

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Alluzience 200 Speywood-eenheden/ml oplossing voor injectie**

*Clostridium botulinum* toxine type A hemagglutininecomplex

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Alluzience en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Alluzience bevat de werkzame stof botulinetoxine A, die ervoor zorgt dat spieren zich ontspannen. Dit medicijn werkt in op de verbinding tussen de zenuwen en de spier, en voorkomt zo het vrijkomen van een chemische stof (acetylcholine) uit de zenuwuiteinden. Dit voorkomt dat spieren samentrekken. De spierontspanning is tijdelijk en verdwijnt geleidelijk.

Sommige mensen voelen zich minder gelukkig als ze zichtbare lijntjes (rimpels) in hun gezicht krijgen. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen jonger dan 65 jaar voor het tijdelijk verbeteren van matige tot erge verticale fronslijnen tussen de wenkbrauwen (glabellalijnen).

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een infectie hebt op de voorgestelde injectieplaats.
- Als u last heeft van myasthenia gravis (ziekte van de spieren), Eaton-Lambertsyndroom (ziekte van de overgang tussen zenuw en spier) of amyotrofe laterale sclerose (ALS, ziekte van de spieren waardoor u verlamd kunt raken).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u de injectie met dit medicijn krijgt als:

- u een ziekte van de zenuwen en de spieren (neuromusculaire ziekte) heeft
- u vaak problemen heeft met het doorslikken van eten (dysfagie)
- u merkt dat u vaak eten of drinken in uw luchtwegen krijgt, waardoor u moet hoesten of waardoor u zich verslikt
- u een ontsteking heeft op de voorgestelde injectieplaats
  - de spieren op de voorgestelde injectieplaats zwak zijn of tekenen van verzwakking vertonen
-

- u een bloedingsziekte zoals hemofilie (erfelijke bloedingsstoornissen veroorzaakt door tekorten van de stollingsfactor) heeft, waardoor u langer dan normaal blijft bloeden
- u een gezichtsoperatie hebt gehad of als u waarschijnlijk binnenkort een gezichtsoperatie of een andere operatie zult ondergaan
- u geen duidelijke verbetering van de lijnen in uw gezicht hebt opgemerkt na uw laatste behandeling met botulinetoxine

Deze informatie zal uw arts helpen om een goede beslissing te nemen over het risico en het voordeel van uw behandeling.

### **Speciale waarschuwingen:**

Bijwerkingen die mogelijk verband houden met de verspreiding van het toxine-effect vanaf de injectieplaats zijn zeer zelden met botulinetoxine gemeld (bijv. spierzwakte, slikproblemen of niet goed kunnen slikken waardoor er eten of drinken in de luchtwegen komt).

Zoek onmiddellijk medische hulp als u problemen krijgt met slikken, praten of ademen.

Als Alluzience gebruikt wordt in de spieren rondom uw ogen, kunnen uw ogen droog worden, waardoor het oppervlak van uw ogen beschadigd kan worden. Om dit te voorkomen, heeft u mogelijk een behandeling nodig met beschermende druppels, zalven of een beschermende afdekking die de ogen afsluit. Uw arts zal u zeggen of dit nodig is.

Wanneer botulinetoxine vaker wordt gebruikt dan om de 3 maanden of in hogere dosissen voor de behandeling van andere ziektes, werd in zeldzame gevallen de vorming van antistoffen opgemerkt bij patiënten. De vorming van neutraliserende antistoffen kan de werkzaamheid van de behandeling verminderen.

Als u om wat voor reden ook een andere arts bezoekt, zorg er dan voor dat u hen vertelt dat u met dit medicijn bent behandeld.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Alluzience wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Alluzience nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit is belangrijk omdat sommige van deze medicijnen het effect van Alluzience kunnen verhogen:

- antibiotica voor een infectie (bijv. aminoglycosiden zoals gentamicine of amikacine); of
- andere spierontspannende medicijnen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Alluzience mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

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

Na een behandeling met Alluzience kunt u tijdelijk minder goed zien of zwakke spieren hebben. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuigen of bedien geen machines.

