rughe a ventaglio all'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso
- rughe a ventaglio all'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso, quando trattate contemporaneamente alle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare VISTABEX**

##### **Non usi VISTABEX:**

- Se è allergico (ipersensibile) alla tossina botulinica di tipo A o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una diagnosi di miastenia grave o della Sindrome di Eaton Lambert (malattie croniche che interessano i muscoli).
- Se ha una infezione nel sito d'inoculo proposto per il trattamento.

## **Avvertenze e precauzioni**

Molto raramente sono state riportate con la tossina botulinica reazioni avverse forse connesse alla diffusione della tossina lontano dal sito di somministrazione (ad es. debolezza muscolare, difficoltà di deglutire cibo o liquidi indesiderati nelle vie respiratorie). I pazienti trattati con dosi terapeutiche possono riportare eccessiva debolezza muscolare.

### Consulti il medico immediatamente:

- Se trova difficoltà di deglutizione, nella parola o nella respirazione dopo il trattamento.
- L'uso di VISTABEX non è raccomandato in pazienti con una storia di disfagia (difficoltà di deglutire) e compromissione della deglutizione.
- L'uso di VISTABEX non è raccomandato in pazienti al di sotto di 18 anni di età.
- Vi è una limitata esperienza di utilizzo di VISTABEX in pazienti di età superiore ai 65 anni.
- Un dosaggio eccessivo o troppo frequente può aumentare il rischio di formazione di anticorpi. La formazione di anticorpi può determinare inefficacia del trattamento con tossina botulinica di tipo A anche in altri usi. Al fine di limitare tale rischio, l'intervallo tra due trattamenti non deve essere inferiore ai tre mesi.
- Molto raramente si può verificare una reazione allergica dopo la somministrazione della tossina botulinica.
- Dopo il trattamento si può verificare un abbassamento della palpebra.

### Informare il medico in caso di:

- problemi in passato con precedenti iniezioni a base di tossina botulinica;
- nessun significativo miglioramento delle rughe un mese dopo la sua prima sessione di trattamento;
- sofferenza di alcune patologie che interessano il sistema nervoso (come sclerosi laterale amiotrofica o neuropatia periferica);
- infiammazioni nella(e) zona(e) da trattare;
- debolezza o atrofia dei muscoli da trattare;
- operazione o ferita alla testa, al collo o al torace;
- operazione imminente.

## **Altri medicinali e VISTABEX**

Non è raccomandato l'uso della tossina botulinica in associazione con antibiotici aminoglicosidici, spectinomycin o altri medicinali che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare.

Informi il medico se le è stato recentemente iniettato un farmaco contenente tossina botulinica (il principio attivo di VISTABEX), in quanto ciò potrebbe aumentare ulteriormente l'effetto di VISTABEX.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza e allattamento**

L'uso di VISTABEX non è raccomandato durante la gravidanza e in donne potenzialmente fertili che non fanno uso di contraccettivi.

VISTABEX non è raccomandato nelle donne che allattano al seno.

Contatti il proprio medico se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se scopre di essere in gravidanza durante il trattamento. Il suo medico concorderà con lei se continuare il trattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È richiesta attenzione per chi guida o utilizza macchinari a causa del rischio di debolezza generalizzata e/o muscolare, capogiri e disturbi della visione collegati all'uso di questo medicinale che potrebbero rendere pericolose queste attività.

Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino a quando tali segni non siano scomparsi.

### **3. Come usare VISTABEX**

#### **Modo e via di somministrazione**

VISTABEX deve essere somministrato soltanto da medici appropriatamente qualificati e con documentata esperienza nel trattamento e muniti delle necessarie attrezzature.

#### Rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento:

VISTABEX viene iniettato nei muscoli (per via intramuscolare), direttamente nell'area interessata tra le sopracciglia.

La dose usuale è di 20 Unità. Lei verrà trattato con la dose raccomandata di 0,1 millilitri (ml) (4 Unità) di VISTABEX in ognuno dei 5 siti d'inoculo.

