

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VISTABEL, 4 jednostki Allergan/0,1 ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Toksyna botulinowa typu A

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest VISTABEL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VISTABEL
3. Jak stosować lek VISTABEL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VISTABEL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest VISTABEL i w jakim celu się go stosuje

VISTABEL jest lekiem zwiotczającym mięśnie o działaniu obwodowym.

VISTABEL działa poprzez blokowanie impulsów nerwowych skierowanych do wszystkich mięśni, w które został wstrzyknięty. W ten sposób uniemożliwia kurczenie się mięśni, prowadząc do ich przejściowego i odwracalnego niedowładu.

VISTABEL jest wskazany do osiągnięcia przejściowej poprawy wyglądu następujących zmarszczek:

- zmarszczki pionowe między brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu brwi i/lub
- rozchodzące się wachlarzowato zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka widoczne przy pełnym uśmiechu i/lub
- zmarszczki poziome czoła widoczne przy maksymalnym uniesieniu brwi

podczas, gdy nasilenie zmarszczek ma istotny wpływ psychologiczny na dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VISTABEL

Kiedy nie stosować leku VISTABEL:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na toksynę botulinową typu A lub którykolwiek z pozostałych składników leku tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta rozpoznano osłabienie mięśni lub zespół Eatona-Lamberta (przewlekłe choroby mięśni);
- jeśli u pacjenta obecne jest zakażenie w proponowanych miejscach wstrzyknięć.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bardzo rzadko odnotowywano działania niepożądane po użyciu toksyny botulinowej, prawdopodobnie związane z przeniknięciem toksyny w odległe miejsca od miejsca podania (np. osłabienie mięśni, trudności przy przełykaniu lub zapalenie płuc spowodowane przedostaniem się pokarmu lub płynu do dróg oddechowych). U pacjentów otrzymujących zalecane dawki może wystąpić nasilone osłabienie mięśni.

Należy bezzwłocznie udać się do lekarza:

- Jeśli u pacjenta wystąpią trudności z połykaniem, mówieniem lub oddychaniem po leczeniu.
- Nie zaleca się stosowania leku VISTABEL u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dysfagią (trudności przy przełykaniu) i innymi zaburzeniami połykania.
- Nie zaleca się stosowania leku VISTABEL u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Dane na temat stosowania leku VISTABEL u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone.
- Zbyt częste stosowanie leku lub zbyt duże dawki mogą zwiększać ryzyko powstania przeciwciał. Powstawanie przeciwciał może prowadzić do niepowodzenia leczenia toksyną botulinową typu A, nawet w innych wskazaniach. Aby ograniczyć to ryzyko, odstęp między zabiegami terapeutycznymi nie może być krótszy niż trzy miesiące.
- Bardzo rzadko po wstrzyknięciu toksyny botulinowej może wystąpić reakcja alergiczna.
- Po wstrzyknięciu leku może wystąpić opadanie powieki.

- Należy poinformować lekarza:
 - jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z poprzednimi wstrzyknięciami toksyny botulinowej,
 - jeśli nie jest widoczna znacząca poprawa wyglądu zmarszczek na czole po upływie miesiąca od pierwszego cyklu leczenia,
 - jeśli u pacjenta występują różne choroby układu nerwowego (takie, jak stwardnienie zanikowe boczne lub obwodowe zaburzenia nerwowo-mięśniowe),
 - jeśli u pacjenta obecny jest stan zapalny w proponowanych miejscach wstrzyknięć,
 - jeśli mięśnie, do których planowane jest wstrzyknięcie, są osłabione lub uszkodzone,
 - jeśli pacjent przebył operację lub odniósł uraz głowy, szyi lub klatki piersiowej,
 - jeśli wkrótce pacjent będzie operowany.

Lek VISTABEL a inne leki

Nie zaleca się stosowania toksyny botulinowej w połączeniu z antybiotykami z grupy aminoglikozydów, spektynomycyną lub innymi lekami wpływającymi na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli ostatnio wstrzykiwany był lek zawierający toksynę botulinową (substancję czynną leku VISTABEL), gdyż może to spowodować nasilenie działania leku VISTABEL w znaczącym stopniu.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku VISTABEL nie jest zalecane w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Nie zaleca się stosowania leku VISTABEL u kobiet karmiących piersią.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub zajdzie w ciążę podczas leczenia. Lekarz omówi z pacjentką kwestię, czy należy kontynuować leczenie.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy zwrócić uwagę kierowców i osób obsługujących maszyny na ryzyko uogólnionego osłabienia i/lub osłabienia mięśni, zawrotów głowy i zaburzeń widzenia związanych ze stosowaniem tego leku, które mogłyby stwarzać niebezpieczeństwo przy prowadzeniu pojazdów lub obsłudze urządzeń mechanicznych. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia tych objawów.