### **Alluzience bevat natrium**

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

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door een arts met de juiste kwalificaties en ervaring met deze behandeling en die over de benodigde apparatuur beschikt.

Uw arts zal de injecties toedienen. Een injectieflacon met dit medicijn mag alleen bij u worden gebruikt en enkel tijdens één behandelsessie.

De aanbevolen dosis voor verticale fronslijnen tussen de wenkbrauwen (glabellalijnen) is 50 Speywood-eenheden. Dit wordt geïnjecteerd als 10 Speywood-eenheden op elk van de 5 injectieplaatsen in uw voorhoofd in het gebied boven uw neus en wenkbrauwen.

De aanbevolen dosissen in Speywood-eenheden verschillen van andere botulinetoxine-preparaten.

Het effect van de behandeling moet binnen enkele dagen na de injectie waarneembaar zijn en kan tot 6 maanden duren.

De tijd tussen elke behandeling met dit medicijn zal door uw arts worden bepaald. U mag niet vaker dan om de 3 maanden worden behandeld.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

#### Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u meer van dit medicijn kreeg toegediend dan u zou mogen, kunnen andere spieren dan de spieren waarin de injecties werden gegeven slap gaan aanvoelen. Overmatige dosissen kunnen verlamming van de ademhalingsspieren veroorzaken. Het kan zijn dat dit niet meteen gebeurt. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) werden met botulinetoxine bijwerkingen gerapporteerd in andere spieren dan de spieren die geïnjecteerd werden. Deze bijwerkingen zijn: hele zwakke spieren, moeilijkheden bij het slikken, hoesten en verslikken tijdens het slikken (wanneer eten of drinken in uw luchtwegen terechtkomt bij het slikken, dan kunnen ademhalingsproblemen optreden zoals longinfecties). Als dit gebeurt, moet u direct contact opnemen met uw arts.

#### Zoek dringend medische hulp als:

- u problemen krijgt met ademen, slikken of praten
- uw gezicht opzwelt of uw huid rood wordt of wanneer u een jeukende bobbelige huiduitslag krijgt. Dit kan betekenen dat u een ernstige allergische reactie op dit medicijn heeft.

#### Neem contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

##### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals pijn, tintelingen, blauwe plekken, roodheid, zwelling, jeuk, huiduitslag, irritatie, ongemakkelijk gevoel, prikkelend gevoel), algemeen gevoel van zwakte, vermoeidheid en griepachtige klachten

##### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- Tijdelijke gezichtsverlamming
- Een afhankelijk bovenste ooglid, zwelling van het ooglid, een afhangerende wenkbrauw, vermoeide ogen of troebel zicht, droge ogen, trekken van de spieren rondom het oog, waterige ogen

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)**

- Trekken van het ooglid, verstoord, troebel of dubbel zicht
- Allergische reactie van het oog, overgevoeligheid, huiduitslag

**Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Gevoelloosheid
- Spierverslapping

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na verwijdering van de flacon uit de koelkast wordt aanbevolen om het product op kamertemperatuur te laten komen.

Alluzience mag op een temperatuur van maximaal 25°C gehouden worden gedurende één enkele periode van 12 u indien de flacon ongeopend blijft en beschermd wordt tegen licht. Alluzience dient verworpen te worden indien het product niet gebruikt wordt binnen de 12 u na verwijdering uit de koelkast.

Eenmaal de flacon geopend, moet het medicijn direct worden gebruikt.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is botulinetoxine type A\*, 200 Speywood-eenheden/ml. Eén injectieflacon bevat 125 Speywood-eenheden in 0,625 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn L-histidine, sucrose, natriumchloride, polysorbaat 80, zoutzuur, water voor injecties

\* *Clostridium botulinum* (een bacterie) toxine A hemagglutininecomplex.

Botulinetoxine-eenheden zijn niet uitwisselbaar tussen producten. De aanbevolen dosissen in Speywood-eenheden verschillen van andere botulinetoxine-preparaten.

