

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **VISTABEL, 4 Allergan-yksikköä/0,1 ml, injektiokuiva-aine, liuosta varten tyypin A botuliinitoksiini**

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä VISTABEL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VISTABELia
3. Miten VISTABELia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VISTABELin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä VISTABEL on ja mihin sitä käytetään**

VISTABEL on lihaksia rentouttava aine.

VISTABEL vaikuttaa estämällä hermoimpulsseja kaikissa lihaksissa, joihin sitä on injisoitu. Tämä estää lihassupistukset, mikä aiheuttaa ohimenevän ja korjaantuvan lihashalvauksen.

VISTABELia käytetään tilapäisesti silottamaan

- pystysuoria ryppyjä, joita syntyy kulmakarvojen väliin otsaa voimakkaasti rypistettäessä, ja/tai
- leveimmän hymyn aiheuttamia viuhkamaisia silmäkulman juonteita ja/tai
- otsaryppyjä, joita syntyy kulmakarvoja voimakkaasti kohotettaessa

tapauksissa, joissa kasvoissa esiintyvien ryppyjen ja juonteiden vakavuudella on huomattava psykologinen vaikutus aikuispotilaaseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VISTABELia**

##### **Älä käytä VISTABELia**

- jos olet allerginen tyypin A botuliinitoksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu myasthenia gravis tai Eaton-Lambertin oireyhtymä (kroonisia lihassairauksia)
- jos sinulla on infektio injektion suunnitellussa antopaikassa.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Haittavaikutuksia, joilla saattaa olla yhteys toksisiin leviämiseen ruiskutuskohdasta, on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa botuliinitoksiinin käytön yhteydessä (esim. lihasheikkoutta, nielemisvaikeuksia tai ruuan tai juoman joutumista hengitysteihin). Potilaat, joita hoidetaan suositelluin annoksin, saattavat kokea erittäin voimakasta lihasheikkoutta.

### Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- jos sinulla on vaikeuksia niellä, puhua tai hengittää hoidon jälkeen.

- VISTABELia ei suositella potilaille, joilla on aikaisemmin ollut dysfagia (nielemishäiriö) tai heikentynyt nielemiskyky
- VISTABELin käyttö ei ole suositeltavaa alle 18-vuotiailla.
- VISTABELin käytöstä yli 65-vuotiailla on vain rajoitetusti kokemusta.
- Liian suuri tai liian tiheään toistuva annostelu voi lisätä vasta-aineiden muodostumisen riskiä, jolloin A-typin botuliinitoksiinihoito ei ehkä tehoa muihinkaan hoitotarkoituksiin. Tämän riskin välttämiseksi ei kahden hoitokerran väli saa olla alle kolmen kuukauden.
- Erittäin harvoissa tapauksissa voi ilmetä allerginen reaktio botuliinitoksiini-injektion jälkeen.
- Hoidon jälkeistä silmäluomen roikkumista saattaa ilmetä.

### Kerro lääkärillesi, jos:

- sinulla on aikaisemmin ollut ongelmia saadessasi botuliini-injektioita.
- ryppysi eivät ole huomattavasti parantuneet kuukauden kuluttua hoidosta.
- sinulla on amyotrofinen lateraaliskleroosi (ALS) tai perifeerinen hermo-lihashäiriö
- sinulla on tulehdus suunnitellussa ruiskutuskohdassa.
- ruiskutettavat lihakset ovat heikkoja tai ne ovat pienentyneet.
- olet satuttanut pään-, kaulan- tai rintakehän alueen tai sinulle on tehty näiden alueiden leikkaus.
- olet piakkoin menossa leikkaukseen.

## **Muut lääkevalmisteet ja VISTABEL**

Botuliinitoksiinia käytettäessä ei ole suositeltavaa käyttää aminoglykosidityyppisiä antibiootteja, spektinomysiiniä tai muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat lihasten hermosignaalien kulkuun.

Kerro lääkärillesi, jos olet lähiaikoina saanut botuliinitoksiinia (VISTABELin vaikuttavaa ainetta) sisältävän injektion, koska ne voivat lisätä VISTABELin vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

VISTABELin käyttöä ei suositella raskauden aikana tai hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, jotka eivät käytä ehkäisyä.

VISTABELin käyttö ei ole suositeltavaa imettävillä äideillä.

Ota yhteys lääkäriin, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai tulet raskaaksi hoidon aikana. Lääkärisi keskustele kanssasi siitä, jatketaanko hoitoa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ajoneuvojen kuljettajien ja koneiden käyttäjien on huomioitava lääkeaineen käyttöön liittyvinä riskeinä yleinen heikkous, lihasheikkous, heitehuimaus ja näköhäiriöt, jotka voivat tehdä autolla ajon tai koneiden käytön vaaralliseksi. Älä aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin nämä oireet ovat hävinneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **VISTABEL sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten VISTABELia käytetään**

### **Antotapa ja antoreitti**

VISTABELia saavat antaa vain lääkärit, jolla on tähän hoitoon ja siihen tarvittavien välineiden käyttöön vaadittava pätevyys ja perehtyneisyys.

Pystysuorat rypyt, joita syntyy kulmakarvojen väliin otsaa voimakkaasti rypistettäessä:  
VISTABEL annetaan lihakseen (lihaksensisäisesti), suoraan hoidettavalle alueelle kulmakarvojen välissä.

VISTABELin tavallinen annos on 20 yksikköä. Sinulle ruiskutetaan suositeltu määrä 0,1 millilitraa (ml) (4 yksikköä) VISTABELia jokaiseen viiteen injektiokohtaan.

Otsan voimakkaan rypistämisen johdosta ilmaantuvien silmäkulmien välisten uurteiden syvyys pienenee yleensä viikon kuluessa hoidon jälkeen. Paras tulos ilmenee 5–6 viikkoa ruiskutuksen jälkeen. Hoitovaikutus voi kestää jopa 4 kuukauden ajan injektiosta.