Vistabel zawiera sód

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

3. Jak stosować lek VISTABEL

Sposób i droga podania

Lek VISTABEL powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu w stosowaniu tego typu leczenia oraz wymaganego wyposażenia.

Pionowe zmarszczki między brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu brwi

Lek VISTABEL podawany jest we wstrzyknięciu do mięśni (domięśniowo), bezpośrednio do zmienionego obszaru między brwiami.

Standardowa dawka wynosi 20 jednostek. Pacjentowi zostanie wstrzyknięta zalecana objętość 0,1 mililitra (ml) (4 jednostki) leku VISTABEL do każdego z 5 miejsc wstrzyknięć.

Poprawa wyglądu zmarszczek między brwiami na ogół następuje w ciągu tygodnia od leczenia, a maksymalny efekt obserwuje się 5-6 tygodni po wstrzyknięciu. Efekt terapeutyczny utrzymuje się przez okres do 4 miesięcy po wstrzyknięciu.

Zmarszczki typu „kurze łapki” widoczne przy pełnym uśmiechu

Lekarz wstrzyknie lek VISTABEL bezpośrednio w zmienione miejsca bocznie od każdego oka. Zalecana dawka wynosi 24 jednostki. Podawane jest po 0,1 ml (4 jednostki) leku w każde z 6 miejsc iniekcji (3 miejsca iniekcji bocznie od każdego oka).

Poprawa wyglądu zmarszczek typu „kurze łapki” na ogół następuje w ciągu tygodnia od podania leku. Efekt terapeutyczny utrzymuje się przez okres do 4 miesięcy po wstrzyknięciu.

Zmarszczki poziome czoła widoczne przy maksymalnym uniesieniu brwi:

Lek VISTABEL jest podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, bezpośrednio do zmienionego obszaru czoła.

Standardowa dawka wynosi 20 jednostek. Pacjentowi zostanie wstrzyknięta zalecana objętość 0,1 mililitra (ml) (4 jednostki) leku VISTABEL do każdego z 5 miejsc wstrzyknięć.

Łączna dawka w leczeniu zmarszczek poziomych czoła (20 jednostek) wraz ze zmarszczkami pionowymi między brwiami (20 jednostek) to 40 jednostek.

Poprawa nasilenia zmarszczek poziomych czoła widocznych przy maksymalnym uniesieniu brwi występuje zazwyczaj w ciągu tygodnia od zakończenia leczenia. Efekt terapeutyczny utrzymuje się przez okres do 4 miesięcy po wstrzyknięciu.

Uwagi ogólne

Jeśli jednocześnie leczone są także zmarszczki gładziny czoła łączna dawka leku wynosi 44 jednostki.

Jeżeli u pacjenta leczone są 3 rodzaje zmarszczek jednocześnie (zmarszczki typu „kurze łapki” rozchodzące się od bocznych kącików oczu widoczne przy pełnym uśmiechu, zmarszczki pionowe między brwiami widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu brwi oraz zmarszczki poziome czoła widoczne przy maksymalnym uniesieniu brwi), łączna dawka leku wynosi 64 jednostki.

Odstęp pomiędzy dwoma cyklami leczenia nie może być krótszy niż trzy miesiące. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leku VISTABEL podawanego we wstrzyknięciach powtarzanych przez okres dłuższy niż 12 miesięcy.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, VISTABEL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół działania niepożądane występują w ciągu pierwszych kilku dni po wstrzyknięciu i mają charakter przejściowy. Większość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych miało nasilenie łagodne do umiarkowanego.

