

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Alluzience, 200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Complesso tossina botulinica di tipo A di *Clostridium botulinum* - emoagglutinina, 200 unità Speywood/ml. 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. Ogni flaconcino contiene 125 unità Speywood in 0,625 ml di soluzione. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.  
Soluzione limpida, incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Alluzience è indicato per il miglioramento temporaneo dell'aspetto delle rughe glabellari (rughe verticali tra le sopracciglia), di grado da moderato a severo, osservabili al massimo corrugamento, in soggetti adulti d'età inferiore a 65 anni, quando la severità di tali rughe ha un importante impatto psicologico per il paziente.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia:

Le unità di tossina botulinica differiscono a seconda dei medicinali. 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.

#### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di Alluzience nei bambini ed adolescenti di età fino a 18 anni non sono state stabilite. L'uso di Alluzience non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

#### Modo di somministrazione:

Alluzience deve essere somministrato solamente da medici appropriatamente qualificati, con comprovata esperienza nel trattamento e muniti delle necessarie attrezzature.

Un flaconcino di Alluzience deve essere utilizzato esclusivamente per trattare un solo paziente durante una singola seduta. Rimuovere l'eventuale trucco e disinfettare la cute con un antisettico per uso topico prima della somministrazione.

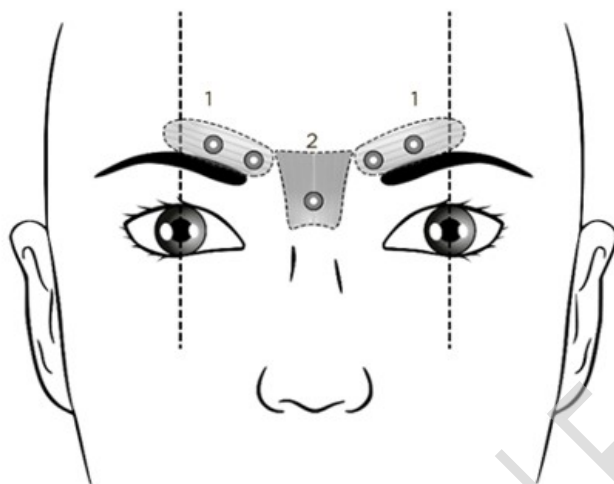
Le iniezioni intramuscolari devono essere eseguite utilizzando un ago sterile di calibro adeguato.

Dosaggio e intervalli di trattamento dipendono dalla valutazione della risposta individuale del paziente.

Il tempo mediano per la comparsa della risposta, come riportato soggettivamente dai pazienti, è stato di 3 giorni (la maggior parte dei pazienti ha riportato un effetto entro 2 o 3 giorni, con alcuni pazienti che hanno riportato un effetto entro 24 ore). È stato dimostrato un effetto fino a 6 mesi dopo l'iniezione.

L'intervallo tra i trattamenti non deve essere inferiore a 3 mesi.

Di seguito sono riportati i punti di iniezione raccomandati per le rughe glabellari:



1. Muscoli corrugatori  
2. Muscolo procerico

#### Istruzioni per la somministrazione:

La dose raccomandata è di 0,25 ml di soluzione (50 unità Speywood) suddivisa in 5 siti di iniezione, 0,05 ml di soluzione (10 unità Speywood) somministrati per via intramuscolare in ciascuno dei 5 siti: 2 iniezioni in ciascun muscolo *corrugatore* e una nel muscolo *procerico*, in prossimità dell'angolo nasofrontale. I punti di riferimento anatomici possono essere identificati più facilmente se palpati e osservati al massimo corrugamento da parte del paziente. Prima dell'iniezione, posizionare fermamente il pollice o l'indice sotto il bordo orbitale per evitare lo stravasamento al di sotto del bordo orbitale. La smussatura dell'ago deve essere rivolta verso l'alto e medialmente durante l'iniezione. Per ridurre il rischio di ptosi, evitare iniezioni vicino al muscolo *elevatore della palpebra superiore*, soprattutto in pazienti con complesso del depressore del sopracciglio più ampio (*depressor supercilii*). Le iniezioni devono essere effettuate nella parte centrale del muscolo *corrugatore*, almeno 1 cm sopra il bordo orbitale.

#### Informazioni generali

In caso di fallimento del trattamento o di riduzione dell'effetto a seguito di iniezioni ripetute, devono essere utilizzati metodi di trattamento alternativi. In caso di fallimento del trattamento dopo la prima seduta di trattamento, possono essere presi in considerazione i seguenti approcci:

- analisi delle cause del fallimento, ad es. iniezione in muscoli errati, tecnica di iniezione inappropriata e formazione di anticorpi neutralizzanti la tossina;
- rivalutazione dell'adeguatezza del trattamento con tossina botulinica A.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

Presenza di infezione nei siti di iniezione proposti.