Leveimmän hymyn aiheuttamat viuhkamaiset silmäkulman juonteet:  
VISTABELia ruiskutetaan suoraan hoidettavaan kohtaan kummankin silmän sivulle. Tavallinen annos on 24 yksikköä. Sinulle ruiskutetaan suositeltu määrä 0,1 millilitraa (ml) (4 yksikköä) VISTABELia jokaiseen 6 injektiokohtaan (3 injektiota kummankin silmän sivulle).

Leveimmän hymyn aiheuttamien silmäkulman viuhkamaisten juonteiden syvyys pienenee yleensä viikon kuluessa hoidon jälkeen. Hoitovaikutus voi kestää keskimäärin 4 kuukauden ajan injektiosta.

Otsarypyt, joita syntyy kulmakarvoja voimakkaasti kohotettaessa:  
VISTABEL ruiskutetaan suoraan otsan sen alueen lihakseen, jossa on rypyjä.  
Tavallinen annos on 20 yksikköä. Sinulle ruiskutetaan suositeltu tilavuus 0,1 millilitraa (ml) (4 yksikköä) VISTABELia jokaiseen viiteen injektiokohtaan.

Kokonaisannos otsaryppyjen (20 yksikköä) ja kulmakarvojen välisten ryppyjen (20 yksikköä) hoidossa on 40 yksikköä.

Kulmakarvojen voimakkaan kohotuksen seurauksena syntyvien otsaryppyjen syvyys vähenee yleensä viikon kuluessa hoidon jälkeen. Hoitovaikutuksen on osoitettu kestävän noin 4 kuukauden ajan injektion jälkeen.

### Yleistä tietoa:

Jos saat samanaikaisesti hoitoa leveimmän hymyn aiheuttamiin silmäkulman viuhkamaisiin juonteisiin ja otsaa voimakkaasti rypistettäessä kulmakarvojen väliin syntyviin pystysuoriin ryppyihin, sinulle annettava kokonaisannos on 44 yksikköä.

Jos saat samanaikaisesti hoitoa kaikkiin kolmeen kasvoryppytyyppiin (leveimmän hymyn aiheuttamiin silmäkulman viuhkamaisiin juonteisiin, otsaa voimakkaasti rypistettäessä kulmakarvojen väliin syntyviin pystysuoriin ryppyihin ja otsaryppyihin, joita syntyy kulmakarvoja voimakkaasti kohotettaessa), sinulle annettava kokonaisannos on 64 yksikköä.

Kahden hoitokerran väli ei saa olla alle 3 kuukautta.

Pidempään kuin 12 kuukauden ajan annettujen toistuvien VISTABEL-injektioiden tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleensä haittavaikutukset ilmenevät ensimmäisinä päivinä injektion jälkeen ja ovat ohimeneviä. Useimmat ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet lieviä tai kohtalaisia.

Noin yksi potilas neljästä voi saada haittavaikutuksia otsaa voimakkaasti rypistettäessä kulmakarvojen väliin syntyvien pystysuorien ryppyjen hoidon seurauksena. Noin 8 %:lla potilaista saattaa ilmetä haittavaikutuksia leveimmän hymyn aiheuttamiin, silmäkulman viuhkamaisiin juonteisiin joko yksittäishoitona annetun tai samanaikaisesti otsaa voimakkaasti rypistettäessä kulmakarvojen väliin syntyvien pystysuorien ryppyjen hoitoon annetun VISTABEL-hoidon seurauksena. Noin 20 %:lla potilaista saattaa ilmetä haittavaikutuksia kulmakarvojen voimakkaan kohotuksen seurauksena syntyvien otsaryppyjen hoitoon annetun VISTABEL-hoidon seurauksena, kun näitä ryppyjä hoidetaan samaan aikaan otsaa voimakkaasti rypistettäessä kulmakarvojen väliin syntyvien pystysuorien ryppyjen kanssa. Noin 14 %:lla potilaista saattaa ilmetä haittavaikutuksia, kun otsaryppyihin ja pystysuoriin ryppyihin annettuun hoitoon yhdistetään leveimmän hymyn aiheuttamien viuhkamaisten silmäkulman juonteiden hoito.

Haittavaikutukset voivat liittyä itse hoitoon, injektiotekniikkaan tai kumpaankin. Silmäluomen roikkuminen, mikä voi johtua injektiotekniikasta, on seurausta VISTABELin paikallisesta lihaksia rentouttavasta vaikutuksesta.

Haittavaikutuksia, joilla saattaa olla yhteys toksiinin leviämiseen ruiskutuskohdasta, on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa botuliinitoksiinin käytön yhteydessä (esim. lihasheikkoutta, nielemisvaikeuksia, ummetusta tai keuhkokuumetta, joka johtuu ruuan tai juoman joutumisesta hengitysteihin, joka voi johtaa kuolemaan). VISTABELia ei suositella potilaille, joilla on aikaisemmin ollut dysfagia (nielemishäiriö) tai heikentynyt nielemiskyky.

**JOS SINULLA ON HENGITYS-, NIELEMIS- TAI PUHEVAIKEUKSIA, KUN OLET SAANUT VISTABELIA, OTA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYS LÄÄKÄRIIN.**

**Jos sinulla on nokkosrokko, turvotusta, myös kasvojen tai kurkun turvotusta, hengityksen vinkumista, heikotusta ja hengenahdistusta, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Botuliinitoksiini voi levitä viereisiin lihaksiin suurilla annoksilla käytettäessä, etenkin kaulan alueella.

Ruiskutuksen yhteydessä, kuten on tavallista, varsinainen pisto voi aiheuttaa kipua/kirvelyä tai pistelyä, turvotusta ja/tai mustelmia.

Neuvottele tästä lääkärisi kanssa, jos nämä oireet vaivaavat sinua.

Haittavaikutusten mahdollisuus on esitetty seuraavan luokituksen mukaan:

Yleiset	korkeintaan 1 potilaalla 10:stä
Melko harvinaiset	korkeintaan 1 potilaalla 100:sta

Kulmakarvojen välisten pystysuorien ryppyjen väliaikaiseen silottamiseen annetut injektiot

Yleiset	Päänsärky, puutuminen, silmäluomien riippuminen, pahoinvointi, ihon punoitus, ihon kiristäminen, paikallinen lihasheikkous, kasvokipu, injektiokohdan turvotus, ihonalainen mustelma, injektiokohdan kipu, injektiokohdan ärsytys.
Melko harvinaiset	Infektio, ahdistus, heitehuimaus, silmäluomien tulehtuminen, silmäkipu, näköhäiriöt, näön hämärtyminen, suun kuivuminen, turvotus (kasvoissa, silmäluomissa, silmien ympärillä), valoherkkyys, kutina, kuiva iho, lihasnykäykset, flunssan kaltaiset oireet, voimattomuus, kuume, Mefiston merkki (kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista).