Il miglioramento della gravità delle rughe che si trovano tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento è generalmente visibile dopo una settimana dal trattamento, l'effetto massimo si osserva 5/6 settimane dopo l'inoculo. L'effetto è dimostrato fino a 4 mesi dopo l'inoculo.

#### Rughe a ventaglio dall'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso:

VISTABEX viene iniettato direttamente nell'area interessata al lato di ogni occhio.

La dose usuale è di 24 Unità. Lei verrà trattato con il volume consigliato di 0,1 millilitri (ml) (4 Unità) di VISTABEX in ognuno dei 6 siti di inoculo (3 siti di inoculo al lato di ciascun occhio).

Il miglioramento della gravità delle rughe a ventaglio dall'angolo degli occhi è generalmente visibile dopo una settimana dal trattamento. L'effetto del trattamento è dimostrato mediamente per 4 mesi dopo l'inoculo.

#### Informazioni generali:

Se il trattamento delle rughe a ventaglio dall'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso avviene contemporaneamente al trattamento delle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento, lei riceverà una dose totale di 44 Unità.

L'intervallo tra due trattamenti non deve essere inferiore a tre mesi.

L'efficacia e la sicurezza di iniezioni ripetute di VISTABEX oltre 12 mesi non è stata valutata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci, VISTABEX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, le reazioni avverse si verificano entro i primi giorni dopo l'iniezione e sono temporanee.

La maggior parte degli eventi avversi riportati sono stati di entità da lieve a moderata.

Circa 1 su 4 pazienti può avere effetti indesiderati dopo l'inoculo di VISTABEX per le rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento. Circa l'8% dei pazienti può manifestare effetti indesiderati dopo l'inoculo di VISTABEX per le rughe a ventaglio all'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso, se trattate da sole o contemporaneamente alle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento. Tali reazioni avverse possono essere correlate al trattamento, alla tecnica di iniezione o ad entrambi. L'abbassamento della palpebra, che può essere correlato alla tecnica d'iniezione, è coerente con l'azione locale di VISTABEX come rilassante muscolare.

Molto raramente sono state segnalate reazioni avverse con la tossina botulinica forse connesse alla diffusione della tossina lontano dal sito di somministrazione (ad es. debolezza muscolare, difficoltà di deglutire, costipazione o polmonite dovuta a cibo o liquidi indesiderati nelle vie respiratorie, che può essere fatale). Le iniezioni di VISTABEX non sono raccomandate in pazienti con una storia di disfagia (difficoltà di deglutire) e di compromissione della deglutizione.

**SE HA UNA QUALSIASI DIFFICOLTA' NEL RESPIRARE, DEGLUTIRE O PARLARE DOPO AVER RICEVUTO VISTABEX, CONTATTI IMMEDIATAMENTE IL SUO MEDICO.**

**In caso di orticaria, gonfiore incluso gonfiore del viso o della gola, affanno, sensazione di svenimento e mancanza di respiro, contatti immediatamente il suo medico.**

È possibile che la tossina botulinica diffonda ai muscoli vicini in caso di somministrazione di dosi elevate, particolarmente nella zona del collo.

Come ci si aspetta per qualunque procedura di inoculo, è possibile rilevare dolore/bruciore/sensazione di puntura, gonfiore e/o contusione in associazione con l'iniezione. Parli con il medico se questo la preoccupa.

Casi di effetti indesiderati sono descritti nelle seguenti categorie:

Comuni	possono interessare fino a 1 su 10 persone.
Non comuni	possono interessare fino a 1 su 100 persone.