Presenza di miastenia gravis, sindrome di Eaton Lambert o sclerosi laterale amiotrofica.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

È necessario prestare attenzione per evitare che Alluzience venga iniettato in un vaso sanguigno.

L'iniezione di Alluzience non è raccomandata in pazienti con anamnesi di disfagia e di aspirazione. Con la tossina botulinica sono state segnalate molto raramente reazioni avverse possibilmente correlate alla diffusione dell'effetto della tossina lontano dal sito di somministrazione. Le difficoltà nella deglutizione e nella respirazione sono gravi e possono portare alla morte.

A seguito del trattamento con tossina botulinica A o B sono stati segnalati casi molto rari di morte, occasionalmente nel contesto di disfagia, pneumopatia (inclusi tra l'altro, ma non esclusivamente, dispnea, insufficienza respiratoria, arresto respiratorio) e/o in pazienti con astenia significativa.

I pazienti devono essere informati della necessità di richiedere immediata assistenza medica nel caso di comparsa di difficoltà nella deglutizione, nella parola o nella respirazione.

Alluzience deve essere usato con cautela nei pazienti con rischio o evidenza clinica di una marcata alterazione della trasmissione neuro-muscolare. Questi pazienti possono manifestare un'aumentata sensibilità ad agenti come la tossina botulinica e il trattamento può essere seguito da un'eccessiva debolezza muscolare.

Prima di somministrare Alluzience è necessario studiare l'anatomia del volto del paziente. Devono essere prese in considerazione eventuali asimmetrie del volto, ptosi, dermatocalasi eccessiva, presenza di cicatrici ed altre eventuali alterazioni anatomiche causate da interventi chirurgici pregressi.

È stata segnalata la secchezza oculare con l'uso di Alluzience nelle regioni perioculari (vedere paragrafo 4.8). È importante prestare attenzione a questo effetto collaterale poiché la secchezza oculare può predisporre a disturbi della cornea. Per prevenire i disturbi corneali possono essere necessari gocce protettive, unguenti, chiusura dell'occhio mediante bendaggio o altri mezzi.

La dose e la frequenza di somministrazione raccomandate per Alluzience non devono essere superate.

I pazienti trattati con la dose raccomandata possono manifestare un'eccessiva debolezza muscolare.

È necessario prestare cautela quando Alluzience viene utilizzato in presenza di infiammazione a carico del(i) sito(i) d'inoculo prescelto(i) o quando il (i) muscolo(i) che si intende iniettare mostra(ano) eccessiva debolezza o atrofia. Sono stati segnalati casi di atrofia muscolare dopo l'uso della tossina botulinica (vedere paragrafo 4.8).

Come per tutte le iniezioni intramuscolari, l'uso di Alluzience non è raccomandato nei pazienti che hanno un tempo di sanguinamento prolungato.

Ciascun flaconcino di Alluzience deve essere utilizzato per il trattamento di un singolo paziente durante una singola seduta.

Qualsiasi eccesso di prodotto non utilizzato deve essere smaltito come specificato nel paragrafo 6.6. È necessario adottare precauzioni specifiche per l'inattivazione e lo smaltimento di qualsiasi soluzione non utilizzata (vedere paragrafo 6.6).

#### Formazione di anticorpi

Iniezioni ad intervalli più frequenti o a dosaggi più elevati possono aumentare il rischio di formazione di anticorpi neutralizzanti la tossina botulinica. Clinicamente, la formazione di anticorpi neutralizzanti può ridurre l'efficacia del trattamento successivo.

#### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

#### Contenuto di sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino da 125 U, cioè essenzialmente "senza sodio".

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il trattamento concomitante con Alluzience e aminoglicosidi o altri agenti che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare (ad es. agenti simili al curaro) deve essere effettuato esclusivamente con cautela, poiché l'effetto della tossina botulinica può risultare potenziato.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza, allattamento**

##### Gravidanza

I dati relativi all'uso della tossina botulinica di tipo A in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Alluzience durante la gravidanza.

##### Allattamento

Non è noto se Alluzience sia escreto nel latte materno. Alluzience non deve essere usato durante l'allattamento.

##### Fertilità

Non ci sono dati clinici che esaminino l'effetto di Alluzience sulla fertilità. Non c'è evidenza di un effetto diretto di Alluzience sulla fertilità negli studi su animali (vedere paragrafo 5.3).

