



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

VISTABEL[®]

prašak za rastvor za injekciju, 4 Allergan jedinice/0,1 ml

1 bočica, 1x 50j

Proizvođač: **Allergan Pharmaceuticals Ireland,**

Adresa: **Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Irska**

Podnosilac zahteva: **Ewopharma doo Beograd**

Gospodara Vučića 3/9

Adresa: **11 000 Beograd, Srbija**

VISTABEL, 4 Allergan jedinice/0,1 ml, prašak za rastvor za injekciju
Botulinski toksin tip A

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek VISTABEL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek VISTABEL
3. Kako se upotrebljava lek VISTABEL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek VISTABEL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK VISTABEL I ČEMU JE NAMENJEN

Lek VISTABEL je mišićni relaksans koji deluje periferno.

Lek VISTABEL deluje tako što blokira nervne impulse koji direktno idu ka svim mišićima u koje je bio ubrizgan. Ovo sprečava mišiće da se kontrahuju, što dovodi do privremene i reverzibilne paralize tih mišića.

Lek VISTABEL se koristi kod odraslih mlađih od 65 godina za privremeno poboljšanje vertikalnih bora između obrva koje se vide pri mrštenju, kada jačina tih bora ima značajan psihološki uticaj na pacijenta.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK VISTABEL

Lek VISTABEL ne smete koristiti:

Ne koristite lek VISTABEL:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na botulinski toksin tip A ili na bilo koji drugi sastojak leka VISTABEL;
- ukoliko Vam je dijagnostikovana miastenia gravis ili Eaton Lambert-ov sindrom (hronično oboljenje koje zahvata mišiće);
- ukoliko imate infekciju na mestu u koje bi lek trebalo da se ubrizga.

Kada uzimate lek VISTABEL, posebno vodite računa:

Posebno vodite računa sa lekom VISTABEL:

Vrlo retko su prijavljivana neželjena dejstva botulinskog toksina (npr. mišićna slabost, poteškoće pri gutanju ili nevoljno zapadanje hrane ili tečnosti u disajne puteve), moguće povezana sa širenjem toksina na udaljena mesta od mesta primene. Pacijenti koji prime preporučene doze leka mogu osetiti pojačanu mišićnu slabost.

- Odmah posetite Vašeg doktora:

- ukoliko imate teškoće pri gutanju, govoru ili disanju nakon primene leka.

- Primena leka VISTABEL se ne preporučuje kod pacijenata sa istorijom disfagije (poteškoće pri gutanju) i oštećenim aktom gutanja.

- Primena leka VISTABEL se ne preporučuje kod osoba mlađih od 18 godina, kao i kod pacijenata starijih od 65 godina.

- Previše česta primena ili primena velikih doza može povećati rizik od stvaranja antitela. Stvaranje antitela može dovesti do neuspeha terapije botulinskim toksinom tip A, čak i kada se primenjuje u drugim indikacijama. Kako bi se smanjio ovaj rizik, interval između terapijskih kura ne sme biti manji od tri meseca.

- Vrlo retko se mogu pojaviti alergijske reakcije nakon primene injekcije botulinskog toksina.

Molimo Vas odmah obavestite svog doktora ukoliko:

- ste već imali problema sa ranije primljenim injekcijama botulinskog toksina,
- niste uočili značajno poboljšanje Vaših bora mesec dana nakon prve terapijske kure,

- bolujete od određenih bolesti koje zahvataju nervni sistem (kao što su amiotrofička lateralna skleroza ili motorna neuropatija),
- imate zapaljenje na planiranom mestu primene leka,
- su Vam mišići u koje treba da se primene injekcije slabi ili istrošeni,
- ste imali operacije ili povrede glave, vrata ili grudi,
- ćete imati operaciju u skorije vreme.

Primena drugih lekova

Primena botulinskog toksina se ne preporučuje sa aminoglikozidnim antibioticima, spektinomycinom ili drugim lekovima koji interferiraju sa neuromuskularnom transmisijom.

Molimo Vas da obavestite Vašeg doktora ukoliko ste u skorije vreme primili injekciju botulinskog toksina (aktivni sastojak leka VISTABEL), jer to može previše pojačati efekat leka VISTABEL.

Molimo Vas, recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli neke druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu dobiti bez recepta.

Primena leka VISTABEL u periodu trudnoće i dojenja

Lek VISTABEL se ne sme koristiti tokom perioda trudnoće, osim ako nije jasno potrebno. Takođe, se ne preporučuje primena tokom perioda dojenja.