#### Iniezioni per il temporaneo miglioramento delle rughe verticali tra le sopracciglia

Comuni	Cefalea, intorpidimento, abbassamento delle palpebre, nausea (sensazione di malessere), arrossamento della cute, tensione della pelle, debolezza muscolare localizzata, dolore al volto, gonfiore al sito d'iniezione, lividi sotto la pelle, dolore al sito d'iniezione, irritazione al sito d'iniezione
Non Comuni	Infezione, ansia, vertigini, infiammazione delle palpebre, dolore oculare, disturbi alla vista, visione offuscata, bocca secca, gonfiore (volto, palpebra, zona intorno agli occhi), sensibilità alla luce, prurito, secchezza della pelle, contrazioni muscolari, sindrome influenzale, mancanza di

	forze, febbre
--	---------------

Iniezioni per il temporaneo miglioramento delle rughe a ventaglio all'angolo degli occhi

Comuni	gonfiore delle palpebre, sanguinamento al sito d'iniezione*, lividi al sito d'iniezione*.
Non Comuni	dolore al sito d'iniezione*, formicolio o intorpidimento al sito d'iniezione

\*Alcuni di questi effetti indesiderati possono anche essere correlati alla procedura di iniezione.

Iniezioni per il temporaneo miglioramento delle rughe a ventaglio all'angolo degli occhi, quando trattate contemporaneamente alle rughe verticali tra le sopracciglia al corrugamento

Comuni	lividi al sito d'iniezione*
Non Comuni	sanguinamento al sito d'iniezione*, dolore al sito d'iniezione*.

\*Alcuni di questi effetti indesiderati possono anche essere correlati alla procedura di iniezione.

L'elenco seguente descrive **ulteriori effetti indesiderati** riportati con VISTABEX dal momento in cui è stato commercializzato per il trattamento delle rughe glabellari, delle zampe di gallina e delle altre indicazioni cliniche:

- ◆ grave reazione allergica (gonfiore sotto la pelle, difficoltà di respirazione)
- ◆ orticaria
- ◆ perdita di appetito
- ◆ danno ai nervi
- ◆ difficoltà di movimento del braccio e della spalla
- ◆ problemi della voce e nel parlare
- ◆ debolezza dei muscoli del viso
- ◆ diminuzione della sensibilità della pelle
- ◆ debolezza muscolare
- ◆ malattia cronica che colpisce i muscoli (miastenia grave)
- ◆ intorpidimento
- ◆ dolore o debolezza a partire dalla colonna vertebrale
- ◆ svenimento
- ◆ perdita di tonicità dei muscoli di un lato del viso
- ◆ aumento della pressione dell'occhio
- ◆ difficoltà a chiudere completamente l'occhio
- ◆ strabismo (occhi strabici)
- ◆ visione offuscata, difficoltà a vedere chiaramente
- ◆ diminuzione dell'udito
- ◆ rumori nell'orecchio
- ◆ sensazione di vertigini o di "giramento" (vertigini)
- ◆ polmonite da aspirazione (infezione del polmone causata dall'aspirazione accidentale di cibo, bevande, saliva o vomito)
- ◆ respiro corto
- ◆ problemi respiratori, depressione respiratoria e/o insufficienza respiratoria
- ◆ dolore addominale

- ◆ diarrea
- ◆ bocca secca
- ◆ difficoltà di deglutizione
- ◆ nausea
- ◆ vomito
- ◆ perdita di capelli
- ◆ macchie sulla pelle simili a psoriasi (rosse, spesse e secche, squamose)
- ◆ diversi tipi di eruzioni cutanee a macchie rosse
- ◆ sudorazione eccessiva
- ◆ perdita di sopracciglia
- ◆ prurito
- ◆ eruzione cutanea
- ◆ atrofia muscolare
- ◆ dolore muscolare
- ◆ perdita di stimolazione nervosa al muscolo iniettato/perdita di contrazione del muscolo iniettato
- ◆ malessere
- ◆ sensazione di malessere generale
- ◆ febbre

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare VISTABEX**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi VISTABEX dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio dopo Scad.: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Dopo la ricostituzione, si consiglia l'uso immediato della soluzione iniettabile, comunque il prodotto può essere conservato fino a 24 ore in frigorifero (2°C - 8°C).

