

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **VISTABEL, 4 Allerganeenheden/0,1 ml, poeder voor oplossing voor injectie**

Botulinumtoxine type A

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is VISTABEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS VISTABEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

VISTABEL is een perifeer werkend spierontspannend middel.

VISTABEL blokkeert de zenuwprikkels naar alle spieren waarin het wordt geïnjecteerd. Daardoor kunnen de spieren niet meer samentrekken, wat leidt tot een tijdelijke en omkeerbare verlamming.

VISTABEL is geïndiceerd voor de tijdelijke vermindering van de zichtbaarheid van:

- verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die zichtbaar zijn bij een volledige frons en/of,
- waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen zichtbaar bij een volledige glimlach en/of,
- voorhoofdlijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen,

wanneer de ernst van de gezichtslijnen een belangrijke psychologische invloed heeft op volwassen patiënten.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u aan myasthenia gravis of het syndroom van Eaton-Lambert lijdt (chronische spierziekten);
- Als u een infectie vertoont op de voorgestelde injectieplaatsen.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Zeer zelden werden na injectie van botulinumtoxine bijwerkingen gerapporteerd die mogelijk te wijten zijn aan verspreiding van het toxine weg van de plaats van toediening (bv. spierzwakte,

slikmoeilijkheden of ongewenst voedsel of vocht in de luchtwegen). Patiënten die de aanbevolen doses krijgen, kunnen meer spierzwakte vertonen.

- Raadpleeg uw arts onmiddellijk:
  - Als u na behandeling moeilijk kan slikken, spreken of ademen.
- Het gebruik van VISTABEL wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van dysfagie (slikmoeilijkheden) en slikstoornissen.
- Het gebruik van VISTABEL wordt niet aanbevolen bij personen jonger dan 18 jaar.
- Er is beperkte ervaring met het gebruik van VISTABEL bij patiënten ouder dan 65 jaar.
- Te frequente toediening en toediening van te hoge doses kunnen het risico van vorming van antistoffen verhogen. Vorming van antistoffen kan tot gevolg hebben dat de behandeling met botulinumtoxine type A niet werkt, ook in andere indicaties. Om dat risico te verkleinen, dient men minstens drie maanden te wachten tussen twee behandelingen.
- Zeer zelden treedt een allergische reactie op na injectie van het botulinumtoxine.
- Het afhangen van een ooglid kan optreden na de behandeling; als dit gebeurt is het meestal tijdelijk.
- Vertel uw arts als:
  - u in het verleden problemen heeft gehad met eerdere injecties van het botulinumtoxine;
  - u geen duidelijke verbetering van de fronslijnen waarneemt een maand na de eerste behandelingskuur;
  - u aan bepaalde aandoeningen lijdt die het zenuwstelsel aantasten (zoals amyotrofe laterale sclerose of motorische neuropathie);
  - u een ontsteking vertoont op de voorgestelde injectieplaats(en);
  - de te behandelen spieren zwak of verschrompeld zijn;
  - u een operatie of verwonding van uw hoofd, nek of borstkas hebt gehad;
  - u binnenkort een operatie dient te ondergaan.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het gebruik van botulinumtoxine wordt niet aanbevolen in combinatie met aminoglycosideantibiotica, spectinomycine of andere geneesmiddelen die interfereren met de neuromusculaire transmissie.

Vertel uw arts als u onlangs een injectie hebt gekregen met een geneesmiddel dat botulinumtoxine bevat (het actieve bestanddeel van VISTABEL), aangezien dat het effect van VISTABEL te sterk kan verhogen.

Gebruikt u naast Vistabel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

VISTABEL mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen anticonceptie gebruiken.

VISTABEL wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mensen die met de auto rijden of machines gebruiken, moeten worden ingelicht over de risico's van veralgemeende zwakte en/of spierzwakte, duizeligheid en gezichtsstoornissen bij gebruik van dit geneesmiddel, waardoor het gevaarlijk kan zijn met de auto te rijden of machines te gebruiken. Rij niet met de auto of gebruik geen machines tot dergelijke tekenen verdwenen zijn.

### **Vistabel bevat Natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

### **Toedieningswijze- en weg**

VISTABEL mag enkel worden toegediend door artsen die bevoegd zijn in en voldoende expertise hebben met deze behandeling en die over de vereiste apparatuur beschikken.

#### Verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons:

VISTABEL wordt in de spieren (intramusculair ) ingespoten, rechtstreeks in de betrokkene zone tussen de wenkbrauwen.

De gebruikelijke dosering is 20 Eenheden. U zal een injectie krijgen met het aanbevolen volume van 0,1 milliliter (ml) (4 Eenheden) VISTABEL op elk van de 5 injectieplaatsen.

