

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VISTABEL, 4 Μονάδες Allergan/0,1ml, Κόνις για ενέσιμο διάλυμα Βοτουλινική τοξίνη τύπου Α

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το VISTABEL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το VISTABEL
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το VISTABEL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το VISTABEL
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VISTABEL και ποια είναι η χρήση του

Το VISTABEL είναι μυοχαλαρωτικό, που δρα περιφερικά.

Το VISTABEL δρα αποκλείοντας τα νευρικά ερεθίσματα που κατευθύνονται προς όλους τους μυς στους οποίους έχει εγχυθεί. Αυτό αποτρέπει τους μυς από συσπάσεις, οδηγώντας σε μια προσωρινή και αντιστρέψιμη παράλυση.

Το VISTABEL ενδείκνυται για την προσωρινή βελτίωση στην εμφάνιση των:

- κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα ή/και,
- γραμμών σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο ή/και,
- γραμμές στο μέτωπο που φαίνονται κατά τη μέγιστη ανύψωση των φρυδιών,

όταν η σοβαρότητα των γραμμών του προσώπου έχει σημαντική ψυχολογική επίδραση στους ενήλικες ασθενείς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το VISTABEL

Μην χρησιμοποιήσετε το VISTABEL

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βοτουλινική τοξίνη τύπου Α ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν υπάρχει διάγνωση για μυασθένεια gravis ή Σύνδρομο Lambert-Eaton (χρόνια νοσήματα τα οποία επηρεάζουν τους μυς)

- εάν έχετε λοίμωξη στα προτεινόμενα σημεία έγχυσης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανώς συσχετιζόμενες με τη διασπορά της τοξίνης μακριά από το σημείο χορήγησης έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί με βοτουλινική τοξίνη (π.χ. μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην κατάποση, ή ανεπιθύμητη τροφή ή υγρό στους αεραγωγούς). Ασθενείς που λαμβάνουν συνιστώμενες δόσεις μπορεί να παρουσιάσουν υπερβολική μυϊκή αδυναμία.

- Επισκεφτείτε το γιατρό σας αμέσως εάν:
- δυσκολευτείτε στην κατάποση, στην ομιλία ή στην αναπνοή, μετά τη θεραπεία.
- Η χρήση του VISTABEL δε συνιστάται σε ασθενείς με ιστορικό δυσφαγίας (δυσκολία στην κατάποση) και αδυναμία στην κατάποση.
- Η χρήση του VISTABEL δε συνιστάται σε άτομα κάτω των 18 ετών.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του VISTABEL σε ασθενείς άνω των 65 ετών.
- Πολύ συχνή ή υπερβολική δοσολογία ίσως αυξήσει τον κίνδυνο σχηματισμού αντισωμάτων. Ο σχηματισμός αντισωμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία θεραπείας με Βοτουλινική τοξίνη τύπου Α ακόμη και για άλλες χρήσεις. Για να περιορίσετε αυτόν τον κίνδυνο, το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο θεραπευτικών αγωγών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από τρεις μήνες.
- Πολύ σπάνια μπορεί να συμβεί αλλεργική αντίδραση μετά από έγχυση βοτουλινικής τοξίνης.
- Μετά τη θεραπεία είναι πιθανό να παρατηρηθεί πτώση του βλεφάρου.
- Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας εάν:
- είχατε προβλήματα στο παρελθόν με προηγούμενες εγχύσεις βοτουλινικής τοξίνης
- δεν παρατηρείτε καμμία σημαντική βελτίωση στις γραμμές ένα μήνα μετά από την πρώτη θεραπεία
- υποφέρετε από ορισμένες παθήσεις που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα (όπως πλάγια μυατροφική σκλήρυνση ή κινητική νευροπάθεια)
- έχετε φλεγμονή στα προτεινόμενα σημεία έγχυσης
- οι μύες που θα ενεθούν είναι αδύναμοι ή ατροφικοί
- κάνατε μια επέμβαση ή τραυματιστήκατε στο κεφάλι, στο λαιμό ή στο στήθος
- θα χειρουργηθείτε σύντομα