Silmäkulman viuhkamaisten juonteiden väliaikaiseen silottamiseen annetut injektiot, kun samaan aikaan hoidetaan tai ei hoideta otsaa rypistettäessä kulmakarvojen väliin syntyviä pystysuoria ryppyjä

Yleinen	Injektiokohdan verenpurkauma*.
Melko harvinainen	Silmäluomen turvotus, injektiokohdan verenvuoto*, injektiokohdan kipu*, pistely ja tunnottomuus injektiokohdassa.

\*Jotkin näistä haittavaikutuksista saattavat myös liittyä injektioitoimenpiteeseen.

Otsaryppyjen ja otsaa rypistettäessä kulmakarvojen väliin syntyvien pystysuorien ryppyjen väliaikaiseen silottamiseen annetut injektiot, kun samaan aikaan hoidetaan tai ei hoideta silmäkulman viuhkamaisia juonteita

Yleinen	Päänsäryt, silmäluomien riippuminen <sup>1</sup> , ihon kiristäminen, kulmakarvojen riippuminen <sup>2</sup> , injektiokohdan verenpurkauma tai mustelma*, Mefiston merkki (kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista).
Melko harvinainen	Injektiokohdan kipu*.

1. Ajan mediaani silmäluomen riippumisen alkamiseen oli 9 vuorokautta hoidon jälkeen
2. Ajan mediaani kulmakarvojen riippumisen alkamiseen oli 5 vuorokautta hoidon jälkeen

\*Jotkin näistä haittavaikutuksista saattavat myös liittyä injektioitoimenpiteeseen.

Seuraavassa luetellaan **muita haittavaikutuksia**, joita on ilmoitettu VISTABELin käytön yhteydessä sen jälkeen kun se on ollut käytössä glabellaariurteiden ja naururyppyjen hoidossa tai muissa käyttöaiheissa:

- ◆ vaikea allerginen reaktio (ihonalainen turvotus, hengitysvaikeus)
- ◆ nokkosihottuma
- ◆ ruokahalun menetys
- ◆ hermovaurio
- ◆ käsivarren ja olkapään liikuttamisen vaikeus
- ◆ ääni- ja puhevaikeudet
- ◆ kasvilihasten heikkous
- ◆ heikentynyt ihon tuntoherkkyys
- ◆ lihasheikkous
- ◆ krooninen lihassairaus (myasthenia gravis)

- ◆ tunnottomuus
- ◆ selkärangasta lähtevä kipu tai heikkous
- ◆ pyörtyminen
- ◆ kasvolihasten roikkuminen kasvojen toisella puolella
- ◆ kohonnut silmänpaine
- ◆ silmäluomen riippuminen
- ◆ vaikeus sulkea silmä kokonaan
- ◆ kieroon katsominen
- ◆ näön sumeneminen, vaikeus nähdä selvästi
- ◆ kuulon aleneminen
- ◆ ääniä korvassa
- ◆ huimaus tai kierto huimaus (vertigo)
- ◆ aspiraatiokeuhkokuume (keuhkotulehdus, joka aiheutuu ruoan, juoman, syljen tai oksennuksen vetämisestä vahingossa keuhkoihin)
- ◆ hengenahdistus
- ◆ hengitysvaikeudet, hengityslama ja/tai hengityksen vajaatoiminta
- ◆ vatsakipu
- ◆ ripuli
- ◆ suun kuivuminen
- ◆ nielemisvaikeudet
- ◆ pahoinvointi
- ◆ oksentelu
- ◆ hiustenlähtö
- ◆ kulmakarvojen riippuminen
- ◆ psoriasisläiskäjä muistuttavat iholäiskät (punaiset, paksuuntuneet, kuivat ja hilseilevät)
- ◆ erilaisia punaläiskäisiä ihottumia
- ◆ voimakas hikoilu
- ◆ kulmakarvojen menetys
- ◆ kutina
- ◆ ihottuma
- ◆ lihasten kuihtuminen
- ◆ lihaskipu
- ◆ hermotuksen katoaminen/injisoidun lihaksen kutistuminen
- ◆ huonovointisuus
- ◆ yleinen sairaudentunne
- ◆ kuume
- ◆ kuivat silmät
- ◆ paikalliset lihasnykäykset/tahattomat lihassupistelut
- ◆ silmäluomen turvotus

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. VISTABELin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä VISTABELia ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim/EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Injektioliuoksen käyttö on suositeltavaa välittömästi käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Liuosta voidaan kuitenkin säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C), mutta enintään 24 tuntia.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä VISTABEL sisältää

- Vaikuttava aine on tyyppin A botuliinitoksiini<sup>1</sup> (0,1 ml valmista injektioliuosta sisältää 4 Allergan-yksikköä).

<sup>1</sup>peräisin *Clostridium botulinum* -bakteerista

- Muut aineet ovat: ihmisen albumiini ja natriumkloridi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

VISTABEL on hienojakoinen valkoinen injektiokuiva-aine, liuosta varten, jota voi olla vaikea nähdä läpinäkyvän lasisen injektiopullon pohjalla. Ennen injektion antamista kuiva-aine on liuotettava steriiliin, säilytysaineettomaan keittosuolaliuokseen (0,9 % injektioihin tarkoitettuun natriumkloridiliuokseen). Yksi injektiopullo sisältää joko 50 tai 100 Allergan-yksikköä tyyppin A botuliinitoksiinia. Jokainen pakkaus sisältää 1 tai 2 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy  
Veturitie 11 T 132  
00520 Helsinki  
Suomi

### Valmistaja

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar road  
Westport  
County Mayo  
Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kaupanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tshekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola,	VISTABEL
--	----------

Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi.	
Saksa	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia	VISTABEX

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 27.10.2022**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Botuliinitoksiiniyksiköitä ei voi soveltaa muihin valmisteisiin. Allergan-yksikköinä mainitut suositusannokset ovat eri botuliinitoksiinivalmisteilla erilaiset.