Doorgaans verminderen de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons binnen een week na behandeling. Het effect is maximaal 5 tot 6 weken na de injectie. Het effect van de behandeling houdt aan tot 4 maanden na injectie.

#### Waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen zichtbaar bij een volledige glimlach:

VISTABEL wordt direct in de betrokken zone aan de buitenzijde van elk oog geïnjecteerd.

De gebruikelijke dosering is 24 Eenheden. U zal een injectie krijgen met het aanbevolen volume van 0,1 milliliter (ml) (4 Eenheden) VISTABEL op elk van de 6 injectieplaatsen (3 injectieplaatsen aan de buitenzijde van elk oog).

De verbetering van de ernst van de waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen zichtbaar bij een volledige glimlach treedt gewoonlijk binnen een week na de behandeling op. Het effect van de behandeling werd aangetoond na gemiddeld 4 maanden na de injectie.

#### Voorhoofdlijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen:

VISTABEL wordt rechtstreeks in de spier van het betrokken gebied van het voorhoofd gespoten.

De gebruikelijke dosering is 20 Eenheden. U zult een injectie krijgen met het aanbevolen volume van 0,1 milliliter (ml) (4 Eenheden) VISTABEL op elk van de 5 injectieplaatsen.

De totale dosering voor de behandeling van voorhoofdlijnen (20 Eenheden) en fronsrimpels (20 Eenheden) bedraagt 40 Eenheden.

Verbetering van de ernst van voorhoofdlijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen treedt gewoonlijk binnen één week na de behandeling op. Het effect van de behandeling is aangetoond voor ongeveer 4 maanden na de injectie.

### **Algemene informatie:**

Als u tegelijkertijd behandeld wordt voor waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen zichtbaar bij een volledige glimlach en verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons, zal u een totale dosis van 44 Eenheden ontvangen.

Als u tegelijkertijd wordt behandeld voor alle 3 de lijnen (waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen die zichtbaar zijn bij een volledige glimlach, verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die zichtbaar

zijn bij een volledige frons en voorhoofdlijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen), zult u een totale dosis van 64 Eenheden ontvangen.

Het interval tussen twee behandelingen mag niet korter zijn dan drie maanden.

De werkzaamheid en veiligheid van herhaalde injecties van VISTABEL na 12 maanden zijn niet onderzocht.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan VISTABEL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen treden doorgaans op de eerste dagen na de injectie en zijn van tijdelijke aard. De meeste gerapporteerde bijwerkingen waren mild tot matig ernstig.

Ongeveer 1 op de 4 patiënten krijgt bijwerkingen na injectie van VISTABEL voor de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons. Ongeveer 8% van de patiënten krijgt bijwerkingen na injectie van VISTABEL voor de waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen zichtbaar bij een volledige glimlach wanneer deze alleen worden behandeld of tegelijkertijd met de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons. Ongeveer 20% van de patiënten ervaart bijwerkingen na de injectie van VISTABEL voor voorhoofdlijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen bij gelijktijdige behandeling van verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die zichtbaar zijn bij een volledige frons. Ongeveer 14% van de patiënten ervaart bijwerkingen wanneer de gelijktijdige behandeling van voorhoofdlijnen en verticale lijnen wordt gecombineerd met de behandeling van waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen die zichtbaar zijn bij een volledige glimlach.

Die bijwerkingen kunnen te wijten zijn aan de behandeling, de injectietechniek of beide. Het afhangen van het ooglid, eventueel te wijten aan de techniek, strookt met de plaatselijke spierontspannende werking van VISTABEL.

Zeer zelden werden na injectie van botulinumtoxine bijwerkingen gerapporteerd die mogelijk te wijten zijn aan verspreiding van het toxine weg van de plaats van toediening (bv. spierzwakte, slikmoeilijkheden, constipatie of longontsteking door ongewenst voedsel of vocht in de luchtwegen die fataal kan zijn). Het gebruik van VISTABEL wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van dysfagie (slikmoeilijkheden) en slikstoornissen.

**ALS U ADEM-, SLIK- OF SPRAAKPROBLEMEN KRIJGT NA TOEDIENING VAN VISTABEL, MOET U UW ARTS ONMIDDELIJK CONTACTEREN.**

**Als u last krijgt van netelroos, zwellings waaronder zwellings van het gelaat of de keel, piepende ademhaling, gevoel van flauw te vallen en kortademigheid, moet u uw arts onmiddellijk contacteren.**

Diffusie van botulinumtoxine naar nabijgelegen spieren is mogelijk na injectie van hoge doses, vooral in de nekstreek.