Άλλα φάρμακα και VISTABEL

Η χρήση της βοτουλινικής τοξίνης δε συνιστάται σε συνδυασμό με αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, σπεκτινομυκίνη ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη νευρομυϊκή μεταβίβαση.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν σας έχει γίνει πρόσφατα έγχυση με άλλο φάρμακο που περιέχει βοτουλινική τοξίνη (το δραστικό συστατικό του VISTABEL) καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το αποτέλεσμα του VISTABEL πάρα πολύ.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του VISTABEL δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

Το VISTABEL δε συνιστάται σε θηλάζουσες γυναίκες.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν είστε έγκυος, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή μείνατε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας, εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Προσοχή πρέπει να δίνεται από τους οδηγούς και άτομα που χειρίζονται μηχανήματα καθώς υπάρχει κίνδυνος γενικευμένης κόπωσης και/ή μυϊκής αδυναμίας, ζάλης και οπτικής διαταραχής που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, και η οποία μπορεί να καταστήσει την οδήγηση οχημάτων ή τον χειρισμό μηχανημάτων επικίνδυνα. Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι αυτά τα συμπτώματα να εξαφανιστούν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VISTABEL

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το VISTABEL θα πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρούς με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία σε αυτή τη θεραπεία και στη χρήση του απαιτούμενου εξοπλισμού.

Κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα:

Το VISTABEL εγχύεται στους μύες σας (ενδομυϊκά), απευθείας στην επηρεαζόμενη περιοχή ανάμεσα στα φρύδια.

Η συνήθης δόση είναι 20 Μονάδες. Θα γίνει έγχυση της συνιστώμενης ποσότητας του 0.1 millilitre (ml) (4 Μονάδες) VISTABEL σε κάθε ένα από τα 5 σημεία έγχυσης.

Βελτίωση της σοβαρότητας των γραμμών που βρίσκονται ανάμεσα στα φρύδια και φαίνονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα γενικά εμφανίζεται εντός μίας εβδομάδος από τη θεραπεία, με το μέγιστο αποτέλεσμα να παρατηρείται 5 έως 6 εβδομάδες μετά την έγχυση. Έχει αποδειχθεί ότι το αποτέλεσμα της θεραπείας διαρκεί έως 4 μήνες μετά την έγχυση.

Γραμμές σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο:

Το VISTABEL εγχύεται απευθείας στην πάσχουσα περιοχή στην άκρη κάθε ματιού.

Η συνήθης δόση είναι 24 Μονάδες. Θα γίνει έγχυση της συνιστώμενης ποσότητας του 0,1 millilitre (ml) (4 Μονάδες) VISTABEL σε κάθε ένα από τα 6 σημεία έγχυσης (3 σημεία έγχυσης στην άκρη κάθε ματιού).

Βελτίωση της σοβαρότητας των γραμμών σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο γενικά εμφανίζεται εντός μίας εβδομάδος από τη θεραπεία. Έχει αποδειχθεί ότι το αποτέλεσμα της θεραπείας διαρκεί κατά μέσο όρο 4 μήνες μετά την έγχυση.

Γραμμές στο μέτωπο που φαίνονται κατά τη μέγιστη ανύψωση των φρυδιών:

Το VISTABEL ενίεται απευθείας μέσα στον μυ της επηρεαζόμενης περιοχής στο μέτωπο.

Η συνήθης δόση είναι 20 Μονάδες. Θα γίνει έγχυση της συνιστώμενης ποσότητας του 0,1 millilitre (ml) (4 Μονάδες) VISTABEL σε κάθε ένα από τα 5 σημεία έγχυσης.

Η συνολική δόση για τη θεραπεία των γραμμών στο μέτωπο (20 Μονάδες) σε συνδυασμό με τις μεσόφρυες γραμμές (20 Μονάδες) είναι 40 μονάδες.

Βελτίωση της σοβαρότητας των γραμμών στο μέτωπο που φαίνονται κατά τη μέγιστη ανύψωση των φρυδιών γενικά εμφανίζεται εντός μίας εβδομάδος από τη θεραπεία. Έχει αποδειχθεί ότι το αποτέλεσμα της θεραπείας διαρκεί κατά μέσο όρο 4 μήνες μετά την έγχυση.

Γενικές Πληροφορίες:

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για τις γραμμές σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο ταυτόχρονα με τις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα, η συνολική δόση που θα λάβετε είναι 44 Μονάδες.