VISTABEL on tarkoitettu käytettäväksi tilapäisesti silottamaan

- kohtalaisia tai syviä pystysuoria ryppyjä, joita syntyy kulmakarvojen väliin otsaa voimakkaasti rypistettäessä (glabellaariuurteet), ja/tai
- kohtalaisia tai syviä leveimmän hymyn aiheuttamia silmäkulman sivun juonteita (naururypyt) ja/tai
- kohtalaisia tai syviä otsaryppyjä, joita syntyy kulmakarvoja voimakkaasti kohotettaessa

tapauksissa, joissa kasvoissa esiintyvien ryppyjen ja juonteiden vakavuudella on huomattava psykologinen vaikutus aikuispotilaaseen.

Käyttöliuoksen valmistamisessa on noudatettava huolellisuutta varsinkin aseptisuuden suhteen. VISTABEL on liuotettava steriiliin säilytysaineettomaan keittosuolaliuokseen (injektioihin tarkoitettuun 0,9 % natriumkloridiliuokseen). 50 yksikön pulloa käytettäessä steriiliä säilytysaineetonta injektioihin tarkoitettua keittosuolaliuosta (injektioihin tarkoitettua 0,9 % natriumkloridiliuosta) vedetään injektioruiskuun 1,25 ml, jotta voidaan valmistaa injektio liuos, jonka pitoisuus on 4 yksikköä/0,1 ml. 100 yksikön injektio pulloa käytettäessä steriiliä säilytysaineetonta injektioihin tarkoitettua keittosuolaliuosta (injektioihin tarkoitettua 0,9 % natriumkloridiliuosta) vedetään injektioruiskuun 2,5 ml, jotta voidaan valmistaa injektio liuos, jonka pitoisuus on 4 yksikköä/0,1 ml.

Injektio pullon koko	Lisätyn liuottimen määrä (steriiliä säilytysaineetonta keittosuolaliuosta [injektioihin tarkoitettua 0,9 % natriumkloridiliuosta])	Saatava annos (yksikköjä 0,1 ml kohti)
50 yksikön	1,25 ml	4,0 yksikköä
100 yksikön	2,5 ml	4,0 yksikköä



Kumikorkin keskiosa on puhdistettava sprillä.

VISTABELin denaturoitumisen estämiseksi liuos on ruiskutettava hitaasti injektiopulloon. Pyöritä pulloa varovasti kuplien estämiseksi. Hävitä injektiopullo, jos alipaine ei vedä liuosta pulloon. Injektio-liuosta on tarkasteltava valmistelun jälkeen ennen käyttöä. Ainoastaan läpinäkyvää, väritöntä tai lievästi kellertävää liuosta, jossa ei näy hiukkasia, voidaan käyttää.

Yksittäistä VISTABEL-valmistetta saa antaa vain yhdelle potilaalle yhdellä hoitokerralla.

Peukalo tai etusormi on asetettava lujasti silmäkuopan reunan alapuolelle ennen glabellaariuurteisiin (kohtalaisia tai syviä pystysuoria ryppyjä, joita syntyy otsaa voimakkaasti rypistettäessä) tarkoitetun injektion antamista ekstravasaation ehkäisemiseksi. Neula tulee suunnata ylös ja mediaalisesti injektion aikana. Silmäluomen ptoosin riskin ehkäisemiseksi ei pidä ylittää 4 yksikön enimmäisannosta injektiokohtaa kohden eikä injektioiden kokonaismäärää. Tämän lisäksi on vältettävä antamasta injektioita yläluomen kohottajalihaksen (*m. levator palpebrae superioris*) läheisyyteen, erityisesti potilailla, joilla on suuret kulmakarvojen alasetäjälihaskompleksit (*depressor supercili*). Corrugator-lihakseen annetaan injektio sen keskiosaan, vähintään 1 cm:n etäisyydelle kulmakarvojen kaaren yläpuolelle.

Silmäkulman naururyppyihin (leveimmän hymyn aiheuttamat kohtalaiset tai syvät silmäkulman sivun uurteet) annettavat injektio tulee antaa neulan kärjen viistoreuna suunnattuna ylös ja pois päin silmästä. Silmäluomen ptoosin riskin ehkäisemiseksi ei pidä ylittää 4 yksikön enimmäisannosta injektiokohtaa kohden eikä injektioiden kokonaismäärää. Tämän lisäksi injektio tulee antaa temporaalisesti suhteessa silmäkuopan reunaan, jolloin säilytetään turvallinen etäisyys silmäluomea nostavaan lihakseen.

Kokonaisannos otsaryppyjen (20 yksikköä) ja glabellaariuurteiden (20 yksikköä) samanaikaiseen hoitoon on 40 yksikköä/1,0 ml. Oikeiden injektiokohtien valitsemiseksi on arvioitava frontalis-lihaksessa potilaan otsan koon ja frontalis-lihaksen aktiivisuuden jakautumisen välinen kokonaissuhde.

### **Injektiopullojen, ruiskujen ja käytetyn materiaalin turvallinen hävittäminen:**

Välittömästi käytön jälkeen ja ennen hävittämistä injektiopullossa ja/tai ruiskussa jäljellä oleva VISTABEL-injektio-liuos on inaktivoitava 2 ml:lla laimennettua hypokloriittiliuosta 0,5 % tai saatavana olevalla 1 % kloorilla sekä hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

Käytettyjä injektiopulloja, ruiskuja ja materiaalia ei pidä tyhjentää, vaan ne on pantava sopiviin säiliöihin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

### **Toimintasuositukset botuliinitoksiinin käsittelyssä mahdollisesti tapahtuneen onnettomuuden jälkeen:**

Jos tuotteen, vakuumikuivatun tuotteen tai käyttövalmiin liuoksen käsittelyssä mahdollisesti tapahtuu onnettomuus, on välittömästi meneteltävä seuraavasti:

- Kaikki roiskeet on pyyhittävä pois: vakuumikuivattu tuote pyyhitään imukykyisellä materiaalilla, joka on kyllästetty natriumhypokloriittiliuoksella (klooraus-liuos), käyttövalmis liuos pyyhitään kuivalla, imukykyisellä materiaalilla.
- Pinnat, joille on joutunut lääkettä, on puhdistettava imukykyisellä materiaalilla, joka on kyllästetty natriumhypokloriittiliuoksella (klooraus-liuos), minkä jälkeen pinta kuivataan.
- Noudata edellä olevia ohjeita, jos injektiopullo rikkoutuu. Poimi lasinsirut varovasti ja pyyhi vuotanut aine pois. Vältä ihon rikkoutumista.