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene VISTABEX**

- Il principio attivo è: tossina botulinica di tipo A<sup>1</sup> (0,1 ml di soluzione ricostituita per incolo contiene 4 unità Allergan)

<sup>1</sup>di *Clostridium botulinum*

Gli eccipienti sono albumina umana e sodio cloruro.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente 'privo di sodio'.

**Descrizione dell'aspetto di VISTABEX e contenuto della confezione**

VISTABEX si presenta come una polvere bianca per soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro trasparente.

Prima dell'inoculo, il prodotto deve essere sciolto in una soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% priva di conservanti.

Ogni flaconcino contiene 50 Unità Allergan di tossina botulinica di tipo A.

Ogni confezione contiene 1 o 2 flaconcini.

È POSSIBILE CHE NON TUTTE LE CONFEZIONI SIANO COMMERCIALIZZATE.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

**Produttore:**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Ireland

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito.	VISTABEL
Germania	VISTABEL® 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia	VISTABEX

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

---

**LE SEGUENTI INFORMAZIONI SONO RIVOLTE SOLAMENTE AL PERSONALE MEDICO O SANITARIO**

Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro. Le dosi in Unità Allergan sono differenti da altri preparati a base di tossina botulinica

VISTABEX è indicato per il temporaneo miglioramento nella comparsa delle seguenti rughe del viso nei pazienti adulti, quando la loro gravità ha un importante impatto psicologico:

- rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento (rughe glabellari) da moderate a gravi
- rughe cantali laterali (zampe di gallina) da moderate a gravi osservate al massimo sorriso
- zampe di gallina da moderate a gravi osservate al massimo sorriso e rughe glabellari da moderate a gravi osservate al massimo corrugamento, quando trattate contemporaneamente.

La ricostituzione deve essere eseguita in conformità alle norme di buona pratica, particolarmente per quanto riguarda il rispetto delle modalità di asepsi. VISTABEX deve essere ricostituito con una soluzione iniettabile allo 0,9% di cloruro di sodio priva di conservanti. Occorre prelevare 1,25 ml della soluzione iniettabile allo 0,9% di cloruro di sodio con una siringa allo scopo di ottenere una soluzione iniettabile ricostituita alla concentrazione di 4 Unità/0,1 ml.

Quantità di diluente aggiunto per flaconcino da 50 Unità (soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio)	Dose risultante (Unità per 0,1 ml)
1,25 ml	4,0 Unità

La parte centrale del tappo di gomma deve essere pulita con alcool.

Per evitare la denaturazione di VISTABEX, iniettare lentamente il diluente nel flaconcino e ruotare delicatamente il flaconcino per evitare la formazione di bolle. Il flaconcino deve essere gettato se la forza del vuoto non è tale da attirare il diluente dentro il flaconcino stesso. Dopo la ricostituzione, la soluzione iniettabile deve essere visivamente controllata prima dell'uso per verificare che sia trasparente, priva di colore o leggermente gialla, senza particelle.

VISTABEX deve essere utilizzato soltanto per il trattamento di un unico paziente in una singola sessione.

Prima dell'iniezione per le rughe glabellari (rughe verticali moderate o gravi osservate al massimo corrugamento), il pollice o l'indice vanno posizionati fermamente sotto il bordo orbitale al fine di prevenire il travaso sotto tale bordo. Durante la fase di incolo, l'ago deve essere orientato verso la parte superiore e mediale.

Al fine di ridurre il rischio di ptosi palpebrale, la dose massima di 4 Unità per ogni sito di iniezione così come il numero dei siti di iniezione non devono essere superati. Inoltre, deve essere evitata l'iniezione vicino al muscolo elevatore della palpebra superiore, in particolare nei pazienti con complessi depressore-sopraccigliari più ampi (depressor supercili). Le iniezioni nel muscolo corrugatore devono essere effettuate nella parte centrale del muscolo, ad una distanza di almeno 1 cm sopra l'arco sopraccigliare.

