

Příbalová informace: Informace pro uživatele

**VISTABEL, 4 jednotky definované dle Allerganu/0,1 ml, Prášek pro injekční roztok
Botulini toxinum typus A**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je VISTABEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VISTABEL používat
3. Jak se VISTABEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak VISTABEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je VISTABEL a k čemu se používá

VISTABEL je periferně působící svalové relaxans.

VISTABEL účinkuje tak, že blokuje nervové impulsy směřované ke všem svalům, do nichž byl injekčně podán. Tím se zabrání stahování svalů, což vede k dočasné a vratné paralýze.

Pokud má závažnost níže uvedených vrásek na obličeji důležitý psychologický dopad na dospělého pacienta, používá se VISTABEL k dočasnému zlepšení vzhledu:

- svislých vrásek mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení
- vějířkovitých vrásek v očním koutku, které jsou patrné při širokém úsměvu
- vějířkovitých vrásek v očním koutku, které jsou patrné při širokém úsměvu, léčených současně se svislými vráskami mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VISTABEL používat

Nepoužívejte VISTABEL:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na botulotoxin typu A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže u Vás byla diagnostikována myasthenia gravis nebo Eatonův-Lambertův syndrom (chronické onemocnění zasahující svaly)
- jestliže máte infekci v navrhovaných místech injekce

Upozornění a opatření:

Velmi vzácně byly u botulotoxinu hlášeny nežádoucí účinky pravděpodobně spojené s rozšířením toxinu daleko od místa podání (například svalová slabost, obtíže s polykáním nebo nechtěné vniknutí potravy či kapaliny do dýchacích cest). U pacientů používajících doporučené dávky se může projevit nadměrná svalová slabost.

- **Inhed navštivte svého lékaře, jestliže:**
 - se Vám bude po léčbě obtížně polykat, mluvit nebo dýchat.
- Použití přípravku VISTABEL se nedoporučuje u pacientů s dysfagií (obtíže s polykáním) a zhoršeným polykáním v anamnéze.
- Použití přípravku VISTABEL se nedoporučuje u osob mladších 18 let věku.
- Zkušenosti s používáním přípravku VISTABEL u pacientů starších 65 let jsou omezené.
- Příliš časté nebo vysoké dávky mohou zvýšit riziko tvorby protilátek. Tvorba protilátek může vést k selhání léčby botulini toxinum typu A i při jiných použití. Pro omezení tohoto rizika nesmí být interval mezi dvěma léčbami menší než tři měsíce.
- Velmi vzácně se po podání injekce botulotoxinu může vyskytnout alergická reakce.
- Po léčbě může dojít k poklesu očního víčka.
- **Oznamte, prosím, svému lékaři:**
 - jestliže jste měli v minulosti obtíže s dříve podávanými injekcemi botulotoxinu;
 - jestliže nezaznamenáte žádné významné zlepšení svých vrásek za jeden měsíc od prvního léčebného zákroku;
 - jestliže trpíte určitou nemocí postihující Váš nervový systém (jako je amyotrofická laterální skleróza nebo motorická neuropatie) ;
 - jestliže máte zánět v navrhovaném místě(ech) injekce;
 - jestliže jsou svaly, do nichž se má injekce podávat ochablé
 - jestliže jste měli operaci či poranění hlavy, krku nebo hrudníku;
 - jestliže máte v blízké době plánovanou operaci

Další léčivé přípravky a VISTABEL

Používání botulotoxinu se nedoporučuje společně s aminoglykosidovými antibiotiky, spektinomycinem nebo jinými léčivými přípravky, které narušují neuromuskulární přenos. Prosím, informujte svého lékaře, pokud Vám byl v nedávné době injekčně aplikován přípravek obsahující botulotoxin (léčivá látka přípravku VISTABEL), protože tato skutečnost může velmi zvýšit účinek přípravku VISTABEL.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Použití přípravku VISTABEL se během těhotenství a u žen v plodném věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Podávání přípravku VISTABEL není doporučeno kojícím ženám.