Ukoliko otkrijete da ste trudni, a imali ste tretman ovim lekom, odmah obavestite Vašeg doktora.

Upitajte Vašeg doktora ili farmaceuta za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Uticaj leka VISTABEL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Potreban je oprez vozača i lica koja upravljaju mašinama, zbog rizika od opšte i/ili mišićne slabosti, vrtoglavice, kao i poremećaja vida koji su povezani sa primenom ovog leka, a što može vožnju i upravljanje mašinama učiniti opasnim. Nemojte voziti ili upravljati mašinama dok ovi znaci ne prođu.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VISTABEL

Lek VISTABEL je za intramuskularnu primenu (daje se u mišić).

Uobičajena doza je 20 jedinica. Ubrizgaće Vam preporučenu dozu zapremine od 0,1 mililitra (ml) (4 jedinice) leka VISTABEL u svako od 5 mesta.

Poboljšanje intenziteta bora lokalizovanih između obrva obično nastaje unutar nedelju dana nakon primene leka, dok se maksimalni efekat primećuje 5 do 6 nedelja nakon primene injekcije. Pokazalo se da efekat lečenja traje do 4 meseca nakon primene leka.

Period između dve terapijske kure ne sme biti kraći od tri meseca.

Ukoliko imate bilo koje drugo pitanje o ovom leku, porazgovarajte sa Vašim doktorom ili farmaceutom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, lek VISTABEL može imati neželjena dejstva, iako ih neće svi pacijenti osetiti. Otprilike 1 od 4 pacijenta može imati neželjena dejstva nakon primene leka VISTABEL. Ta neželjena dejstva mogu biti u vezi sa lekom, tehnikom primene injekcije ili oba.

Neželjene reakcije koje su moguće usled širenja toksina na udaljena mesta od mesta primene leka su vrlo retko prijavljivane (npr. mišićna slabost, poteškoće pri gutanju ili zapaljenje pluća nastalo usled neželjenog zapadanja hrane ili pića u disajne puteve). Primena leka VISTABEL se ne preporučuje kod pacijenata sa istorijom disfagije (poteškoće sa gutanjem) i poremećenog akta gutanja.

Uopšteno govoreći, neželjene reakcije se pojavljuju tokom prvih par dana nakon primene injekcije i privremenog karaktera su. Većina prijavljenih neželjenih događaja su bili blagog do umerenog intenziteta.

Rasipanje botulinuskog toksina u susedne mišiće je moguće kada se primene velike doze leka, posebno u predeo vrata.

Kao što je i očekivano za bilo koju proceduru primene injekcije, bol/pečenje/žarenje, edem i/ili modrice se mogu primetiti pri primeni injekcije.

Porazgovarajte sa Vašim doktorom ako ste zabrinuti zbog toga.

Šansa da iskusite neželjeno dejstvo su opisane prema sledećim kategorijama:

Česta neželjena dejstva	javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata koji primaju lek
Povremena neželjena dejstva	javljaju se kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji primaju lek

Česta neželjena dejstva su:

- glavobolja,
- padanje očnog kapka,
- crvenilo kože,
- lokalizovana mišićna slabost,
- bol lica.

Povremena neželjena dejstva su:

- infekcija,
- anksioznost,
- ukočenost,
- vrtoglavica,
- zapaljenje očnog kapka,
- bol u oku,
- poremećaji vida,
- mučnina (osećaj gađenja),
- suvoća usta,
- zategnutost kože,
- oticanje (lica, očnih kapaka, oko očiju),
- osetljivost na svetlost,



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- svrab,
- suvoća kože,
- mišićno trzanje,
- sindrom sličan gripu,
- gubitak snage,
- groznica.

Sledeće neželjene reakcije su retko prijavljivane od kada se lek VISTABEL koristi: osip, koprivnjača, svrab, različiti oblici kožnog osipa, ozbiljna alergijska reakcija (oticanje, posebno lica i disajnih puteva, poteškoće pri disanju), gubitak kose, gubitak obrva, šumovi u ušima i oslabljen sluh.

Od kada se botulinski toksin koristi u druge svrhe retko su prijavljivane alergijske reakcije, poteškoće pri gutanju, govoru ili disanju. Posetiti odmah Vašeg doktora ukoliko se ovi znaci razviju po primeni leka VISTABEL.

