

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Alluzience, 200 Speywood-yksikköä/ml, injektioneste, liuos**

A-tyypin *Clostridium botulinum* -toksiinin hemagglutiniinikompleksi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Alluzience on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alluzience-valmistetta
3. Miten Alluzience-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alluzience-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Alluzience on ja mihin sitä käytetään**

Alluzience-valmisteen vaikuttava aine on lihaskiintoa rentouttava A-tyypin botuliinitoksiini. Alluzience vaikuttaa hermo-lihasliitokseen ja estää kemiallisen välittäjäaine asetyylikoliinin vapautumisen hermopäätteistä. Tällöin lihas ei pysty supistumaan. Lihaksen rentoutuminen on väliaikaista ja häviää vähitellen.

Kasvojen uurteet voivat aiheuttaa joidenkin ihmisten hyvinvointiin. Alluzience-valmistetta voidaan käyttää kulmakarvojen välisten keskisyvien tai syvien pystyuurteiden tilapäiseen korjaamiseen alle 65-vuotiailla aikuisilla.

Tyypin A botuliinitoksiinia, jota Alluzience sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Alluzience-valmistetta**

##### **Älä ota Alluzience-pistosta**

- jos olet allerginen A-tyypin botuliinitoksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tulehdus suunnitellussa pistoskohdassa
- jos sinulla on myasthenia gravis, Lambert–Eatonin myasteeninen oireyhtymä (LEMS) tai amyotrofinen lateraaliskleroosi (ALS).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille ennen Alluzience-pistoksia:

- jos sinulla on jokin hermo-lihassairaus
- jos sinulla on usein nielemisvaikeuksia (dysfagia)
- jos saat usein ruokaa tai juomaa hengitysteihisi ja tämä aiheuttaa yskimistä tai tukehtumisen tunnetta
- jos sinulla on tulehdus suunnitellussa pistoskohdassa
- jos suunnitellun pistoskohdan lihakset ovat heikot tai niissä on merkkejä surkastumisesta
- jos sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, joka hidastaa verenvuotojen tyrehtymistä, esimerkiksi hemofilia (hyytymistekijän puutoksesta johtuva perinnöllinen verenvuotohäiriö)

- jos sinulle on tehty kasvoleikkaus tai sinulle suunnitellaan piakkoin kasvoleikkausta tai jotakin muuta leikkausta
- jos aiemmat botuliinitoksiinihoidot eivät vähentäneet uurteita juuri lainkaan.

Näiden tietojen avulla lääkäri pystyy arvioimaan paremmin hoitoosi liittyviä riskejä ja hyötyjä.

### **Erityisvaroitukset:**

Botuliinitoksiinin käytön yhteydessä on hyvin harvoin raportoitu haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä toksiinin siirtymiseen kauas antopaikasta (esim. lihasheikkoutta, nielemisvaikeuksia tai ruoan tai nesteen pääsy vahingossa hengitysteihin).

Hakeudu heti lääkäriin, jos saat nielemis-, puhe- tai hengitysvaikeuksia.

Kun Alluzience-valmistetta käytetään silmää ympäröiviin lihaksiin, silmät saattavat kuivua (ks. kohta 4), mikä voi vahingoittaa silmien pintaa. Saatat tarvita tämän estämiseksi suojaavia tippoja, voiteita tai silmäpeiton silmän sulkemiseksi. Lääkäri kertoo sinulle, onko tämä tarpeen.

Kun botuliinitoksiinia on käytetty useammin kuin 3 kuukauden välein tai suurempina annoksina muiden sairauksien hoitoon, on havaittu harvinaisissa tapauksissa vasta-aineiden muodostusta. Neutraloivien vasta-aineiden muodostuminen voi heikentää hoidon tehoa.

Jos käyt jostakin syystä lääkärin vastaanotolla, varmista, että kerrot hänelle Alluzience-hoidostasi.

