

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Alluzience  
200 Speywoodových jednotiek/ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Hemaglutinínový komplex obsahujúci 200 Speywoodových jednotiek/ml toxínu baktérie *Clostridium botulinum* typ A.

Jednotky botulotoxínu nie sú zameniteľné z jedného lieku na iný. Dávky odporúčané v Speywoodových jednotkách sa líšia od iných liekov obsahujúcich botulotoxín. Každá injekčná liekovka obsahuje 125 Speywoodových jednotiek v 0,625 ml roztoku. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.  
Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Alluzience je indikovaný na dočasné zlepšenie vzhľadu stredne veľkých až veľkých glabulárnych vrások (zvislých čiar medzi obočím) viditeľných pri maximálnom zamračení u dospelých pacientov mladších ako 65 rokov, kedy má veľkosť týchto vrások dôležitý psychologický vplyv na pacienta.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie:

Jednotky liekov obsahujúcich botulotoxín sa líšia v závislosti od liekov. Jednotky botulotoxínu sa nedajú zameniť z jedného lieku na iný. Dávky odporúčané v Speywoodových jednotkách sa od iných liekov obsahujúcich botulotoxín líšia.

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku Alluzience u detí mladších ako 18 rokov neboli stanovené. Použitie lieku Alluzience sa neodporúča u pacientov mladších ako 18 rokov.

##### Spôsob podávania:

Alluzience majú podávať iba lekári s príslušnou kvalifikáciou a skúsenosťami v tejto liečbe a lekári, ktorí majú potrebné vybavenie.

Injekčná liekovka lieku Alluzience sa má použiť len na liečbu jedného pacienta, počas jedného ošetrovania. Pred podaním sa má odstrániť akýkoľvek make-up a koža vydezinfikovať lokálnym antiseptikom.

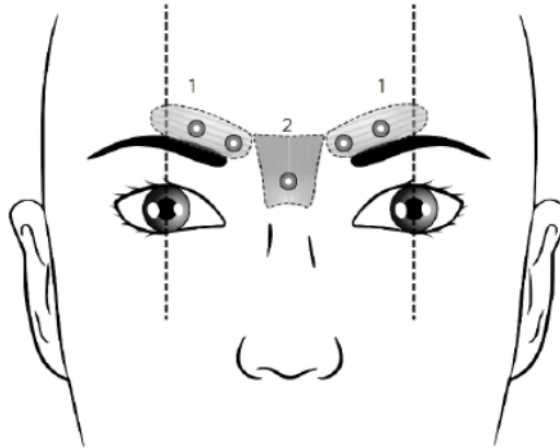
Intramuskulárne injekcie sa majú podávať pomocou sterilnej injekčnej ihly s vhodným priemerom.

Dávkovanie a intervaly liečby závisia od zhodnotenia odpovede u individuálneho pacienta.

Medián času do nástupu účinku, ako ho pacienti subjektívne hlásili, bol 3 dni (väčšina pacientov hlásila účinok počas 2 až 3 dní, pričom niektorí pacienti hlásili účinok do 24 hodín). Účinok sa preukázal až do 6 mesiacov po podaní injekcie.

Interval liečby nesmie byť častejší ako každé 3 mesiace.

Odporúčané miesta vpichu pri glabelárnych vráskach sú uvedené nižšie.



1. zvrášťovač obočia
2. štíhly sval

#### Pokyny na podávanie:

Odporúčaná dávka je 0,25 ml roztoku (50 Speywoodových jednotiek) rozdelených do 5 miest podania; do každého z 5 miest sa intramuskulárne podá 0,05 ml roztoku (10 Speywoodových jednotiek): 2 injekcie do každého zvrášťovača obočia (*m. corrugator*) a jedna do štíhleho svalu (*m. procerus*) v blízkosti nazofrontálneho uhla. Anatomické orientačné body sa dajú ľahšie identifikovať, ak sa nahmatajú a pozorujú pri maximálnom zamračení. Pred podaním injekcie sa má palec alebo ukazovák umiestniť pevne pod orbitálny okraj, aby sa zabránilo extravazácii pod orbitálny okraj. Počas podávania injekcie má injekčná ihla smerovať smerom nahor a do stredu. S cieľom znížiť riziko ptózy, je potrebné vyhnúť sa podávaniu injekcií v blízkosti zdvíhača hornej mihalnice (*m. levator palpebrae superioris*) najmä u pacientov s veľkými komplexmi sťahovača obočia (*m. depressor supercilii*). Injekcie do zvrášťovača obočia (*m. corrugator*) sa musia podávať do strednej časti tohto svalu, minimálne 1 cm nad orbitálny kraj.

