

Prospecto: información para el usuario

VISTABEL 4 Unidades Allergan /0,1ml polvo para solución inyectable Toxina botulínica tipo A

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 o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vistabel y para qué se utiliza

Vistabel es un relajante muscular de acción periférica.

Vistabel actúa bloqueando los impulsos nerviosos dirigidos hacia todos los músculos en los que se ha inyectado. Esto impide que los músculos se contraigan, produciendo una parálisis temporal y reversible.

Vistabel está indicado para la mejoría temporal en la apariencia de:

- Líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo al máximo y/o,
- Patas de gallo producidas al sonreír al máximo y/o,
- Líneas de la frente producidas al levantar las cejas al máximo,

cuando la gravedad de estas líneas faciales en pacientes adultos tiene un impacto psicológico importante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vistabel.

No use Vistabel:

- ✓ Si es alérgico a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- ✓ Si padece miastenia grave o Síndrome de Eaton Lambert (enfermedades crónicas que afectan a los músculos).
- ✓ Si tiene infección en los sitios en que se pretende inyectar.

Advertencias y precauciones

Se han notificado muy raramente reacciones adversas posiblemente relacionadas con la diseminación a distancia de la toxina lejos del sitio de administración (por ejemplo, debilidad muscular, dificultad para tragar o paso involuntario e indebido de comida o líquidos a las vías aéreas). Los pacientes que estén recibiendo las dosis recomendadas pueden sufrir debilidad muscular exagerada.

- ✓ Acuda a su médico inmediatamente
 - Si usted nota que es difícil tragar, hablar o respirar después del tratamiento.
- ✓ No se recomienda el uso de Vistabel en pacientes con antecedentes de disfagia (dificultad para tragar) y deglución alterada.
- ✓ No se recomienda el uso de Vistabel en personas menores de 18 años.
- ✓ Existe poca experiencia con el uso de Vistabel en pacientes mayores de 65 años.
- ✓ Una dosificación demasiado frecuente o excesiva puede dar lugar a la formación de anticuerpos, lo que podría crear resistencia al tratamiento. Esto podría reducir la efectividad de posteriores tratamientos con toxina botulínica tipo A incluso para otras indicaciones. Para limitar este riesgo, el intervalo entre dos tratamientos no debe ser inferior a tres meses.
- ✓ Muy raramente, puede producirse una reacción alérgica tras la administración de toxina botulínica.
- ✓ Tras el tratamiento puede ocurrir una caída del párpado.
- ✓ Por favor informe a su médico:
 - Si usted tuvo en el pasado problemas con inyecciones de toxina botulínica
 - Si usted no observa mejoría significativa de las líneas de expresión tras un mes después de su primer tratamiento
 - Si usted sufre alguna enfermedad que afecta al sistema nervioso (tales como esclerosis lateral amiotrófica o un trastorno neuromuscular periférico)
 - Si presenta inflamación de la zona propuesta para la inyección
 - Si los músculos donde se va a inyectar están débiles o dañados
 - Si usted sufrió una operación o herida de la cabeza, cuello o pecho
 - Si va a someterse a una operación próximamente

Uso de Vistabel con otros medicamentos:

No se recomienda el uso de toxina botulínica con antibióticos aminoglucósidos, espectinomicina u otros medicamentos que interfieran con la transmisión neuromuscular.

Informe a su médico si se le ha inyectado recientemente un medicamento que contenga toxina botulínica (el principio activo de Vistabel), ya que éste puede incrementar demasiado el efecto de Vistabel.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar Vistabel durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

No se recomienda utilizar Vistabel en mujeres en período de lactancia.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, mientras está siendo tratada, contacte con su médico. Su médico le aconsejará si usted debe continuar el tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas :

Se advierte a los conductores o personas que utilizan máquinas del riesgo de debilidad muscular y/o generalizada, mareo, y alteración visual vinculados al uso de este medicamento, lo que podría hacer peligroso la conducción de vehículos o el uso de máquinas. No conduzca o maneje maquinaria hasta que los síntomas hayan remitido.

Vistabel contiene Sodio

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

3. Cómo usar Vistabel

Forma y vía de administración

Vistabel sólo debe ser administrado por médicos con la cualificación y experiencia adecuadas en este tratamiento y en el uso del equipo apropiado.

Líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo al máximo:

Vistabel se inyecta en los músculos (intramuscularmente), directamente en el área afectada entre las cejas.