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονη θεραπεία και για τις 3 γραμμές του προσώπου (γραμμές σχήματος βεντάλιας

στη γωνία των ματιών που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο, κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα και γραμμές στο μέτωπο που φαίνονται κατά τη μέγιστη ανύψωση των φρυδιών), η συνολική δόση που θα λάβετε είναι 64 Μονάδες.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο θεραπευτικών αγωγών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από τρεις μήνες.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των επαναλαμβανόμενων εγχύσεων VISTABEL πέραν των 12 μηνών δεν έχει αξιολογηθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το VISTABEL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά παρουσιάζονται ανεπιθύμητες αντιδράσεις μέσα στις πρώτες μέρες μετά την έγχυση και είναι προσωρινές. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας.

Περίπου 1 στους 4 ασθενείς μπορεί να παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έγχυση με VISTABEL για τις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα.

Περίπου 8% των ασθενών μπορεί να παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έγχυση με VISTABEL για τις γραμμές σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο όταν θεραπεύονται μόνες ή ταυτόχρονα με τις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών που εμφανίζονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα. Περίπου 20% των ασθενών μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έγχυση VISTABEL για τις γραμμές στο μέτωπο που φαίνονται κατά τη μέγιστη ανύψωση των φρυδιών όταν θεραπεύονται ταυτόχρονα με τις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών που εμφανίζονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα. Περίπου 14% των ασθενών μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν η θεραπεία για τις γραμμές στο μέτωπο σε συνδυασμό με τις κάθετες γραμμές, συνδυαστεί με θεραπεία για τις γραμμές σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με τη θεραπεία, την τεχνική της έγχυσης, ή και με τα δύο. Η βλεφαρόπτωση, που μπορεί να σχετίζεται με την τεχνική, παρουσιάζεται ως συνέπεια της τοπικής μυοχαλαρωτικής δράσης του VISTABEL.

Ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανώς συσχετιζόμενες με τη διασπορά της τοξίνης μακριά από το σημείο χορήγησης έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί με βοτουλινική τοξίνη (π.χ. μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην κατάποση, δυσκοιλιότητα, ή πνευμονία λόγω ανεπιθύμητης τροφής ή υγρού στους αεραγωγούς, που μπορεί να αποβεί θανατηφόρα). Δε συνιστάται να γίνεται έγχυση VISTABEL σε ασθενείς με ιστορικό δυσφαγίας (δυσκολία στην κατάποση) και αδυναμία στην κατάποση.

ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΝΟΗ, ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΣΗ Ή ΣΤΗΝ ΟΜΙΛΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΨΗ ΤΟΥ VISTABEL, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

Εάν παρουσιαστεί κνίδωση, οίδημα συμπεριλαμβανομένου οιδήματος στο πρόσωπο ή στο λαιμό, δύσπνοια, τάση λιποθυμίας και λαγάνιασμα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Διάχυση της βοτουλινικής τοξίνης σε γειτονικούς μύες είναι πιθανό να συμβεί, όταν εγχύονται υψηλές δόσεις ιδιαίτερα στην περιοχή του λαιμού.

Όπως αναμένεται με κάθε ενέσιμη διαδικασία, πόνος/αίσθημα καύσου/νυγμού, οίδημα και/ή μώλωπες μπορεί να συσχετιστούν με την έγχυση.

Εάν ανησυχείτε, συζητήστε με τον γιατρό σας.

Η πιθανότητα να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφεται με τις παρακάτω κατηγορίες:

Συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους

Εγγύσεις για την προσωρινή βελτίωση των κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών

Συχνές	Κεφαλαλγίες, μούδιασμα, πτώση του βλεφάρου, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ερυθρότητα δέρματος, τάση δέρματος, εντοπισμένη μυϊκή αδυναμία, άλγος προσώπου, οίδημα της θέσης έγχυσης, εμφάνιση μωλώπων κάτω από το δέρμα, άλγος της θέσης ένεσης, ερεθισμός της θέσης ένεσης.
Όχι συχνές	Λοίμωξη, άγχος, ζάλη, φλεγμονή του βλεφάρου, πόνος στο μάτι, διαταραχές της όρασης, θαμπή όραση, ξηροστομία, οίδημα (στο πρόσωπο, στα βλέφαρα, γύρω από τα μάτια), ευαισθησία στο φως, φαγούρα, ξηροδερμία, σύσπαση μυών, σύνδρομο γρίπης, απουσία δύναμης, πυρετός.

