

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alluzience 200 Speywood-Einheiten/ml Injektionslösung Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alluzience und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alluzience beachten?
3. Wie ist Alluzience anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alluzience aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alluzience und wofür wird es angewendet?

Alluzience enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.), der eine Entspannung einzelner Muskeln bewirkt. Alluzience wirkt an der Verbindungsstelle zwischen Nerven und Muskeln und verhindert auf diese Weise die Freisetzung eines chemischen Botenstoffes mit der Bezeichnung Acetylcholin aus den Nervenendigungen. Dies hindert die Muskeln daran, sich zusammenzuziehen. Die Muskelentspannung ist vorübergehend und lässt allmählich wieder nach.

Für einige Menschen stellt das Auftreten von Falten im Gesicht eine Belastung dar. Alluzience kann bei Erwachsenen unter 65 Jahren für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken Glabellafalten (senkrechte Stirnfalten zwischen den Augenbrauen) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alluzience beachten?

Alluzience darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Infektion an der vorgesehenen Injektionsstelle haben
- wenn Sie an Myasthenia gravis, Lambert-Eaton Syndrom oder amyotropher Lateralsklerose leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Alluzience angewendet wird,

- wenn Sie neuromuskuläre Erkrankungen haben,
- wenn Sie häufig Schluckstörungen beim Essen haben (Dysphagie),

- wenn Sie häufig Probleme damit haben, dass Nahrungsmittel oder Getränke in Ihre Luftröhre gelangen, so dass Sie husten müssen oder keine Luft mehr bekommen,
- wenn Sie eine Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle haben,
- wenn die Muskeln an der vorgesehenen Injektionsstelle Anzeichen von Muskelschwund zeigen,
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung, z. B. einer Hämophilie (erbliche Blutungsstörung, hervorgerufen durch Gerinnungsfaktor-Mangel), leiden, das heißt, wenn Sie länger bluten als normal,
- wenn bei Ihnen eine Operation im Gesicht durchgeführt wurde oder wenn es wahrscheinlich ist, dass bei Ihnen bald eine Gesichtsoperation oder eine Operation anderer Art durchgeführt wird,
- wenn bei Ihnen nach der letzten Behandlung mit Botulinum-Toxin keine wesentliche Verbesserung eingetreten ist.

Diese Angaben werden dazu beitragen, dass Ihr Arzt eine fundierte Entscheidung bezüglich des Risikos und Nutzens Ihrer Behandlung treffen kann.

Besondere Warnhinweise

Sehr selten kann die Wirkung von Botulinum-Toxin Auswirkungen auf Bereiche haben, die von der Einstichstelle entfernt liegen (z. B. Muskelschwäche, Schluckbeschwerden oder unerwünschte Nahrung oder Flüssigkeit in den Atemwegen).

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken, Sprechen oder Atmen haben.

Wenn Alluzience in den Muskeln rund um das Auge angewendet wird, können Ihre Augen trocken werden, wodurch die Oberfläche Ihrer Augen geschädigt werden kann. Zur Vorbeugung können als Schutzmaßnahme Augentropfen, Salben oder ein Verschließen des Auges durch einen Verband notwendig sein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dies erforderlich ist.

Wenn Botulinum-Toxin häufiger als in Abständen von 3 Monaten oder in höheren Dosierungen zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird, wurde in seltenen Fällen bei den Patienten eine Antikörperbildung festgestellt. Die Bildung neutralisierender Antikörper kann die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Falls Sie aus irgendeinem Grund einen Arzt aufsuchen, achten Sie darauf, ihn darüber zu informieren, dass Sie mit Alluzience behandelt worden sind.

Kinder und Jugendliche

Alluzience ist nicht für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Anwendung von Alluzience zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da einige Arzneimittel die Wirkung von Alluzience verstärken können, insbesondere

- Antibiotika (zur Behandlung von Infektion, z. B. Aminoglykosidantibiotika wie z. B. Gentamicin oder Amikacin) oder
- andere muskelentspannende Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Alluzience sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Alluzience können bei Ihnen vorübergehend Verschwommensehen oder Muskelschwäche auftreten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Alluzience enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alluzience anzuwenden?

Alluzience darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation angewendet werden, die die entsprechende Erfahrung mit dieser Behandlung haben und über die erforderliche Ausstattung verfügen. Ihr Arzt wird Ihnen die Injektionen verabreichen. Eine Durchstechflasche mit Alluzience darf nur für Sie und nur bei einer einzigen Behandlungssitzung verwendet werden.

Die empfohlene Dosis für Glabellafalten beträgt 50 Speywood-Einheiten; dabei werden 10 Einheiten in jede der 5 Einstichstellen in Ihre Stirn im Bereich oberhalb der Nase und der Augenbrauen gespritzt.

Die Speywood-Einheiten von Alluzience sind für das Arzneimittel spezifisch und nicht auf andere Botulinum-Toxin-Präparate übertragbar.

Die Wirkung der Behandlung sollte innerhalb weniger Tagen nach Injektion feststellbar sein und könnte bis zu 6 Monate andauern.