La dosis habitual es de 20 Unidades. Le inyectarán el volumen recomendado de 0,1 mililitros (ml) (4 Unidades) de Vistabel en cada uno de los 5 puntos indicados para la inyección.

La mejoría de la gravedad de las líneas localizadas entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo al máximo tiene lugar por lo general durante la semana posterior al tratamiento, habiéndose observado el máximo efecto a las 5 ó 6 semanas de la inyección. Se ha demostrado que el efecto del tratamiento dura hasta 4 meses después de la inyección.

Patas de gallo producidas al sonreír al máximo:

Vistabel se inyecta directamente en la zona afectada al lado de cada ojo.

La dosis habitual es de 24 Unidades. Le inyectarán el volumen recomendado de 0,1 mililitros (ml) (4 Unidades) de Vistabel en cada uno de los 6 puntos indicados para la inyección (3 puntos de inyección al lado de cada ojo).

La mejoría de la gravedad de las patas de gallo producidas al sonreír al máximo tiene lugar por lo general durante la semana posterior al tratamiento. Se ha demostrado que el efecto del tratamiento dura una media de 4 meses después de la inyección.

Líneas de la frente producidas al levantar las cejas al máximo:

Vistabel se inyecta directamente en el músculo del área afectada en la frente.

La dosis habitual es de 20 Unidades. Le inyectarán el volumen recomendado de 0,1 mililitros (ml) (4 Unidades) de Vistabel en cada uno de los 5 puntos indicados para la inyección.

La dosis total para el tratamiento de las líneas de la frente (20 Unidades) junto con las líneas glabellares (20 Unidades) es de 40 Unidades.

La mejoría de la intensidad de las líneas de la frente producidas al levantar las cejas al máximo tiene lugar por lo general durante la semana posterior al tratamiento. Se ha demostrado que el efecto del tratamiento dura aproximadamente 4 meses después de la inyección.

Información general:

Si va a recibir tratamiento simultáneamente para las patas de gallo producidas al sonreír al máximo y las líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo al máximo, usted recibirá una dosis total de 44 Unidades.

Si va a recibir tratamiento simultáneamente para los 3 tipos de líneas faciales (patas de gallo producidas al sonreír al máximo, líneas verticales entre las cejas al fruncir el entrecejo al máximo y líneas de la frente producidas al levantar las cejas al máximo), usted recibirá una dosis total de 64 Unidades.

El intervalo entre dos tratamientos no debe ser inferior a tres meses.

No se ha evaluado la eficacia y seguridad de inyecciones repetidas de Vistabel durante más de 12 meses.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vistabel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En general, las reacciones adversas aparecen en los primeros días tras la inyección y son temporales. La mayoría de efectos adversos notificados tuvieron una intensidad de leve a moderada. Aproximadamente 1 de cada 4 pacientes pueden experimentar efectos adversos tras la inyección de Vistabel para las líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo al máximo. Aproximadamente un 8% de los pacientes puede experimentar efectos adversos tras la inyección de Vistabel para las patas de gallo producidas al sonreír al máximo cuando reciben tratamiento sólo para esto o al mismo tiempo que para las líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo al máximo. Aproximadamente un 20% de los pacientes puede experimentar efectos adversos tras la inyección de Vistabel para las líneas de la frente producidas al levantar las cejas al máximo cuando reciben tratamiento junto con el tratamiento para las líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo al máximo. Aproximadamente el 14% de los pacientes puede experimentar efectos adversos cuando el tratamiento para las líneas de la frente junto con las líneas verticales se combina con el tratamiento para las patas de gallo producidas al sonreír al máximo.

Estos efectos adversos pueden estar relacionados con el tratamiento, con la técnica de inyección o con ambos. La caída del párpado, que puede estar relacionada con la técnica, también está asociada a la acción relajante muscular local de Vistabel.

Se han notificado muy raramente con la toxina botulínica reacciones adversas posiblemente relacionadas con la diseminación a distancia de la toxina lejos del sitio de administración (por ejemplo debilidad muscular, dificultad para tragar, estreñimiento o neumonía provocada por la presencia de comida o líquidos no deseados en las vías respiratorias, que puede ser mortal). No se recomienda la inyección de Vistabel en pacientes con antecedentes de disfagia (dificultad para tragar) y deglución alterada.

