

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VISTABEL**

#### **4 Allergan jednotky/0,1 ml, prášok na injekčný roztok botulotoxín typ A**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je VISTABEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VISTABEL
3. Ako používať VISTABEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VISTABEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je VISTABEL a na čo sa používa**

VISTABEL je periférne pôsobiace svalové relaxancium (uvoľňovač svalov).

VISTABEL pôsobí blokovaním nervových impulzov vychádzajúcich ku všetkým svalom, do ktorých bol injekčne podaný. To zabraňuje sťahovaniu svalov a vedie k dočasnej a vratnej paralýze (ochrnutia).

VISTABEL sa používa na dočasné vylepšenie vzhľadu:

- vertikálnych (zvislých) vrások medzi obočiami, pozorovaných pri maximálnom mračení sa a/alebo
- vrások v tvare vejára v oblasti očného kútika, pozorovaných pri maximálnom úsmeve a/alebo
- vrások na čele pozorovaných pri maximálnom zdvihnutí obočia,

ak má hĺbka vrások na tvári vážny psychologický dopad na dospelých pacientov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VISTABEL**

#### **Nepoužívajte VISTABEL**

- Ak ste alergický (precitlivený) na botulotoxín typu A alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- Ak vám diagnostikovali myasteniu gravis alebo Eatonov-Lambertov syndróm (chronické ochorenie postihujúce svaly);
- Ak máte infekciu v navrhovaných miestach podania injekcie.

### **Upozornenia a opatrenia:**

Vedľajšie reakcie pravdepodobne súvisiace so šírením toxínu ďalej od miesta podania sa pri použití botulotoxínu hlásili veľmi zriedkavo (napr. slabosť svalov, ťažkosti s prehĺtaním alebo nežiaduca prítomnosť jedla alebo tekutiny v dýchacích cestách). Pacienti liečení odporúčanými dávkami môžu pocítiť zvýšenú slabosť svalov.

- Okamžite navštívte svojho lekára:
  - Ak máte po liečbe ťažkosti s prehĺtaním, rozprávaním alebo dýchaním.
- Použitie VISTABELU sa neodporúča u pacientov s dysfágiou (ťažkosti s prehĺtaním) a poruchou prehĺtania v chorobopise.
- Použitie VISTABELU sa neodporúča u jedincov do 18 rokov.
- Existujú obmedzené skúsenosti s používaním VISTABELU u pacientov starších ako 65 rokov.
- Príliš časté alebo nadmerné dávkovanie môže zvýšiť riziko tvorby protilátok. Tvorba protilátok môže viesť k zlyhaniu liečby botulotoxínom typu A aj v prípade iných použití. Na obmedzenie tohto rizika nesmie byť interval medzi dvoma liečbami kratší ako tri mesiace.
- Po podaní injekcie botulotoxínu sa veľmi zriedkavo môže objaviť alergická reakcia.
- Po liečbe môže dôjsť k ovisnutiu očného viečka.
- Informujte svojho lekára ak:
  - ste v minulosti mali problémy s predchádzajúcimi injekciami botulotoxínu;
  - nepozorujete žiadne výrazné zlepšenie vašich vrások jeden mesiac po prvom cykle liečby;
  - máte určité ochorenia postihujúce nervový systém (ako je amyotrofná laterálna skleróza alebo motorická neuropatia);
  - máte infekciu v navrhovanom mieste (navrhovaných miestach) podania injekcie;
  - svaly, do ktorých sa má injekcia podať, sú slabé alebo poškodené;
  - ste mali operáciu alebo ste mali zranenie hlavy, krku alebo hrudníka;
  - budete mať čoskoro operáciu.

### **Iné lieky a VISTABEL:**

Použitie botulotoxínu sa neodporúča v kombinácii s aminoglykozidovými antibiotikami, spektinomycínom alebo inými liekmi, ktoré ovplyvňujú nervovosvalový prenos.

Ak vám nedávno podali vo forme injekcie liek obsahujúci botulotoxín (liečivo VISTABELU), povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže príliš zvýšiť účinok VISTABELU.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Používanie VISTABELU sa neodporúča počas tehotenstva a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

VISTABEL sa neodporúča u dojčiacich žien.

Ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ste otehotneli počas liečby, poraďte sa so svojím lekárom. Lekár vám poradí, či je možné v liečbe pokračovať.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov:**

Vodiči vozidiel alebo osoby obsluhujúce stroje musia byť upozornené na riziko celkovej a/alebo svalovej slabosti, závratov a porúch videnia, spojené s používaním tohto lieku, čo môže spôsobiť, že

vedenie vozidiel a obsluha strojov nebude bezpečné. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky nevymiznú.

### **3. Ako používať VISTABEL**

#### **Spôsob a cesta podania**

VISTABEL majú podávať len lekári s príslušnými kvalifikáciami a skúsenosťami s touto liečbou a s použitím požadovaného vybavenia.

Zvislé vrásky medzi obočiami pozorované pri maximálnom mračení sa:

VISTABEL sa podáva do svalov (vnútro svalovo), priamo do postihnutej oblasti medzi obočím. Zvyčajná dávka je 20 jednotiek. Dostanete injekciu s odporúčaným objemom 0,1 mililitrov (ml) (4 jednotky) VISTABELU do každého z 5 miest podania injekcie.

Zlepšenie hĺbky vrások lokalizovaných medzi obočiami pozorované pri maximálnom mračení sa obyčajne objaví do jedného týždňa po liečbe, maximálny účinok sa pozoruje 5 až 6 týždňov po podaní injekcie. Účinok liečby je viditeľný až do 4 mesiacov po podaní injekcie.

Vrásky v tvare vejára v oblasti očnému kútiku pozorované pri maximálnom úsmeve:

VISTABEL sa podáva priamo do postihnutej oblasti na bočnej strane každého oka. Zvyčajná dávka je 24 jednotiek. Dostanete injekciu s odporúčaným objemom 0,1 mililitrov (ml) (4 jednotky) VISTABELU do každého zo 6 miest podania injekcie (3 miesta podania injekcie na bočnej strane každého oka).

Zlepšenie závažnosti vrások v tvare vejára v oblasti očnému kútiku pozorované pri maximálnom úsmeve nastane do jedného týždňa od liečby. Liečebný účinok sa prejavuje v priemere 4 mesiace od podania injekcie.

Vrásky na čele pozorované pri maximálnom zdvihnutí obočia:

VISTABEL sa podáva formou injekcie priamo do svaly postihnutej oblasti na čele. Zvyčajná dávka je 20 jednotiek. Dostanete injekciu s odporúčaným objemom 0,1 mililitrov (ml) (4 jednotky) VISTABELU do každého z 5 miest podania injekcie.

Celková dávka pri liečbe vrások na čele (20 jednotiek) spolu so zvislými vráskami medzi obočiami (glabelárne vrásky) (20 jednotiek) je 40 jednotiek.

Zlepšenie hĺbky vrások na čele pozorovaných pri maximálnom zdvihnutí obočia obyčajne nastane do jedného týždňa po liečbe. Liečebný účinok bol preukázaný približne 4 mesiace po podaní injekcie.

Všeobecné informácie:

Ak sa liečia vrásky v tvare vejára v oblasti očnému kútiku pozorované pri maximálnom úsmeve v tom istom čase ako zvislé vrásky medzi obočiami pri maximálnom mračení sa, podajú vám celkovú dávku 44 jednotiek.

Ak sa liečia všetky 3 skupiny vrások na tvári v tom istom čase (vrásky v tvare vejára v oblasti očnému kútiku pozorované pri maximálnom úsmeve, zvislé vrásky medzi obočiami pozorované pri maximálnom mračení sa a vrásky na čele pozorované pri maximálnom zdvihnutí obočia), podajú vám celkovú dávku 64 jednotiek.

Interval medzi dvoma liečbami nesmie byť kratší ako tri mesiace.

Účinnosť a bezpečnosť opakovaného podávania injekcií VISTABEL nad rámec 12 mesiacov sa neskúmali.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Vo všeobecnosti sa vedľajšie reakcie objavujú už počas niekoľkých prvých dní po podaní injekcie a sú prechodné. Väčšina hlásených vedľajších udalostí bolo miernych až stredne závažných.