- Jos saat valmistetta iholle, pese se natriumhypokloriittiliuoksella ja huuhtelee perusteellisesti juoksevalla vedellä.
- Jos saat ainetta silmiisi, huuhtelee tai suihkuta silmäsi kunnolla juoksevassa vedessä tai käytä silmähuuhteluliuosta.
- Jos ruisketta antava lääkäri aiheuttaa itselleen vahingon (saa haavan tai pistää itseään), noudata edellä olevia ohjeita ja ryhdy tarvittaviin hoitotoimenpiteisiin ruiskutusannoksesta riippuen.

### **Tuotteen tunnistaminen**

Tarkistaaksesi, oletko saanut aidon VISTABEL-tuotteen Allergan-yhtiöltä, katso VISTABEL-pakkauksen ylä- ja alaläpän sulkevia varmuussinettejä, joissa on läpinäkyvä hopeanhoitoinen Allergan-logo sekä injektiopullon etiketissä olevaa hologrammikalvoa. Nähdäksesi kalvon tarkastele kalvoa pöytälampan tai fluoresoivan valon alla. Kun kallistelet pulloa sormiesi välissä, näet etiketissä sateenkaarenhoitoisia vaakaviivoja ja nimen lomassa ”Allergan”-nimen.

Älä käytä tuotetta ja ota yhteys paikalliseen Allergan-toimipaikkaan lisätietojen saamiseksi, jos:

- injektiopullon etiketissä ei näy sateenkaarenhoitoisia vaakaviivoja tai sanaa ”Allergan”
- varmuussinetti on rikottu tai puuttuu pakkauksen ylä- tai alalaidasta
- sinetin läpinäkyvä hopeanhoitoinen Allergan-logo ei näy selvästi tai siinä on musta ympyrä ja vinoviiva (ts. kieltomerkki)

Allergan on lisäksi kehittänyt VISTABEL-etikettiin irrotettavat tarrat, joissa on kerrottu saamasi tuotteen eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä. Tarrat voidaan irrottaa ja kiinnittää potilastietoihin jäljittämistä varten. Huomaa, että kun tarra otetaan VISTABEL-injektiopullon etiketistä, alta tulee esiin sana ”KÄYTETTY”. Tämäkin on merkki siitä, että käytät aitoa Allerganin valmistamaa VISTABEL-tuotetta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **VISTABEL, 4 Allergan-enheter/0,1 ml, pulver till injektionsvätska, lösning botulinumtoxin typ A**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad VISTABEL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder VISTABEL
3. Hur du använder VISTABEL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VISTABEL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad VISTABEL är och vad det används för**

VISTABEL är ett muskelavslappnande medel.

VISTABEL fungerar genom att blockera nervimpulser till alla muskler som har injicerats. Detta förhindrar muskelsammandragningar vilket leder till tillfällig och återgående muskelförlamning.

VISTABEL används för tillfällig förbättring av:

- vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt (glabellaveck) och/eller
- skrattrynkor (kråksparkar) i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt och/eller
- pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn

då ansiktsrynornas omfattning har en betydande psykologisk påverkan på vuxna patienter.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder VISTABEL**

**Använd inte VISTABEL:**

- om du är allergisk mot botulinumtoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom (kroniska sjukdomar som påverkar musklerna)
- om du har en infektion vid det planerade injektionsstället.

**Varningar och försiktighet**

Biverkningar som möjligen har ett samband med spridning av toxin från injektionsstället har

rapporterats i mycket sällsynta fall med botulinumtoxin (t.ex. muskelsvaghet, svårigheter att svälja eller att man får mat eller vätska i luftvägarna). Patienter som behandlas med rekommenderade doser kan uppleva en alltför stor muskelsvaghet.

#### Uppsök läkare omedelbart om:

- du får svårt att svälja, tala eller andas efter behandling.
- VISTABEL rekommenderas inte till patienter som tidigare har haft dysfagi (svårigheter att svälja) och nedsatt sväljningsförmåga.
- VISTABEL rekommenderas inte till personer under 18 år.
- Erfarenhet av användning av VISTABEL till patienter över 65 år är begränsad.
- En alltför frekvent eller hög dosering kan öka risken för att bilda antikroppar. Antikroppsbildning kan leda till att behandlingen med botulinumtoxin typ A misslyckas även för andra användningsområden. För att minska denna risk får tidsperioden mellan två behandlingar inte vara kortare än tre månader.
- I mycket sällsynta fall kan en allergisk reaktion uppkomma efter injektion med botulinumtoxin.
- Hängande ögonlock kan uppkomma efter behandling.

#### Informera din läkare om:

- du tidigare har haft problem med injektioner med botulinumtoxin
- du inte upplever en betydande förbättring av dina rynkor en månad efter injektion
- om du har vissa sjukdomar som påverkar ditt nervsystem (såsom amyotrofisk lateral skleros eller motorisk neuropati)
- du har en inflammation på det planerade injektionsstället (-ställena)
- musklerna som ska injiceras är svaga eller har minskat i omfång
- du har opererat eller skadat huvudet, nacken eller bröstkorgen
- du snart ska genomgå en operation.

#### **Andra läkemedel och VISTABEL**

Användningen av botulinumtoxin rekommenderas inte i samband med användningen av antibiotika av aminoglykosidtyp, spektinomycin eller andra läkemedel som påverkar nervsignaler i musklerna.

