**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Alluzience 200 Speywood vienetų/ml injekcinis tirpalas**

*Clostridium botulinum* A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Alluzience ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Alluzience

3. Kaip vartoti Alluzience

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Alluzience

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Alluzience** **ir kam jis vartojamas**

Alluzience sudėtyje yra veikliosios medžiagos botulino toksinoAtipo, kuri atpalaiduoja raumenis. Alluzience sutrikdo mediatoriaus acetilcholino išsiskyrimą iš nervų galūnių, todėl sutrinka nervinio impulso sklidimas nervo ir raumens jungtyje bei raumens susitraukimas. Raumens atsipalaidavimas yra laikinas ir palaipsniui praeina.

Kai kurių žmonių gerą savijautą veikia veide atsirandančios raukšlės. Alluzience skiriamas jaunesnių kaip 65 metų suaugusiųjų laikinam vidutinio gilumo ir gilių vertikalių raukšlių tarp antakių išvaizdos pagerinimui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Alluzience**

**Alluzience vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija A tipo botulino toksinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu planuojamoje injekcijos vietoje yra infekcija;
* jeigu sergate generalizuota miastenija, Itono-Lamberto (*Eaton-Lambert*) sindromu ir šonine amiotrofine skleroze.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš Alluzience injekciją, jeigu:

* Jums yra nervų ar raumenų sutrikimų
* dažnai sunku nuryti maistą (disfagija)
* manote, kad dažnai užspringstate maistu ar gėrimu, patenkančiu į kvėpavimo takus, ir dėl to kosėjate
* yra uždegimas planuojamos injekcijos vietoje
* planuojamos injekcijos vietoje raumenys yra silpni
* Jums yra kraujavimo sutrikimas, dėl kurio Jūs kraujuojate ilgiau nei normaliai, pvz., hemofilija (paveldimas kraujavimo sutrikimas dėl kraujo krešėjimo faktoriaus trūkumo)
* Jums buvo atlikta veido operacija arba greitu metu planuojama veido ar kitokia operacija
* po paskutiniojo gydymo botulino toksinu Jums nebuvo reikšmingo raukšlių išvaizdos pagerėjimo.

Ši informacija padės gydytojui įvertinti gydymo Jums keliamą riziką ir jo naudą.

**Įspėjimai**

Labai retai vartojant botulino toksino buvo pranešta apie šalutinį poveikį, galimai susijusį su toksino poveikio išplitimu už injekcijos vietos ribų (pvz., raumenų silpnumą, sunkumą ryti, nepageidaujamą maisto ar gėrimo patekimą į kvėpavimo takus). Jei Jums pasireiškė sunkumas ryti, kalbėti ar kvėpuoti, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

Kai botulino toksino vartojama dažniau nei kartą per 3 mėnesius arba vartojamos didesnės jo dozės kitoms būklėms gydyti, buvo retai pastebėta, kad pacientams susidarė antikūnų. Neutralizuojančių antikūnų susidarymas gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

Jei dėl kokių nors priežasčių einate vizito pas gydytoją, pasakykite jam, kad buvote gydomas Alluzience.

**Vaikams ir paaugliams**

Alluzience nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams.

**Kiti vaistai ir Alluzience**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Tai svarbu, nes kai kurie vaistai gali sustiprinti Alluzience poveikį:

* antibiotikai infekcijai gydyti (pvz., aminoglikozidai, tokie kaip gentamicinas ar amikacinas); arba
* kiti raumenis atpalaiduojantys vaistai.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Alluzience negalima vartoti nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Po Alluzience vartojimo gali pasireikšti laikinų regėjimo sutrikimų ar raumenų silpnumas. Jei taip nutiktų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Alluzience sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Alluzience**

Alluzience gali leisti tik kvalifikuotas, turintis žinių apie tokį gydymą ir reikalingą įrangą gydytojas.

Jums injekciją atliks gydytojas. Alluzience flakonas turi būti naudojamas tik Jums ir tik vienai gydymo sesijai.

Rekomenduojama dozė vertikalioms raukšlėms tarp antakių yra 50 Speywood vienetų, suleidžiama po 10 Speywood vienetų į 5 injekcijos vietas kaktoje, srityje virš nosies ir tarp antakių.

Rekomenduojamos dozės Speywood vienetais skiriasi nuo kitų vaistų, kurių sudėtyje yra botulino toksino, dozių.

Gydymo poveikis turi būti pastebimas po injekcijos praėjus kelioms paroms ir gali tęstis iki 6 mėnesių.