### **Lapset ja nuoret**

Alluzience-valmistetta ei ole suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Alluzience**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Alluzience-valmisteen vaikutukseen:

- infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit (esim. aminoglykosidit, kuten gentamisiini tai amikasiini) tai
- muut lihaksia rentouttavat lääkkeet.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Alluzience-pistoksia ei pidä ottaa raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Alluzience-hoidon jälkeen voi esiintyä väliaikaista näön hämärtymistä tai lihasheikkoutta. Jos sinulla esiintyy tällaista, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Alluzience sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Alluzience-valmistetta käytetään

Alluzience-valmistetta saa antaa vain lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys ja kokemusta hoidon käytöstä sekä tarvittavat välineet.

Lääkäri antaa pistokset. Yhtä Alluzience-injektiopulloa saa käyttää vain sinun hoitoosi ja vain yhdellä hoitokerralla.

Suositusannos kulmakarvojen välisiin uurteisiin on 50 Speywood-yksikköä eli 10 Speywood-yksikköä 5:een eri pistoskohtaan otsaan, nenän ja kulmakarvojen yläpuolelle.

Speywood-yksikköinä suositeltuja annoksia ei voi soveltaa muihin botuliinitoksiinivalmisteisiin.

Hoidon vaikutuksen pitäisi näkyä muutamassa päivässä pistoksen jälkeen, ja se voi kestää jopa 6 kuukautta.

Lääkäri päättää, miten usein Alluzience-hoitoa annetaan. Sitä ei saa antaa useammin kuin 3 kuukauden välein.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Alluzience ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille.

#### Jos saat enemmän Alluzience-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat enemmän Alluzience-valmistetta kuin tarvitset, myös muut kuin pistoksia saaneet lihakset voivat heikentyä. Liian suuret annokset voivat aiheuttaa hengitysilhasten lamaantumista. Tämä ei välttämättä tapahdu heti. Jos sinulle käy näin, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Botuliinitoksiinin osalta on raportoitu hyvin harvoin (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta) haittavaikutuksia muissa lihaksissa kuin niissä joihin lääkettä on injisoitu. Haittavaikutuksia ovat liiallinen lihasheikkous ja nielemisvaikeudet, yskiminen ja tukehtumisen tunne niellessä (jos ruokaa tai nestettä pääsee hengityselimiin, kun yrität niellä, saattaa ilmetä hengitysvaikeuksia, esim. keuhkoinfektio). Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

#### Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos

- sinulla on hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia
- kasvosuoniturpoavat, ihosi alkaa punoittaa tai sinulle nousee kutiava, paukamainen ihottuma. Syynä voi olla Alluzience-valmisteen aiheuttama vakava allerginen reaktio.

#### Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

##### Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Päänsärky
- Reaktiot pistoskohdassa (kuten kipu, pistely, mustelmat, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, ärsytys, epämiellyttävä tunne, kirvely), yleinen heikkous, väsymys ja flunssan kaltaiset oireet

##### Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ohimenevä kasvojen halvaantuminen

- Yläluomen roikkuminen, silmäluomien turvotus, kulmakarvojen laskeutuminen, silmien väsyminen tai heikko näkö, silmien kuivuminen, silmänympärysilhasten nykiminen, silmien vetistäminen

#### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- Silmäluomien nykiminen, näköhäiriö, näön sumentuminen tai kaksoiskuvat
- Silmäallergia, yliherkkyys, ihottuma

#### **Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Puutuminen
- Lihasten surkastuminen

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Alluzience-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun injektiopullo on otettu jääkaapista, on suositeltavaa antaa sen lämmitä huoneenlämpöiseksi. Alluzience-valmistetta voi säilyttää avaamattomana ja valolta suojattuna enintään 25 °C:ssa yhden 12 tunnin jakson ajan. Alluzience-valmiste on hävitettävä, jos sitä ei käytetä 12 tunnin kuluessa jääkaapista ottamisen jälkeen.

Valmiste on käytettävä välittömästi injektiopullon avaamisen jälkeen.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Alluzience sisältää**

Vaikuttava aine on A-tyyppin botuliinitoksiini\*, 200 Speywood-yksikköä/ml. Yksi injektiopullo sisältää 125 Speywood-yksikköä 0,625 ml:ssa liuosta.

Muut aineet ovat L-histidiini, sakkaroosi, natriumkloridi, polysorbaatti 80, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi

\*Tyyppin A *Clostridium botulinum* -toksiinin hemagglutiniinikompleksi.