Tala om för din läkare om du nyligen har blivit injicerad med ett läkemedel som innehåller botulinumtoxin (den aktiva substansen i VISTABEL) då detta kan öka effekten av VISTABEL för mycket.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

#### **Graviditet och amning**

Användning av VISTABEL rekommenderas inte under graviditet eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

VISTABEL rekommenderas inte till ammande kvinnor.

Kontakta din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du blir gravid under behandlingen. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska fortsätta behandlingen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du kör bil eller använder maskiner bör du vara särskilt uppmärksam på risken för generell och/eller muskelsvaghet, yrsel och synstörningar som är förenat med användning av denna medicin, och som kan göra det farligt att framföra fordon eller använda maskiner. Kör inte bil eller använd maskiner innan dessa symtom har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **VISTABEL innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder VISTABEL**

### **Administreringsätt och administreringsväg**

#### **VISTABEL ska endast ges av läkare som har särskild kompetens och kunskap om behandlingen och användning av den utrustning som krävs.**

##### Vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt:

VISTABEL injiceras i dina muskler (intramuskulärt), direkt i det påverkade området mellan ögonbrynen.

Den vanliga dosen är 20 enheter. Du kommer att få injicerat den rekommenderade volymen på 0,1 milliliter (ml) (4 enheter) av VISTABEL på vart och ett av de 5 injektionsställena.

Förbättring av rynkorna mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt uppträder i allmänhet inom en vecka efter behandlingen. Maxeffekten uppnås 5 till 6 veckor efter injektion. Behandlingseffekten har visat sig kvarstå upp till 4 månader efter injektion.

##### Skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt:

VISTABEL injiceras direkt i det påverkade området vid sidan av vardera ögat.

Den vanliga dosen är 24 enheter. Du kommer att få injicerat den rekommenderade volymen på 0,1 milliliter (ml) (4 enheter) av VISTABEL på vart och ett av de 6 injektionsställena (3 injektionsställen vid sidan av vardera ögat).

Förbättring av skrattrynkorna i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt uppträder i allmänhet inom en vecka efter behandlingen. Behandlingseffekten har visat sig kvarstå i genomsnitt 4 månader efter injektion.

##### Pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn.

VISTABEL injiceras direkt i muskeln i det berörda området i pannan.

Den vanliga dosen är 20 enheter. Du kommer att få injicerat den rekommenderade volymen på 0,1 milliliter (ml) (4 enheter) av VISTABEL på vart och ett av de 5 injektionsställena.

Den sammanlagda dosen vid behandling av pannrynkor (20 enheter) samtidigt med glabellaveck (20 enheter) är 40 enheter.

Förbättring av pannrynkor som uppkommer när man höjer ögonbrynen maximalt uppträder i allmänhet inom en vecka efter behandlingen. Behandlingseffekten har visat sig kvarstå i ungefär 4 månader efter injektion.

##### Allmän information:

Om du behandlas för skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när du ler maximalt samtidigt som du behandlas för vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när du rynkar pannan maximalt kommer du få en total dos på 44 enheter.

Om du behandlas för samtliga 3 typer av ansiktsrynkor vid samma tillfälle (skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt, vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt samt pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn) kommer du att få en total dos på 64 enheter.

Tidsperioden mellan två behandlingar får inte vara kortare än 3 månader. Effekten och säkerheten vid upprepade injektioner av VISTABEL efter 12 månader har inte utvärderats.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Finland tel 0800 147 111, i Sverige tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Generellt uppträder biverkningar inom de första dagarna efter injektionen och är tillfälliga. De flesta biverkningar som har rapporterats är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Cirka 1 av 4 patienter kan uppleva biverkningar efter injektion med VISTABEL mot de vertikala rynkorna mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt. Cirka 8 % av patienterna kan uppleva biverkningar efter injektion med VISTABEL mot skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt när de behandlas ensamt eller samtidigt som vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt. Cirka 20 % av patienterna kan uppleva biverkningar efter injektion med VISTABEL mot pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn samtidigt med behandling mot vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt. Cirka 14 % av patienterna kan uppleva biverkningar vid behandling mot pannrynkor samtidigt med behandling mot vertikala rynkor i samband med behandling mot skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt.

Biverkningarna kan relateras till själva behandlingen, injektionstekniken eller båda. Hängande ögonlock, som kan vara relaterad till injektionstekniken, är förenlig med den lokalt muskelavslappande effekten hos VISTABEL.

Biverkningar som möjligen har ett samband med spridning av toxin från injektionsstället har rapporterats i mycket sällsynta fall med botulinumtoxin (t.ex. muskelsvaghet, svårigheter att svälja, förstoppning eller lunginflammation p.g.a. av att man får mat eller vätska i luftvägarna, vilket kan vara dödligt). VISTABEL rekommenderas inte till patienter som tidigare har haft dysfagi (svårigheter att svälja) och nedsatt sväljningsförmåga.

**OM DU FÅR SVÅRIGHETER ATT ANDAS, SVÄLJA ELLER TALA EFTER ATT DU FÅTT VISTABEL, KONTAKTA DIN LÄKARE OMEDELBART.**

**Om du får nässelleber, svullnad inklusive svullnad i ansikte eller hals, väsande andning, svimningskänsla och andningssvårigheter ska du kontakta din läkare omedelbart.**

Spridning av botulinumtoxin till närliggande muskler är möjligt när höga doser injiceras, särskilt i halsområdet.

I samband med injiceringen kan, som brukligt är vid injektioner, själva sticket medföra smärta/en brännande eller stickande känsla, svullnad och/eller blåmärken.

Prata med din läkare om detta är något som oroar dig.

Risken att få en biverkning beskrivs med följande kategorier:

Vanliga	kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
Mindre vanliga	kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

#### Injektioner för tillfällig förbättring av vertikala rynkor mellan ögonbrynen

Vanliga	Huvudvärk, domningar, hängande ögonlock, illamående, hudrodnad, stramande hud, lokal muskelsvaghet, smärta i ansiktet, svullnad vid injektionsstället, blåmärke under huden, smärta vid injektionsstället, irritation vid injektionsstället
Mindre vanliga	Infektioner, oro, yrsel, ögonlocksinfektion, ögonsmärta, synrubbningar, dimsyn, muntorrhet, svullnad (ansikte, ögonlock, kring ögonen), ljuskänslighet, klåda, torr hud, muskelryckningar, influensasymtom, kraftlöshet, feber, höjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken).