Le iniezioni per le zampe di gallina (rughe cantali laterali moderate o gravi osservate al massimo sorriso) devono essere somministrate con la punta conica dell'ago rivolta verso l'alto e orientata lontano dall'occhio.



Al fine di ridurre il rischio di ptosi palpebrale, la dose massima di 4 Unità per ogni sito di iniezione così come il numero dei siti di iniezione non devono essere superati. Inoltre, le iniezioni devono essere effettuate nella regione temporale del bordo orbitale, mantenendo così una distanza di sicurezza dal muscolo elevatore della palpebra.

### **Procedura da seguire per il corretto smaltimento dei flaconcini, siringhe e del materiale utilizzato:**

Subito dopo l'uso, la soluzione iniettabile ricostituita non utilizzata di VISTABEX rimasta nel flaconcino e/o nella siringa deve essere inattivata, prima dello smaltimento, con 2 ml di soluzione diluita di sodio ipoclorito allo 0,5% o 1% e deve essere smaltita secondo i requisiti locali.

Flaconcini, siringhe ed i materiali utilizzati non devono essere svuotati e devono essere smaltiti negli appositi contenitori ed eliminati secondo le locali regolamentazioni.

### **Raccomandazioni in caso di incidente durante la manipolazione della tossina botulinica**

In caso di incidente durante la manipolazione del prodotto, sia sottovuoto che ricostituito, si devono adottare immediatamente le misure descritte di seguito.

- Qualsiasi fuoriuscita deve essere asciugata: nel caso della polvere liofilizzata con materiale assorbente intriso in una soluzione di ipoclorito di sodio (acqua di Javelle), o nel caso di prodotto ricostituito con materiale assorbente asciutto.
- Le superfici contaminate devono essere pulite con materiale assorbente intriso in una soluzione di ipoclorito di sodio (acqua di Javelle) e poi asciugate.
- In caso di rottura del flaconcino, procedere come sopra descritto, raccogliere con cura i pezzi di vetro e asciugare il prodotto, evitando di tagliare la pelle.
- Se il prodotto viene a contatto con la pelle, lavare con una soluzione di ipoclorito di sodio (acqua di Javelle) e risciacquare con molta acqua.
- Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, lavare con molta acqua o con una soluzione per il lavaggio oculare.
- In caso di ferimento (taglio, puntura) dell'operatore, procedere come sopra descritto e prendere misure mediche appropriate a seconda della dose iniettata.

### **Identificazione del prodotto**

Per verificare che sta utilizzando il prodotto VISTABEX di Allergan, controllare la presenza di un sigillo di garanzia contenente il logo Allergan argento translucido su entrambi i lembi superiore e inferiore del cartone e di un film olografico sulla etichetta del flaconcino. Per vedere questo film, esaminare il flaconcino sotto una lampada da tavolo o sotto una luce fluorescente. Ruotando avanti ed indietro il flaconcino tra le dita, sulla etichetta saranno visibili le linee orizzontali colorate dell'arcobaleno ed il nome "Allergan" comparirà entro le linee dell'arcobaleno

Non utilizzare il prodotto e contattare Allergan per ulteriori informazioni se:

- le linee colorate dell'arcobaleno o il nome "Allergan" non sono presenti sul flaconcino

- il sigillo di garanzia non è integro e non è presente su entrambi i lembi della scatola
- il logo Allergan argento translucido sul sigillo non è chiaramente visibile o ha un cerchio nero con una linea diagonale (cioè, segno proibito)

Inoltre, Allergan ha inserito degli adesivi staccabili sull'etichetta del flaconcino di VISTABEX, che includono il numero di lotto e la data di scadenza del prodotto ricevuto. Questi adesivi possono essere rimossi e attaccati nella cartella clinica del paziente ai fini della tracciabilità. Si noti che una volta che si rimuove l'adesivo dal flaconcino di VISTABEX, comparirà la parola "USATO", ad ulteriore garanzia che si sta utilizzando il prodotto VISTABEX autentico, prodotto da Allergan.