

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Alluzience, 200 Speywoodi ühikut/ml süstelahus** *Clostridium botulinum* 'i A-tüüpi toksiini hemaglutiniinkompleks

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik, milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Alluzience ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alluzience kasutamist
3. Kuidas Alluzience't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alluzience't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Alluzience ja milleks seda kasutatakse**

Alluzience sisaldab toimeainena A-tüüpi botulismitoksiini, mis põhjustab lihaste lõõgastumist. Alluzience toimib närvide- ja lihastevahelistes ühenduskohtades, inhibeerides keemilise aine atsetüülkoliini vabanemist närvilõpmetes. See väldib lihaste kokkutõmbeid. Lihaseid lõõgastav toime on ajutine ja kaob tasapisi.

Kortsude teke näos võib mõjutada mõne inimese elukvaliteeti. Alluzience't kasutatakse keskmiste või tugevate glabellaarkortsude (kulmudevaheliste vertikaalkortsude) ajutiseks silumiseks alla 65-aastastel täiskasvanutel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Alluzience kasutamist**

##### **Alluzience't ei tohi kasutada**

- kui olete A-tüüpi botulismitoksiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb põletik planeeritavas süstimiskohas;
- kui teil on *myasthenia gravis*, Lamberti-Eatoni sündroom või amüotroofne lateraalskleroos.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne kui teile süstitakse Alluzience't, pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esinevad neuromuskulaarsed häired;
- kui teil on tihti toidu neelamine raske (düsfagia);
- kui toit või jook satub tihti teie hingamisteedesse, põhjustades köha või lämbumistunnet;
- kui teil esineb põletik planeeritavas süstimiskohas;
- kui teie lihased on planeeritavas süstimiskohas nõrgad;
- kui teil esineb veritsushäire, mistõttu teie verejooks kestab kauem kui tavaliselt, nt hemofiilia (pärilikud veritsushäired, mida põhjustab hüübimisfaktori puudulikkus);
- kui teil on olnud näo operatsioon või teile on plaanis teha lähiajal näo või muud tüüpi operatsioon;
- kui pärast eelmist botulismitoksiini manustamist ei esinenud märkimisäärset kortsude silenemist.

See teave võimaldab teie arstil teha teadliku otsuse teie ravi võimaliku riski ja kasu osas.

##### **Erihoiatused**

Botulismitoksiini manustamisel on väga harva teatatud süstekohast kaugemale levinud toksiniga seotud kõrvaltoimetest (nt lihasnõrkus, neelamisraskused või toidu või vedeliku soovimatu sattumine hingamisteedesse).

Otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekivad neelamis-, rääkimis- või hingamisraskused.

Kui Alluzience't manustatakse silmaümbruse lihastesse, võivad teie silmad muutuda kuivaks, mis võib kahjustada teie silma pinda. Selle vältimiseks võib olla vajalik kasutada kaitsvaid silmatilku, salve või katta silma kaitsva kattega. Teie arst ütleb teile, kui see on vajalik.

Kui botulismitoksiine kasutatakse sagedamini kui kord iga 3 kuu järel või suuremates annustes muude seisundite raviks, on patsientidel harva täheldatud antikehade teket. Neutraliseerivate antikehade teke võib vähendada ravi efektiivsust.

Kui te külastate arsti mis tahes muul põhjusel, teavitage teda kindlasti, et teile on manustatud Alluzience't.

### **Lapsed ja noorukid**

Alluzience't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel patsientidel.

### **Muud ravimid ja Alluzience**

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on oluline, kuna mõned ravimid võivad tugevdada Alluzience toimet:

- antibiootikumid, mida kasutatakse põletike raviks (nt aminoglükosiidid, nagu gentamütsiin või amikatsiin); või
- teised lihaseid lõõgastavad ravimid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Alluzience't ei tohi kasutada raseduse ajal või kui te imetate.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast Alluzience süstet võite te kogeda ajutisi nägemishäireid või lihasnõrkust. Kui see tekib, ärge juhtige autot või käsitsege masinaid.

### **Alluzience sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaalis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Alluzience't kasutada**

Alluzience't tohib manustada vaid vastava kvalifikatsiooniga ja kasutamiskogemusega arst, kellel on süste tegemiseks vajalik varustus.

Süsteid tohib teha vaid teie arst. Alluzience viaali tohib kasutada ainult teil ja ainult ühe ravivisiidi ajal. Soovitatav annus kulmudevaheliste kortside silumiseks on 50 Speywood'i ühikut, süstides 10 ühikut igasse viiest süstekohast nina ja kulmude kohal.

Soovituslikud annused Speywood'i ühikutes erinevad teistest botulismitoksiini preparaatidest.

Ravitoime on märgatav mõne päeva jooksul pärast süstet ning kestab tavaliselt kuni 6 kuud.

Alluzience ravikuuride intervalli üle otsustab teie arst. Süsteid ei tohi teostada sagedamini kui iga 3 kuu järel.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Alluzience't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel patsientidel.