#### Injektioner för tillfällig förbättring av skrattrynkor i ögats utkanter med eller utan samtidig behandling av vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan

Vanliga	Hematom (blodutgjutning/blåmärke) vid injektionsstället*.
Mindre vanliga	Svullnad i ögonlocket, blödning vid injektionsstället *, smärta vid injektionsstället*, domningar eller stickningar vid injektionsstället.

\* Vissa av dessa biverkningar kan också vara orsakade av injektionsproceduren.

#### Injektioner för tillfällig förbättring av pannrynkor, vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan med eller utan samtidig behandling av skrattrynkor i ögats utkanter

Vanliga	Huvudvärk, hängande ögonlock <sup>1</sup> , stramande hud, hängande ögonbryn <sup>2</sup> , hematom eller blåmärke vid injektionsstället*, höjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken).
Mindre vanliga	Smärta vid injektionsstället*.

1. Hängande ögonlock uppkom i mediantal 9 dagar efter behandling

2. Hängande ögonbryn uppkom i mediantal 5 dagar efter behandling

\* Vissa av dessa biverkningar kan också vara orsakade av injektionsproceduren.

Följande lista beskriver **ytterligare biverkningar** som rapporterats för VISTABEL sedan läkemedlet började marknadsföras för behandling av glabellaveck, kråksparkar och andra kliniska indikationer:

- ◆ allvarlig allergisk reaktion (svullnad under huden, andningssvårigheter)
- ◆ nässelutslag
- ◆ aptitlöshet
- ◆ nervskada
- ◆ svårigheter att röra armen eller skuldran
- ◆ röst- och talsvårigheter
- ◆ svaghet i ansiktsmuskulaturen
- ◆ minskad känsel i huden
- ◆ muskelsvaghet
- ◆ kronisk sjukdom som påverkar musklerna (myasthenia gravis)
- ◆ domningar
- ◆ smärta eller svaghet som utgår från ryggraden

- ◆ svimning
- ◆ musklerna på ena sidan av ansiktet hänger ner
- ◆ ökat tryck i ögat
- ◆ hängande ögonlock
- ◆ svårigheter att stänga ögat helt
- ◆ skelning
- ◆ dimsyn, svårighet att se klart
- ◆ nedsatt hörsel
- ◆ öronsus
- ◆ yrsel eller känsla av att ”allt snurrar” (vertigo)
- ◆ aspirationspneumoni (lunginflammation orsakad av oavsiktlig inandning av föda, dryck, saliv eller kräkningar)
- ◆ andfäddhet
- ◆ andningssvårigheter, andningsdepression och/eller andningssvikt
- ◆ buksmärta
- ◆ diarré
- ◆ muntorrhet
- ◆ svårigheter att svälja
- ◆ illamående
- ◆ kräkningar
- ◆ håravfall
- ◆ hängande ögonbryn
- ◆ psoriasisliknande hudutslag (röda, tjocka, torra och fjällande)
- ◆ olika typer av röda fläckiga hudutslag
- ◆ kraftig svettning
- ◆ förlust av ögonbryn
- ◆ klåda
- ◆ utslag
- ◆ muskelförlust
- ◆ muskelsmärta
- ◆ förlust av nervförsörjningen till/ krympning av den injicerade muskeln
- ◆ sjukdomskänsla
- ◆ generell sjukdomskänsla
- ◆ feber
- ◆ torra ögon
- ◆ lokala muskelryckningar/ofrivilliga muskelsammandragningar
- ◆ svullnad av ögonlock

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA



## 5. Hur VISTABEL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på flaskan och på kartongen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Efter beredning rekommenderas omedelbar användning av injektionsvätskan. Det har emellertid visats att injektionsvätskan kan förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp (2°C – 8°C).

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: botulinumtoxin typ A<sup>1</sup> (0,1 ml av den färdigblandade lösningen innehåller 4 Allergan-enheter).

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

- Övriga innehållsämnen är: humant albumin och natriumklorid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VISTABEL levereras som ett tunt vitt pulver till injektionsvätska och kan vara svårt att se i botten på en genomskinlig injektionsflaska av glas. Före injicering måste produkten lösas i steril normal saltlösning utan konserveringsmedel (0,9 % natriumkloridlösning för injektion). Varje injektionsflaska innehåller antingen 50 eller 100 Allergan-enheter botulinumtoxin typ A. Varje förpackning innehåller 1 eller 2 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

#### I Sverige

AbbVie AB  
Box 1523  
171 29 Solna  
Sverige

#### I Finland

AbbVie Oy  
Lokvägen 11 T 132  
00520 Helsingfors  
Finland

#### Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar road  
Westport  
County Mayo  
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Holland, Irland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike.	VISTABEL
Tyskland	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italien	VISTABEX

### Denna bipacksedel ändrades senast den 27.10.2022

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Botulinumtoxin-enheter är inte utbytbara från en produkt till en annan. Rekommenderade doser i Allergan-enheter skiljer sig från andra botulinumtoxin-produkter.

VISTABEL används för tillfällig förbättring av:

- måttliga till uttalade vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer vid maximal rynkning av pannan (glabellaveck) och/eller
- måttliga till uttalade rynkor i ögats utkanter (kråksparkar/skrattrynkor) som uppkommer vid maximalt leende och/eller
- måttliga till uttalade pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn,

då ansiktsrynornas omfattning har en betydande psykologisk påverkan på vuxna patienter .

