

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Alluzience, 200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile

Complesso tossina botulinica di tipo A da *Clostridium botulinum* - emoagglutinina

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Alluzience e a cosa serve

Alluzience contiene il principio attivo tossina botulinica A, che provoca il rilassamento dei muscoli. Alluzience agisce sulla giunzione tra nervi e muscolo per impedire il rilascio di un messaggero chimico chiamato acetilcolina dalle terminazioni nervose. Ciò impedisce ai muscoli di contrarsi. Il rilassamento muscolare è temporaneo e si esaurisce gradualmente.

Il benessere di alcune persone può risentire della comparsa di rughe sul viso. Alluzience viene utilizzato negli adulti di età inferiore a 65 anni per migliorare temporaneamente l'aspetto di rughe glabellari di grado da moderato a severo (rughe verticali tra le sopracciglia).

2. Cosa deve sapere prima di usare Alluzience

Non faccia un'iniezione di Alluzience se:

- è allergico alla tossina botulinica A o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un'infezione nella sede di iniezione proposta;
- soffre di miastenia grave, sindrome di Eaton Lambert o sclerosi laterale amiotrofica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di fare l'iniezione di Alluzience se:

- soffre di qualche disturbo neuromuscolare
- ha spesso difficoltà a deglutire il cibo (disfagia)
- nota di avere spesso problemi causati dal passaggio di cibo o bevande nelle vie respiratorie tali da provocarle tosse o soffocamento

- ha un'infezione nella sede di iniezione proposta
- i muscoli nella sede di iniezione proposta sono deboli
- soffre di un disturbo della coagulazione - cioè continua a sanguinare per un tempo più lungo del normale - come l'emofilia (disturbi della coagulazione ereditari causati da carenze del fattore della coagulazione)
- ha subito un intervento chirurgico al viso o prevede di sottoporsi presto ad un intervento chirurgico al viso o altri tipi di intervento chirurgico
- non ha avuto miglioramenti significativi delle sue rughe dopo l'ultimo trattamento con tossina botulinica.

Queste informazioni aiuteranno il medico a prendere una decisione informata circa i rischi e i benefici del suo trattamento.

Avvertenze speciali:

Effetti collaterali probabilmente correlati alla diffusione dell'effetto della tossina lontano dalla sede di iniezione sono stati riportati molto raramente con la tossina botulinica (ad esempio debolezza muscolare, difficoltà a deglutire o passaggio involontario di cibo o liquidi nelle vie aeree).

Richieda immediatamente assistenza medica se riscontra difficoltà a deglutire, parlare o respirare.

Quando Alluzience viene utilizzato nei muscoli intorno all'occhio, gli occhi possono diventare secchi e ciò può danneggiare la superficie degli occhi. Per prevenire ciò, potrebbe essere necessario un trattamento con gocce protettive, unguenti o una copertura protettiva che chiuda l'occhio. Il medico le dirà se ciò è necessario.

Quando le tossine botuliniche vengono utilizzate più di una volta ogni 3 mesi o a dosaggi più elevati per trattare altre condizioni, nei pazienti è stata osservata raramente la formazione di anticorpi. La formazione di anticorpi neutralizzanti può ridurre l'efficacia del trattamento.

Se per qualsiasi motivo si rivolge ad un medico, si assicuri di informarlo che è stato trattato con Alluzience.

Bambini e adolescenti

Alluzience non è raccomandato per l'uso in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Alluzience

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché alcuni di questi medicinali possono aumentare l'effetto di Alluzience:

- antibiotici per un'infezione (ad es. aminoglicosidi come gentamicina o amikacina); oppure
- altri farmaci miorellassanti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Alluzience non deve essere usato in gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Possono verificarsi disturbi visivi temporanei o debolezza muscolare a seguito del trattamento con Alluzience. Se ne soffre, non guidi né usi macchinari.

Alluzience contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Alluzience

Alluzience deve essere somministrato esclusivamente da medici che abbiano qualifiche ed esperienza adeguate per questo trattamento e dispongano dell'attrezzatura richiesta.

Il medico effettuerà le iniezioni. Un flaconcino di Alluzience deve essere utilizzato solo per lei e solo per una singola sessione di trattamento.

La dose raccomandata per le rughe glabellari è di 50 unità Speywood, iniettate come 10 unità Speywood in ciascuno dei 5 siti di iniezione della fronte, nell'area sopra il naso e tra le sopracciglia.

Le dosi raccomandate in unità Speywood sono diverse da altre preparazioni a base di tossina botulinica.

L'effetto del trattamento deve essere evidente entro pochi giorni dall'iniezione e può durare fino a 6 mesi.