Približne 1 zo 4 pacientov môže mať po podaní injekcie VISTABELU vedľajšie účinky pri liečbe zvislých vrások medzi obočiami pozorovanými pri maximálnom mračení sa. Približne 8 % pacientov môže mať po podaní injekcie VISTABELU vedľajšie účinky pri samostatnej liečbe vrások v tvare vejára v oblasti očného kútika pozorovaných pri maximálnom úsmeve alebo pri liečbe spolu so zvislými vráskami medzi obočiami pozorovanými pri maximálnom mračení sa. Približne u 20 % pacientov sa môžu objaviť vedľajšie účinky po podaní injekcie VISTABELU do vrások na čele pozorovaných pri maximálnom zdvihnutí obočia, ak sa liečia spolu so zvislými vráskami medzi obočiami pozorovanými pri maximálnom mračení sa. Približne u 14 % pacientov sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ak sa liečia vrások na čele spolu so zvislými vráskami kombinuje s liečbou vrások v tvare vejára v oblasti očného kútika pozorovaných pri maximálnom úsmeve.

Tieto vedľajšie reakcie môžu súvisieť s liečbou, injekčnou technikou alebo oboma. Ovisnutie očného viečka môže súvisieť s technikou podávania a je v súlade s lokálnym svalovo relaxačným účinkom VISTABELU.

Vedľajšie reakcie pravdepodobne súvisiace s rozširovaním sa toxínu ďalej od miesta podania sa pri použití botulotoxínu hlásili veľmi zriedkavo (napr. slabosť svalov, ťažkosti s prehĺtaním, zápach alebo pneumónia (zápal pľúc) spôsobená nechcenou prítomnosťou jedla alebo tekutiny v dýchacích cestách, ktorá môže byť smrteľná). Injekčné podanie VISTABELU sa neodporúča u pacientov s dysfágiou (ťažkosti s prehĺtaním) a poruchou prehĺtania v chorobopise.

#### **IHNEĎ KONTAKTUJTE SVOJHO LEKÁRA, AK SA U VÁS PO PODANÍ VISTABELU OBJAVIA PROBLÉMY S DÝCHANÍM, PREHĽTANÍM ALEBO REČOU.**

**Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví žihľavka, opuch, vrátane opuchu tváre alebo hrdla, špot, pocit na odpadnutie a dýchavičnosť.**

Prestup botulotoxínu do okolitých svalov je možný pri injekčnom podaní vysokých dávok, obzvlášť v oblasti krku.

Ako sa očakáva pri každej injekčnej procedúre, s podaním injekcie sa môže spájať bolesť/pálenie/štípanie, opuch a/alebo tvorba modrín.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak vás tieto príznaky znepokojujú.

Možnosť výskytu vedľajšieho účinku je charakterizovaná podľa nasledovných kategórií:

Časté	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

#### Injekcie na dočasné zlepšenie zvislých vrások, vrások medzi obočiami

Časté	Bolesť hlavy, necitlivosť, pokles očného viečka, nauzea (nutkanie na vracanie), sčervenenie kože, napätie kože, lokalizovaná svalová slabosť, bolesť tváre, opuch v mieste podania injekcie, podkožné modriny, bolesť v mieste podania injekcie, podráždenie v mieste podania injekcie.
Menej časté	Infekcia, úzkosť, závraty, zápal očného viečka, bolesť oka, poruchy videnia rozmazané videnie, sucho v ústach, opuch (tváre, očného viečka, okolia očí), citlivosť na svetlo, svrbenie, suchá koža, svalové zášklby, príznaky podobné chrípke, nedostatok sily, horúčka.

Injekcie na dočasné zlepšenie vrások v tvare vejára v oblasti očného kútika, ak sa liečia spolu so zvislými vráskami medzi obočiami pozorovanými pri mračení sa alebo bez nich

Časté	Podliatina v mieste podania injekcie*.
Menej časté	Opuch viečok, krvácanie v mieste podania injekcie*, bolesť v mieste podania injekcie*, pocit mravčenia alebo zníženej citlivosti v mieste podania injekcie.

\*Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu súvisieť aj s injekčnou procedúrou.

Injekcie na dočasné zlepšenie vrások na čele a zvislých vrások medzi obočiami pozorovaných pri mračení sa a vrások v tvare vejára v oblasti očného kútika, ak sa liečia spolu s vráskami v tvare vejára v oblasti očného kútiky alebo bez nich

Časté	Bolesť hlavy, pokles očného viečka <sup>1</sup> , pokles očného viečka <sup>2</sup> , napätie kože, modrina a krvný výron v mieste podania injekcie*.
Menej časté	Bolesť v mieste podania injekcie*.