Vyhleďte svého lékaře, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo otěhotníte během léčby. Váš lékař Vám poradí, zda je vhodné pokračovat v léčbě.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Řidiči vozidel a obsluhy strojů se upozorňují na potenciální riziko celkové a/nebo svalové slabosti, závratí a poruch vidění spojených s používáním tohoto léčivého přípravku, které by mohly způsobit, že řízení vozidel či obsluha strojů budou nebezpečné. Neříd'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, dokud takové příznaky nezmizí.

3. Jak se VISTABEL používá

Způsob a cesta podání

VISTABEL může aplikovat pouze vyškolený lékař s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi s léčbou a používáním požadovaných pomůcek.

Svislé vrásky mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení:

VISTABEL je injekčně aplikován do Vašich svalů (intramuskulárně), přímo do oblasti mezi obočím. Obvyklá dávka je 20 jednotek. Bude Vám injekčně podán doporučený objem 0,1 mililitru (ml) (4 jednotky) přípravku VISTABEL do každého z 5 míst vpichu.

Zlepšení závažnosti vrásek umístěných mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení, obecně nastává do jednoho týdne od léčby, maximální účinek je pozorován od 5 do 6 týdnů po injekci. Léčebný účinek byl prokázán až do 4 měsíců od aplikace injekce.

Vějířkovité vrásky v očním koutku, které jsou patrné při širokém úsměvu:

VISTABEL je injekčně aplikován přímo do postižené oblasti kolem zevních očních koutků. Obvyklá dávka je 24 jednotek. Bude Vám injekčně podán doporučený objem 0,1 mililitru (ml) (4 jednotky) přípravku VISTABEL do každého ze 6 míst vpichu (3 místa vpichu na straně každého oka).

Zlepšení závažnosti vějířkovitých vrásek v očním koutku, které jsou patrné při širokém úsměvu, obecně nastává do jednoho týdne od léčby. Léčebný účinek byl prokázán v průměru po dobu 4 měsíců po aplikaci injekce.

Obecné informace:

Pokud jsou vějířkovité vrásky v očním koutku, které jsou patrné při širokém úsměvu, léčeny současně se svislými vráskami mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení, obdržíte celkovou dávku 44 jednotek.

Interval mezi dvěma léčbami nesmí být menší než tři měsíce.

Účinnost a bezpečnost opakovaného podání injekcí přípravku VISTABEL nad rámec 12 měsíců nebyla hodnocena.

Máte-li jakékoliv další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek VISTABEL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obecně se nežádoucí účinky objevily během několika prvních dní po injekci a byly dočasné.

Většina hlášených nežádoucích příhod měla mírnou až střední závažnost.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout přibližně u 1 ze 4 pacientů po injekci přípravku VISTABEL k léčbě svislých vrásek mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout přibližně u 8 % pacientů po aplikaci injekce přípravku VISTABEL k léčbě vějířkovitých vrásek v očním koutku, které jsou patrné při širokém úsměvu léčených samostatně nebo současně se svislými vráskami mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení. Tyto nežádoucí účinky lze dát do souvislosti s léčbou, injekční technikou nebo oběma dohromady.

Pokles očního víčka, který může souviset s injekční technikou, je v souladu s lokálně svalově relaxačním účinkem přípravku VISTABEL.

Velmi vzácně byly u botulotoxinu hlášeny nežádoucí účinky pravděpodobně spojené s rozšířením toxinu daleko od místa podání (například svalová slabost, obtíže s polykáním, zácpa nebo pneumonie kvůli nechtěnému vniknutí potravy či tekutiny do dýchacích cest a která může končit úmrtím). Injekce přípravku VISTABEL se nedoporučuje u pacientů s dysfagií (obtíže s polykání) a zhoršeným polykáním v anamnéze.

JESTLIŽE SE U VÁS PO APLIKACI PŘÍPRAVKU VISTABEL OBJEVÍ POTÍŽE S DÝCHÁNÍM, POLYKÁNÍM NEBO MLUVENÍM, VYHLEDEJTE OKAMŽITĚ SVÉHO LÉKAŘE.

Pokud se u vás objeví kopřivka, otoky, včetně otoků obličeje nebo hrdla, sípání, pocit na omdlení a dušnost (zadýchávání), vyhledejte okamžitě svého lékaře.