Laiko tarpą tarp gydymo Alluzience sesijų nustatys gydytojas. Negalima Alluzience leisti dažniau nei kas 3 mėnesius.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Alluzience nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Alluzience dozę?**

Dėl suleistos per didelės Alluzience dozės gali susilpnėti ir kiti raumenys, ne tik tie, į kuriuos buvo suleista vaisto. Per didelės dozės gali sukelti kvėpavimo raumenų paralyžių. Taip gali atsitikti ne iš karto. Jei taip atsitiks, nedelsiant pasikalbėkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų) vartojant botulino toksino pasireiškia šalutinis poveikis kitiems raumenims, ne tiems į kuriuos buvo atlikta injekcija. Tai apima didelį raumenų silpnumą, sunkumą ryti, kosulį ir springimą ryjant (jei mėginant nuryti maisto ar skysčio jų patenka į kvėpavimo takus, tai gali sukelti tokius kvėpavimo sutrikimus kaip plaučių infekcija). Jeigu taip nutiktų, nedelsiant susisiekite su savo gydytoju.

Kreipkitės skubios pagalbos, jeigu:

* Jums sunku kvėpuoti, ryti ar kalbėti
* Jeigu patinsta veidas ar parausta oda, arba atsiranda niežtintis išbėrimas gumbais. Tai gali rodyti, kad Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija į Alluzience.

Jei pastebite toliau išvardytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių)**

* Galvos skausmas
* Reakcijos injekcijos vietoje (tokios kaip skausmas, dilgčiojimas, mėlynė, paraudimas, patinimas, niežulys, išbėrimas, sudirginimas, diskomfortas, gėlimas), bendras silpnumas ir į gripą panašūs simptomai.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių)**

* Laikinas veido paralyžius
* Viršutinio akies voko nusileidimas, akies voko patinimas, antakio nusileidimas, akių nuovargis ar aptemęs matymas, akių sausmė, raumenų aplink akį trūkčiojimas, akių ašarojimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių)**

* Akies voko trūkčiojimas, sutrikęs, neaiškus ar dvigubas matymas
* Alergija, paveikianti akį, padidėjusio jautrumo reakcija, išbėrimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Alluzience**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarius, vaistą reikia suvartoti nedelsiant.

Ant dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Alluzience sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra *Clostridium botulinum* A\* tipo toksinas, 200 Speywood vienetų ml. Viename flakone yra 125 Speywood vienetai 0,625 ml tirpalo

- Pagalbinės medžiagos yra L-histidinas, sacharozė, natrio chloridas, polisorbatas 80, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

\* *Clostridium botulinum* A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas.

Skirtingų vaistų sudėtyje esančio botulino toksino vienetai skiriasi. Dozės, rekomenduojamos Speywood vienetais, skiriasi nuo kitų botulino toksino vaistų dozių.

**Alluzience išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Alluzience yra injekcinis tirpalas. Jis tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 arba 2 flakonai.

Alluzience yra skaidrus bespalvis tirpalas.

**Registruotojas ir gamintojas**

Ipsen Pharma

65, quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt

Prancūzija

**Gamintojas**

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

Dublin 15

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Ipsen Pharma Lietuvos filialas

T. Narbuto g. 5

LT-08105 Vilnius

Tel. +370 700 33305

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

**Dozavimas ir vartojimo metodas:**

Žr. 3 pakuotės lapelio skyrių.

**Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti:**

Turi būti griežtai laikomasi vartojimo, tvarkymo ir išmetimo instrukcijų.

UŽTERŠTŲ PRIEMONIŲ IŠMETIMO REKOMENDACIJOS

Nedelsiant po panaudojimo ar prieš nesuvartoto Alluzience (kurio gali būti likę flakone ar švirkšte) išmetimą, vaistas turi būti inaktyvuotas, naudojant praskiestą hipochlorito (baliklio) tirpalą (kuriame būtų 1 % chloro).

Alluzience išsipylus, jį reikia valyti drėgmę sugeriančia šluoste, suvilgyta atskiestu hipochlorido tirpalu.

Panaudotų flakonų, švirkštų ir priemonių ištuštinti nereikia, jas reikia sudėti į tinkamus konteinerius ir išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

REKOMENDACIJOS, KĄ DARYTI BOTULINO TOKSINO TVARKYMO METU NUTIKUS KOKIAM NORS INCIDENTUI

* Išsipylusį vaistą reikia nušluostyti sausa gerai sugeriančia šluoste.
* Užterštus paviršius reikia nuvalyti absorbuojančia medžiaga, suvilgyta natrio hipochlorito (baliklio) tirpalu, ir nusausinti.
* Jei sudužo flakonas, atsargiai surinkite stiklo duženas ir išvalykite, kaip aprašyta pirmiau. Stenkitės neįsipjauti odos.
* Jei vaisto pakliuvo ant odos, nuplaukite tą vietą natrio hipochlorito (baliklio) tirpalu ir gausiai nuskalaukite vandeniu.
* Jei vaisto pateko į akis, plaukite dideliu kiekiu vandens arba akims plauti skirtu oftalmologiniu tirpalu.
* Jei vaisto patenka į žaizdą, įpjovimą ar ant pažeistos odos, nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir imkitės atitinkamų medicininių priemonių, atsižvelgiant į suleistą dozę.

Reikia griežtai laikyti šių vartojimo, tvarkymo ir išmetimo nurodymų.