Der Abstand zwischen den Behandlungen mit Alluzience wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Behandlung sollte bei Ihnen nicht öfter als alle 3 Monate durchgeführt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alluzience wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alluzience erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Alluzience erhalten haben, als Sie benötigen, können andere Muskeln als die, an denen die Injektion durchgeführt wurde, beginnen, eine Schwäche aufzuweisen. Überdosierungen können eine Lähmung der Atemmuskulatur verursachen. Dies muss nicht sofort erfolgen. Falls dies eintritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) wurde nach Anwendung von Botulinum-Toxin über Nebenwirkungen, die in anderen als den behandelten Muskeln auftraten, berichtet. Dazu gehörten übermäßige Schwächung der Muskulatur sowie Schluckstörungen, Husten und Verschlucken beim Schlucken (wenn beim Schlucken Nahrung oder Flüssigkeit in Ihre Atemwege geraten, können Atemwegserkrankungen, wie Lungenentzündung, auftreten). Sollte dies vorkommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe,

- wenn Sie Atem-, Schluck- oder Sprechstörungen haben,

- wenn Ihr Gesicht anschwillt oder Ihre Haut rot wird oder wenn Sie einen juckenden, knotigen Hautausschlag bekommen. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion auf Alluzience haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Schmerzen, Kribbeln, Bluterguss, Rötung, Schwellung, Juckreiz, Ausschlag, Reizung, Unwohlsein, Stechen), allgemeine Schwäche, Müdigkeit und grippe-ähnliche Symptome.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- vorübergehende Gesichtslähmung
- Herunterhängen des Oberlids, Schwellung des Augenlids, Herunterhängen der Augenbraue, müde Augen oder Verschwommensehen, Muskelzucken um das Auge herum, tränende Augen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zucken des Augenlids, Sehstörungen, Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Augenallergie, Überempfindlichkeit, Ausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Taubheitsgefühl
- Muskelschwund

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alluzience aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es wird nach Entnahme der Durchstechflasche aus dem Kühlschrank empfohlen, zu warten, bis diese Raumtemperatur erreicht hat.

Alluzience kann ungeöffnet und lichtgeschützt bei einer Temperatur von bis zu 25°C für einen Zeitraum von 12 Stunden aufbewahrt werden. Alluzience sollte verworfen werden, wenn es nicht innerhalb von 12 Stunden nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wird.

Nach Anbruch der Durchstechflasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alluzience enthält

- Der Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).
1 ml Injektionslösung enthält 200 Speywood-Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.)
Jede Durchstechflasche enthält 125 Speywood-Einheiten in 0,625 ml Lösung.

Botulinum-Toxin-Einheiten sind zwischen verschiedenen Präparaten nicht austauschbar. Die Speywood-Einheiten von Alluzience sind für das Arzneimittel spezifisch und nicht auf andere Botulinum-Toxin-Präparate übertragbar.

- Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Saccharose, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Salzsäure 10% (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke

Wie Alluzience aussieht und Inhalt der Packungen

Alluzience ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Es ist in einer Einzelpackung mit einer oder zwei Durchstechflasche(n) oder in einer Bündelpackung mit 6 Einzelpackungen mit jeweils 2 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Hersteller:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown, Dublin 15
Irland

Mitvertrieb

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Tel.: +49 800 5888850
Fax: +49 211 6355 8270
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Alluzience 200 Speywood-eeenheden/ml oplossing voor injectie; Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable; Alluzience, 200 Speywood-Einheiten, Injektionslösung
 Bulgarien: Алузиенс 200 Speywood units/ml инжекционен разтвор; Alluzience 200 Speywood units/ml solution for injection
 Dänemark: Alluzience
 Deutschland: Alluzience 200 Speywood Einheiten/ml Injektionslösung
 Estland: Alluzience
 Finnland: Alluzience
 Frankreich: Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable
 Griechenland: Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
 Irland: Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
 Island: Alluzience
 Italien: Alluzience, 200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile
 Lettland: Alluzience 200 Speywood vienības/ml, šķīdums injekcijām
 Litauen: Alluzience 200 Speywood vienetų/ml, injekcinis tirpalas
 Luxemburg: Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable
 Niederlande: Alluzience 200 Speywood-eeenheden/ml oplossing voor injectie
 Norwegen: Alluzience
 Österreich: Alluzience 200 Speywood Einheiten/ml Injektionslösung
 Polen: Alluzience
 Portugal: Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solução injetável
 Rumänien: Alluzience, 200 unități Speywood/ml, soluție injectabilă
 Schweden: Alluzience
 Slowakische Republik: Alluzience, 200 U/ml, injekčný roztok
 Slowenien: Alluzience 200 Speywood enot/ml, raztopina za injiciranje
 Spanien: Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solución inyectable
 Tschechische Republik: Alluzience
 Ungarn: Alluzience 200 Speywood egység por oldatos injekcióhoz
 Vereinigtes Königreich: Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
 Zypern: Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Die folgenden Informationen sind für für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Alluzience 200 Speywood-Einheiten/ml Injektionslösung
 Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.)

Dosierung und Art der Anwendung:

Bitte beachten Sie Abschnitt 3 der Packungsbeilage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Unmittelbar nach der Anwendung muss unbenutztes Alluzience (in der Durchstechflasche oder in der Spritze) mit verdünnter Natriumhypochloritlösung (1 %ig) inaktiviert werden. Verschüttetes Arzneimittel muss mit saugfähigem Material, das mit Natriumhypochloritlösung getränkt wurde, aufgewischt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Empfehlungen für einen eventuellen Zwischenfall bei der Handhabung von Botulinum-Toxin

- Verschüttetes Arzneimittel muss mit trockenem, saugfähigem Material aufgewischt werden.
- Kontaminierte Oberflächen sollten mit saugfähigem Material, das mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde, gereinigt und anschließend getrocknet werden.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbrochen ist, gehen Sie wie oben beschrieben vor, indem Sie die Scherben vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, wobei Schnittverletzungen der Haut zu vermeiden sind.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut waschen Sie die Stelle mit einer Lösung von Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) und spülen Sie anschließend mit reichlich Wasser nach.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit den Augen gründlich mit viel Wasser oder einer Augenspüllösung spülen.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit einer Wunde, einem Schnitt oder einer Hautverletzung spülen Sie gründlich mit viel Wasser und ergreifen Sie die entsprechenden medizinischen Maßnahmen, abhängig von der injizierten Dosis.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.