1. Medián času do výskytu poklesu viečka bol 9 dní po liečbe.

2. Medián času do výskytu poklesu obočia bol 5 dní po liečbe.

\* Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu súvisieť aj s injekčnou procedúrou.

Nasledovný zoznam opisuje **d'alsie vedľajšie účinky** hlásené po uvedení VISTABELU na trh na liečbu glabellárnych vrások (zvislých vrások medzi obočiami), vrások v tvare vejára v oblasti očného kútika a pri iných klinických indikáciách:

- ◆ závažná alergická reakcia (opuch pod kožou, ťažkosti s dýchaním)
- ◆ žihľavka
- ◆ strata chuti do jedla
- ◆ poškodenie nervu
- ◆ problémy s pohybom ramien a paže
- ◆ problémy s hlasom a rečou
- ◆ oslabenie tvárových svalov
- ◆ znížená citlivosť kože
- ◆ svalová slabosť
- ◆ chronické ochorenie postihujúce svaly (myasthenia gravis)
- ◆ znecitlivenie
- ◆ bolesť alebo slabosť začínajúca od chrbtice
- ◆ mdloby
- ◆ pokles svalov na jednej strane tváre
- ◆ zvýšenie očného tlaku
- ◆ pokles viečka
- ◆ problémy pri úplnom zatvorení oka
- ◆ strabizmus (škúlenie)
- ◆ rozmazané videnie, problémy s jasným videním
- ◆ zhoršený sluch
- ◆ šelest v ušiach
- ◆ pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo)
- ◆ aspiračná pneumónia (zápal pľúc spôsobený náhodným vdychnutím potravy, tekutiny, slín alebo zvratkov)
- ◆ dýchavičnosť
- ◆ problémy s dýchaním, respiračná depresia (zastavenie dýchania) a/alebo respiračné zlyhanie (zlyhanie dýchania)
- ◆ bolesť brucha
- ◆ hnačka
- ◆ sucho v ústach
- ◆ problémy s hltaním
- ◆ nevoľnosť

- ◆ vracanie
- ◆ strata vlasov
- ◆ pokles obočia
- ◆ kožné škvryny podobné ako pri psoriáze (červená, hrubá, suchá a šupinatá koža)
- ◆ rôzne typy vyrážok prejavujúce sa červenými škvrnami
- ◆ nadmerné potenie
- ◆ strata obočia
- ◆ svrbenie
- ◆ vyrážka
- ◆ poškodenie svalov
- ◆ svalová bolesť
- ◆ strata nervového zásobovania/zmrštenie svalu, do ktorého sa liek podáva
- ◆ nepokoj
- ◆ celkový pocit nepohody
- ◆ horúčka
- ◆ suché oko
- ◆ lokalizované svalové zášklby/mimovoľné svalové kontrakcie
- ◆ opuch očného viečka

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať VISTABEL**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte VISTABEL po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po Exp.: Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Po rozpustení sa odporúča injekčný roztok okamžite použiť; možno ho však uchovávať počas 24 hodín v chladničke (2°C - 8°C).

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo VISTABEL obsahuje**

- Liečivo je: botulotoxín typu A<sup>1</sup> (0,1 ml pripraveného injekčného roztoku obsahuje 4 Allergan jednotky).

<sup>1</sup> *Clostridium botulinum*

- Ďalšie zložky sú ľudský albumín a chlorid sodný.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v zásade „bez sodíka“.

### **Ako vyzerá VISTABEL a obsah balenia**

VISTABEL sa dodáva ako jemný biely prášok na injekčný roztok, ktorý možno ťažko vidieť na dne priehľadnej injekčnej liekovky. Pred injekčným podaním sa musí liek rozpustiť v sterilnom fyziologickom roztoku bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného).

Každá injekčná liekovka obsahuje buď 50 alebo 100 Allergan jednotiek botulotoxínu typu A.

Každé balenie obsahuje 1 alebo 2 injekčné liekovky.