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Alluzience altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Esiste un rischio potenziale di debolezza muscolare localizzata o di disturbi visivi legati all'uso di questo medicinale che possono compromettere temporaneamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Riassunto del profilo di sicurezza

La maggior parte delle reazioni avverse segnalate con Alluzience negli studi clinici sono state di intensità da lieve a moderata e reversibili. Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono state cefalea e reazioni nel sito di iniezione. L'incidenza delle reazioni avverse tendeva a diminuire nei trattamenti successivi.

Con la tossina botulinica sono stati riferiti molto raramente effetti indesiderati correlati alla diffusione dell'effetto della tossina lontano dalla sede di somministrazione (eccessiva debolezza muscolare, disfagia, polmonite da aspirazione con esito in alcuni casi fatale) (vedere paragrafo 4.4).

Le reazioni avverse sono indicate dagli studi clinici registrativi con Alluzience, controllati verso placebo, e da studi registrativi, controllati verso placebo, con la formulazione in polvere dello stesso principio attivo e sono state elencate in base alla classificazione per sistemi e organi (SOC) primaria per ciascun termine preferito nella terminologia MedDRA (Tabella 1).

##### Riassunto tabellare delle reazioni avverse

La frequenza degli effetti indesiderati è classificata come segue:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune (da  $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); non comune (da  $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ); raro (da  $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ); molto raro ( $<1/10.000$ ); non noto (non può essere definito sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1. Reazioni avverse da farmaco osservate in studi clinici

Disturbi del sistema nervoso	<u>Molto comune</u> Cefalea <u>Comune</u> Paresi facciali * <u>Non comune</u> Vertigini*
Disturbi oculari	<u>Comune</u> Ptosi palpebrale, edema della palpebra, ptosi del sopracciglio, secchezza oculare, aumentata lacrimazione, astenopia*, contrazioni muscolari (contrazioni dei muscoli intorno all'occhio)* <u>Non comune</u> Spasmi delle palpebre, compromissione della vista*, visione offuscata*, diplopia* <u>Raro</u> Disturbo del movimento oculare*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<u>Molto comune</u> Reazioni nella sede di iniezione (ematoma periorbitale, ematoma, ecchimosi, dolore, parestesia, eritema, gonfiore, prurito, edema*, eruzione cutanea*, irritazione*, fastidio*, sensazione puntoria*), astenia*, affaticamento*, malattia simil-influenzale*
Disturbi del sistema immunitario	<u>Non comune</u> Ipersensibilità (allergia oculare, ipersensibilità, eruzione cutanea)
Pelle e tessuto sottocutaneo	<u>Non comune</u> Eruzione cutanea*, Prurito* <u>Raro</u> Orticaria*

\*ulteriori reazioni avverse osservate solamente negli studi clinici con la formulazione in polvere dello stesso principio attivo

#### Esperienza post-commercializzazione

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Reazioni avverse</b>	<b>Frequenza</b>
Patologie del sistema nervoso	Ipoestesia	Non nota
Disturbi muscoloscheletrici e del tessuto connettivo	Atrofia muscolare	Non nota

#### Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio /rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Dosi eccessive di tossina botulinica possono provocare debolezza neuromuscolare con una varietà di sintomi. Laddove dosi eccessive causino la paralisi dei muscoli respiratori può essere necessario un supporto respiratorio. In caso di sovradosaggio il paziente deve essere monitorato dal punto di vista medico per

individuare sintomi di eccessiva debolezza muscolare o paralisi muscolare. Può essere necessario un trattamento sintomatico.

I sintomi di sovradosaggio possono non presentarsi immediatamente dopo l'iniezione.

Nei pazienti con sintomi di sovradosaggio da tossina botulinica (ad es. una combinazione di debolezza muscolare, ptosi, diplopia, disturbi della deglutizione e del linguaggio o paresi dei muscoli respiratori) deve essere preso in considerazione il ricovero in ospedale.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri miorilassanti, agenti ad azione periferica  
Codice ATC: M03AX01

#### Meccanismo d'azione

L'effetto farmacodinamico primario della tossina botulinica di tipo A è la denervazione chimica del muscolo trattato, che determina una diminuzione misurabile del potenziale d'azione muscolare composto. Ciò causa una riduzione localizzata dell'attività muscolare.

La tossina botulinica di tipo A è un miorilassante che indebolisce temporaneamente l'attività muscolare. Dopo l'iniezione, la tossina botulinica di tipo A agisce bloccando il trasporto del neurotrasmettitore acetilcolina attraverso la giunzione neuromuscolare, situata tra le estremità nervose e la fibra muscolare. La modalità di azione coinvolge quattro fasi principali, che devono funzionare tutte correttamente affinché la tossina agisca. L'azione si traduce nell'arresto della contrazione dei muscoli bersaglio. L'effetto dura per periodi prolungati, fino a quando la giunzione non recupera la sua funzionalità e si ha la ripresa dell'attività muscolare.