Εγγύσεις για την προσωρινή βελτίωση των γραμμών σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών, όταν θεραπεύονται με ή χωρίς τις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το συνοφρύωμα

Συχνές	Μώλωπας της θέσης ένεσης*.
Όχι συχνές	Οίδημα βλεφάρου, αιμορραγία της θέσης ένεσης*, άλγος της θέσης ένεσης*, αίσθημα φαγούρας ή μούδιασμα της θέσης ένεσης.

*Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται επίσης με τη διαδικασία ένεσης.

Εγγύσεις για την προσωρινή βελτίωση των γραμμών στο μέτωπο και των κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το συνοφρύωμα, όταν θεραπεύονται με ή χωρίς τις γραμμές σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών

Συχνές	Κεφαλαλγίες, πτώση των βλεφάρων ¹ , τάση δέρματος, πτώση των φρυδιών ² , μώλωπας της θέσης ένεσης*, αιμάτωμα της θέσης ένεσης*.
Όχι συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης*.

1. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης της πτώσης των βλεφάρων ήταν 9 ημέρες μετά τη θεραπεία

2. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης της πτώσης των φρυδιών ήταν 5 ημέρες μετά τη θεραπεία

*Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται επίσης με τη διαδικασία ένεσης.

Στον κατάλογο που ακολουθεί περιγράφονται **πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν αναφερθεί για το VISTABEL από τότε που κυκλοφόρησε στην αγορά για τη θεραπεία των μεσόφρυων γραμμών, των γραμμών στο πόδι της χήνας και άλλων κλινικών ενδείξεων:

- ◆ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (οίδημα κάτω από το δέρμα, δυσκολία στην αναπνοή)
- ◆ κνίδωση
- ◆ απώλεια όρεξης
- ◆ τραυματισμός νεύρου
- ◆ δυσκολία στην κίνηση του βραχίονα και του ώμου
- ◆ προβλήματα στη φωνή και στην ομιλία
- ◆ αδυναμία των μυών του προσώπου
- ◆ μειωμένη αίσθηση στο δέρμα
- ◆ μυϊκή αδυναμία

- ◆ χρόνια ασθένεια που επηρεάζει του μύες (μυασθένεια gravis)
- ◆ μούδιασμα
- ◆ άλγος ή αδυναμία που ξεκινά από τη σπονδυλική στήλη
- ◆ τάση λιποθυμίας
- ◆ μυϊκή πτώση σε μία πλευρά του προσώπου
- ◆ αύξηση στην πίεση του ματιού
- ◆ πτώση των βλεφάρων
- ◆ δυσκολία στο να κλείσει τελείως το μάτι
- ◆ στραβισμός (αλληθώρισμα)
- ◆ θαμπή όραση, δυσκολία να δείτε καθαρά
- ◆ μειωμένη ακοή
- ◆ εμβοές (θόρυβοι στο αυτί)
- ◆ αίσθημα ζάλης ή «περιστροφής» (ίλιγγος)
- ◆ πνευμονία από εισρόφηση (φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλείται από τυχαία εισπνοή φαγητού, ποτού, σάλιου ή εμετού)
- ◆ δύσπνοια
- ◆ αναπνευστικά προβλήματα, αναπνευστική καταστολή και/ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- ◆ κοιλιακό άλγος
- ◆ διάρροια
- ◆ ξηροστομία
- ◆ δυσκολία στην κατάποση
- ◆ ναυτία
- ◆ έμετος
- ◆ απώλεια μαλλιών
- ◆ πτώση των φρυδιών
- ◆ κηλίδες στο δέρμα που μοιάζουν με ψωρίαση (κοκκινωπές, σε πάχυνση, ξηρές, φολιδωτές)
- ◆ διαφόρων τύπων ερυθρά δερματικά εξανθήματα
- ◆ υπερβολική εφίδρωση
- ◆ απώλεια φρυδιών