NA TRH NEMUSIA BYŤ UVEDENÉ VŠETKY VEĽKOSTI BALENIA.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AbbVie s.r.o.  
Karadžičova 10  
821 08 Bratislava  
Slovenská republika

**Výrobca**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Veľká Británia	VISTABEL
Nemecko	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Taliansko	VISTABEX

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**

---

**NASLEDUJÚCA INFORMÁCIA JE URČENÁ LEN PRE LEKÁROV A ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV**

Jednotky botulotoxínu nemožno navzájom zamieňať medzi jednotlivými liekmi. Dávky odporúčané v jednotkách Allergan sú odlišné od iných liekov s obsahom botulotoxínu.

VISTABEL je indikovaný na dočasné zlepšenie vzhľadu:

- miernych až hlbokých vertikálnych vrások pozorovaných pri maximálnom mračení sa medzi obočiami (glabélna línie) a/alebo
- miernych až hlbokých laterálnych vrások očnému kútiku (línie v tvare stopy vrany) pozorovaných pri maximálnom úsmeve a/alebo
- miernych až hlbokých vrások na čele pozorovaných pri maximálnom zdvihnutí obočia,

ak má hĺbka vrások na tvári vážny psychologický dopad u dospelých pacientov.

Rekonštitúcia sa má vykonať v súlade so správnou praxou, obzvlášť z hľadiska aseptických podmienok. VISTABEL sa má rekonštituovať so sterilným fyziologickým roztokom bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného). Ak sa používa injekčná liekovka s 50 jednotkami, 1,25 ml sterilného fyziologického roztoku bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného) sa musí natiahnúť do injekčnej striekačky tak, aby sa pripravil rekonštituovaný injekčný roztok s koncentráciou 4 jednotky/0,1 ml. Ak sa používa injekčná liekovka so 100 jednotkami, 2,5 ml sterilného fyziologického roztoku bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného) sa musí natiahnúť do injekčnej striekačky tak, aby sa pripravil rekonštituovaný injekčný roztok s koncentráciou 4 jednotky/0,1 ml.

Veľkosť injekčnej liekovky	Množstvo pridaného rozpúšťadla (sterilný fyziologický roztok bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného))	Výsledná dávka (Jednotky v 0,1 ml)
50 jednotiek	1,25 ml	4,0 jednotky
100 jednotiek	2,5 ml	4,0 jednotky

Stredná časť gumovej zátky sa má očistiť alkoholom.

Na zabránenie denaturácie VISTABELU sa roztok pripravuje pomalou injekciou rozpúšťadla do injekčnej liekovky a jej jemným otáčaním tak, aby sa predišlo tvorbe bubliniek. Ak vákuum nenatiahne rozpúšťadlo do injekčnej liekovky, injekčná liekovka sa musí zlikvidovať. Po rekonštitúcii sa injekčný roztok musí vizuálne pred použitím skontrolovať, aby sa overilo, že je číry, bezfarebný až bledožltý, bez obsahu častíc.

Je záväzná použiť VISTABEL na ošetrovanie len jedného pacienta počas jedného zákroku. Pred podaním injekcie na liečbu glabulárnych vrások sa má palec alebo ukazovák pevne položiť pod dráhový okraj s cieľom zabrániť extravazácii pod dráhovým okrajom. Počas podania musí ihla smerovať nahor a do stredu. Na zníženie rizika ptózy očného viečka sa nesmie prekročiť maximálna dávka 4 jednotky do každého injekčného miesta, ako aj počet injekčných miest. Okrem toho sa musí zabrániť podaniu injekcií v blízkosti svalu levator palpebrae superioris obzvlášť u pacientov s veľkými komplexmi sťahovača obočia (depressor supercilii). Injekcie do svalu corrugator sa musia vykonať v strednej časti tohto svalu a aspoň 1 cm nad oblúkom obočia.

Injekcie sa pri liečbe vrások v tvare stopy vrany (stredne hlboké alebo hlboké vrásky v tvare vejára pozorovateľné pri maximálnom úsmeve) musia podať šikmým hrotom ihly otočeným smerom nahor a smerom od oka. Na zníženie rizika ptózy očného viečka nesmie sa prekročiť maximálna dávka 4 jednotky pre každé miesto podania injekcie ako aj počet miest podania injekcie. Okrem toho, injekcie sa majú podávať v odstupe od okraja očnice, čím sa zabezpečí bezpečná vzdialenosť od svalu kontrolujúceho dvíhanie očného viečka.