Šíření botulotoxinu do blízkých svalů je možné při injekčním podání vysokých dávek, zejména v oblasti krku.

Jak lze očekávat u jakéhokoli injekčního výkonu, lze s injekcí spojovat bolest/pálení/štípání, otok a/nebo modřiny.

Jestliže z toho máte obavu, pohovořte si o tom se svým lékařem.

Pravděpodobnost, že budete mít nežádoucí účinek, je popsána následujícími kategoriemi:

Časté	Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů
Méně časté	Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů.

Injekce k dočasnému zlepšení vzhledu svislých vrásek mezi obočím

Časté	Bolest hlavy, necitlivost, pokles očního víčka, nauzea (pocit nevolnosti), zarudnutí kůže, napnutí kůže, lokalizovaná svalová slabost, bolest obličeje, otok v místě vpichu injekce, podkožní modřiny, bolest v místě vpichu injekce, podráždění v místě vpichu injekce
Méně časté	Infekce, úzkost, závratě, zánět očního víčka, bolest očí, poruchy vidění, rozmazané vidění, sucho v ústech, otok (obličej, oční víčko, okolo očí), citlivost na světlo, svědění, suchá kůže, záškuby ve svalech, příznaky podobné chřipce, nedostatek síly, horečka

Injekce k dočasnému zlepšení vzhledu vějířkovitých vrásek v očním koutku

Časté	Otok očního víčka, krvácení v místě vpichu injekce*, modřiny v místě vpichu injekce*
Méně časté	Bolest v místě vpichu injekce*, brnění nebo necitlivost v místě vpichu injekce

*některé z těchto nežádoucích účinků mohou souviset s injekční aplikací

Injekce k dočasnému zlepšení vzhledu vějířkovitých vrásek v očním koutku léčených současně se svislými vráskami mezi obočím, které jsou patrné při zamračení

Časté	modřiny v místě vpichu injekce*
Méně časté	krvácení v místě vpichu injekce*, bolest v místě vpichu injekce*

*některé z těchto nežádoucích účinků mohou souviset s injekční aplikací

Následující seznam uvádí **další nežádoucí účinky** hlášené po uvedení přípravku VISTABEL na trh pro léčbu glabelních vrásek (svislých vrásek mezi obočím), vějířkovitých vrásek (vrásek v očním koutku, havraních stop) a v jiných klinických indikacích:

- závažná alergická reakce (podkožní otok, potíže s dýcháním)
- kopřivka
- ztráta chuti k jídlu
- poškození nervů
- obtížný pohyb paže nebo ramena
- potíže s hlasem a mluvením
- slabost obličejových svalů
- snížená citlivost kůže
- svalová slabost
- chronické svalové onemocnění (myasthenia gravis)
- necitlivost
- bolest nebo slabost od páteře
- mdloby
- pokles svalů na jedné straně tváře
- zvýšení nitroočního tlaku
- obtíže při úplném zavření oka
- strabismus (šilhání)
- rozmazané vidění, poruchy zraku
- zhoršení sluchu
- šelest v uších
- pocit závratě nebo „točení hlavy“ (vertigo)
- aspirační pneumonie (zánět plic způsobený vdechnutím jídla, pití, slin nebo zvratků)
- dušnost
- potíže s dýcháním, útlum dechu a/nebo dechové selhání
- bolest břicha
- průjem
- sucho v ústech
- potíže s polykáním
- žaludeční nevolnost
- zvracení
- ztráta vlasů
- kožní skvrny jako u lupénky (červená, hrubá, suchá a šupinatá kůže)
- různé typy vyrážek projevujících se červenými skvrnami
- nadměrné pocení
- ztráta obočí
- svědění
- vyrážka
- úbytek svalů
- bolest svalů
- ztráta nervového zásobení/smrštění svalu, do kterého je aplikována injekce
- malátnost
- celkový pocit nemoci
- horečka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak VISTABEL uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte VISTABEL po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po rekonstituci se doporučuje injekční roztok okamžitě použít, nicméně lze jej uchovávat až 24 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C).