Botuliinitoksiiniyksiköt ovat valmistekohtaisia. Speywood-yksikköinä suositeltuja annoksia ei voi soveltaa muihin botuliinitoksiinivalmisteisiin.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Alluzience on injektioneste, liuos. Se on pakattu 1 tai 2 injektiopullon yksittäispakkauksiin tai kerrannaispakkauksiin, joissa on 6 yksittäispakkausta ja niissä kussakin 2 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Alluzience on kirkas, väritön liuos.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Ranska

### **Valmistaja**

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Irlanti

### **Paikallinen edustaja**

Galderma Nordic AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Ruotsi  
Puh: +46 (0)18 444 0330  
Fax: +46 (0)18 444 0335  
Sähköposti: nordic@galderma.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.3.2023**

✂-----

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

### **Annostus ja antotapa**

Katso pakkausselosteen kohta 3.

### **Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeita on noudatettava tarkoin.

### **SUOSITUKSET KONTAMINOITUNEEN MATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Heti käytön jälkeen ja ennen hävittämistä käyttämättä jäänyt (injektiopulloon tai ruiskuun ylijäänyt) Alluzience on inaktivoitava laimennetulla hypokloriittiliuoksella (valkaisuaine, 1 % vapaata klooria). Alluzience-valmisteen roiskeet on pyyhittävä laimennettuun hypokloriittiliuokseen kastetulla imukykyisellä materiaalilla.

Käytettyjä injektiopulloja, ruiskuja ja materiaaleja ei pidä tyhjentää, vaan ne tulee asettaa asianmukaisiin astioihin ja hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## SUOSITUKSET BOTULIINITOKSIININ KÄSITTELYN YHTEYDESSÄ MAHDOLLISESTI TAPAHTUVIEN VAHINKOJEN VARALTA

- Roiskeet pyyhitään kuivalla, imukykyisellä materiaalilla.
- Kontaminoituneet pinnat tulee puhdistaa natriumhypokloriittiliuokseen (valkaisuaineeseen) kastetulla imukykyisellä materiaalilla, minkä jälkeen pinnat kuivataan.
- Jos injektio pullo rikkoutuu, toimitaan edellä kuvattuun tapaan. Lasinsirpaleet kerätään ja valmiste pyyhitään varovasti, ihon rikkoutumista välttäen.
- Jos valmistetta joutuu iholle, altistunut alue pestään natriumhypokloriittiliuoksella (valkaisuaine) ja huuhdellaan sitten runsaalla vedellä.
- Jos valmistetta joutuu silmiin, ne tulee huuhdella runsaalla vedellä tai silmähuuhteella.
- Jos valmistetta joutuu haavaan, viiltoon tai ihovaurioon, alue huuhdellaan runsaalla vedellä, minkä jälkeen ryhdytään asianmukaisiin hoitotoimiin injisoidun annoksen mukaisesti.

Näitä käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeita on noudatettava tarkoin.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Alluzience, 200 Speywood-enheter/ml, injektionsvätska, lösning**

*clostridium botulinum* toxin typ A hemagglutininkomplex

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Alluzience är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alluzience
3. Hur du använder Alluzience
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alluzience ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Alluzience är och vad det används för**

Alluzience innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A, som får muskler att slappna av. Alluzience verkar vid förbindelsen mellan nerver och muskler och förhindrar frisättningen av en kemisk budbärare som kallas acetylkolin från nervändarna. Detta förhindrar att musklerna drar ihop sig. Denna muskelavslappning är tillfällig och avtar gradvis.

Vissa människors välmående kan påverkas när de får rynkor i ansiktet. Alluzience används till vuxna under 65 års ålder för tillfällig förbättring av måttliga till uttalade glabellaveck (vertikala rynkor mellan ögonbrynen).