SI USTED PRESENTA ALGUNA DIFICULTAD PARA RESPIRAR, TRAGAR O HABLAR DESPUÉS DE HABER RECIBIDO TRATAMIENTO CON VISTABEL CONTACTE CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

Si usted experimenta urticaria, inflamación incluyendo inflamación de la cara o garganta, sibilancias, sensación de desmayo o falta de aliento, contacte con su médico inmediatamente.

La toxina botulínica puede difundir a los músculos cercanos si se inyectan dosis altas, particularmente en la zona del cuello.

Como en cualquier procedimiento de inyección, la inyección puede producir dolor/quemazón/picazón, hinchazón y/o cardenal.

Si le preocupa esto, consulte a su médico.

La probabilidad de tener un efecto adverso se describe por las siguientes categorías:

Frecuentes	Puede afectar hasta uno de cada 10 usuarios
Poco frecuentes	Puede afectar hasta uno de cada 100 usuarios

Inyecciones para la mejoría temporal de las líneas verticales entre las cejas

Frecuentes	Cefaleas, entumecimiento, caída del párpado, náuseas (malestar) enrojecimiento de la piel, tirantez en la piel, debilidad muscular localizada, dolor en la cara, hinchazón del sitio de inyección, hematomas bajo la piel, dolor en el sitio de inyección, irritación en el sitio de inyección
Poco frecuentes	Infección, ansiedad, mareos, inflamación del párpado, dolor de ojos, trastornos visuales, visión borrosa, sequedad de boca, hinchazón (cara, párpado, alrededor de los ojos), hipersensibilidad a la luz, picor, sequedad de la piel, fasciculaciones musculares, síndrome gripal, falta de fuerza, fiebre, signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)

Inyecciones para la mejoría temporal de las patas de gallo, tratadas con o sin las líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo

Frecuentes	Hematoma en el punto de inyección*.
Poco frecuentes	Hinchazón del párpado, hemorragia en el punto de inyección*, dolor en el punto de inyección*, hormigueo o entumecimiento en el punto de inyección.

*Algunas de estas reacciones adversas pueden estar relacionadas con el procedimiento de inyección.

Inyecciones para la mejoría temporal de las líneas de la frente y las líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo, tratadas con o sin las patas de gallo

Frecuentes	Cefaleas, caída del párpado ¹ , tirantez en la piel, hematoma en el punto de inyección*, caída de la ceja ² , signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)
Poco frecuentes	Dolor en el punto de inyección*.

1. La mediana de tiempo transcurrido hasta el inicio de la caída del párpado fue de 9 días después del tratamiento.

2. La mediana de tiempo transcurrido hasta el inicio de la caída de la ceja fue de 5 días después del tratamiento.

*Algunas de estas reacciones adversas pueden estar relacionadas con el procedimiento de inyección.

En el siguiente listado se recogen **efectos adversos adicionales** notificados para Vistabel desde su comercialización para el tratamiento de las líneas glabellares, patas de gallo y en otras indicaciones clínicas:

- ✓ reacción alérgica severa (hinchazón bajo la piel, dificultad para respirar)
- ✓ urticaria
- ✓ pérdida de apetito
- ✓ daño en los nervios
- ✓ dificultad para mover el brazo y el hombro
- ✓ problemas en la voz y al hablar
- ✓ debilidad de los músculos de la cara
- ✓ disminución de la sensación de la piel
- ✓ debilidad muscular
- ✓ enfermedad crónica que afecta los músculos (miastenia gravis)
- ✓ entumecimiento
- ✓ dolor /o debilidad que empieza por la columna vertebral
- ✓ desmayos
- ✓ caída de los músculos de un lado de la cara
- ✓ aumento de la presión ocular
- ✓ caída del párpado
- ✓ dificultad para cerrar completamente el ojo
- ✓ estrabismo
- ✓ visión borrosa, dificultad para ver con claridad
- ✓ disminución de la audición
- ✓ ruidos en el oído
- ✓ sensación de mareos o “dar vueltas” (vértigo)
- ✓ neumonía por aspiración (inflamación pulmonar causada por la aspiración accidental de comida, bebida, saliva o vómito)
- ✓ dificultad respiratoria
- ✓ problemas respiratorios, depresión respiratoria y/o insuficiencia respiratoria
- ✓ dolor abdominal
- ✓ diarrea
- ✓ sequedad de boca
- ✓ dificultad para tragar
- ✓ náuseas
- ✓ vómitos
- ✓ pérdida de pelo
- ✓ caída de la ceja
- ✓ manchas psoriasiformes en la piel (roja, engrosada, seca y escamosa)
- ✓ diferentes tipos de erupciones cutáneas con manchas rojas
- ✓ exceso de sudoración
- ✓ pérdida de las cejas
- ✓ picor
- ✓ erupción
- ✓ pérdida de masa muscular
- ✓ dolor muscular
- ✓ problemas en la conducción nerviosa al músculo/retracción del músculo inyectado
- ✓ malestar
- ✓ malestar general