#### Všeobecné informácie

V prípade zlyhania liečby alebo zníženého účinku po opakovanom podaní injekcií sa majú použiť alternatívne metódy liečby. V prípade zlyhania liečby po prvom ošetrení je možné zvážiť nasledujúce riešenia:

- analýza príčin zlyhania, napr. injekčné podanie do nesprávnych svalov, nesprávna injekčná technika a tvorba protilátok neutralizujúcich toxín;
- opätovné zhodnotenie významu liečby botulotoxínom typu A.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.  
Prítomnosť infekcie v plánovaných miestach podania injekcie.  
Prítomnosť myastenien gravis, Eatonovho-Lambertovho syndrómu alebo amyotrofickej laterálnej sklerózy.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri podávaní sa vyžaduje opatrnosť, aby sa zabránilo injekčnému podaniu lieku Alluzience do krvnej cievy.

Podanie injekcie lieku Alluzience sa neodporúča u pacientov s dysfágiou a aspiráciou v anamnéze. Pri botulotoxíne sa veľmi zriedkavo hlásili nežiaduce reakcie pravdepodobne súvisiace so šírením toxínu do miest vzdialených od miesta jeho podania. Problémy s prehĺtaním a dýchaním sú závažné a môžu mať za následok smrť.

Po liečbe botulotoxínom typu A alebo B boli hlásené veľmi zriedkavé prípady úmrtia, ojedinele v súvislosti s dysfágiou, pneumopatiou (okrem iného zahrňujúce dyspnoe, respiračné zlyhanie, zastavenie dýchania) a/alebo u pacientov s významnou asténiou.

Pacientov je potrebné poučiť, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa objavia ťažkosti s prehĺtaním, rečou alebo dýchaním.

Alluzience sa má používať s opatrnosťou u pacientov s rizikom alebo s klinicky dokázaným výrazne narušeným nervovosvalovým prenosom. U týchto pacientov sa môže vyskytovať zvýšená citlivosť na liečivá ako je botulotoxín, čo môže mať za následok nadmernú svalovú slabosť.

Pred podaním lieku Alluzience je nevyhnutné skontrolovať anatómiu tváre pacienta. Do úvahy je potrebné vziať asymetriu tváre, ptózu, nadmernú dermatochaláziu, jazvy a akékoľvek zmeny v tejto anatómii v dôsledku predchádzajúcich chirurgických zákrokov.

Pri použití lieku Alluzience v periokulárnych oblastiach boli hlásené suché oči (pozri časť 4.8). Je dôležité venovať pozornosť tomuto vedľajšiemu účinku, pretože suché oči môžu viesť k poruchám rohovky. Na prevenciu porúch rohovky môžu byť potrebné ochranné kvapky, očná masť, prekrytie oka náplastou alebo iné opatrenia.

Odporúčaná dávka a frekvencia podávania lieku Alluzience sa nesmie prekročiť.

U pacientov liečených odporúčanými dávkami sa môže objaviť zvýšená svalová slabosť.

Opatrnosť je potrebná v prípade, ak sa liek Alluzience používa v prítomnosti zápalu v plánovaných miestach injekcie alebo ak cieľový sval (cieľové svaly) vykazuje (vykazujú) nadmernú slabosť alebo atrofiu. Boli hlásené prípady svalovej atrofie po použití botulotoxínu (pozri časť 4.8).

Rovnako ako pri všetkých intramuskulárnych injekciách, liečba liekom Alluzience sa neodporúča u pacientov s predĺženým časom krvácania.

Každá injekčná liekovka lieku Alluzience sa musí použiť len na liečbu jedného pacienta počas jedného ošetrenia.

Zvyšok nepoužitého lieku sa musí zlikvidovať tak, ako je to uvedené v časti 6.6. Zvláštna opatrnosť je potrebná pri inaktivácii a likvidácii zvyšného nepoužitého roztoku (pozri časť 6.6).

### Tvorba protilátok

Injekcie v častejších intervaloch alebo vo vyšších dávkach môžu zvýšiť riziko tvorby neutralizujúcich protilátok voči botulotoxínu. Z klinického hľadiska môže tvorba neutralizujúcich protilátok znížiť účinnosť následnej liečby.

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke s obsahom 125 Speywoodových jednotiek, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súbežná liečba liekom Alluzience a aminoglykozidmi alebo inými liečivami, ktoré ovplyvňujú nervovosvalový prenos (napr. myorelaxanciami tubokurárinového typu), sa má používať len s opatrnosťou, keďže účinok botulotoxínu sa môže zosilniť.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití botulotoxínu typu A u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie sa Alluzience nemá používať počas gravidity.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa liek Alluzience vylučuje do ľudského mlieka. Liek Alluzience sa nemá používať počas laktácie.

#### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa hodnotenia účinku lieku Alluzience na fertilitu. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny priamy účinok lieku Alluzience na fertilitu (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Alluzience má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Existuje potenciálne riziko lokalizovanej svalovej slabosti alebo porúch videnia v súvislosti s používaním tohto lieku, čo môže dočasne narušiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Väčšina nežiaducich reakcií hlásených v klinických štúdiách s liekom Alluzience bola miernej až strednej závažnosti a boli reverzibilné. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť hlavy a reakcie v mieste vpichu. Výskyt nežiaducich reakcií mal tendenciu klesať s opakujúcou sa liečbou.

Pri botulotoxíne boli veľmi zriedkavo hlásené nežiaduce účinky súvisiace so šírením účinku toxínu vzdialeného od miesta jeho podania (nadmerná svalová slabosť, dysfágia, aspiračná pneumónia v niektorých prípadoch s fatálnymi následkami) (pozri časť 4.4).

Nežiaduce reakcie sú získané z pivotných placebom kontrolovaných klinických skúšaní s liekom Alluzience a tiež z pivotných placebom kontrolovaných štúdií s liekovou formou obsahujúcou prášok rovnakého liečiva a usporiadané sú podľa triedy primárnych orgánových systémov (SOC) pre každý preferovaný termín v klasifikácii MedDRA (tabuľka 1).

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií je klasifikovaná nasledovne:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce liekové reakcie pozorované v klinických štúdiách

Poruchy nervového systému	<u>Veľmi časté</u> bolesť hlavy <u>Časté</u> paréza tváre* <u>Menej časté</u> závrat*
Poruchy oka	<u>Časté</u> ptóza očného viečka, edém očného viečka, ptóza obočia, suché oko, zvýšená lakrimácia, astenopia*, svalové záškľby (záškľby svalov v okolí očí)* <u>Menej časté</u> záškľby očného viečka, poruchy videnia*, rozmazané videnie*, diplopia* <u>Zriedkavé</u> porucha pohybu oka*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<u>Veľmi časté</u> reakcie v mieste vpichu (periorbitálny hematóm, hematóm, podliatiny, bolesť, parestézia, erytém, opuch, pruritus, edém*, vyrážka*, podráždenie*, diskomfort*, štípanie*), asténia*, únava*, ochorenie podobné chrípke*
Poruchy imunitného systému	<u>Menej časté</u> precitlivosť (alergia oka, precitlivosť, vyrážka)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<u>Menej časté</u> vyrážka*, pruritus* <u>Zriedkavé</u> urtikária*

\*ďalšie nežiaduce liekové reakcie pozorované len pri liekovej forme obsahujúcej prášok rovnakého liečiva v klinických skúšaních

Skúsenosti po uvedení lieku na trh

<u>Trieda orgánových systémov</u>	<u>Nežiaduce účinky</u>	<u>Frekvencia</u>
<u>Poruchy nervového systému</u>	<u>hypoastézia</u>	<u>neznáme</u>
<u>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</u>	<u>svalová atrofia</u>	<u>neznáme</u>

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

**4.9 Predávkovanie**

Nadmerné dávky botulotoxínu môžu vyvolávať nervovosvalovú slabosť s rôznymi príznakmi. Môže byť potrebná podpora dýchania v prípade, keď nadmerné dávky vyvolajú paralýzu dýchacích svalov. V prípade predávkovania má lekár u pacienta sledovať príznaky nadmernej svalovej slabosti alebo svalovej paralýzy. Môže byť potrebná symptomatická liečba.

Príznaky predávkovania sa nemusia prejavíť okamžite po podaní injekcie.

U pacientov s príznakmi predávkovania botulotoxínom (napr. kombinácia svalovej slabosti, ptózy, diplopie, problémov s prehĺtaním a rečou alebo parézy dýchacích svalov) sa má zväziť hospitalizácia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: myorelaxanciá, iné periférne pôsobiace myorelaxanciá  
ATC kód: M03AX01

#### Mechanizmus účinku

Hlavný farmakodynamický účinok botulotoxínu typu A spočíva v chemickej denervácii ošetrovaného svalu, čo má za následok merateľný pokles zloženého svalového akčného potenciálu. To spôsobuje lokalizované zníženie svalovej aktivity.

Botulotoxín typu A je svalové relaxans, ktoré dočasne oslabuje aktivitu svalov. Po podaní injekcie botulotoxínu typu A blokuje transport neurotransmiteru acetylcholínu cez nervovosvalové prepojenia nachádzajúce sa medzi nervovým zakončením a svalovým vláknom. Mechanizmus účinku zahŕňa štyri hlavné štádiá, pričom všetky musia správne fungovať, aby sa účinok prejavil. Účinok má za následok zastavenie svalovej kontrakcie cieľových svalov. Účinok pretrváva až do obnovy spojenia a obnovy svalovej aktivity.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Celkový súhrnný počet 372 pacientov so stredne veľkými až veľkými glabelárnymi vráskami bol liečený v 2 pivotných skúšaních, 250 pacientov odporúčanou dávkou 50 Speywoodových jednotiek a 122 pacientov placebom.

Väčšina pacientov subjektívne hlásila účinok do 2 až 3 dní, vrátane 23 % pacientov hlásiacich účinok do 1 dňa.

Podiel pacientov odpovedajúcich na liečbu podľa hodnotenia skúšajúcim bol v porovnaní s placebom štatisticky významne vyšší u pacientov liečených liekom Alluzience 1 mesiac po podaní injekcie (primárny koncový ukazovateľ), ako aj vo všetkých ostatných časových bodoch od 8 dní do 6 mesiacov (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Aktívne hodnotenie skúšajúcim pri maximálnom zamračení – miera pacientov odpovedajúcich na liečbu (%) v rôznych časových bodoch

Kontrola po podaní injekcie	Alluzience (N = 250)	Placebo (N = 122)
8 dní	80,0 %	2,5 %
1 mesiac	87,6 %	2,5 %
2 mesiace	76,8 %	1,7 %
3 mesiace	57,6 %	1,7 %
4 mesiace	36,3 %	1,8 %
5 mesiacov	17,5 %	0,9 %
6 mesiacov	10,0 %	0,9 %

Poznámka: Pacient odpovedajúci na liečbu je definovaný ako pacient so stredne vysokým alebo vysokým stupňom závažnosti na začiatku liečby a žiadnym alebo miernym stupňom závažnosti pri danej kontrole.

Miera pacientov odpovedajúcich na liečbu, primárny koncový ukazovateľ účinnosti na 29. deň, bola štatisticky významne odlišná od placeba ( $p < 0,0001$ ).

Miery pacientov odpovedajúcich na liečbu v iných časových bodoch sa nominálne líšili od placeba (hodnoty  $p$  v rozsahu od  $\leq 0,0001$  do  $0,0008$ ).

Podiel pacientov odpovedajúcich na liečbu podľa sebahodnotenia pacientov bol vyšší u pacientov liečených liekom Alluzience v porovnaní s placebom vo všetkých časových bodoch od 8 dní do 6 mesiacov (tabuľka 3).

Tabuľka 3: Sebahodnotenie pacienta – miera pacientov odpovedajúcich na liečbu (%) v rôznych časových bodoch

Kontrola po podaní injekcie	Alluzience (N = 250)	Placebo (N = 122)
8 dní	66,0 %	4,9 %
1 mesiac	76,8 %	5,7 %
2 mesiace	72,4 %	2,5 %
3 mesiace	48,8 %	3,4 %
4 mesiace	32,7 %	4,3 %
5 mesiacov	23,1 %	4,3 %
6 mesiacov	15,1 %	2,6 %

Poznámka: Pacient odpovedajúci na liečbu je definovaný ako pacient so stredne vysokým alebo vysokým stupňom závažnosti na začiatku liečby a žiadnym alebo miernym stupňom závažnosti pri danej kontrole.

Miery pacientov odpovedajúcich na liečbu vo všetkých časových bodoch sa nominálne líšili od placeba s  $p \leq 0,0001$

Miera spokojnosti pacientov 1 mesiac po podaní injekcie ukázala, že 85,2 % pacientov dostávajúcich Alluzience bolo buď spokojných alebo veľmi spokojných v porovnaní s 9 % pacientov dostávajúcich placebo.

Estetické a psychologické zlepšenie bolo pozorované pomocou stupnice Face-Q. Na stupnici celkového vzhľadu tváre (ktorá zahŕňa hodnotenie vyváženosti tváre jednotlivca, vzhľad na konci dňa, svieži vzhľad tváre, oddýchnutý vzhľad, vzhľad pri prebudení sa a vzhľad pod jasným svetlom) a na stupnici psychologickéh pohody (ktorá zahŕňa hodnotenie pocitu spokojnosti jedinca, akceptáciu seba samého, príjemný pocit zo seba, dobrý pocit, spokojnosť so svojím vzhľadom, pocit šťastia, pocit príťažlivosti a pocit sebaistoty) jeden mesiac po podaní injekcie, preukázali jedinci liečení liekom Alluzience zlepšenie skóre v každej z týchto stupníc v porovnaní s jedincami, ktorí boli liečení placebom (nominálna hodnota  $p < 0,0001$ ).

Celkovo dostalo Alluzience 595 pacientov až v 5 liečebných cykloch v 12 mesačnej dlhodobej otvorenej štúdiu fázy III. Podľa hodnotenia skúšajúcim, hodnotenia pacientov, spokojnosti pacienta a dotazníkov FACE-Q bola účinnosť zachovaná počas obdobia 12 mesiacov.

Podiel pacientov odpovedajúcich na liečbu pri maximálnom zamračení, stanovený skúšajúcim 1 mesiac po podaní injekcie, sa udržal počas opakovaných injekčných cyklov (medzi 82,2 % a 87,8 %). Zodpovedajúce podiely 3 mesiace po podaní injekcie sa pohybovali medzi 45,3 % a 56,8 % počas 5 liečebných cyklov.

Pacienti (celkovo 595) dostávajúci Alluzience počas obdobia 12 mesiacov boli testovaní na tvorbu protilátok. Neobjavil sa žiaden pacient s pozitívnym výsledkom testu na protilátky neutralizujúce toxín.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neočakáva sa, že Alluzience bude po intramuskulárnom podaní injekcie v odporúčanej dávke prítomný v merateľných hladinách v periférnej krvi. Preto sa farmakokinetické štúdie neuskutočnili.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti



V reprodukčných štúdiách u potkanov a králikov sa pozorovala závažná maternotoxicita spojená so stratami uhníezených oplodnených vajíčok pri vysokých dávkach. V dávkach zodpovedajúcich 60- až 100-násobku odporúčanej dávky pre ľudí (50 Speywoodových jednotiek) u králikov a potkanov sa nepozorovala žiadna embryofetálna toxicita. U týchto druhov sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. U potkanov sa pri vysokých dávkach znížila fertilita samcov a samíc v dôsledku zníženého párenia sekundárne k svalovej paralýze.

V štúdiu chronickej toxicity uskutočnenej u potkanov sa neobjavil žiaden náznak systémovej toxicity v dávkach zodpovedajúcich 75-násobku odporúčanej dávky u ľudí (50 Speywoodových jednotiek) rozdelenej rovnomerne medzi pravý a ľavý sedací sval.

Štúdie akútnej toxicity, chronickej toxicity a lokálnej znášateľnosti v mieste podania injekcie nepreukázali nezvyčajné nežiaduce lokálne alebo systémove účinky v klinicky významných hladinách dávky.

#### Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Je nepravdepodobné, že by liek Alluzience predstavoval riziko pre životné prostredie.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

L-histidín  
sacharóza  
chlorid sodný  
polysorbát 80  
kyselina chlorovodíková na úpravu pH  
voda, na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

12 mesiacov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí injekčnej liekovky z chladničky sa odporúča nechať injekčnú liekovku dosiahnuť izbovú teplotu.

Alluzience sa môže uchovávať pri teplotách maximálne do 25 °C počas jedného obdobia dlhého 12 hodín, keď je neotvorený a chránený pred svetlom. Alluzience sa má zlikvidovať, ak sa nepoužije do 12 hodín od vybratia z chladničky.

Po otvorení injekčnej liekovky sa liek musí použiť okamžite.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

#### Druh obalu/uzáveru

Sklenená injekčná liekovka typu I, butylová gumová zátka a hliníkové tesnenie s polypropylénovým vyklápacím viečkom.

#### Obsah balenia



Každá injekčná liekovka obsahuje 125 Speywoodových jednotiek v 0,625 ml roztoku hemaglutinínového komplexu toxínu baktérie *Clostridium botulinum* typ A. Číry bezfarebný roztok.

Veľkosti balenia:

Samostatné balenie:

Balenie obsahuje 1 alebo 2 injekčné liekovky lieku Alluzience.

Multibalenie:

Multibalenie obsahuje 6 samostatných balení, každé obsahuje 2 injekčné liekovky lieku Alluzience.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Nespotrebovaný liek Alluzience, ktorý sa môže nachádzať v injekčnej liekovke alebo v injekčnej striekačke, sa má okamžite po ošetrení pacienta inaktivovať zriedeným roztokom chlórnanu (1 % voľného chlóru).

Ak sa liek Alluzience vyleje, má sa poutierať pomocou absorbujúceho materiálu napusteného zriedeným roztokom chlórnanu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **ODPORÚČANIA PRI VÝSKYTE AKEJKOĽVEK NEHODY POČAS ZAOBCHÁDZANIA S BOTULOTOXÍNOM**

- Akýkoľvek vyliaty roztok sa musí poutierať suchým absorbujúcim materiálom.
- Kontaminované povrchy sa majú vyčistiť pomocou absorbujúceho materiálu napusteného roztokom chlórnanu sodného (bielidlo), a potom vysušiť.
- Ak je injekčná liekovka rozbitá, postupujte tak, ako je to uvedené vyššie, opatrným pozbieraním kúskov rozbitého skla a poutieraním lieku tak, aby ste sa vyhli porezaniu kože úlomkami.
- Ak príde liek do kontaktu s kožou, umyte postihnuté miesto roztokom chlórnanu sodného (bielidlo) a následne opláchnite veľkým množstvom vody.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody alebo roztokom na výplach očí.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s ranou, reznou ranou alebo porušenou kožou, miesto dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody a vykonajte príslušné liečebné kroky podľa podanej dávky.

Tieto pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu sa majú prísne dodržiavať.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92 100 Boulogne–Billancourt  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Reg.č.: 63/0206/21-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/03616-ZME

Dátum prvej registrácie: 2.augusta 2021

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2023