Rekonstitution skall utföras i enlighet med god sed och med särskild hänsyn tagen till aseptik. VISTABEL ska beredas med steril normal saltlösning utan konserveringsmedel (0,9 % natriumkloridlösning för injektion). Då en injektionsflaska med 50 enheter används ska 1,25 ml steril normal saltlösning utan konserveringsmedel (0,9 % natriumkloridlösning för injektion) dras upp i en injektionsspruta för att erhålla en färdigberedd injektionsvätska med en koncentration av 4 enheter/0,1 ml. Då en injektionsflaska med 100 enheter används ska 2,5 ml steril normal saltlösning utan konserveringsmedel (0,9 % natriumkloridlösning för injektion) dras upp i en injektionsspruta för att erhålla en färdigberedd injektionsvätska med en koncentration av 4 enheter/0,1 ml.

Injektionsflaskans storlek	Mängd tillsatt spädningsvätska (steril normal saltlösning utan konserveringsmedel [0,9 % natriumkloridlösning för injektion])	Resultande dos (enheter per 0,1 ml)
50 enheter	1,25 ml	4,0 enheter
100 enheter	2,5 ml	4,0 enheter

Mittendelen av gummiproppen ska rengöras med alkohol.

För att undvika denaturering av VISTABEL ska spädningsvätskan långsamt injiceras i injektionsflaskan. Snurra flaskan varsamt för att undvika att bubblor bildas. Kassera injektionsflaskan om inte vakuemet drar in spädningsvätskan i flaskan. Efter beredning ska injektionsvätskan

inspekteras före användning för att säkerställa att lösningen är klar, färglös eller svagt gul utan några partiklar.

VISTABEL får endast användas till en patient under ett behandlingstillfälle.

Före injektion för glabellaveck (måttliga eller kraftiga vertikala rynkor som uppkommer när man rynkar pannan maximalt) ska tummen eller pekfingret placeras med ett fast tryck under kanten av ögonhålan för att undvika extravasering under kanten. Nålen skall riktas uppåt och mot medellinjen under injektionen. För att minska risken för ögonlocksptos får den högsta dosen på 4 enheter för varje injektionsställe samt antalet injektionsställen inte överskridas. Dessutom ska injektioner nära *levator palpebrae superior* undvikas, särskilt hos patienter med stora muskler som sänker ögonbrynen (*depressor supercillii*). Injektioner i korrugatormuskeln ska placeras centralt i muskeln, med ett avstånd på minst 1 cm ovanför ögonbrynsbågarna.

Injektioner mot kråksparkar (måttliga eller kraftiga laterala skrattrynkor som uppkommer när man ler maximalt) ska ges med nålspetsen riktad uppåt och bort från ögat. För att minska risken för ögonlocksptos får den högsta dosen på 4 enheter för varje injektionsställe samt antalet injektionsställen inte överskridas. Dessutom ska injektionerna göras temporalt om den orbitala kanten för att därmed upprätthålla ett säkert avstånd från den muskel som kontrollerar höjning av ögonlocket.

Den sammanlagda dosen vid behandling av pannrynkor (20 enheter) i samband med glabellaveck (20 enheter) är 40 enheter/1,0 ml. För att lokalisera lämpliga injektionsställen i frontalmuskeln måste en bedömning göras av storleken på patientens panna i förhållande till hur frontalmuskelnns aktivitet fördelas.

#### **Rutiner för säker kassering av injektionsflaskor, sprutor och använt material:**

Omedelbart efter användning och före kassering ska all återstående VISTABEL injektionsvätska i injektionsflaskan och/eller i sprutan inaktiveras, med 2 ml utspädd hypokloritlösning 0,5 % eller 1 % och ska destrueras enligt lokala rutiner.

Använda injektionsflaskor, sprutor och material ska inte tömmas och placeras i lämpliga behållare och kasseras enligt lokala rutiner.

#### **Rekommendationer vid en eventuell olycka vid hantering av botulinumtoxin:**

Om det skulle ske en olycka vid hanteringen av produkten, såväl den vakuumtorkade produkten som den färdigberedda lösningen, måste omedelbart följande åtgärder vidtas.

- Allt spill måste torkas upp: för den vakuumtorkade produkten, med ett absorberande material indränkt i natriumhypokloritlösning (Javelle-lösning) eller, för den beredda lösningen, med ett torrt absorberande material.
- Förorenade ytor måste rengöras med ett absorberande material indränkt i en natriumhypokloritlösning (Javelle-lösning) och sedan torkas av.
- Följ anvisningarna ovan om en flaska går sönder. Plocka försiktigt upp glasbitarna och torka upp produkten. Var försiktig så att du inte skär dig.
- Om du får preparatet på huden ska du tvätta dig med en natriumhypokloritlösning (Javelle-lösning) och sedan skölja ordentligt med en riklig mängd vatten.
- Om du får preparatet i ögonen ska du skölja ögonen ordentligt med en riklig mängd vatten eller använda en lösning avsedd för ögontvätt.

- Om injicerande läkare skadar sig (skär sig eller sticker sig), följ instruktionerna ovan och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.

### **Identifiering av produkten**

För att kunna verifiera mottagandet av en äkta Vistabelprodukt från Allergan, leta efter en manipulerings säker försegling med en transparent silverfärgad Allergan logotyp på ytterkartongens topp- och bottenflik samt en holografisk film på vialens etikett. Undersök vialen under en skrivbordslampa eller fluorescerande ljuskälla för att kunna se filmen. Roter vialen fram och tillbaka mellan fingrarna och leta efter horisontella linjer i regnbågsfärg på etiketten och bekräfta att namnet "Allergan" syns i regnbågslinjerna.

Använd inte produkten och kontakta ditt lokala Allergan kontor för ytterligare information om:

- De horisontella linjerna i regnbågsfärg och ordet "Allergan" inte finns på vialens etikett
- Den manipulerings säkra förseglingen inte är intakt på båda sidor av kartongen.
- Den genomskinliga silver-Allergan logotypen på förseglingen inte är tydlig eller har en svart cirkel med en diagonal linje genom sig (ett förbudstecken).

Allergan har dessutom skapat avtagbara klisteretiketter på Vistabels viaetikett som inkluderar lotnummer och utgångsdatum (EXP) för den produkt du har tagit emot. De här etiketterna kan dras av och placeras i din patients journal för spårbarhet. Observera att då du tagit av etiketten från vialen kommer texten "Förbrukad" att synas för ytterligare säkerställa att du använder en äkta Vistabelprodukt tillverkad av Allergan.