- fiebre
- ojo seco
- espasmos musculares localizados / contracciones musculares involuntarias
- hinchazón del párpado

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Vistabel

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

No utilice Vistabel después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el cartón después de EXP: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre +2°C y +8°C)



Después de la reconstitución se recomienda usar inmediatamente la solución para su inyección; sin embargo, se puede conservar hasta 24 horas en nevera (a +2°C - +8°C).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vistabel

El principio activo es: toxina botulínica tipo A¹ (0,1 ml de solución para inyección reconstituida contiene 4 Unidades Allergan).

¹ de Clostridium botulinum

- Los demás componentes son albúmina humana y cloruro sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vistabel se presenta como un polvo fino blanco para solución para inyección que puede ser difícil de ver en el fondo de un vial de vidrio transparente; antes de ser inyectado, el producto debe ser disuelto en una solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable). Cada vial contiene 50 ó 100 Unidades Allergan de toxina botulínica tipo A.

Cada envase contiene 1 ó 2 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praga 5 – Stodůlky
República Checa

Responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland Unlimited Company
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
F28 AW83
Irlanda

Distribuido paralelamente por:
ELAM PHARMA LABS, S.L.
C/Biar, 62, Poligono Industrial Cachapets
Crevillente,
03330 Alicante
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, República Eslovaca, Rumania, Suecia	VISTABEL
España	VISTABEL 4 Unidades Allergan/0,1 ml, polvo para solución inyectable
Alemania	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia	VISTABEX

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2023

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>

INFORMACIÓN DIRIGIDA SOLAMENTE AL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO

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

Vistabel está indicado para la mejoría temporal en la apariencia de:

- Líneas verticales de moderadas a graves entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo al máximo (líneas glabellares) y/o,
- Patas de gallo de moderadas a graves producidas al sonreír al máximo y/o,
- Líneas de la frente de moderadas a graves producidas al levantar las cejas al máximo,

cuando la gravedad de estas líneas faciales en pacientes adultos tiene un impacto psicológico importante.

La reconstitución debe realizarse de acuerdo a las normas de buenas prácticas, en particular en lo que respecta a la asepsia. Vistabel se debe reconstituir con una solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable). Cuando se use un vial de 50 Unidades, se deben introducir 1,25 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) en una jeringa para obtener una solución reconstituida con una concentración de 4 Unidades/0,1 ml. Cuando se use un vial de 100 Unidades, se deben introducir 2,5 ml de solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable) en una jeringa para obtener una solución reconstituida con una concentración de 4 Unidades/0,1 ml.

Tamaño del vial	Cantidad de disolvente añadido (solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable))	Dosis resultante (Unidades por 0,1 ml)
50 Unidades	1,25 ml	4,0 Unidades
100 Unidades	2,5 ml	4,0 Unidades

La parte central del tapón de goma se debe limpiar con alcohol.

Para evitar la desnaturalización de Vistabel, inyecte el disolvente poco a poco en el vial y gire con suavidad el mismo para evitar la formación de burbujas. Deseche el vial si el vacío no hace que el disolvente entre en el mismo. Una vez reconstituido, deberá hacerse una inspección visual de la solución para inyección antes de usarla para comprobar que se trata de una solución clara entre incolora a ligeramente amarilla sin partículas.

Vistabel debe ser utilizado para el tratamiento de un solo paciente durante una sola sesión.

Antes de inyectar en las líneas glabellares (líneas verticales producidas en máximo fruncimiento de intensidad moderada a grave), coloque el dedo índice o el pulgar firmemente debajo del borde orbital para evitar la extravasación por debajo del mismo. Durante la inyección la aguja se debe orientar superiormente y medialmente. Para reducir el riesgo de ptosis palpebral, no se debe superar la dosis máxima de 4 Unidades por cada punto de inyección ni el número de puntos de inyección. Además, se deben evitar las inyecciones cerca del músculo elevador del párpado, particularmente en pacientes con complejos ceja-depresor (depresor superciliar) más grandes. Las inyecciones en el músculo corrugador se deben hacer en la parte central de dicho músculo, a una distancia de al menos 1 cm por encima del arco de las cejas.