Zoals bij elke vorm van injectie kan de injectie aanleiding geven tot pijn, brandend of stekend gevoel, zwelling en/of een blauwe plek.

Spreek met uw arts als u zich daar zorgen over maakt.

De kans om een bijwerking te krijgen wordt beschreven door de volgende categorieën:

Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

Injecties voor de tijdelijke verbetering van de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen

Vaak	Hoofdpijn, verdoofd gevoel, afhangen van een ooglid, misselijkheid, rode huid, gespannen huid, plaatselijke spierzwakte, aangezichtspijn, zwelling op de plaats van injectie, onderhuidse blauwe plekken, pijn op de plaats van injectie, irritatie op de plaats van injectie.
Soms	Infectie, angst, duizeligheid, ontsteking van het ooglid, oogpijn, gezichtsstoornissen, troebel zicht, droge mond, zwelling (gezicht, ooglid, rond de ogen), gevoeligheid voor licht, jeuk, droge huid, spiertrekkingen, griepachtig syndroom, krachteloosheid, koorts, optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (Mephisto-effect).

Injecties voor de tijdelijke verbetering van de waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen met of zonder gelijktijdige behandeling van de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij het fronsen zichtbaar zijn

Vaak	Bloeduitstorting (hematoom) op de injectieplaats*.
Soms	Zwelling van het ooglid, bloeding op de injectieplaats*, pijn op de injectieplaats*, tintelingen of verdoofdheid op de injectieplaats.

\* Sommige van deze bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan de injectieprocedure.

Injecties voor de tijdelijke verbetering van de voorhoofdlijnen en verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die zichtbaar zijn bij een frons met of zonder gelijktijdige behandeling van de waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen

Vaak	Hoofdpijn, hangend ooglid <sup>1</sup> , gespannen huid, hangende wenkbrauw <sup>2</sup> , blauwe plekken op de plaats van injectie*, bloeduitstortingen (hematomen) op de plaats van injectie*, optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (Mephisto-effect).
Soms	Pijn op de injectieplaats*.

1. De gemiddelde tijd tot optreden van een hangend ooglid was 9 dagen na de behandeling
2. De gemiddelde tijd tot optreden van een hangende wenkbrauw was 5 dagen na de behandeling

\*Sommige van deze bijwerkingen kunnen ook te wijten zijn aan de injectieprocedure.

De lijst hierna beschrijft **bijkomende bijwerkingen** die zijn gemeld sinds VISTABEL op de markt is gebracht voor de behandeling van fronslijnen, kraaienvoetjes en andere klinische indicaties:

- ernstige allergische reactie (zwelling onder de huid, ademhalingsmoeilijkheden)
- netelroos
- verlies van eetlust
- zenuwbeschadiging
- moeilijkheden bij het bewegen van de arm en de schouder
- stem- en spraakproblemen
- zwakte van de gezichtsspieren
- verminderde gevoeligheid op de huid
- spierzwakte
- chronische spierziekte (myasthenia gravis)
- gevoelloosheid
- pijn of zwakte uitgaande van de ruggengraat

- flauwvallen
- gezichtsverlamming aan één zijde van het gezicht
- verhoogde druk in het oog
- hangend ooglid
- moeilijkheid om het oog volledig te sluiten
- strabisme (sheelzien)
- troebel zicht, moeilijkheden om scherp te zien
- verminderd gehoor
- geluiden in het oor
- gevoel van duizeligheid of “tollen” (vertigo)
- aspiratiepneumonie (inflammatie van de long veroorzaakt door het per ongeluk inademen van voedsel, drank, speeksel of braaksel)
- kortademigheid
- ademhalingsproblemen, ademhalingsdepressie en/of ademhalingsfalen
- buikpijn
- diarree
- droge mond
- slikmoeilijkheden
- misselijkheid
- braken
- haaruitval
- hangende wenkbrauw
- psoriasisachtige vlekken op de huid (rood, dik, droog en schilferig)
- verschillende vormen van huiduitslag met rode bultjes
- overmatig zweten
- uitval van de wenkbrauwen
- jeuk
- huiduitslag
- dunner en minder krachtig worden van de spieren
- spierpijnen
- verlies van bezenuwing van/ krimpen van de geïnjecteerde spier
- onwel voelen
- zich algemeen onwel voelen
- koorts
- droge ogen
- plaatselijke onbedoelde samentrekkingen van de spieren
- zwelling van het ooglid

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik VISTABEL niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de injectieflacon en de verpakking na EXP.: De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).