L'intervallo tra i trattamenti con Alluzience sarà deciso dal medico. Fra un trattamento e l'altro devono trascorrere almeno tre mesi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Alluzience non è raccomandato per l'uso in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Se riceve più Alluzience di quanto dovrebbe

Se le viene somministrato più Alluzience del necessario, i muscoli diversi da quelli che hanno ricevuto l'iniezione possono iniziare a indebolirsi. Dosi eccessive possono causare paralisi dei muscoli respiratori. Questo può non accadere immediatamente. Se tale evento si verifica, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente (può interessare fino a 1 persona su 10.000), con la tossina botulinica sono stati riferiti effetti indesiderati in muscoli diversi da quelli che hanno ricevuto l'iniezione. Tali effetti includono un'eccessiva debolezza muscolare, difficoltà a deglutire, tosse e soffocamento durante la deglutizione (se cibo o liquidi entrano nelle vie aeree mentre lei tenta di deglutire, possono verificarsi problemi respiratori, come infezioni polmonari). Se tale evento si verifica, si rivolga immediatamente al medico.

Cerchi assistenza medica urgente se:

- ha difficoltà a respirare, deglutire o parlare;
- il suo viso si gonfia o la pelle si arrossa o presenta un'eruzione cutanea pruriginosa e nodulare. Ciò può significare che sta avendo una grave reazione allergica ad Alluzience.

Si rivolga al medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Reazioni nella sede di iniezione (quali dolore, formicolio, ecchimosi, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, irritazione, fastidio, sensazione puntoria), debolezza generalizzata, stanchezza e sintomi simil-influenzali.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Paralisi facciale temporanea

- Abbassamento della palpebra superiore, gonfiore della palpebra, abbassamento del sopracciglio, occhi stanchi o calo della vista, secchezza oculare, contrazione dei muscoli intorno all'occhio, lacrimazione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Contrazioni palpebrali, visione disturbata, offuscata o doppia
- Allergia oculare, ipersensibilità, rash.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Alluzience

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Alluzience dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare Alluzience in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alluzience

Il principio attivo è la tossina botulinica di tipo A*, 200 unità Speywood/ml. Un flaconcino contiene 125 unità Speywood in 0,625 ml di soluzione.

Gli eccipienti sono: L-istidina, saccarosio, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

*Tossina di *Clostridium botulinum* (un batterio) tipo A – complesso-emoagglutinina.

Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro. Le dosi raccomandate in unità Speywood sono diverse da altre preparazioni a base di tossina botulinica.

Descrizione dell'aspetto di Alluzience e contenuto della confezione

Alluzience è una soluzione iniettabile. È disponibile in confezioni singole da 1 o 2 flaconcini o in una confezione multipla che contiene 6 confezioni singole, ciascuna contenente 2 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Alluzience è una soluzione limpida incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt

Francia

Concessionario di vendita:
Galderma Italia S.p.A.
Via Dell'Annunciata, 21
20121 Milano

Produttore:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublino 15
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

□ -----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione:

Fare riferimento al paragrafo 3 del Foglio Illustrativo per il paziente.

Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione

Le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento devono essere seguite rigorosamente.

RACCOMANDAZIONI PER LO SMALTIMENTO DI MATERIALI CONTAMINATI

Immediatamente dopo l'uso e prima dello smaltimento, l'Alluzience inutilizzato (che può essere presente nel flaconcino o nella siringa) deve essere inattivato con una soluzione diluita di ipoclorito (candeggina) (1% di cloro disponibile).

La fuoriuscita di Alluzience deve essere pulita con un panno assorbente imbevuto di una soluzione diluita di ipoclorito.

I flaconcini, le siringhe e i materiali usati non devono essere svuotati e devono essere gettati in contenitori appropriati e smaltiti in conformità alle normative locali.

RACCOMANDAZIONI IN CASO DI INCIDENTI DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLA TOSSINA BOTULINICA

- Eventuali fuoriuscite di prodotto devono essere eliminate con materiale asciutto ed assorbente.
- Le superfici contaminate devono essere pulite utilizzando materiale assorbente impregnato con una soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina) e poi asciugate.
- Se un flaconcino si rompe procedere come indicato sopra, raccogliendo con cura i frammenti di vetro e asciugando il prodotto, facendo attenzione a non ferirsi.
- Se il prodotto viene a contatto con la pelle, lavare la zona interessata con una soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina), poi risciacquare abbondantemente con acqua.
- Se il prodotto entra in contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua o con una soluzione oftalmica per lavaggio oculare.

- Se il prodotto entra in contatto con una lesione della cute, sciacquare accuratamente con abbondante acqua e adottare le misure mediche appropriate in base alla dose iniettata.

Queste istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento devono essere seguite rigorosamente.

Agenzia Italiana del Farmaco