U około 1 pacjenta na 4 mogą wystąpić działania niepożądane po wstrzyknięciu leku VISTABEL w leczeniu zmarszczek pionowych gładziny czoła. Działania niepożądane po wstrzyknięciu leku VISTABEL w leczeniu zmarszczek typu „kurze łapki” lub w jednoczesnym leczeniu zmarszczek typu „kurze łapki” i zmarszczek gładziny czoła występowały u około 8% pacjentów. U około 20% pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane po wstrzyknięciu leku VISTABEL w jednoczesnym leczeniu zmarszczek poziomych czoła widocznych przy maksymalnym uniesieniu brwi oraz zmarszczek pionowych między brwiami widocznymi przy maksymalnym zmarszczeniu brwi. Około 14% pacjentów może doświadczyć działań niepożądanych, gdy leczenie zmarszczek poziomych czoła wraz ze zmarszczkami pionowymi między brwiami jest połączone z leczeniem zmarszczek typu „kurze łapki” rozchodzących się od bocznych kątek oczu widocznych przy pełnym uśmiechu.

Działania niepożądane mogą być związane z leczeniem, techniką wykonywania wstrzyknięć lub jednocześnie z obydwojema tymi czynnikami. Opadanie powieki, które może mieć związek z techniką wykonania wstrzyknięcia, jest wynikiem miejscowego działania leku VISTABEL zmiotczającego mięśnie.

Bardzo rzadko odnotowywano działania niepożądane po użyciu toksyny botulinowej, prawdopodobnie związane z przeniknięciem toksyny w odległe miejsca od miejsca podania (np. osłabienie mięśni, trudności przy połykaniu, zaparcia lub zapalenie płuc spowodowane przedostaniem się pokarmu lub płynu do dróg oddechowych, które może mieć skutek śmiertelny). Nie zaleca się wstrzykiwania leku VISTABEL u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dysfagią (trudności przy przełykaniu) i innymi zaburzeniami połykania.

JEŚLI U PACJENTA WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK TRUDNOŚCI Z ODDYCHANIEM, POŁYKANIEM LUB MOWĄ PO OTRZYMANIU LEKU VISTABEL, NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

Jeśli u pacjenta wystąpią pokrzywka, obrzęk, w tym obrzęk twarzy lub gardła, świszczący oddech, zasłabnięcie oraz duszność, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przenikanie toksyny botulinowej do pobliskich mięśni jest możliwe przy wstrzykiwaniu dużych dawek, w szczególności w okolicy szyi.

Podobnie jak można oczekiwać przy każdej iniekcji, wstrzyknięcie może spowodować ból, pieczenie, parzący ból, obrzęk i/lub zasinienie.

Jeśli te objawy są niepokojące, należy porozmawiać z lekarzem.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego określono w następujących kategoriach:

Często	może dotyczyć 1 na 10 osób
Niezbyt często	może dotyczyć 1 na 100 osób

Stosowanie w celu czasowej poprawy wyglądu zmarszczek pionowych między brwiami

Często	ból głowy, drętwienie, opadanie powieki, nudności (mdłości), zaczerwienienie skóry, napięcie skóry, miejscowe osłabienie mięśni, ból twarzy, obrzęk w
--------	---

	miejscu wstrzyknięcia, zasinienie pod skórą, ból w miejscu wstrzyknięcia, podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.
Niezbyt często	zakażenie, lęk, zawroty głowy, zapalenie powieki, ból oka, zaburzenia widzenia, nieostre widzenie, suchość w jamie ustnej, obrzęk (twarzy, powiek, wokół oczu), nadwrażliwość na światło, swędzenie, suchość skóry, drżenie mięśni, objawy grypopodobne, brak energii, gorączka, objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi).

Stosowanie w celu przejściowej poprawy wyglądu zmarszczek typu „kurze łapki” rozchodzących się od bocznych kącików oczu przy jednoczesnym leczeniu zmarszczek pionowych między brwiami widocznymi przy zmarszczeniu brwi lub bez takiego leczenia.

Często	zasinienie w miejscu wstrzyknięcia*.
Niezbyt często	Obrzęk powieki, krwawienie w miejscu wstrzyknięcia*, ból w miejscu wstrzyknięcia*, drętwienie lub mrowienie w miejscu wstrzyknięcia.

*działania niepożądane związane z procedurą wstrzyknięcia.

Wstrzykiwanie w celu czasowej poprawy wyglądu zmarszczek poziomych czoła, widocznych podczas maksymalnego uniesienia brwi i zmarszczek pionowych między brwiami widocznych przy zmarszczeniu brwi z jednoczesnym leczeniem zmarszczek typu „kurze łapki” rozchodzących się od bocznych kącików oczu lub bez takiego leczenia.