- ◆ φαγούρα
- ◆ εξάνθημα
- ◆ απώλεια μυϊκής μάζας
- ◆ μυϊκός πόνος
- ◆ απώλεια νευρικής παροχής προς/συρρίκνωση του εγχυόμενου μυός
- ◆ αίσθημα κακουχίας
- ◆ αίσθημα γενικής αδιαθεσίας
- ◆ πυρετός
- ◆ ξηροφθαλμία
- ◆ εντοπισμένες μυϊκές δεσμιδώσεις / ακούσιες μυϊκές συσπάσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-11562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το VISTABEL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το VISTABEL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά το «EXP» και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά την ανασύσταση συνιστάται άμεση χρήση του ενέσιμου διαλύματος. Ωστόσο, μπορεί να φυλαχθεί για 24 ώρες σε ψυγείο (2°C – 8°C).

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VISTABEL

- Η δραστική ουσία είναι βοτουλινική τοξίνη τύπου A¹ (0,1ml ανασυσταθέντος ενέσιμου διαλύματος περιέχουν 4 μονάδες Allergan).

¹ του *Clostridium botulinum*

- Τα άλλα συστατικά είναι ανθρώπινη λευκωματίνη και χλωριούχο νάτριο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, ουσιαστικά δηλαδή είναι «ελεύθερο» νατρίου.

Εμφάνιση του VISTABEL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VISTABEL είναι λεπτή λευκή σκόνη για ενέσιμο διάλυμα, που μπορεί να είναι δύσκολο να το δει κανείς από τη βάση του διαφανούς γυάλινου φιαλιδίου. Πριν την έγχυση πρέπει να διαλυθεί με στείρο χωρίς συντηρητικά φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%). Κάθε φιαλίδιο περιέχει είτε 50 είτε 100 Μονάδες Allergan βοτουλινικής τοξίνης τύπου Α. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 ή 2 φιαλίδια.

ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝ ΟΛΕΣ ΟΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Λεωφ. Μεσογείων 2-4, 11527 Αθήνα
Τηλ.: 210 74 73 300, fax: 210 72 79 120

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο	VISTABEL
Γερμανία	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer injektionslong
Ιταλία	VISTABEX®

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

ΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΓΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ:

Οι μονάδες βοτουλινικής τοξίνης δεν είναι ανταλλάξιμες για διαφορετικά προϊόντα. Οι συνιστώμενες δόσεις σε Μονάδες Allergan διαφέρουν από αυτές άλλων ιδιοσκευασμάτων βοτουλινικής τοξίνης.

Το VISTABEL ενδείκνυται για την προσωρινή βελτίωση στην εμφάνιση των:

- μέτριων έως και σοβαρών κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα (μεσόφρυες γραμμές) ή/και,

- μέτριων έως και σοβαρών γραμμών του έξω κανθού (γραμμές στο πόδι της χήνας) που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο ή/και,
- μέτριων έως και σοβαρών γραμμών στο μέτωπο που φαίνονται κατά τη μέγιστη ανύψωση των φρυδιών,

όταν η σοβαρότητα των γραμμών του προσώπου έχει σημαντική ψυχολογική επίδραση στους ενήλικες ασθενείς.

Η ανασύσταση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής πρακτικής, ιδιαίτερα για τη διατήρηση της ασηψίας. Το VISTABEL πρέπει να ανασυσταθεί με στείρο χωρίς συντηρητικά φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%). Όταν χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο των 50 Μονάδων, 1,25ml του στείρου χωρίς συντηρητικά φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%) πρέπει να αναρροφηθεί με μία σύριγγα για να επιτευχθεί ανασυσταθέν ενέσιμο διάλυμα συγκέντρωσης 4 Μονάδων/0,1 ml. Όταν χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο των 100 Μονάδων, 2,50ml του στείρου χωρίς συντηρητικά φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%) πρέπει να αναρροφηθεί με μία σύριγγα για να επιτευχθεί ανασυσταθέν ενέσιμο διάλυμα συγκέντρωσης 4 Μονάδων/0,1 ml.

