

Prospecto: información para el paciente usuario

Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solución inyectable

Toxina botulínica tipo A de *Clostridium botulinum* – complejo hemaglutinina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alluzience y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alluzience
3. Cómo usar Alluzience
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alluzience
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alluzience y para qué se utiliza

Alluzience contiene una sustancia, la toxina botulínica A, que provoca que los músculos se relajen. Alluzience actúa sobre la unión entre los nervios y los músculos, de manera que bloquea la liberación de un mensajero químico llamado acetilcolina a nivel de las terminaciones nerviosas. Este fenómeno impide la contracción muscular. La relajación del músculo es temporal y se recupera gradualmente.

Algunas personas se sienten mal cuando aparecen arrugas en su rostro. Alluzience puede utilizarse en adultos menores de 65 años para la mejoría temporal del aspecto de las líneas glabellares (líneas de expresión verticales entre las cejas) moderadas o graves.

2. Qué necesita saber antes de usar Alluzience

No use Alluzience:

- si es alérgico a la toxina botulínica A o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una infección en los sitios en los que se pretende inyectar.
- si padece miastenia grave, Síndrome de Eaton Lambert o esclerosis lateral amiotrófica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento:

- si sufre algún trastorno neuromuscular
- si a menudo tiene dificultad para tragar (disfagia)
- si a menudo tiene problemas con la comida o bebida porque se introduce en sus vías respiratorias atragantándose o causándole tos
- si presenta alguna inflamación en el lugar de inyección propuesto

- si los músculos donde se va a inyectar están débiles o muestran signos de atrofia
- si padece algún trastorno de la coagulación, lo que significa que puede sangrar más de lo normal, como la hemofilia (trastorno hemorrágico hereditario causado por deficiencias del factor de coagulación)
- si ha sido sometido o se someterá en breve a una intervención facial o a otro tipo de operación
- si después de su último tratamiento con toxina botulínica, no ha experimentado ninguna mejoría en sus líneas glabellares

Esta información ayudará a su médico a tomar una decisión sobre los riesgos y beneficios de su tratamiento.

Precauciones especiales:

Se han notificado muy raramente efectos secundarios con toxina botulínica posiblemente relacionados con la diseminación del efecto de la toxina en lugares alejados del sitio de la inyección (por ejemplo: debilidad muscular, dificultad para tragar o alimentos o líquidos no deseados en las vías respiratorias). Busque atención médica inmediatamente si tiene dificultades para tragar, hablar o respirar.

Cuando se usa Alluzience en los músculos alrededor del ojo, sus ojos pueden secarse, lo que puede dañar la superficie de sus ojos. Para evitar esto, es posible que necesite un tratamiento con gotas protectoras, pomadas o una cubierta protectora que cierre el ojo. Su médico le dirá si esto es necesario.

Cuando la toxina botulínica se ha utilizado a intervalos más frecuentes de 3 meses o a dosis mayores para tratar otro tipo de afecciones, se ha observado de manera poco frecuente la producción de anticuerpos. La formación de anticuerpos neutralizantes puede reducir la eficacia del tratamiento.

Si acude al médico por cualquier motivo, asegúrese de informarle de que le están tratando con Alluzience.

Niños y adolescentes

Alluzience no está indicado en pacientes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Alluzience

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante ya que algunos de estos medicamentos pueden incrementar el efecto de Alluzience:

- los antibióticos para tratar una infección (p. ej. aminoglucósidos como gentamicina o amikacina) u,
- otros relajantes musculares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Alluzience no debe ser utilizado durante el embarazo o si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede experimentar visión borrosa o debilidad muscular transitorias después del tratamiento con Alluzience. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

Alluzience contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Alluzience

Alluzience sólo puede ser administrado por médicos con la cualificación y experiencia adecuadas en este tratamiento y que dispongan del equipo adecuado.

Su médico le aplicará las inyecciones. Un vial de Alluzience se debe utilizar para un solo paciente y una única sesión de tratamiento.

La dosis recomendada para las líneas glabellares es 50 unidades Speywood, administradas como 10 unidades en cada uno de los 5 lugares de inyección de la frente, en la parte superior de la nariz y las cejas.

Las dosis recomendadas en unidades Speywood son diferentes de las otras preparaciones de toxina botulínica.

El efecto del tratamiento se debe apreciar unos pocos días después de la inyección, y puede durar hasta 6 meses.

Su médico decidirá el intervalo adecuado entre cada tratamiento con Alluzience. Este intervalo no debe ser inferior a 3 meses.

Uso en niños y adolescentes

Alluzience no está indicado para pacientes menores de 18 años de edad.

Si usa más Alluzience del que debe

Si recibe más Alluzience del necesario, puede que otros músculos diferentes a los tratados comiencen a debilitarse. Dosis excesivas pueden causar parálisis de los músculos respiratorios. Es posible que esto no ocurra inmediatamente. Si aparecen estos síntomas, informe a su médico lo antes posible.