Botulinumtoxin typ A som finns i Alluzience kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Alluzience**

**Använd inte Alluzience**

- om du är allergisk mot botulinumtoxin A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion på det planerade injektionsstället
- om du har myastenia gravis, Eaton-Lamberts syndrom eller amyotrofisk lateralskleros (ALS).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du får injektion med Alluzience:

- om du har några neuromuskulära störningar
- om du ofta har svårt att svälja mat (dysfagi)
- om du tycker att du ofta har problem med att mat eller dryck kommer ner i luftvägarna så att du får hosta eller kvävningssanfall
- om du har en inflammation på det planerade injektionsstället
- om musklerna på det planerade injektionsstället är svaga eller visar tecken på muskelförtvining
- om du har en blödningsrubbningsrubbnings som innebär att du blöder längre tid än normalt, såsom hemofili (ärfdig blödningsrubbningsrubbnings orsakad av brist på koagulationsfaktor)

- om du har opererat ditt ansikte eller troligen ska genomgå en ansiktsoperation eller andra typer av kirurgi snart
- om du inte fick en betydande förbättring av dina rynkor efter senaste behandlingen med botulinumtoxin.

Denna information kommer att hjälpa din läkare att fatta ett välinformerat beslut om risken och nyttan med din behandling.

### **Varningar:**

Biverkningar som möjligtvis är relaterade till spridning av toxineffekten till andra ställen än injektionsstället har rapporterats i mycket sällsynta fall med botulinumtoxin (t.ex. muskelsvaghet, sväljsvårigheter eller mat eller vätska i luftvägarna).

Kontakta omedelbart läkare om du får svårt att svälja, tala eller andas.

När musklerna runt ögat behandlas med Alluzience kan dina ögon bli torra, vilket kan skada ögonens yta. För att förhindra detta kan du behöva behandling med skyddande droppar, kräm eller ett täckande skydd som håller ögat stängt. Läkaren kommer att berätta om detta behövs.

När botulinumtoxin används mer än en gång var tredje månad eller i högre doser för behandling av andra tillstånd, har antikroppsbildning i sällsynta fall observerats hos patienter. Bildningen av neutraliserande antikroppar kan minska effekten av behandlingen.

Om du av någon anledning besöker läkare, se till att du talar om att du har behandlats med Alluzience.

### **Barn och ungdomar**

Alluzience rekommenderas inte till patienter under 18 år.

### **Andra läkemedel och Alluzience**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är viktigt eftersom vissa av dessa läkemedel kan öka effekten av Alluzience:

- antibiotika mot infektion (t.ex. aminoglykosider såsom gentamicin eller amikacin) eller
- andra muskelavslappande läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Alluzience ska inte användas under graviditet eller om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan drabbas av tillfälliga synstörningar eller muskelsvaghet efter behandling med Alluzience. Om du påverkas ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Alluzience innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".



### **3. Hur du använder Alluzience**

Alluzience ska endast ges av en läkare med lämpliga kvalifikationer och kunskap om denna behandling, och som har den utrustning som behövs.

Din läkare kommer att ge injektionerna. En injektionsflaska med Alluzience ska användas endast till dig och endast vid ett behandlingstillfälle.

Rekommenderad dos för glabellaveck är 50 Speywood-enheter, som injiceras med 10 Speywood-enheter på vart och ett av de 5 injektionsställena i din panna i området ovanför näsan och ögonbrynen.

Doser som rekommenderas för Speywood-enheter skiljer sig från andra botulinumtoxinprodukter.

Behandlingens effekt bör märkas inom ett par dagar efter injektionerna, och kan vara i upp till 6 månader.

Tidsperioden mellan behandlingarna med Alluzience kommer att bestämmas av din läkare. Du ska inte behandlas oftare än var tredje månad.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Alluzience rekommenderas inte till patienter under 18 års ålder.

#### **Om du har fått för stor mängd av Alluzience**

Om du får mer Alluzience än du behöver, kan andra muskler än de som injicerats börja kännas svaga. För stora doser kan orsaka förlamning av andningsmusklerna. Detta kanske inte inträffar genast. Om detta inträffar, tala omedelbart med din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har biverkningar i andra muskler än de som injicerats rapporterats för botulinumtoxin. Dessa omfattar kraftig muskelsvaghet, svårigheter att svälja, hosta och kvävningssanfäll vid sväljning (om mat eller vätska kommer in i luftvägarna när du försöker svälja kan du få problem i luftvägarna som t.ex. infektioner i lungorna). Om detta händer kontakta läkare omedelbart.

#### **Sök omedelbar läkarhjälp om:**

- du får svårt att andas, svälja eller tala
- ditt ansikte svullnar eller huden blir röd eller du får kliande, upphöjda utslag. Detta kan innebära att du har fått en allvarlig allergisk reaktion mot Alluzience.