Celková dávka pri liečbe vrások na čele (20 jednotiek) spolu so zvislými vráskami medzi obočiami (glabulárne vrásky) (20 jednotiek) je 40 jednotiek/1,0 ml. Pri identifikácii miesta vhodného na podanie injekcií do čelového svalu (m. frontalis) sa má posúdiť celkový vzťah medzi veľkosťou čela jednotlivca a distribúciou aktivity čelového svalu.

**Pokyny, ktoré sa musia nasledovať s cieľom bezpečného znehodnotenia injekčných liekoviek, injekčných striekačiek a použitého materiálu:**

Ihneď po použití a pred likvidáciou sa musí nepoužitý rekonštituovaný roztok VISTABELU v injekčnej liekovke a/alebo striekačke inaktivovať 2 ml zriedeného roztoku chlórnanu sodného s koncentráciou 0,5 % alebo 1 % a zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Použitie injekčné liekovky, injekčné striekačky a materiál sa nesmú vyprázdniť a musia sa zlikvidovať vo vhodných nádobách a zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**Odporúčania pre prípad nehody pri zaobchádzaní s botulotoxínom.**

V prípade nehody pri manipulácii s liekom, či v stave vákuovo vysušeného lieku alebo v stave rekonštituovaného roztoku, sa musia ihneď iniciovať príslušné, dolu uvedené opatrenia.

- Akýkoľvek rozliaty liek sa musí utrieť: absorpčným materiálom nasiaknutým roztokom chlórnanu sodného (Javelov roztok) v prípade vákuovo vysušeného lieku, alebo suchým absorpčným materiálom v prípade rekonštituovaného roztoku.
- Kontaminované plochy sa musia očistiť absorpčným materiálom nasiaknutým roztokom chlórnanu sodného (Javelov roztok) a následne osušiť.
- Ak sa injekčná liekovka zlomí, opatrne pozbierajte kusy skla a utrite liek, ako bolo opísané vyššie, aby sa zabránilo porezaniu kože.
- Ak sa liek dostane do styku s kožou, umyte miesto roztokom chlórnanu sodného (Javelov roztok) a poriadne opláchnite veľkým množstvom vody.
- Ak liek zasiahne oči, poriadne ich opláchnite veľkým množstvom vody alebo roztokom na výplach očí.
- Ak sa osoba podávajúca injekciu poraní sama (porezanie, pichnutie), postupujte podľa vyššie opísaných pokynov a urobte príslušné zdravotné opatrenia podľa podanej dávky.

### **Identifikácia lieku**

To, či ste skutočne dostali liek VISTABEL od firmy Allergan, si overíte tak, že na hornom a dolnom viečku škatuľky lieku VISTABEL vyhládáte pečať, ktorej narušenie by bolo zjavné, obsahujúc priesvitné strieborné logo firmy Allergan, a ďalej holografickú fóliu na štítku injekčnej liekovky. Aby ste túto fóliu uvideli, pozrite si injekčnú liekovku pod stolnou lampou alebo fluorescenčným svetelným zdrojom. Injekčnú liekovku v prstoch otáčajte na obidve strany a hľadajte na štítku dúhovo sfarbené vodorovné čiary; presvedčte sa, že v dúhových čiarach vidíte nápis „Allergan”.

V nasledovných prípadoch liek nepoužívajte a požiadajte miestne zastúpenie spoločnosti AbbVie o ďalšie informácie:

- na štítku injekčnej liekovky chýbajú dúhovo sfarbené vodorovné čiary alebo slovo „Allergan“
- pečať nie je na oboch stranách škatuľky alebo je porušená
- priesvitné strieborné logo Allergan na pečati nie je jasne viditeľné alebo ním prechádza čierny kruh prečiarknutý čiarou (t.j. značka zákazu)

Allergan ďalej vytvoril nálepky umiestnené na štítku injekčnej liekovky lieku VISTABEL, ktoré možno oddeliť a kde je uvedené číslo šarže a dátum expirácie lieku, ktorý ste dostali. Tieto nálepky je možné odlepiť a nalepiť do zdravotnej dokumentácie pacienta na sledovanie. Upozorňujeme, že hneď akonáhle nálepku zo štítku injekčnej liekovky VISTABEL odlepíte, objaví sa slovo „USED” (použitý), čo vám poskytuje ďalšie uistenie, že používate pravý liek VISTABEL vyrobený spoločnosťou Allergan.