Las inyecciones para las patas de gallo (líneas del canto lateral producidas en máxima sonrisa) deben realizarse con el bisel de la aguja hacia arriba y orientada lejos del ojo. Para reducir el riesgo de ptosis palpebral, no se debe superar la dosis máxima de 4 Unidades por cada punto de inyección ni el número de puntos de inyección. Además, la inyecciones deben realizarse hacia el exterior del borde orbital, manteniendo así una distancia segura al músculo que controla la elevación del párpado.

La dosis total para el tratamiento de las líneas de la frente (20 Unidades) junto con las líneas glabellares (20 Unidades) es de 40 Unidades/1,0 ml. Al identificar la ubicación de los puntos de inyección adecuados en el

músculo frontal, valore la relación global entre el tamaño de la frente del paciente y la distribución de la actividad del músculo frontal.

Procedimiento a seguir para una eliminación segura de viales, jeringuillas y materiales usados:

Inmediatamente después del uso, toda la solución para inyección de Vistabel reconstituido que quede en el vial y/o en la jeringuilla debe ser desactivado, antes de su eliminación, con 2 ml de solución de hipoclorito al 0,5% o lejía al 1 % y se debe eliminar de acuerdo a los procedimientos locales establecidos.

Los viales, las jeringuillas y materiales usados no se deben vaciar sino que se deben depositar en contenedores adecuados y ser eliminados según las regulaciones locales establecidas.

Recomendaciones en caso de accidente durante la manipulación de la toxina botulínica

En caso de accidente cuando se está manipulando el producto, bien el polvo secado al vacío o bien reconstituido, deben tomarse inmediatamente las medidas adecuadas, que se describen a continuación:

- Debe limpiarse cualquier vertido, bien con un material absorbente empapado en una solución de hipoclorito sódico (solución de lejía) si es el producto en polvo secado al vacío, o con un material absorbente seco si se trata del producto reconstituido.
- Las superficies contaminadas se deben limpiar con un material absorbente empapado en una solución de hipoclorito sódico (solución de lejía) y luego secarlas.
- Si se rompe un vial, proceda como se ha indicado anteriormente; recoja con cuidado los trozos de cristal y limpie el producto, evitando cortes en la piel.
- Si salpicara a la piel, lávese con una solución de hipoclorito sódico (solución de lejía) y luego aclárese meticulosamente con abundante agua.
- Si salpicara a los ojos, límpiense cuidadosamente con abundante agua, o con una solución de limpieza de ojos.
- Si el daño lo sufriera el propio operador (si se corta o se pincha), procédase como se ha indicado anteriormente y tómense las medidas médicas oportunas en función de la dosis inyectada.

Identificación del producto

Para garantizar que el producto es el auténtico Vistabel de Allergan, por favor, busque dos sellos de garantía transparentes que contienen el logo Allergan de color plateado y traslúcido y que están situados en la parte superior e inferior de las solapas de la caja de Vistabel, y una película holográfica en la etiqueta del vial. Para ver esta película, examine el vial bajo la luz de una lámpara de mesa o una fuente de luz fluorescente. Rotando el vial hacia atrás y así sucesivamente entre sus dedos, busque las líneas horizontales del color del arco iris en la etiqueta y confirme que la palabra “Allergan” aparece dentro de las líneas del arco iris.

No use el producto y contacte con su oficina local de Abbvie si:

- Las líneas horizontales de color arco iris o la palabra “Allergan” no están presentes en la etiqueta del vial.
- Los sellos de garantía no están intactos y presentes en ambas solapas de la caja.

- El logo traslúcido de Allergan en los sellos no se ve claramente o tiene un círculo negro con una línea diagonal (señal de prohibido).

Además, se han añadido dos adhesivos extraíbles a la etiqueta del vial de Vistabel, que incluyen el número de lote y la fecha de caducidad del producto. Estos adhesivos se pueden retirar y pegar en el historial del paciente con fines de trazabilidad. Una vez que se retiran los adhesivos de la etiqueta del vial de Vistabel aparecerá la palabra “usado” asegurando así que el producto es el auténtico Vistabel fabricado por Allergan.