Ukoliko bilo koji od ovih neželjenih dejstava postanu ozbiljna, ili ukoliko primetite neku neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom Uputstvu, molimo Vas da kađete Vašem doktoru ili farmaceutu.

5. KAKO ČUVATI LEK VISTABEL

Držite lek izvan domašaja i vidokruga dece.

Nemojte koristiti lek VISTABEL nakon isteka roka trajanja leka koji se nalazi na bočici i kartonskoj kutiji. Datum isteka roka trajanja se odnosi na poslednji dan u naznačenom mesecu.

Rok upotrebe

3 godine

Čuvanje

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C - 8°C.

Nakon rekonstitucije, preporučuje se momentalna primena rastvora za injekciju, međutim, može se čuvati do 24 sata u frižideru (2°C - 8°C).

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek VISTABEL

Aktivna supstanca je botulinski toksin tip A¹ (0,1 ml rekonstituisanog rastvora za injekciju sadrži 4 Allegran jedinice).

¹ iz *Clostridium botulinum*

Drugi sastojci leka su humani albumin i natrijum hlorid.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi tj. suštinski je "bez natrijuma".

Kako izgleda lek VISTABEL i sadržaj pakovanja



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Beli prašak.

Lek VISTABEL je beli prašak za rastvor za injekciju u prozirnoj bočici od stakla. Pre primene injekcije, lek se mora rastvoriti sa 0,9% rastvorom za injekcije natrijum hlorida bez konzervansa. Svaka bočica sadrži 50 Allegran jedinica botulinuskog toksina tip A.

Svako pakovanje leka sadrži 1 bočicu u kutiji i uputstvo za lek..

Nosilac dozvole

Ewopharma doo Beograd

Gospodara Vučića 3/9

11 000 Beograd

Republika Srbija

Proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Ireland

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2012

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-0010-11-002 od 27.02.2012.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Lek VISTABEL je indikovano za privremeno poboljšanje umereno do jače izraženih vertikalnih bora između obrva koje se vide pri mrštenju, nastalih kod odraslih <65 godina, kada intenzitet tih bora ima značajan psihološki uticaj na pacijenta.

Doziranje i način primene

Uzimajući u obzir da su jedinice botulinum toksina različite u zavisnosti od proizvoda koji ih sadrži, doze botulinuskog toksina iz različitih proizvoda ne mogu se međusobno zamenjivati.

Postoje ograničeni podaci faze 3 kliničkog ispitivanja leka VISTABEL kod pacijenata starijih od 65 godina

Broj rešenja: 515-01-0010-11-002 od 27.02.2012. za lek Vistabel[®], prašak za rastvor za injekciju, 4 Allergan jedinice/0,1 ml

(videti kompletan Sažetak karakteristika za ovaj lek tačka 5.1). Dokle god se ne sprovede veći broj studija u ovoj starosnoj populaciji, primena leka VISTABEL se ne preporučuje kod pacijenata starijih od 65 godina.

Bezbednost i efikasnost leka VISTABEL u lečenju vertikalnih bora između obrva (poznate kao glabelarne linije) kod osoba ispod 18 godina starosti nisu dokazane. Primena leka VISTABEL se ne preporučuje kod osoba ispod 18 godina starosti (videti odeljak “Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).

Lek VISTABEL može primeniti samo lekar sa odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom sa ovim vidom lečenja, kao i odgovarajućom opremom.

Lek VISTABEL nakon rekonstitucije se može iskoristiti za samo jednu kuru po pacijentu.

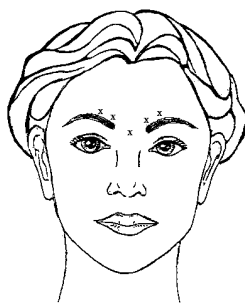
Preporučena zapremina injektiranja po mestu na mišiću je 0,1 ml. Videti, takođe, tabelu za rastvaranje u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka”.

Za instrukcije o načinu korišćenja, rukovanja i odlaganja bočica, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka”.

Potrebno je voditi računa da se lek VISTABEL ne ubrizga u krvni sud kada se lek injektuje u vertikalne bore između obrva, takođe, poznate i kao glabelarne linije.