6. Obsah balení a další informace

Co VISTABEL obsahuje

– Léčivou látkou je: botulini toxinum typus A¹ (0,1 ml rekonstituovaného injekčního roztoku obsahuje 4 jednotky definované dle Allerganu).

¹ *Clostridium botulinum*

– Pomocnými látkami jsou lidský albumin a chlorid sodný.

– Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 dávce, to je v podstatě „bez obsahu sodíku“.

Jak VISTABEL vypadá a co obsahuje toto balení

VISTABEL je dodáván jako bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku v průhledné skleněné injekční lahvičce. Před injekcí se přípravek musí rozpustit v injekčním roztoku 0,9% chloridu sodného bez konzervačních látek. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 jednotek definovaných dle Allerganu botulotoxinu typu A.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 2 injekční lahvičky.

NA TRHU NEMUSÍ BÝT VŠECHNY VELIKOSTI BALENÍ.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko,	VISTABEL
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Španělsko, Švédsko, Spojené království	
Německo	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Itálie	VISTABEX

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24.2.2015.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jednotky botulotoxinu nejsou u jednotlivých přípravků obsahujících botulotoxin zaměnitelné. Dávky doporučené v jednotkách definovaných dle Allerganu se liší od jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

Pokud má závažnost níže uvedených vrásek na obličeji důležitý psychologický dopad na dospělé pacienty, je VISTABEL indikován k dočasnému zlepšení vzhledu:

- středně výrazných až výrazných svislých vrásek mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení (glabellární vrásky)
- středně výrazných až výrazných vějířkovitých vrásek, které jsou patrné při širokém úsměvu (tzv. havraní stopy)
- středně výrazných až výrazných vějířkovitých vrásek, které jsou patrné při širokém úsměvu a glabellárních vrásek, které jsou patrné při maximálním zamračení léčených současně

Rekonstituce má být provedena v souladu s pravidly správné praxe, zvláště pak s ohledem na aseptické podmínky.

VISTABEL se musí rekonstituovat injekčním roztokem 0,9% chloridu sodného bez konzervačních látek. Do injekční stříkačky se musí natáhnout 1,25 ml (0,9%) injekčního roztoku chloridu sodného, aby se získal rekonstituovaný injekční roztok o koncentraci 4 jednotek/0,1 ml.

Množství rozpouštědla přidaného do injekční lahvičky 50 jednotek (0,9% chloridu sodného pro injekce)	Výsledná dávka (jednotek na 0,1 ml)
1,25 ml	4,0 jednotky

Střední část pryžové zátky se musí očistit alkoholem.

Aby se zabránilo denuraci přípravku VISTABEL, injektujte rozpouštědlo pomalu do injekční lahvičky a jemně otáčejte injekční lahvičkou, aby se zabránilo tvorbě bublin. Injekční lahvička se musí zlikvidovat, pokud vakuum nevytáhne rozpouštědlo do injekční lahvičky. Po rekonstituci je nutné injekční roztok vizuálně zkontrolovat před použitím a ověřit si, že je průzračný, bezbarvý až slabě nažloutlý, bez přítomnosti částic.

Je nutné, aby se VISTABEL používal pouze pro léčbu jednoho jediného pacienta během jediného léčebného zákroku.

Před aplikací injekce do oblasti glabellárních vrásek (středně výrazných až výrazných svislých vrásek mezi obočím, které jsou patrné při maximálním zamračení) je nutné pevně přiložit palec nebo ukazováček pod okraj orbity, aby se pod ní zabránilo extravazaci. Jehla by měla být během injekce orientována superiorně a mediálně. Aby se snížilo riziko ptózy očního víčka, nesmí být překročena dávka 4 jednotky do jednoho místa vpichu a rovněž nesmí být překročen počet míst vpichu. Navíc se musíte vyhnout injekci v blízkosti svalu levator palpebrae superioris, zvláště u pacientů s většími

komplexy obočí a depresoru (depressor supercili). Injekce do musculus corrugator se musí provádět v centrální části tohoto svalu, ve vzdálenosti nejméně 1 cm nad obloukem obočí.