**Hoe ziet Alluzience eruit en wat zit er in een verpakking?**

Alluzience is een oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in individuele verpakkingen van 1 of 2 injectieflacons of in een meervoudige verpakking met 6 individuele verpakkingen van elk 2 flacons. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht. Alluzience is een heldere, kleurloze oplossing.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Vergunninghouder:

IPSEN PHARMA

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Frankrijk

Fabrikant:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

Dublin 15

Ierland

In het register ingeschreven onder: RVG 125984

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

AT	Alluzience 200 Speywood Einheiten/ml, Injektionslösung
BE	Alluzience 200 Speywood-eenheden/ml, oplossing voor injectie Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable Alluzience, 200 Speywood-Einheiten, Injektionslösung
BG	Алузиенс 200 Speywood units/ml, инжекционен разтвор
CY	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
CZ	Alluzience
DK	Alluzience
EE	Alluzience
FI	Alluzience
FR	Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable
DE	Alluzience, 200 Speywood-Einheiten, Injektionslösung
EL	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
HU	Alluzience 200 Speywood egység por oldatos injekcióhoz
IS	Alluzience
IE	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
IT	Alluzience, 200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile
LV	Alluzience 200 Speywood vienības/ml, šķīdums injekcijām
LT	Alluzience 200 Speywood vienetai/ml, injekcinis tirpalas
LU	Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable
NL	Alluzience 200 Speywood-eenheden/ml, oplossing voor injectie
NO	Alluzience
PL	Alluzience
PT	Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solução injetável
RO	Alluzience, 200 unități Speywood/ml, soluție injectabilă
SK	Alluzience, 200 U/ml, injekčný roztok
SI	Alluzience 200 Speywood enot/ml, raztopina, za injiciranje
ES	Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solución inyectable
SE	Alluzience
UK	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection

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

✂-----

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Dosering en wijze van toediening:**

Zie rubriek 3 van deze bijsluiter

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:**

De instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering moeten strikt opgevolgd worden.

**AANBEVELINGEN VOOR HET VERNIETIGEN VAN BESMET MATERIAAL**

Onmiddellijk na gebruik en vooraleer weg te gooien, moet ongebruikte Alluzience (die aanwezig kan zijn in de injectieflacon of in de injectiespuit) worden geïnactiveerd met verdunde hypochlorietoplossing (bleekmiddel) (1% beschikbaar chloor).

Gemorst Alluzience moet worden opgeveegd met een absorberende doek gedrenkt in verdunde hypochlorietoplossing.

Gebruikte injectieflacons, spuiten en materialen mogen niet worden leeggemaakt en moeten worden weggegooid in de hiervoor bedoelde containers en worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

**AANBEVELINGEN VOOR HET GEVAL ZICH EEN INCIDENT VOORDOET BIJ HET HANTEREN VAN BOTULINETOXINE**

- Gemorst product moet worden opgeveegd met droog, absorberend materiaal.
- De verontreinigde oppervlakken moeten worden gereinigd met behulp van absorberend materiaal dat is geïmpregneerd met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel) en moeten daarna worden gedroogd.
- Als een injectieflacon is gebroken, ga dan te werk zoals hierboven is vermeld door het zorgvuldig verzamelen van de stukjes gebroken glas en het opvegen van het product, waarbij wordt voorkomen dat er sneetjes in de huid ontstaan.
- Indien het product in contact komt met de huid, moet de aangetaste zone met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel) worden gewassen en daarna overvloedig met water worden afgespoeld.
- Wanneer het product in contact komt met de ogen, spoel dan overvloedig met water of met een oplossing voor het spoelen van de ogen.
- Wanneer het product in contact komt met een wond, een snee of met beschadigde huid, spoel dan onmiddellijk en overvloedig met water en onderneem de juiste medische stappen overeenkomstig de geïnjecteerde dosis.

Deze instructies voor gebruik en verwijdering moeten strikt worden opgevolgd.