Na reconstitutie wordt aanbevolen de oplossing voor injectie onmiddellijk te gebruiken; de oplossing kan echter tot 24 uur worden bewaard in een koelkast (2°C–8°C).

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Wat bevat VISTABEL

- Het werkzame bestanddeel is: botulinumtoxine type A<sup>1</sup> (0,1 ml gereconstitueerde oplossing voor injectie bevat 4 Allerganeenheden).

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

- De andere bestanddelen zijn humane albumine en natriumchloride.

### Hoe ziet VISTABEL er uit en wat is de inhoud van de verpakking

VISTABEL is een dun wit poeder voor oplossing voor injectie, dat moeilijk te zien kan zijn op de bodem van een transparante glazen injectieflacon. Voordat het wordt ingespoten moet het product worden opgelost in een steriele (vrij van bacteriën) normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie). Elke injectieflacon bevat 50 of 100 Allerganeenheden van botulinumtoxine type A.

Elke verpakking bevat 1 of 2 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie B.V.

Wegalaan 9

2132 JD Hoofddorp

Nederland

### Fabrikant:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Ierland

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België, Bulgarije, Cyprus, Kroatië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Republiek Tsjechië, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Zweden	VISTABEL
Duitsland	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italië	VISTABEX

VISTABEL is in Nederland in het register ingeschreven onder RVG 100095.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**

## DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De botulinumtoxine-eenheden zijn niet uitwisselbaar van het ene product naar een ander. De doses die in Allerganeenheden worden aanbevolen, verschillen van die van andere preparaten van botulinumtoxine.

VISTABEL is geïndiceerd voor de tijdelijke vermindering van de zichtbaarheid van:

- verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die zichtbaar zijn bij een volledige frons en/of,
- waaivormige lijntjes in de hoeken van de ogen zichtbaar bij een volledige glimlach en/of,
- voorhoofdlijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen,

wanneer de ernst van de gezichtslijnen een belangrijke psychologische invloed heeft op volwassen patiënten.

De reconstitutie moet gebeuren in overeenstemming met de regels voor goede praktijkvoering, meer bepaald met betrekking tot de steriliteit. VISTABEL moet worden gereconstitueerd met steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie). Bij gebruik van een injectieflacon met 50 Eenheden dient 1,25 ml van de steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie) met een spuitje te worden opgezogen om een gereconstitueerde oplossing voor injectie te verkrijgen met een concentratie van 4 Eenheden/0,1 ml. Bij gebruik van een injectieflacon met 100 Eenheden dient 2,5 ml van de steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie) met een spuitje te worden opgezogen om een gereconstitueerde oplossing voor injectie te verkrijgen met een concentratie van 4 Eenheden/0,1 ml.

Grootte injectieflacon	Hoeveelheid oplosmiddel toegevoegd aan een injectieflacon (steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie))	Resulterende dosis (Eenheden per 0,1 ml)
50 Eenheden	1,25 ml	4,0 Eenheden
100 Eenheden	2,5 ml	4,0 Eenheden

Het centrale gedeelte van de rubber stop moet met alcohol worden gereinigd.

Om denaturatie van VISTABEL te voorkomen, dient men het oplosmiddel traag in de injectieflacon te spuiten en de injectieflacon voorzichtig rond te draaien om schuimvorming te voorkomen. De injectieflacon moet worden weggegooid als het vacuüm het oplosmiddel niet in de injectieflacon zuigt. Na reconstitutie moet de oplossing voor injectie vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Men mag enkel een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zonder partikels gebruiken.

Het is essentieel dat VISTABEL wordt gebruikt voor de behandeling van één enkele patiënt tijdens een enkele sessie.

Voor de injectie van fronslijnen (matige of ernstige verticale lijnen gezien bij maximaal fronsen) wordt de duim of de wijsvinger stevig onder de rand van de oogkas geplaatst om extravasatie onder de rand van de oogkas te voorkomen. De naald wordt tijdens de injectie naar boven en mediaalwaarts gericht. Om het risico van ooglid ptosis te verkleinen mag zowel de maximale dosis van 4 Eenheden per injectieplaats als het aantal injectieplaatsen niet overschreden worden. Tevens, mag men geen injecties geven dicht bij de musculus levator palpebrae superioris, vooral bij patiënten met bredere wenkbrauw-depressorcomplexen (depressor superciliai). Injecties in de musculus corrugator dienen te gebeuren in het centrale gedeelte van die spier, een afstand van minstens 1 cm boven de boog van de wenkbrauwen.