Injekce do oblasti vějířkovitých vrásek (středně výrazné až výrazné vějířkovité vrásky, které jsou patrné při širokém úsměvu) má být s hrotem jehly zkoseným směrem vzhůru a od oka.

Aby se snížilo riziko ptózy očního víčka, nesmí být překročena dávka 4 jednotky do jednoho místa vpichu a rovněž nesmí být překročen počet míst vpichu. Navíc injekce má být vedena temporálně k okraji orbity tak, aby byla zajištěna bezpečná vzdálenost od svalů, které jsou odpovědné za elevaci víčka.

Postup pro bezpečnou likvidaci použitých injekčních lahvíček, injekčních stříkaček a materiálů

Bezprostředně po použití se musí inaktivovat nepoužitý rekonstituovaný roztok VISTABEL v injekční lahvičce a/nebo injekční stříkačce 2 ml roztoku chlornanu naředěného na 0,5 % nebo 1% dostupného chlóru a musí se zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Použité injekční lahvičky, injekční stříkačky a materiály se nemají vyprazdňovat a musí se ukládat do vhodných nádob a likvidovat v souladu s místními předpisy.

Doporučení v případě nehody při manipulaci s botulotoxinem

V případě nehody při manipulaci s přípravkem, ať již ve formě prášku (vakuově vysušený stav), či rekonstituovaného roztoku, se musí neprodleně zahájit příslušná opatření popsaná níže.

- Jakékoliv rozlité/rozsypané množství se musí vytřít: buď absorpčním materiálem napuštěným roztokem chlornanu sodného (javelská voda) v případě vakuově vysušeného přípravku, nebo suchým absorpčním materiálem v případě rekonstituovaného přípravku.
- Kontaminované povrchy se musí vyčistit absorpčním materiálem napuštěným roztokem chlornanu sodného (javelská voda) a poté osušit.
- Jestliže dojde k rozbití injekční lahvičky, postupujte tak, jak je uvedeno výše, posbírejte kusy skla a vytřete přípravek, dejte pozor, abyste se nepořezali.
- Jestliže se rozlije na kůži, omyjte roztokem chlornanu sodného (javelská voda) a poté důkladně opláchněte velkým množstvím vody.
- Při vniknutí do očí je důkladně propláchněte velkým množstvím vody nebo roztokem pro výplach očí.
- Jestliže dojde k poranění obsluhy (pořezání, bodnutí), postupujte tak, jak je uvedeno výše a podnikněte příslušná lékařská opatření podle injekčně podané dávky.

Identifikace přípravku

To, zda jste skutečně obdrželi přípravek VISTABEL firmy Allergan, ověříte tak, že na horním a dolním víčku krabičky přípravku VISTABEL vyhledáte pečeť, jejíž narušení by bylo zjevné, obsahující průsvitné stříbrné logo firmy Allergan, a dále holografickou fólii na štítku lahvičky. Abyste tuto fólii uviděli, prohlédněte si lahvičku pod stolní lampou nebo fluorescenčním světelným zdrojem. Lahvičkou v prstech otáčejte na obě strany a hledejte na štítku duhově zbarvené vodorovné čáry; přesvědčte se, že v duhových čarách je vidět nápis „Allergan”.

V následujících případech přípravek nepoužívejte a požádejte místní zastoupení firmy Allergan o další informace:

- na štítku lahvičky chybí duhově zbarvené vodorovné čáry nebo slovo „Allergan”
- pečeť není na obou stranách krabičky nebo je porušena

- průsvitné stříbrné logo Allergan na pečeti není jasně viditelné nebo jím prochází černý kruh přeškrtnutý čarou (t.j. značka zákazu)

Dále Allergan vytvořil nálepky umístěné na štítku lahvičky přípravku VISTABEL, jež lze oddělit, a kde je uvedeno číslo šarže a datum expirace přípravku, který jste obdrželi. Tyto nálepky lze sloupnout a nalepit do zdravotní dokumentace pacienta pro účely sledovatelnosti. Upozorňujeme, že jakmile nálepku ze štítku lahvičky přípravku VISTABEL odlepíte, objeví se slovo „USED” (použito), což Vám poskytuje další ujištění, že používáte pravý přípravek VISTABEL vyrobený firmou Allergan.