Często	ból głowy, opadanie powiek ¹ , napięcie skóry, opadanie brwi ² , zasinienie w miejscu wstrzyknięcia*, objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi).
Niezbyt często	ból w miejscu wstrzyknięcia*.

1 Mediana czasu do wystąpienia opadania powiek wyniosła 9 dni po leczeniu.

2 Mediana czasu do wystąpienia opadania brwi wyniosła 5 dni po leczeniu.

*działania niepożądane związane z procedurą wstrzyknięcia.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po podaniu produktu leczniczego VISTABEL od czasu jego wprowadzenia do obrotu w leczeniu zmarszczek gładziny czoła, zmarszczek typu „kurze łapki” oraz w innych wskazaniach klinicznych:

- ◆ ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk pod skórą, trudności w oddychaniu),
- ◆ pokrzywka,
- ◆ utrata łaknienia,
- ◆ uszkodzenie nerwu,
- ◆ trudności w poruszaniu ramienia i barku,
- ◆ problemy z głosem i mówieniem,
- ◆ osłabienie mięśni twarzy,
- ◆ zmniejszone czucie skóry,
- ◆ osłabienie mięśni,
- ◆ przewlekła choroba obejmująca mięśnie (myasthenia gravis),
- ◆ drętwienie,
- ◆ ból lub osłabienie zaczynające się od kręgosłupa,
- ◆ omdlenie,
- ◆ opadnięcie mięśni po jednej stronie twarzy,
- ◆ wzrost ciśnienia w oku,
- ◆ opadanie powiek,
- ◆ trudności w całkowitym zamknięciu oka,
- ◆ zez,
- ◆ zaburzenia widzenia, zmniejszona ostrość widzenia
- ◆ osłabienie słuchu,
- ◆ szum w uszach,
- ◆ uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”,

- ◆ zachłystowe zapalenie płuc (zapalenie płuc spowodowane przypadkowym zachłyśnięciem się jedzeniem, pićm, śliną lub wymiocinami),
- ◆ duszność,
- ◆ problemy z oddychaniem, w tym depresja oddechowa i/lub niewydolność oddechowa,
- ◆ ból brzucha,
- ◆ biegunka,
- ◆ uczucie suchości w ustach,
- ◆ trudności w przełykaniu,
- ◆ nudności,
- ◆ wymioty,
- ◆ wypadanie włosów,
- ◆ opadanie brwi,
- ◆ zmiany łuszczyco podobne, wykwity na skórze (czerwone, grube i suche łuski),
- ◆ różne rodzaje czerwonych punkcikowatych wysypek skórnych,
- ◆ nadmierna potliwość,
- ◆ wypadanie brwi,
- ◆ świąd,
- ◆ wysypka,
- ◆ zanik mięśni,
- ◆ ból mięśni,
- ◆ utrata unerwienia/obkurczenie mięśni, do których wykonano wstrzyknięcie,
- ◆ apatia,
- ◆ ogólne złe samopoczucie,
- ◆ gorączka,
- ◆ suchość oka,
- ◆ miejscowe drganie mięśni/ mimowolne skurcze mięśni,
- ◆ obrzęk powiek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VISTABEL

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku VISTABEL po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po odtworzeniu zaleca się natychmiastowe zużycie roztworu. Niemniej wykazano, że produkt leczniczy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VISTABEL

- Substancją czynną leku jest: toksyna botulinowa typu A¹ (0,1 ml odtworzonego roztworu do wstrzykiwań zawiera 4 jednostki Allergan).

¹*Clostridium botulinum*

- Pozostałe składniki leku to: albumina ludzka i chlorek sodu.

Jak wygląda lek VISTABEL i co zawiera opakowanie

VISTABEL ma postać drobnego białego proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, który może być prawie niewidoczny na dnie przezroczystej szklanej fiolki. Przed wstrzyknięciem produkt należy rozpuścić w jałowym roztworze soli fizjologicznej bez dodatku konserwantów (0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań). Każda fiolka zawiera albo 50 lub 100 jednostek Allergan toksyny botulinowej typu A.

Każde opakowanie zawiera 1 lub 2 fiolki.

NIE WSZYSTKIE WIELKOŚCI OPAKOWAŃ MUSZĄ ZNAJDOWAĆ SIĘ W OBRODZIE.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja	VISTABEL
Niemcy	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Włochy	VISTABEX

Data zatwierdzenia ulotki: 02/2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Jednostki toksyny botulinowej są różne w zależności od produktu leczniczego i nie mogą być porównywalne. Zalecane jednostki dawkowania Allergan nie są równoważne z jednostkami dawkowania innych produktów toksyny botulinowej.

VISTABEL jest wskazany do osiągnięcia przejściowej poprawy wyglądu następujących zmarszczek:

- zmarszczki pionowe między brwiami o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu brwi (tzw. zmarszczki gładziny czoła) i/lub
- zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim widoczne przy pełnym uśmiechu (zmarszczki typu „kurze łapki”) i/lub
- zmarszczki poziome czoła o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim widoczne przy maksymalnym uniesieniu brwi

w przypadku, gdy nasilenie zmarszczek ma istotny wpływ psychologiczny na dorosłych pacjentów.

Odtworzenie leku powinno odbywać się zgodnie z zasadami dobrej praktyki, ze szczególnym uwzględnieniem zasad aseptyki. VISTABEL należy odtworzyć w jałowym roztworze soli fizjologicznej bez dodatków konserwantów (0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań). Podczas stosowania fiolki zawierającej 50 jednostek, 1,25 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań należy pobrać do strzykawki w celu sporządzenia odtworzonego roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 4 jednostki/0,1 ml. W przypadku stosowania fiolki zawierającej 100 jednostek należy pobrać 2,5 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań) do strzykawki w celu uzyskania odtworzonego roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 4 jednostki / 0,1 ml .

Wielkość opakowania	Objętość rozcieńczalnika dodawana do fiolki (jałowy roztwór soli fizjologicznej bez dodatku konserwantów (0.9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań))	Uzyskana dawka (jednostki w 0,1 ml)
50 jednostek	1,25 ml	4,0 jednostki
100 jednostek	2,5 ml	4,0 jednostki

Środkową część korka gumowego należy oczyścić alkoholem.

Aby nie dopuścić do denaturacji leku VISTABEL, rozcieńczalnik należy powoli wstrzykiwać do fiolki i delikatnie obracać fiolkę, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków. Fiolkę należy wyrzucić, jeśli podciśnienie nie spowoduje zasania rozcieńczalnika do fiolki. Po odtworzeniu roztwór do wstrzykiwań należy skontrolować wizualnie przed użyciem, sprawdzając, czy jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółtawy i wolny od cząstek stałych.

Lek VISTABEL należy bezwzględnie stosować do leczenia wyłącznie jednego pacjenta w trakcie pojedynczego zabiegu.

W leczeniu zmarszczek gładziny czoła (pionowe zmarszczki widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu brwi o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim) aby zapobiec wynaczynieniu poniżej krawędzi oczodołu, przed wstrzyknięciem należy mocno przycisnąć kciuk lub palec wskazujący poniżej krawędzi oczodołu. W trakcie wstrzyknięcia igła powinna być skierowana do góry i przyśrodkowo. Aby ograniczyć ryzyko opadania powieki, nie należy przekraczać maksymalnej, zalecanej dawki wynoszącej po 4 jednostki dla każdego miejsca wstrzyknięcia, ani zalecanej liczby miejsc wstrzyknięć. Ponadto należy unikać wykonywania wstrzyknięć w okolicy mięśnia dźwigacza powieki górnej. Dotyczy to w sposób szczególny pacjentów z dobrze rozwiniętymi mięśniami obniżającymi brwi (depressor supercillii). Wstrzyknięcia w mięśnie marszczące brwi powinny być

wykonywane w środkowe części tych mięśni, w odległości co najmniej 1 cm powyżej łuku brwiowego.

W leczeniu zmarszczek typu „kurze łapki” (zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim widoczne przy pełnym uśmiechu) w trakcie wstrzykiwania igła powinna być skierowana do góry i z dala od oka.

Aby ograniczyć ryzyko opadania powieki, nie należy przekraczać maksymalnej, zalecanej dawki 4 jednostek dla każdego miejsca wstrzyknięcia, ani zalecanej liczby miejsc wstrzyknięć. Ponadto wstrzyknięć należy dokonywać skroniowo w stosunku do krawędzi oczodołu, zachowując tym samym bezpieczną odległość do mięśni odpowiedzialnych za unoszenie powieki.