Rekonstituisani lek VISTABEL (50 i.j./1,25 ml) se primenjuje korišćenjem sterilne igle 30G. Količina od 0,1 ml (4 jedinice) se primenjuje u svaku od 5 tačaka: 2 injekcije u svaki mišić *corrugator* i jedna injekcija u tanki mišić (*m. procerus*) do ukupne količine od 20 jedinica.

Pre injektovanja leka, palac ili kažiprst treba čvrsto postaviti ispod orbitalne rime kako bi se sprečila ekstravazacija ispod orbitalne rime. Tokom primene leka, iglu bi trebalo postaviti u superiorni i medijalni položaj. U smislu smanjenja rizika od pojave ptoze, potrebno je izbeći primenu leka u *m. levator palpebrae superioris*, posebno kod pacijenata sa velikim kompleksom depresora čela (*m. depressor supercilii*). Ubrizgavanje leka u mišić *corrugator* se mora obaviti u središnji deo mišića, i to najmanje 1 cm iznad luka obrva.



Ublažavanje vertikalnih bora između obrva (glabelarnih linija) se obično javlja tokom nedelju dana od primene leka. Učinak primene leka je vidljiv i do 4 meseca nakon primene injekcije.

Interval između primene leka ne bi trebalo da bude kraći od tri meseca. U slučaju neuspeha lečenja ili smanjenog efekta nakon ponavljanja terapije, potrebno je primeniti alternativne metode lečenja.

Opšte informacije

U slučaju neuspelog lečenja nakon prve kure, npr. u slučaju izostanka značajnog poboljšanja u odnosu na početak terapije tokom mesec dana nakon primene injekcije, treba razmisliti o sledećim pristupima:

- Analizi uzroka neuspeha, npr: primena leka u pogrešne mišiće, tehnika primene injekcije, stvaranje toksin-neutrališućih antitela, nedovoljna doza;
- Reevaluacija prikladnosti primene botulinskog toksina tipa A;

U slučaju primene nedovoljne doze i u odsustvu bilo kojih neželjenih dejstava vezanih za primenu prve kure, inicirajte sledeću kuru na sledeći način:

- i. Razmislite o povećanju doze do 40 ili 50 jedinica, uzimajući u obzir analizu neuspeha prethodne kure;
- ii. Interval između dve kure tretmana bi trebalo da bude najmanje 3 meseca.

Kontraindikacije

Lek VISTABEL je kontraindikovano:

- Kod osoba kod kojih je poznata preosetljivost na botulinski toksin tipa A ili bilo koji drugi sastojak ovog leka;
- U slučaju postojanja mijastenije gravis ili Eaton Lambert sindroma;
- U slučaju postojanja infekcije na planiranom mestu primene leka.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Obavezno lek VISTABEL primeniti samo jednom pacijentu i to tokom samo jedne kure lečenja. Višak neiskorišćenog leka se mora odložiti kako je detaljno objašnjeno u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka”. Poseban oprez se mora primeniti kako za pripremanje i primenu leka, tako i za inaktivaciju i odlaganje preostalog neiskorišćenog rastvora (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka”).

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

Pre primene leka VISTABEL potrebno je obratiti pažnju na anatomiju, kao i sve promene u anatomiji nastale usled prethodnih hirurških zahvata. Preporučeno doziranje i učestalost primene leka VISTABEL se ne sme prekoračiti.

Vrlo retko može doći do pojave anafilaktičke reakcije nakon primene botulinskog toksina. Potrebno je obezbediti epinefrin (adrenalin) ili druge antianafilaktičke mere.

Neželjene reakcije koje su moguće usled širenja toksina na udaljena mesta od mesta primene leka su prijavljivane vrlo retko pri primeni botulinskog toksina (videti odeljak „Neželjena dejstva”). Pacijenti lečeni terapijskim dozama leka mogu osetiti preteranu slabost mišića. Primena leka VISTABEL se ne preporučuje kod pacijenata sa istorijom disfagije i aspiracije.

Potrebno je savetovati pacijente ili osobe koje brinu o pacijentu da odmah zatraže medicinsku pomoć ukoliko dođe do pogoršanja gutanja, govora ili disajnih problema.

Previše često ili prekomerno doziranje može pospešiti rizik od stvaranja antitela. Stvaranje antitela može voditi ka neuspehu terapije botulinskim toksinom tipa A čak i kada se primenjuje u drugim indikacijama.