#### Efficacia e sicurezza clinica

Un totale di 372 pazienti con rughe glabellari da moderate a severe sono stati trattati in 2 studi registrativi, 250 alla dose raccomandata di 50 unità Speywood e 122 con placebo.

La maggior parte dei pazienti ha riportato soggettivamente un effetto entro 2-3 giorni, incluso il 23% entro 1 giorno.

La proporzione di coloro che sono stati ritenuti *responder* al trattamento 1 mese dopo l'iniezione, secondo la valutazione dello sperimentatore, è stata significativamente più alta dal punto di vista statistico nei pazienti trattati con Alluzience rispetto al placebo (endpoint primario), così come a tutti gli altri punti temporali da 8 giorni fino a 6 mesi dopo l'iniezione (Tabella 2).

Tabella 2. Valutazione in tempo reale dello sperimentatore in condizioni di massimo corrugamento - Tasso di risposta (%) a diversi punti temporali

Visita dopo l'iniezione	Alluzience (N = 250)	Placebo (N = 122)
8 giorni	80,0%	2,5%
1 mese	87,6%	2,5%
2 mesi	76,8%	1,7%
3 mesi	57,6%	1,7%
4 mesi	36,3%	1,8%
5 mesi	17,5%	0,9 %
6 mesi	10,0%	0,9%

Nota: Si definisce *responder* chi ha un grado di severità moderato o severo al basale e un grado di severità nullo o lieve a una data visita. Il tasso di risposta, endpoint primario di efficacia al Day 29, è stato statisticamente significativo rispetto al placebo ( $p < 0.0001$ ).

I tassi di risposta agli altri punti temporali erano statisticamente significativamente diversi rispetto al placebo (valori di p compresi tra  $\leq 0,0001$  e  $0,0008$ ).

La percentuale di *responder* secondo l'autovalutazione del paziente è stata maggiore nei pazienti trattati con Alluzience rispetto al placebo a tutti i punti temporali da 8 giorni fino a 6 mesi (Tabella 3).

Tabella 3. Autovalutazione del paziente – Percentuale di *responder* (%) a punti temporali diversi

Visita dopo l'iniezione	Alluzience (N = 250)	Placebo (N = 122)
8 giorni	66,0%	4,9 %
1 mese	76,8 %	5,7 %
2 mesi	72,4 %	2,5 %
3 mesi	48,8 %	3,4 %
4 mesi	32,7 %	4,3 %
5 mesi	23,1 %	4,3 %
6 mesi	15,1 %	2,6 %

Nota: Si definisce *responder* chi ha un grado di severità moderato o severo al basale e un grado di severità nullo o lieve a una data visita.

I tassi di risposta erano statisticamente significativi rispetto al placebo con  $p \leq 0,0001$  a tutti i punti temporali.

Il livello di soddisfazione dei pazienti 1 mese dopo l'iniezione ha mostrato che l'85,2 % dei pazienti trattati con Alluzience erano soddisfatti o molto soddisfatti, rispetto al 9% dei pazienti trattati con placebo.

Un miglioramento estetico e psicologico è stato osservato utilizzando la scala Face-Q. Secondo la scala complessiva riguardante l'aspetto del viso (che include valutazioni dei soggetti su equilibrio del viso, aspetto a fine giornata, freschezza del viso, aspetto riposato, aspetto al risveglio e aspetto sotto luci intense) e la scala del benessere psicologico (che include valutazioni dei soggetti su sentirsi a posto, accettazione di sé, essere a proprio agio con se stessi, sentirsi bene, piacersi, sentirsi felici, sentirsi attraenti e avere fiducia in se stessi), i soggetti trattati con Alluzience hanno mostrato, 1 mese dopo l'iniezione, un miglioramento nel punteggio di ciascuna di queste scale rispetto ai soggetti trattati con placebo ( $p < 0,0001$ ).

Un totale di 595 pazienti ha ricevuto fino a 5 cicli di trattamento con Alluzience in uno studio di fase III in aperto a lungo termine di 12 mesi. Secondo la valutazione dello sperimentatore, la valutazione del paziente, la soddisfazione del paziente e i questionari FACE-Q, l'efficacia è stata mantenuta per tutto il periodo di 12 mesi.