### **Kui teile süstitakse Alluzience't rohkem, kui ette nähtud**

Kui teile süstitakse Alluzience't rohkem, kui oleks pidanud, siis võivad teised, lähedal olevad lihased muutuda nõrgaks. Suuremate annuste manustamine võib põhjustada hingamislihaste halvatust. See ei pruugi juhtuda kohe. Kui see juhtub, rääkige sellest viivitamatult oma arstile. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Botulismitoksiini kasutamisel on väga harva (võib esineda kuni 1 inimest 10000-st) teatatud kõrvaltoimete tekkest lihastes, mida ei süstitud. Nendeks kõrvaltoimeteks on tugev lihasnõrkus, neelamisraskused, kõha ja lämbumistunne neelamisel (kui toit või vedelik satub neelates teie hingamisteedesse võivad ilmned hingamisprobleemid, nt kopsuinfektsioonid). Kui see juhtub, rääkige viivitamatult oma arstiga.

##### **Rääkige viivitamatult oma arstiga**

- kui teil tekivad hingamis-, neelamis- või rääkimisraskused;
- kui teil tekib näoturse, nahapunetus või sügelev kubliline lööve. See võib tähendada, et teil on tekkinud tõsine allergiline reaktsioon Alluzience'le.

##### **Rääkige oma arstiga, kui te täheldate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:**

###### **Väga sage (võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st)**

- Peavalu
- Süstekoha reaktsioonid (nagu valu, surin, verevalum, punetus, turse, sügelus, lööve, ärritus, ebamugavustunne, torkimistunne), üldine nõrkus, väsimus ja gripilaadsed sümptomid.

###### **Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st)**

- Ajutine näo halvatus
- Ülemise silmalau allavaje, silmalau turse, kulmude allavaje, silmade väsimus või hägune nägemine, kuiv silm, silmaümbruse lihaste tõmblus, vesised silmad.

###### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st)**

- Silmalau tõmblemine, häiritud, hägune või topelnägemine
- Silma allergia, ülitundlikkus, lööve.

##### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Alluzience't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida vial välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Alluzience sisaldab**

Toimeaine on A-tüüpi botulismitoksiin\*, 200 Speywood'i ühikut/ml. Üks viaal sisaldab 125 Speywoodi ühikut 0,625 ml lahuses.

Teised koostisosad on histidiin, sahharoos, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, vesinikkloriidhape, süstevesi.

\**Clostridium botulinum*'i A-tüüpi toksiini hemaglutiniinkompleks.

Botulismitoksiini ühikud ei ole asendatavad teiste preparaatide ühikutega. Speywood'i ühikute annustamissoovitused on erinevad, võrreldes teiste botulismitoksiini sisaldavate preparaatidega.

### **Kuidas Alluzience välja näeb ja pakendite sisu**

Alluzience on süstelahus. Iga üksikpakend sisaldab 1 või 2 viaali ja mitmikpakend sisaldab 6 üksikpakendit, millest iga pakend sisaldab 2 viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil. Alluzience on selge värvitu lahus.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Ipsen Pharma

65, quai Georges Gorse

92100 Boulogne - Billancourt

Prantsusmaa

#### Tootja:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

Dublin 15

Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Centralpharma Communications OÜ

Selise 26-11

13522 Tallinn

Tel: +372 6015540

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022.**

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

### **Annustamine ja manustamisviis**

Palun vaadake pakendi infolehe lõiku 3.

### **Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutusjuhendit ning juhiseid ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks tuleb rangelt järgida.

#### SOOVITUSED SAASTUNUD MATERJALIDE HÄVITAMISEKS

Kasutamata jäänud Alluzience (jäädid viaalis või süstlas) tuleb kohe pärast kasutamist ning enne hävitamist inaktiveerida, kasutades lahjendatud hüpokloriti (valgendi) lahust (saadaval 1%-lise kloorina). Lekkinud Alluzience lahus tuleb ära pühkida hüpokloriti lahusega niisutatud imava lapiga. Kasutatud viaale, süstlaid ja materjale ei tohi tühjendada ning tuleb ära visata kohalikele nõuetele vastavasse hävitamiseks mõeldud konteinerisse.

#### SOOVITUSED BOTULIINITOKSIINI KÄSITLEMISE KÄIGUS ILMNENUD JUHTUDE KORRAL

- Mahaatud ravim tuleb ära pühkida kuiva ja imavast materjalist lapiga.
- Saastunud pinnad tuleb puhastada hüpokloriti (valgendi) lahusega niisutatud imava lapiga ning kuivatada.
- Kui viaal on katki, jätkake vastavalt eespool toodud juhistele, korjates ettevaatlikult kokku klaasikillud ning pühkige lahus ära, vältides sisselõikeid.
- Kui ravim satub kontakti nahaga, peske vastavat ala naatriumhüpokloriti lahusega (valgendi) ja seejärel loputage rohke veega.
- Kui ravim satub silma, loputage põhjalikult rohke veega või oftalmilise silmapesulahusega.
- Kui ravim satub haavale, vigastatud või katkisele nahale, loputage hoolikalt rohke veega ning võtke kasutusele vastavad meetmed vastavalt süstitud lahuse kogusele.

Kasutusjuhendit ning juhiseid ravimi hävitamiseks tuleb rangelt järgida.