#### **Tala om för läkare om du märker någon av följande biverkningar:**

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Huvudvärk
- Reaktionen vid injektionsstället (t.ex. smärta, stickningar, blåmärke, rodnad, svullnad, klåda, utslag, irritation, obehag, stickningar), allmän svaghetskänsla, trötthet och influensaliknande symptom.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Tillfällig ansiktsförslamning
- Nedhängande övre ögonlock, svullna ögonlock, nedhängande ögonbryn, trötta ögon eller svag syn, torra ögon, ryckningar i musklerna runt ögat, rinnande ögon.

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Ögonlocksryckningar, synrubbning, dimsyn eller dubbelseende.
- Ögonallergi, överkänslighet, utslag.

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Känselbortfall
- Muskelförtvining

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

**Sverige**

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala  
 Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Alluzience ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

Förvara Alluzience i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter att injektionsflaskan tagits ut ur kylskåpet, rekommenderas att den når rumstemperatur. Alluzience kan förvaras vid temperaturer upp till högst 25 °C under en enstaka period på 12 timmar när den är öppen och skyddad mot ljus. Alluzience ska kasseras om den inte används inom 12 timmar efter att den tagits ut ur kylskåpet.

När injektionsflaskan har öppnats ska den användas omedelbart.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är botulinumtoxin typ A\*, 200 Speywood-enheter/ml. En injektionsflaska innehåller 125 Speywood-enheter i 0,625 ml lösning. Övriga innehållsämnen är L-histidin, sackaros, natriumklorid, polysorbat 80, saltsyra, vatten för injektionsvätskor

\* *Clostridium botulinum* toxin typ A-hemagglutininkomplex.

Botulinumtoxin-enheter är inte utbytbara produkter emellan. Doser som rekommenderas för Speywood-enheter skiljer sig från andra botulinumtoxinpreparat.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Alluzience är en lösning för injektion. Den finns i enskilda förpackningsstorlekar med 1 eller 2 injektionsflaskor eller i flerpäck som innehåller 6 enskilda förpackningar med 2 injektionsflaskor i varje. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Alluzience är en klar, färglös lösning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Frankrike

#### **Tillverkare**

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Irland

#### **Lokal företrädare**

Galderma Nordic AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Sverige  
Tel: +46 (0)18 444 0330  
Fax: +46 (0)18 444 0335  
E-post: nordic@galderma.com

### **Denna bipacksedel ändrades senast 23.3.2023**

✂-----

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### **Dosering och administreringsätt**

Se bipacksedeln under punkt 3.

#### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Anvisningarna för användning, hantering och destruktion ska noggrant följas.

#### **REKOMMENDATIONER FÖR DESTRUKTION AV KONTAMINERAT MATERIAL**

Omedelbart efter användning och före kassering ska all oanvänd Alluzience (som kan finnas i injektionsflaskan eller i sprutan) inaktiveras med utspädd hypokloritlösning (blekmedel, 1 % fritt klor).

Spill av Alluzience ska torkas upp med en absorberande duk blötlagd i utspädd hypokloritlösning.

Använda injektionsflaskor, sprutor och material ska inte tömmas utan måste slängas i lämpliga behållare och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

#### REKOMMENDATIONER VID EN EVENTUELL OLYCKA VID HANTERINGEN AV BOTULINUMTOXIN

- Allt spill måste torkas upp med ett torrt absorberande material.
- Förorenade ytor ska rengöras med ett absorberande material indränkt i natriumhypokloritlösning (blekmedel) och sedan torkas av.
- Följ anvisningarna ovan om en injektionsflaska går sönder. Plocka försiktigt upp glasbitarna och torka upp produkten. Var försiktig så att du inte skär dig.
- Om produkten kommer i kontakt med huden, tvätta hudområdet med natriumhypokloritlösning (blekmedel) och skölj sedan ordentligt med riklig mängd vatten.
- Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj ordentligt med riklig mängd vatten eller med en lösning för ögontvätt.
- Om produkten kommer i kontakt med ett sår (skärsår eller sticksår), skölj med riklig mängd vatten och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.

Dessa instruktioner för användning, hantering och destruktion ska följas noggrant.