La percentuale di *responder* in condizioni di massimo corrugamento, stabilita dallo sperimentatore 1 mese dopo l'iniezione, è stata mantenuta nell'arco di cicli di iniezione ripetuti (tra l'82,2% e l'87,8%). Le corrispondenti percentuali 3 mesi dopo l'iniezione erano comprese tra il 45,3% e il 56,8% nell'arco dei 5 cicli di trattamento.

I pazienti (595 in totale) che hanno ricevuto Alluzience per un periodo superiore a 12 mesi sono stati testati per la formazione di anticorpi. Nessun paziente è risultato positivo per anticorpi neutralizzanti la tossina.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non si prevede che Alluzience sia presente nel sangue periferico a livelli misurabili dopo iniezione intramuscolare al dosaggio raccomandato. Pertanto, non sono stati eseguiti studi farmacocinetici.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi sulla riproduzione, effettuati in ratti e conigli, è stata osservata, a dosi elevate, una grave tossicità materna associata a perdite di impianto. A dosi corrispondenti, rispettivamente nei conigli e nei ratti, a 60 -100 volte la dose umana raccomandata (50 unità Speywood), non è stata osservata tossicità embriofetale. Non sono stati osservati effetti teratogeni in queste specie. Nei ratti la fertilità dei maschi e



delle femmine era diminuita a causa del ridotto accoppiamento conseguente a paralisi muscolare a dosaggi elevati.

In uno studio di tossicità cronica condotto sui ratti non è emersa alcuna indicazione di tossicità sistemica a dosi corrispondenti a 75 volte la dose umana raccomandata (50 unità Speywood) divisa equamente tra i muscoli glutei destro e sinistro.

Studi su tossicità acuta, tossicità cronica e tollerabilità locale al sito di iniezione non hanno mostrato effetti avversi locali o sistemici insoliti a livelli di dosaggio clinicamente rilevanti.

#### Valutazione del rischio ambientale (Environmental risk assessment, ERA)

È improbabile che Alluzience rappresenti un rischio per l'ambiente.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

L-istidina  
Saccarosio  
Cloruro di sodio  
Polisorbato 80  
Acido cloridrico per la regolazione del pH  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

12 mesi.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2° C - 8° C). Non congelare. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Dopo aver tolto il flaconcino dal frigorifero, si raccomanda di lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente.

Alluzience può essere conservato a temperature fino a un massimo di 25°C per un unico periodo di 12 ore, quando non aperto e al riparo dalla luce. Alluzience deve essere scartato se non usato entro 12 ore dalla rimozione dal frigorifero.

Una volta aperto il flaconcino, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

#### Natura del contenitore/chiusura

Flaconcino di vetro di tipo 1, chiusura in gomma butilica e sigillo in alluminio con la parte superiore a strappo in polipropilene.

#### Contenuto del contenitore

Ogni flaconcino contiene 125 unità Speywood del complesso di tossina botulinica *di tipo A di Clostridium botulinum* - emoagglutinina in 0,625 ml di soluzione.

Soluzione limpida incolore.

## Confezioni:

Confezione singola:

Confezione contenente 1 o 2 flaconcini di Alluzience 200 unità Speywood/ml soluzione iniettabile.

Confezione multipla:

Una confezione multipla contiene 6 confezioni singole, ciascuna contenente 2 flaconcini di Alluzience 200 unità Speywood/ml soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Immediatamente dopo il trattamento del paziente, qualsiasi residuo di Alluzience che possa essere presente nel flaconcino o nella siringa deve essere inattivato con una soluzione diluita di ipoclorito (1% di cloro disponibile).

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

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **RACCOMANDAZIONI IN CASO DI INCIDENTI DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLA TOSSINA BOTULINICA**

- Eventuali fuoriuscite di prodotto devono essere rimosse con materiale asciutto e assorbente.
- Le superfici contaminate devono essere pulite utilizzando materiale assorbente impregnato con una soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina), poi asciugate.
- Se un flaconcino si è rotto, procedere come sopra, raccogliendo con cura i pezzi di vetro e rimuovendo il prodotto, evitando tagli sulla pelle.
- 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 viene a contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua o con una soluzione oftalmica per lavaggio oculare.
- Se il prodotto entra in contatto con la pelle ferita, tagliata o abrasa, 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.

## **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francia

## **8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alluzience, "200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 125 Unità Speywood  
AIC n. 048357014

Alluzience, "200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile" 2 flaconcini in vetro da 125 Unità Speywood  
AIC n. 048357026

Alluzience, “200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile” confezione multipla 12 (6 x 2) flaconcini in vetro da 125 Unità Speywood AIC n. 048357038

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14 ottobre 2021

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco