

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alluzience, 200 jednostek Speywood/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Toksyna botulinowa typ A do wstrzykiwań, kompleks z hemaglutyniną, 200 jednostek Speywood/ml. Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z innymi produktami leczniczymi. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od innych jednostek produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową.

Jedna fiolka zawiera 125 jednostek Speywood w 0,625 ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazanie do stosowania

Produkt leczniczy Alluzience jest wskazany do osiągnięcia przejściowej poprawy wyglądu umiarkowanych lub silnych zmarszczek gładziny czoła (zmarszczki pionowe między brwiami) widocznych podczas maksymalnego zmarszczenia brwi u pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat, w przypadku, gdy ich nasilenie wywiera istotny wpływ na psychikę pacjenta.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W poszczególnych produktach leczniczych występują różne jednostki toksyny botulinowej. Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z innymi produktami leczniczymi. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od innych produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Alluzience u dzieci w wieku do 18 lat. Stosowanie produktu leczniczego Alluzience nie jest zalecane u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podania

Produkt leczniczy Alluzience powinien być podawany wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie takiego leczenia oraz wymagany sprzęt.

Fiolkę produktu leczniczego Alluzience należy stosować wyłącznie do leczenia jednego pacjenta podczas jednej sesji. Przed zastosowaniem produktu należy usunąć makijaż i zdezynfekować skórę środkiem antyseptycznym o działaniu miejscowym.

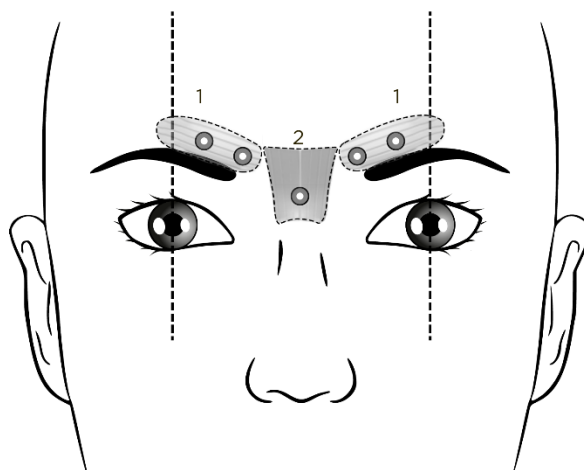
Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać za pomocą jałowej, odpowiednich rozmiarów igły.

Dawkowanie i odstępy pomiędzy kolejnymi sesjami wstrzykiwań zależą od oceny indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Mediana czasu do wystąpienia odpowiedzi, zgłaszana subiektywnie przez pacjentów, wynosiła 3 dni (większość pacjentów zgłaszała efekt działania leku w ciągu 2 do 3 dni, a u niektórych pacjentów wystąpił on w ciągu 24 godzin). Działanie takie wykazano w okresie do 6 miesięcy po wstrzyknięciu.

Odstępy pomiędzy sesjami wstrzykiwań produktu nie powinny być krótsze niż 3 miesiące.

Poniżej przedstawiono zalecane miejsca wstrzykiwania w przypadku zmarszczek gładziny czoła:



1. Mięśnie marszczące
2. Mięsień podłużny

Instrukcje dotyczące podawania:

Zalecana dawka wynosi 0,25 ml roztworu (50 jednostek Speywood) podzielonych na 5 miejsc wstrzyknięć, 0,05 ml roztworu (10 jednostek Speywood) podawanych domięśniowo do każdego z 5 miejsc: 2 wstrzyknięcia w każdy mięsień marszczący brwi (*corrugator*) i jedno wstrzyknięcie do mięśnia podłużnego nosa (*procerus*), w pobliżu kąta czołowo-nosowego. Charakterystyczne punkty anatomiczne można łatwiej zidentyfikować w oparciu o badania palpacyjne i obserwację przy maksymalnym zmarszczeniu brwi przez pacjenta. Przed wstrzyknięciem należy przycisnąć mocno kciuk lub palec wskazujący poniżej krawędzi oczodołu w celu uniemożliwienia powstania wybroczyny poniżej krawędzi oczodołu. Podczas wstrzykiwania końcówka igły powinna być skierowana w górę i środkowo. Dla zmniejszenia ryzyka opadania powieki należy unikać wstrzykiwań w pobliżu mięśnia dźwigacza powieki górnej (*levator palpebrae superioris*), szczególnie u pacjentów z nasilonymi zespołami opadania brwi (*depressor supercillii*). Wstrzykiwań należy dokonywać w części centralnej mięśnia marszczącego, co najmniej w odległości 1 cm powyżej krawędzi oczodołu.

Informacje ogólne

W przypadku niepowodzenia leczenia lub słabszego działania po ponownym wstrzyknięciu należy stosować alternatywne metody leczenia. W przypadku niepowodzenia leczenia po pierwszej sesji leczenia można rozważyć podjęcie następujących działań:

- Analiza przyczyn niepowodzenia np. wstrzykiwanie do niewłaściwych mięśni, stosowanie nieprawidłowej techniki i powstanie przeciwciał neutralizujących toksynę.
- Ponowna ocena znaczenia leczenia toksyną botulinową typu A.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Infekcja w proponowanych miejscach wstrzyknięć.

Miastenia rzekomoporażna, zespół Lamberta-Eatona lub stwardnienie boczne zanikowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu leczniczego Alluzience do naczynia krwionośnego.

Nie zaleca się podawania produktu leczniczego Alluzience u pacjentów z dysfagią i zachłyśnięciem w wywiadzie.

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie działań niepożądanych prawdopodobnie związanych z działaniem toksyny botulinowej w miejscach odległych od miejsca jej podania. Problemy z przełykaniem i oddychaniem są poważne i mogą doprowadzić do zgonu.

Po leczeniu toksyną botulinową typu A lub B odnotowano bardzo rzadkie przypadki śmierci, sporadycznie w przebiegu zaburzenia przełykania, zaburzenia czynności płuc (w tym, lecz nie wyłącznie, dusznością, niewydolnością oddechową, zatrzymaniem oddechu) i (lub) u pacjentów z istotnym osłabieniem mięśniowym.

Należy zalecić pacjentom natychmiastowe zwrócenie się do lekarza w przypadku wystąpienia zaburzeń połykania, mowy lub oddychania.

Produkt leczniczy Alluzience powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ryzykiem wystąpienia lub klinicznymi oznakami znaczącego zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. U tych pacjentów może występować zwiększona wrażliwość na środki takie, jak toksyna botulinowa, a po leczeniu może pojawić się nadmierne osłabienie mięśni.

Przed podaniem produktu leczniczego Alluzience należy bezwzględnie ocenić anatomię twarzy pacjenta. Należy wziąć pod uwagę asymetrię twarzy, opadanie powieki, nadmierną wiotkość skóry, blizny i zmiany tej anatomii będące wynikiem wcześniejszych interwencji chirurgicznych.

Podczas stosowania produktu leczniczego Alluzience w okolicach oczu zgłaszano przypadki suchości oczu (patrz punkt 4.8). Ważne jest, by zwrócić uwagę na to działanie niepożądane, ponieważ suchość oczu może predysponować do wystąpienia chorób rogówki. Zastosowanie ochronnych kropli, maści, zasłonięcie oka za pomocą opatrunku lub użycie innych środków może być konieczne w celu zapobiegania chorobom rogówki.

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki i częstotliwości podawania produktu leczniczego Alluzience.

Pacjenci leczeni zalecanymi dawkami mogą odczuwać nadmierne osłabienie mięśni.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Alluzience w obecności stanu zapalnego w proponowanych miejscach wstrzyknięć lub w przypadku nadmiernego osłabienia lub zaniku mięśnia docelowego. Zgłaszano przypadki atrofii mięśni po zastosowaniu toksyny botulinowej (patrz punkt 4.8).

Podobnie jak w przypadku wszystkich wstrzyknięć domięśniowych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Alluzience u pacjentów z wydłużonym czasem krwawienia.

Jednej fiołki produktu leczniczego Alluzience można użyć do leczenia jednego pacjenta podczas jednej sesji.

Pozostałą część niez użyt ego produktu nale ży usunąć zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 6.6. Nale ży zachować szczególne środki ostrożności podczas inaktywacji i usuwania niez użyt ego roztworu (patrz punkt 6.6).

Powstawanie przeciwciał

Zbyt częste podawanie leku lub zbyt duże dawki mogą zwiększać ryzyko powstania przeciwciał neutralizujących toksynę botulinową. Z klinicznego punktu widzenia powstawanie przeciwciał neutralizujących toksynę może obniżać skuteczność dalszego leczenia.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych nale ży czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę 125 jednostek, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Alluzience i antybiotyków aminoglikozydowych lub innych leków zakłócających przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. leki kuraryzujące) może być dopuszczalne wyłącznie z zachowaniem ostrożności, ponieważ może dojść do nasilenia działania toksyny botulinowej.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania toksyny botulinowej typu A u kobiet w okresie ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Z tego powodu, jako środek ostrożności, nie nale ży stosować produktu leczniczego Alluzience w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma informacji, czy produkt leczniczy Alluzience przenika do mleka kobiecego. Nie nale ży stosować produktu leczniczego Alluzience w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu produktu leczniczego Alluzience na płodność. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego wpływu produktu leczniczego Alluzience na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Alluzience wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Istnieje potencjalne ryzyko miejscowego osłabienia mięśni lub zaburzenia widzenia związane ze stosowaniem tego produktu leczniczego, które może tymczasowo ograniczyć zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu produktu leczniczego Alluzience w badaniach klinicznych w większości miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i były odwracalne. Najczęściej

zgłaszaniem działaniami niepożądanymi były ból głowy i reakcje w miejscu podania. Częstość występowania działań niepożądanych zmniejszała się podczas kolejnych zabiegów.

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie działań niepożądanych związanych z działaniem toksyny botulinowej w miejscach odległych od miejsca jej podania (nadmierne osłabienie mięśni, dysfagia, w niektórych przypadkach zachłystowe zapalenie płuc ze skutkiem śmiertelnym) (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane zostały przedstawione na podstawie kluczowych kontrolowanych placebo badań klinicznych produktu leczniczego Alluzience, a także kluczowych kontrolowanych placebo badań z zastosowaniem tej samej substancji czynnej w produkcie leczniczym w postaci proszku, według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (Tabela 1).

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Częstość działań niepożądanych określono jak poniżej:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych

Zaburzenia układu nerwowego	<u>Bardzo często</u> Ból głowy <u>Często</u> Niedowład mięśni twarzy* <u>Niezbyt często</u> Zawroty głowy*
Zaburzenia oka	<u>Często</u> Opadanie powieki, obrzęk powiek, opadanie brwi, suchość oka, zwiększone łzawienie, astenopia*, drganie mięśni wokół oka* <u>Niezbyt często</u> Drganie powiek, zaburzenia widzenia*, niewyraźne widzenie*, podwójne widzenie* <u>Rzadko</u> Zaburzenia ruchów gałek ocznych*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<u>Bardzo często</u> Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (krwiak okołoczołowy, krwiak, zasinienie, ból, parestezje, rumień, świąd, obrzęk*, wysypka*, podrażnienie*, dyskomfort *, kłucie*), astenia*, zmęczenie*, objawy grypopodobne*
Zaburzenia układu immunologicznego	<u>Niezbyt często</u> Nadwrażliwość (alergia oka, nadwrażliwość, wysypka)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<u>Niezbyt często</u> Wysypka*, świąd* <u>Rzadko</u> Pokrzywka*

*dodatkowe działania niepożądane obserwowane tylko w badaniach klinicznych po podaniu tej samej substancji czynnej w produkcie leczniczym w postaci proszku.

Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu nerwowego	Niedoczulica	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Atrofia mięśni	Nieznana

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne dawki toksyny botulinowej mogą powodować osłabienie nerwowo-mięśniowe z różnymi objawami. W przypadku podania nadmiernych dawek powodujących wystąpienie paraliżu mięśni oddechowych, może być wymagane zastosowanie wspomagania oddychania. W przypadku przedawkowania pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarską pod kątem objawów nadmiernego osłabienia mięśni lub paraliżu mięśni. Konieczne może być leczenie objawowe.

Objawy przedawkowania mogą nie wystąpić bezpośrednio po wstrzyknięciu.

Należy rozważyć przyjęcie do szpitala w przypadku pacjentów z objawami przedawkowania toksyny botulinowej (np. połączenie osłabienia mięśni, opadania powiek, podwójnego widzenia, zaburzenia połykania i mowy lub paraliż mięśni układu oddechowego).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki zwiotczające mięśnie, działające obwodowo, kod ATC: M03AX01

Mechanizm działania

Podstawowe działanie farmakodynamiczne toksyny botulinowej typu A wynika z chemicznego odnerwienia leczonych mięśni powodującego wymierne zmniejszenie potencjału czynnościowego mięśni. Powoduje to miejscowe zmniejszenie czynności mięśni.

Toksyna botulinowa typu A jest substancją zwiotczającą mięśni, która powoduje tymczasowe osłabienie czynności mięśni. Po wstrzyknięciu działanie toksyny botulinowej typu A polega na blokowaniu transportu neuroprzekaźnika acetylocholino w obrębie złącza nerwowo-mięśniowego

położonego pomiędzy zakończeniem nerwowym a włóknem mięśniowym. Mechanizm działania obejmuje cztery główne etapy, z których wszystkie muszą działać prawidłowo, aby nastąpiło działanie toksyny. Jej działanie prowadzi do zahamowania skurczu mięśni docelowych. Utrzymuje się ono przez dłuższy okres do momentu, aż zostanie przywrócona czynność złącza nerwowo-mięśniowego do stanu pierwotnego i powrotu aktywności mięśni.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W dwóch kluczowych badaniach klinicznych leczono łącznie 372 pacjentów ze zmarszczkami gładziny czoła o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego; 250 pacjentów otrzymywało zalecaną dawkę 50 jednostek Speywood, natomiast 122 pacjentów otrzymywało placebo.

Większość pacjentów zgłaszała działanie produktu według subiektywnej oceny w ciągu 2 do 3 dni, w tym 23% pacjentów w ciągu 1 dnia.

Odsetek pacjentów odpowiadających na leczenie w ocenie badacza był statystycznie istotnie wyższy u pacjentów leczonych produktem leczniczym Alluzience po upływie 1 miesiąca od wstrzyknięcia w porównaniu z placebo (pierwszorzędowy punkt końcowy), jak również we wszystkich innych punktach czasowych od 8 dni do 6 miesięcy (Tabela 2).

Tabela 2: Ocena badacza przy maksymalnym zmarszczeniu brwi – Wskaźnik odpowiedzi (%) zdefiniowany jako odsetek pacjentów u których wystąpiła odpowiedź na leczenie w różnych punktach czasowych

Wizyta po wstrzyknięciu	Alluzience (N=250)	Placebo (N=122)
8 dni	80,0%	2,5%
1 miesiąc	87,6%	2,5%
2 miesiące	76,8%	1,7%
3 miesiące	57,6%	1,7%
4 miesiące	36,3%	1,8%
5 miesięcy	17,5%	0,9%
6 miesięcy	10,0%	0,9%

Uwaga: Pacjentów reagujących na leczenie definiuje się jako osoby z nasileniem umiarkowanym lub ciężkim na początku badania i z nasileniem nie większym niż łagodne podczas danej wizyty po wstrzyknięciu.

Odsetek pacjentów odpowiadających na leczenie (pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności w dniu 29.) był istotnie statystycznie różny w porównaniu z placebo ($p < 0,0001$). Odsetek pacjentów odpowiadających na leczenie w innych punktach czasowych różnił się nominalnie od placebo (wartości p wynosiły od $\leq 0,0001$ do $0,0008$).

Odsetek pacjentów odpowiadających na leczenie według samooceny pacjenta był wyższy u pacjentów leczonych produktem leczniczym Alluzience w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo we wszystkich punktach czasowych w okresie od 8 dni do 6 miesięcy (Tabela 3).

Tabela 3: Samoocena pacjentów – Wskaźnik odpowiedzi (%) zdefiniowany jako odsetek pacjentów u których wystąpiła odpowiedź na leczenie w różnych punktach czasowych

Wizyta po wstrzyknięciu	Alluzience (N=250)	Placebo (N=122)
8 dni	66,0%	4,9%
1 miesiąc	76,8%	5,7%
2 miesiące	72,4%	2,5%
3 miesiące	48,8%	3,4%
4 miesiące	32,7%	4,3%
5 miesięcy	23,1%	4,3%
6 miesięcy	15,1%	2,6%

Uwaga: Pacjentów reagujących na leczenie definiuje się jako osoby z nasileniem umiarkowanym lub ciężkim na początku badania i z nasileniem nie większym niż łagodne podczas danej wizyty po wstrzyknięciu.

We wszystkich punktach czasowych odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, różnił się nominalnie od placebo (wartości p wynosiła $\leq 0,0001$).

Badanie poziomu zadowolenia pacjentów po 1 miesiącu od wstrzyknięcia produktu leczniczego wykazało, że 85,2% pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Alluzience było zadowolonych lub bardzo zadowolonych w porównaniu z 9% pacjentów otrzymujących placebo.

Poprawę estetyki i samopoczucia psychicznego obserwowano przy użyciu skali Face-Q. W odniesieniu do ogólnej skali wyglądu twarzy (obejmującej ocenę stanu równowagi twarzy, wyglądu na koniec dnia, świeżości twarzy, wypoczętego wyglądu wyglądu po przebudzeniu i wyglądu w jaskrawym świetle) oraz skali samopoczucia psychicznego (obejmującą ocenę dobrostanu psychicznego pacjenta, samoakceptację, komfortowe poczucie samego siebie, dobre samopoczucie, lubienie siebie, poczucie szczęścia, poczucie własnej atrakcyjności i pewności siebie), po upływie jednego miesiąca od iniekcji pacjenci leczeni produktem leczniczym Alluzience wykazali poprawę w zakresie wyniku w każdej ze skali w porównaniu z placebo (nominalne $p < 0,0001$).

W 12-miesięcznym długoterminowym otwartym badaniu III fazy łącznie 595 pacjentów otrzymało do 5 cykli leczenia produktem leczniczym Alluzience. Skuteczność utrzymywała się przez okres 12 miesięcy, na podstawie oceny badacza, oceny pacjenta, zadowolenia pacjenta oraz kwestionariuszy FACE-Q.

Odsetek przy maksymalnym zmarszczeniu brwi, określony przez badacza po upływie 1 miesiąca od wstrzyknięcia, utrzymywał się podczas powtarzanych cykli wstrzyknięć (od 82,2% do 87,8%). Odpowiednio odsetki pacjentów odpowiadających na leczenie po 3 miesiącach od wstrzyknięcia mieściły się w zakresie od 45,3% do 56,8% w ciągu 5 cykli leczenia.

Pacjenci (łącznie 595) otrzymujący produkt leczniczy Alluzience w okresie 12 miesięcy byli badani pod kątem wytworzenia przeciwciał. U żadnego pacjenta nie stwierdzono obecności przeciwciał neutralizujących toksynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym wstrzyknięciu zalecanej dawki krew obwodowa nie powinna zawierać mierzalnych stężeń produktu leczniczego Alluzience. Z tego względu nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad reprodukcją prowadzonych na szczurach i królikach po podaniu dużych dawek obserwowano ciężkie działanie toksyczne u matek z utratą zagnieżdżonych zarodków. Po podaniu królikom i szczurom dawek odpowiadających dawkom 60 do 100-krotnie większym niż zalecana dawka u ludzi (50 jednostek Speywood) nie zaobserwowano toksycznego działania na zarodek i płód. Nie obserwowano działań teratogennych u tych gatunków. U szczurów nastąpiło obniżenie płodności samców i samic w związku z ograniczeniem kopulacji wynikającym z paraliżu mięśni po podaniu dużych dawek.

W badaniu toksyczności przewlekłej prowadzonym na szczurach nie wykazano toksyczności układowej po podaniu dawek odpowiadających 75-krotności dawki zalecanej u ludzi (50 jednostek Speywood) podzielonych równomiernie na prawy i lewy mięsień pośladkowy.

Badania toksyczności ostrej, toksyczności przewlekłej i tolerancji miejscowej w miejscu wstrzyknięcia, po podaniu klinicznie istotnych dawek, nie wykazywały nietypowych miejscowych ani układowych działań niepożądanych.

Ocena ryzyka dla środowiska

Jest mało prawdopodobne, aby produkt leczniczy Alluzience stwarzał zagrożenie dla środowiska.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-histydyna
Sacharoza
Sodu chlorek
Polisorbat 80
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po wyjęciu fiołki z lodówki zaleca się odczekać, aż fiołka osiągnie temperaturę pokojową.
Alluzience można przechowywać w temperaturze do maksymalnie 25°C, raz przez 12 godzin, pod warunkiem, że opakowanie nie jest otwierane i jest chronione przed światłem.
Jeśli Alluzience nie zostanie zużyty w ciągu 12 godzin od wyjęcia z lodówki, należy go wyrzucić.

Produkt leczniczy należy użyć natychmiast po otwarciu fiołki.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Rodzaj opakowania/zamknięcia

Fiołka ze szkła typu I, korek z gumy butylowej i aluminiowy kapsel z polipropylenowym wieczkiem typu „flip-off”.

Zawartość opakowania

Każda fiołka zawiera 125 jednostek Speywood kompleksu toksyny *Clostridium botulinum* typu A z hemaglutyniną w 0,625 ml roztworu.
Klarowny, bezbarwny roztwór.

Wielkości opakowań:

Opakowanie jednostkowe:

Opakowanie zawiera 2 fiołki produktu leczniczego Alluzience, 200 jednostek Speywood/ml, roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze:

Opakowanie zbiorcze zawiera 6 opakowań jednostkowych, z których każde zawiera 2 fiołki Alluzience, 200 jednostek Speywood/ml, roztwór do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Natychmiast po podaniu pacjentowi wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego Alluzience pozostałe w fiolce lub strzykawce należy inaktywować przy użyciu rozcieńzonego roztworu podchlorynu (1% chloru wolnego).

Powierzchnie zanieczyszczone produktem leczniczym Alluzience należy wyczyścić za pomocą materiału chłonnego nasączonego rozcieńczonym roztworem podchlorynu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZALECENIA NA WYPADEK INCYDENTU PODCZAS PRZYGOTOWANIA TOKSYNY BOTULINOWEJ

- Rozlany produkt należy zetrzeć za pomocą suchego, chłonnego materiału.
- Zanieczyszczoną powierzchnię należy wyczyścić za pomocą chłonnego materiału nasączonego roztworem podchlorynu sodu (wybielacz), a następnie wysuszyć.
- W przypadku stłuczenia fiolki postępować zgodnie z powyższą instrukcją. Ostrożnie zebrać fragmenty potłuczonego szkła i ścierać produkt, uważając przy tym, aby nie skaleczyć skóry.
- Jeśli produkt miał kontakt ze skórą, należy przemyć skażone miejsce roztworem podchlorynu sodu (wybielaczem), a następnie obficie spłukać wodą.
- Jeśli produkt miał kontakt z oczami, należy przepłukać dokładnie oczy dużą ilością wody lub oftalmologicznym roztworem do przemywania oczu.
- Jeśli produkt miał kontakt z raną, skaleczeniem lub uszkodzoną skórą, skażone miejsce należy dokładnie przepłukać obfitą ilością wody i podjąć odpowiednie działania medyczne zależne od wstrzykniętej dawki.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania, przygotowania i usuwania leku.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Paris
Francja

8 NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 26628

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.2021 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.04.2025 r.