Μέγεθος φιαλιδίου	Ποσότητα προστιθέμενου διαλύτη (στείρο χωρίς συντηρητικά φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%))	Επιτυγχανόμενη δόση (Μονάδες ανά 0,1 ml)
50 Μονάδες	1,25 ml	4,0 Μονάδες
100 Μονάδες	2,5 ml	4,0 Μονάδες

Το κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος, πρέπει να καθαρίζεται με αλκοόλη.

Για να αποφευχθεί η μετουσίωση του VISTABEL, ενίεται ο διαλύτης αργά μέσα στο φιαλίδιο και το φιαλίδιο ανακινείται ελαφρά αποφεύγοντας τον σχηματισμό φυσαλίδων. Το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί εάν κενό αέρος δεν επιτρέπει στο διαλύτη να εισέλθει σε αυτό. Μετά την ανασύστασή του, και πριν χρησιμοποιηθεί, το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά για να επιβεβαιωθεί ότι είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και χωρίς ξένα σωματίδια.

Είναι επιτακτικό το VISTABEL να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας απλής συνεδρίας.

Πριν την έγχυση για τις μεσόφρυνες γραμμές (μέτριες ή σοβαρές κάθετες γραμμές που φαίνονται κατά το μέγιστο συνοφρύωμα), ο αντίχειρας ή ο δείκτης πρέπει να τοποθετηθεί σταθερά κάτω από την κογχική περιοχή ώστε να αποφεύγεται η εκχύμωση της κογχικής περιοχής. Κατά την έγχυση η βελόνα θα πρέπει να κατευθύνεται προς τα άνω και έσω. Για να μειωθεί ο κίνδυνος βλεφαρόπτωσης, η μέγιστη δόση των 4 Μονάδων για κάθε σημείο έγχυσης, καθώς και ο αριθμός των θέσεων έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Επιπρόσθετα, η έγχυση κοντά στον ανελκτήρα μυ του άνω βλεφάρου πρέπει να αποφεύγεται, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μεγαλύτερα συμπλέγματα καθελκτήρα μετώπου (οφρυϊκός καθελκτήρας). Οι εγχύσεις του επισκύνιου μυός πρέπει να γίνονται στο κεντρικό τμήμα του μυός, σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm πάνω από το οφρυϊκό τόξο.

Οι εγχύσεις για τις γραμμές στο πόδι της χήνας (μέτριες ή σοβαρές γραμμές του έξω κανθού που φαίνονται στο μέγιστο χαμόγελο) θα πρέπει να γίνονται με το λοξοτομημένο άκρο της βελόνας προς τα πάνω και με κατεύθυνση μακριά από το μάτι. Για να μειωθεί ο κίνδυνος βλεφαρόπτωσης, η μέγιστη δόση

των 4 Μονάδων για κάθε σημείο έγχυσης, καθώς και ο αριθμός των θέσεων έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Επιπρόσθετα, εγχύσεις πρέπει να γίνονται κροταφικά προς τον κογχικό δακτύλιο, διατηρώντας έτσι ασφαλή απόσταση από το μυ που ελέγχει την ανύψωση του βλεφάρου.

Η συνολική δόση για θεραπεία γραμμών στο μέτωπο (20 Μονάδες) σε συνδυασμό με τις μεσόφρυες γραμμές (20 Μονάδες) είναι 40 Μονάδες/1,0 ml. Κατά τον προσδιορισμό των κατάλληλων σημείων που θα ενεθούν στον μετωπιαίο μυ, πρέπει να αξιολογηθεί η συνολική σχέση μεταξύ του μεγέθους του μετώπου του ασθενούς και της κατανομής της δραστηριότητας του μετωπιαίου μυός.

Διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για την ασφαλή απόρριψη των φιαλιδίων, των σύριγγών και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν:

Αμέσως μετά την χρήση, η μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα ανασυσταθέντος ενέσιμου διαλύματος VISTABEL που έχει απομείνει στο φιαλίδιο και/ή στη σύριγγα πρέπει να αδρανοποιηθεί πριν απορριφθεί, με 2 ml αραιού διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου 0,5% ή 1% διαθέσιμης χλωρίνης και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις. Χρησιμοποιημένα φιαλίδια, σύριγγες και υλικά δεν πρέπει να αδειάζονται και πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες και σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

Συστάσεις στην περίπτωση ατυχήματος κατά τον χειρισμό της βοτουλινικής τοξίνης

Σε περίπτωση ατυχήματος κατά τον χειρισμό του προϊόντος, είτε στην ξηρή-υπό κενό κατάσταση είτε μετά την ανασύστασή του, θα πρέπει αμέσως να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα που περιγράφονται παρακάτω.