En casos de sobredosis o administración accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad administrada).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se han comunicado efectos adversos con toxina botulínica en músculos distintos a los del lugar de inyección. Estos efectos incluyen debilidad muscular excesiva, dificultad para tragar, tos y sensación de ahogo al tragar (si al intentar tragar entran líquidos o alimentos en las vías aéreas, se pueden producir problemas respiratorios, como infecciones pulmonares). Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico.

Busque asistencia médica urgente si:

- Presenta dificultad respiratoria, en la deglución o en el habla
- Su cara se hincha o su piel se enrojece, o presenta una erupción rugosa con picor. Puede que esté sufriendo una reacción alérgica a Alluzience.

Informe a su médico si presenta alguno de estos efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Reacciones en el sitio de inyección (como dolor, hormigueo, cardenales, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción, irritación, molestias, escozor), debilidad generalizada, cansancio y síntomas gripales.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Parálisis facial temporal
- Caída del párpado superior, hinchazón del párpado, caída de la ceja, cansancio ocular o visión disminuida, sequedad ocular, contracción de los músculos alrededor del ojo, lagrimeo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Temblor del párpado, alteración de la vista, visión borrosa o doble

- Alergia ocular, hipersensibilidad, erupción.

Frecuencia desconocida (no ha podido ser estimada con los datos disponibles)

- Entumecimiento
- Pérdida de masa muscular

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alluzience

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Alluzience después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

Conservar Alluzience en nevera (2°C - 8°C). No congelar. Conservar los viales en el embalaje original para protegerlos de la luz.

Después de sacar el vial de la nevera, se recomienda dejar que el vial alcance la temperatura ambiente. Alluzience puede mantenerse a temperaturas de hasta un máximo de 25°C durante un único período de 12 horas sin abrir y protegido de la luz. Alluzience debe desecharse si no se utiliza dentro de las 12 horas posteriores a su extracción de la refrigeración.

Una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alluzience

El principio activo es la toxina botulínica tipo A*, 200 unidades Speywood/ml. Un vial contiene 125 unidades Speywood en 0,625 ml de solución.

Los demás componentes son: L-histidina, sacarosa, cloruro de sodio, polisorbato 80, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables

*Toxina botulínica tipo A de *Clostridium botulinum* (una bacteria) – complejo hemaglutinina.

Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables de un producto a otro. Las dosis recomendadas en unidades Speywood son diferentes de otras preparaciones de toxina botulínica.

Aspecto del producto y contenido de los envases

Alluzience es una solución inyectable. Viene en un envase individual de 1 o 2 viales o en un envase múltiple que contiene 6 envases individuales, cada uno contiene 2 viales. Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

Alluzience es una solución transparente e incolora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francia

Responsable de la fabricación:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Ireland

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización:

Representante local:

Laboratorios Galderma SA
Serrano Galvache, 56.
28033 Madrid - España
Tel: 902 02 75 95

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2022

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Posología y forma de administración:

Consulte la sección 3 del Prospecto de Información para el Paciente.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se deben seguir estrictamente las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

RECOMENDACIONES PARA LA ELIMINACIÓN DE MATERIALES CONTAMINADOS

Inmediatamente después del tratamiento del paciente, cualquier resto de Alluzience no utilizado (en el vial o en la jeringa) debe ser inactivado con una solución de hipoclorito sódico (lejía) diluida (1% de cloro disponible).

Cualquier cantidad derramada de Alluzience debe limpiarse con un paño absorbente empapado en una solución diluida de hipoclorito.

Los viales usados, jeringas y materiales no deben vaciarse y debe desecharse en recipientes apropiados y eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

RECOMENDACIONES EN CASO DE ACCIDENTE DURANTE LA MANIPULACIÓN DE LA TOXINA BOTULÍNICA

- Se debe limpiar cualquier resto de producto con un material absorbente seco.
- Las superficies contaminadas se deben limpiar con un material absorbente empapado en una solución de hipoclorito sódico (lejía) y luego secar.
- Si se rompe un vial, se debe proceder como se indica anteriormente, recogiendo con cuidado los fragmentos de cristal y limpiando el producto, evitando cortarse con los cristales rotos.
- Si el producto entra en contacto con la piel, lávese la zona afectada con una solución de hipoclorito sódico (lejía) y aclárese con abundante agua.
- Si el producto entra en contacto con los ojos, límpiense cuidadosamente con abundante agua o con una solución de limpieza oftálmica.
- Si el producto entra en contacto con una herida, corte o piel levantada, límpiense cuidadosamente con abundante agua y tome las medidas médicas oportunas según la dosis inyectada.

Se deberán seguir estrictamente estas instrucciones de uso, manipulación y eliminación.