Bij injecties voor kraaienpootjes (matige of ernstige laterale canthallijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn) moet de afschuining van de naald tijdens de injectie naar boven en weg van het oog gericht worden. Om het risico op ooglid ptosis te verminderen, dient de maximale dosis van 4 Eenheden voor elke injectie en het aantal injectieplaatsen niet te worden overschreden. Bovendien moeten injecties gegeven worden temporaal van de oogkas, zodat een veilige afstand bewaard wordt ten opzichte van de spier die het ooglid bestuurt.

De totale dosering voor de behandeling van voorhoofdslijnen (20 Eenheden) en fronslijnen (20 Eenheden) bedraagt 40 Eenheden/1,0ml. Voor het bepalen van de locaties van de juiste injectieplaatsen in de musculus frontalis moet de samenhang tussen de grootte van het voorhoofd van de patiënt en de verdeling van de activiteit van de musculus frontalis worden beoordeeld.

### **Te volgen procedure voor een veilige verwijdering van gebruikte injectieflacons, spuitjes en gebruikt materiaal:**

Onmiddellijk na gebruik en voor verwijdering dient niet-gebruikte gereconstitueerde VISTABEL-oplossing in de injectieflacon en/of het spuitje te worden geïnactiveerd met 2 ml verdunde natriumhypochlorietoplossing 0,5% of 1% en dient de oplossing te worden verwijderd conform de plaatselijke vereisten.

Gebruikte injectieflacons en spuitjes en gebruikt materiaal mogen niet worden geledigd en dienen in geschikte containers te worden gestoken en verwijderd conform de plaatselijke vereisten.

### **Aanbevelingen in geval van een ongeval bij manipulatie van botulinumtoxine.**

Als er zich een ongeval voordoet bij manipulatie van het product in vacuümgedroogde toestand of na reconstitutie, dienen meteen de onderstaande maatregelen te worden genomen.

- Als er product wordt gemorst, moet dat worden opgeveegd, ofwel met absorberend materiaal gedrenkt in een natriumhypochlorietoplossing (bleekwater) in geval van vacuümgedroogd product ofwel met droog absorberend materiaal in geval van gereconstitueerd product.
- Gecontamineerde oppervlakken dienen te worden gereinigd met absorberend materiaal gedrenkt in een natriumhypochlorietoplossing (bleekwater) en dienen dan te worden gedroogd.
- Als een injectieflacon breekt, te werk gaan zoals hierboven vermeld, de stukken glas zorgvuldig opruimen en het product opkuisen zoals hierboven vermeld. Zorg ervoor dat u zich niet snijdt.
- In geval van spatten op de huid, wassen met een natriumhypochlorietoplossing (bleekwater) en daarna grondig spoelen met veel water.
- Bij spatten in de ogen, de ogen grondig spoelen met veel water of een oplossing om de ogen te spoelen.
- Als de arts of verpleegkundige zichzelf verwondt (snijwonde, prikongeval), te werk gaan zoals hierboven vermeld en de gepaste medische stappen nemen afhankelijk van de toegediende dosis.

### **Identificatie van het product**

Om te controleren of u wel degelijk een VISTABEL-product van Allergan hebt gekregen, kijkt u naar een beveiligde verzegeling met het doorschijnende, zilverkleurige logo van Allergan op de boven- en de onderkant van de VISTABEL-doos en een holografische film op het etiket van de injectieflacon. Om die film te kunnen zien, moet u de flacon onder een bureaulamp of een fluorescerende lichtbron houden. Draai de injectieflacon heen en weer tussen uw vingers, kijk naar horizontale, regenboogkleurige lijnen op het etiket en controleer of de naam "Allergan" verschijnt binnen de regenbooglijnen.

Gebruik het product niet en neem contact op met uw plaatselijke AbbVievestiging voor meer

informatie als:

- de horizontale, regenboogkleurige lijnen of het woord “Allergan” niet zichtbaar zijn op het etiket van de injectieflacon
- de beveiligde verzegeling niet intact is en niet aanwezig is aan beide uiteinden van de doos
- het doorschijnende, zilverkleurige logo van Allergan op de verzegeling niet duidelijk te zien is of een zwarte cirkel vertoont met een diagonale lijn erdoor (d.w.z. een verbodsteken)

Allergan heeft ook afneembare stickers op het etiket van de VISTABEL-injectieflacon aangebracht met daarop een vermelding van het lotnummer en de uiterste houdbaarheidsdatum van het product dat u hebt gekregen. Die stickers kunnen worden afgenomen en met het oog op de traceerbaarheid in het dossier van uw patiënt worden geplakt. Als u de sticker van het etiket op de VISTABEL-injectieflacon verwijdert, zal het woord “USED” verschijnen. Dat geeft u extra zekerheid dat u een authentiek VISTABEL-product gebruikt dat gemaakt werd door Allergan.