- Εάν χυθεί προϊόν θα πρέπει να καθαριστεί: είτε με κάποιο απορροφητικό υλικό εμποτισμένο σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (διάλυμα χλωρίνης) για προϊόν σε ξηρή-υπό κενό κατάσταση, είτε με κάποιο στεγνό απορροφητικό υλικό για ανασυσταθέν προϊόν.
- Οι επιφάνειες που ήρθαν σε επαφή με το προϊόν πρέπει να καθαρίζονται με απορροφητικό υλικό εμποτισμένο σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (διάλυμα χλωρίνης) και έπειτα να στεγνώνονται.
- Εάν ένα φιαλίδιο σπάσει, συλλέξτε προσεκτικά τα κομμάτια του γυαλιού και καθαρίστε το προϊόν ακολουθώντας τη διαδικασία που αναφέρεται πιο πάνω, προσέχοντας να μην κοπείτε.
- Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (διάλυμα χλωρίνης) και στη συνέχεια ξεπλύνετε πολύ καλά με άφθονο νερό.
- Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε πολύ καλά με άφθονο νερό ή με διάλυμα για οφθαλμικές πλύσεις.
- Εάν το άτομο που θα κάνει την έγχυση τραυματιστεί (κοπεί ή τρυπηθεί), ακολουθείστε τη διαδικασία που αναφέρεται πιο πάνω και λάβετε τα κατάλληλα ιατρικά μέτρα ανάλογα με τη δόση που έχει εγχυθεί.

Στοιχεία αναγνώρισης του προϊόντος

Για να επαληθεύσετε την παραλαβή του γνήσιου προϊόντος VISTABEL από την Allergan, αναζητήστε στο άνω και κάτω μέρος της συσκευασίας μια ταινία ασφαλείας που περιέχει ένα διαφανές ασημί λογότυπο της Allergan καθώς και πάνω στην επισήμανση του φιαλιδίου μια ολογραφική ταινία. Για να δείτε την ταινία αυτή, εξετάστε το φιαλίδιο κάτω από μια λάμπα γραφείου ή μια πηγή φωτός φθορισμού. Περιστρέφοντας το φιαλίδιο μπρος-πίσω ανάμεσα στα δάχτυλά σας, αναζητήστε τις οριζόντιες γραμμές με τα χρώματα του ουράνιου τόξου που υπάρχουν πάνω στην επισήμανση και επιβεβαιώστε ότι, ανάμεσα στις γραμμές του ουράνιου τόξου, εμφανίζεται το όνομα “Allergan”.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Allergan για επιπλέον πληροφορίες αν:

- οι οριζόντιες γραμμές του ουράνιου τόξου ή η λέξη “Allergan” δεν εμφανίζονται στη επισήμανση
- η ταινία ασφαλείας δεν είναι άθικτη και παρούσα και στα δύο άκρα της συσκευασίας
- το διαφανές ασημί λογότυπο της Allergan στην ταινία δεν είναι εμφανές ή έχει ένα μαύρο κύκλο με μια διαγώνια γραμμή μέσα από αυτό (π.χ. σήμανση απαγόρευσης)

Επιπλέον, η Allergan δημιούργησε αποσπώμενα αυτοκόλλητα στην επισήμανση του φιαλιδίου του Vistabel, που περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που έχετε λάβει. Αυτά τα αυτοκόλλητα μπορεί να αποκολληθούν και να τοποθετηθούν στο κλινικό αρχείο του ασθενούς σας για λόγους ιχνηλασιμότητας. Σημειώστε ότι αφού έχετε αφαιρέσει το αυτοκόλλητο από την επισήμανση του φιαλιδίου του VISTABEL, η λέξη «χρησιμοποιημένο» θα εμφανιστεί, η οποία παρέχει περαιτέρω βεβαιότητα ότι χρησιμοποιείτε ένα γνήσιο προϊόν VISTABEL που παρασκευάζεται από την Allergan.