Łączna dawka w leczeniu zmarszczek poziomych czoła (20 jednostek) wraz ze zmarszczkami pionowymi między brwiami (20 jednostek) to 40 jednostek/1,0 ml. W celu identyfikacji odpowiednich miejsc wstrzyknięć w obrębie mięśnia czołowego należy ocenić ogólną zależność pomiędzy rozmiarem czoła pacjenta a rozkładem aktywności mięśnia czołowego.

Procedura bezpiecznego usuwania użytych fiolek, strzykawek i materiałów:

Bezpośrednio po użyciu i przed usunięciem nieużyty odtworzony roztwór leku VISTABEL do wstrzykiwań w fiolce i/lub strzykawce należy inaktywować, dodając 2 ml rozcieńczonego roztworu podchlorynu sodu o stężeniu 0,5% lub 1% aktywnego chloru i usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

Zużytych fiolek, strzykawek i materiałów nie należy opróżniać, ale należy je wyrzucić do odpowiednich pojemników, a następnie usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zalecenia w razie wypadku podczas obchodzenia się z toksyną botulinową

W razie wypadku podczas obchodzenia się z produktem, niezależnie czy w stanie wysuszonym próżniowo czy po odtworzeniu, należy bezzwłocznie podjąć niżej opisane właściwe działania.

- Rozlany roztwór należy wytrzeć: materiałem absorbującym zwilżonym w roztworze podchlorynu sodu (roztwór Javel) w przypadku produktu w stanie wysuszonym próżniowo, lub suchym materiałem absorbującym, w przypadku produktu odtworzonego.
- Skazone powierzchnie należy oczyścić materiałem absorbującym zwilżonym w roztworze podchlorynu sodu (roztwór Javel), a następnie osuszyć.
- Jeśli fiolka jest rozbita, ostrożnie zebrać kawałki szkła i wytrzeć produkt w sposób opisany powyżej, nie dopuszczając do skaleczenia skóry.
- Jeśli roztwór rozchlapie się na skórę, zmyć roztworem podchlorynu sodu (roztwór Javel), a następnie dokładnie spłukać dużą ilością wody.
- Jeśli dostanie się do oczu, spłukać dokładnie oczy dużą ilością wody lub okulistycznym płynem do przemywania oczu.
- W razie wystąpienia obrażeń (skaleczenia, nakłucie) u osoby wykonującej powyższe czynności należy postąpić w sposób opisany powyżej, a następnie podjąć właściwe działania medyczne odpowiednie dla wstrzykniętej dawki.

Identyfikacja produktu

W celu potwierdzenia otrzymania autentycznego produktu VISTABEL, wytworzonego i dostarczonego przez firmę Allergan, należy sprawdzić zabezpieczenie gwarancyjne w postaci folii zawierającej półprzezroczyste srebrne logo Allergan, znajdujące się na wieczku i spodzie kartonika oraz obecność powłoki z hologramem na etykiecie fiolki. Hologram na fiolce należy sprawdzać oglądając fiolkę pod światłem lampy biurkowej lub fluorescencyjnej. Obracając fiolkę, poszukać na etykiecie linii poziomych w kolorach tęczy zawierających słowo "Allergan".

Nie należy stosować produktu i należy skontaktować się z lokalnym biurem Allergan w celu uzyskania dodatkowych informacji, jeżeli:

- na etykiecie nie są obecne linie poziome w kolorach tęczy ze słowem "Allergan"
- folia zabezpieczająca jest naruszona lub nie ma jej na wieczku lub denku kartonika
- półprzezroczyste, srebrne logo Allergan na foli zabezpieczającej jest niewyraźne lub ma czarny okrąg, przekreślony linią ukośną (np. znak zakazu).

Dodatkowo na etykiecie znajdują się naklejki zawierające oprócz nazwy produktu, także termin ważności oraz numer serii. Naklejki można odkleić i umieścić w karcie pacjenta do celów identyfikacji. Po odklejeniu naklejki z etykiety, widoczne będzie słowo "UŻYTO", dodatkowo potwierdzające autentyczność produktu VISTABEL, wytworzonego i dostarczonego przez firmę Allergan.