Potrebno je poseban oprez kad se lek VISTABEL primenjuje ukoliko postoji zapaljenje na predloženoj mestu/mestima primene leka ili kada označeni mišić pokazuje preveliku slabost ili atrofiju. Takođe, potrebno je biti oprezan pri primeni leka VISTABEL kod pacijenata koji boluju od amiotrofičke lateralne skleroze ili

perifernih neuromišićnih poremećaja.

Efekat primene različitih serotipova botulinskih neurotoksina, u isto vreme ili u razmaku od nekoliko meseci, nije poznat. Prekomerna neuromuskularna slabost se može pogoršati usled primene drugog botulinskog toksina pre prestanka efekata prethodno primenjenog botulinskog toksina.

Primena leka VISTABEL se ne preporučuje osobama ispod 18 godina starosti, kao i kod pacijenata starijih od 65 godina.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Teoretski, efekat botulinskog toksina se može potencirati primenom aminoglikozidnih antibiotika, spectinomycinom, ili nekih drugih lekova koji interferiraju sa neuromuskularnom transmisijom (npr. tubokurarinski tip mišićnih relaskanata).

Nisu sprovedena specifična ispitivanja kako bi se utvrdila mogućnost pojave klinički značajnih interakcija pri primeni drugih lekova. Druge klinički značajne interakcije nisu prijavljivane pri primeni ovog leka za ovu indikaciju.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o primeni botulinskog toksina tipa A kod trudnih žena. Studije sprovedene na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost (videti kompletan Sažetak karakteristika za ovaj lek odeljak 5.3). Potencijalni rizik za ljude nije poznat. Lek VISTABEL ne bi trebalo primenjivati tokom trudnoće, osim ako nije jasno neophodno.

Dojenje

Ne postoje informacije da li se lek VISTABEL izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se primena leka VISTABEL tokom perioda dojenja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Potrebno je obratiti pažnju vozačima i korisnicima mašina na potencijalni rizik od pojave astenije, mišićne slabosti, vrtoglavice i poremećaja vida koji su povezani sa primenom ovog leka, a koji mogu ugroziti upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

a) Opšta

Na osnovu podataka iz kontrolisanih kliničkih studija, odnos pacijenata kod kojih se mogla očekivati pojava neželjenih reakcija nakon primene leka VISTABEL je 23,5% (placebo 19,2%). Ova neželjena dejstva su povezana sa samim tretmanom, tehnikom primene leka ili oba navedena razloga.

Uopšteno govoreći, neželjene reakcije se pojavljuju u okviru nekoliko dana od primene injekcije i prolaznog su

karaktera. Većina prijavljenih neželjenih dejstava su blagog do umerenog intenziteta.

Očekivano farmakološko dejstvo botulinskog toksina je lokalna slabost mišića. Blefaroptoza, koja može biti povezana sa tehnikom primene leka, je u saglasnosti sa farmakološkim dejstvom leka VISTABEL. Kao što je i očekivano za bilo koju proceduru primene injekcije, bol/pečenje/žarenje, edem i/ili modrice se mogu primetiti pri primeni injekcije.

b) **Neželjene reakcije – učestalost**

Učestalost se definiše na sledeći način: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$, $<1/10$), povremene ($\geq 1/1000$, $<1/100$), retke ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), vrlo retke ($<1/10000$).

Infekcije i infestacije

Povremene: infekcija

Psihijatrijski poremećaji

Povremene: anksioznost

Poremećaji nervnog sistema

Česte: glavobolja

Povremene: parestezija, vrtoglavica

Poremećaji očiju

Česte: ptoza očnih kapaka

Povremen: blefaritis, bol u oku, poremećaj vida

Gastrointestinalni poremećaji

Povremene: muka, suvoća usta

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Česte: eritem

Povremene: zategnutost kože, edem (lica, očnih kapaka, periorbitalni), reakcija fotosenzitivnosti, svrab, suvoća kože

Poremećaji mišićnoskeletnog i vezivnog tkiva

Česte: lokalizovana mišićna slabost

Povremene: mišićno trzanje

Opšti i poremećaji na mestu primanja injekcije

Česte: bol lica

Povremene: sindrom sličan gripu, astenija, groznica

c) **Postmarketinški podaci (učestalost nepoznata)**

Sledeće neželjene reakcije su retko prijavljivane od kada se lek koristi za tretiranje glabelarnih bora i druge kliničke indikacije: raš, urtikarija, svrab, multififormni eritem, psorijaziformne erupcije, anafilaktička reakcija (angioedem, bronhospazam), alopecija, madaroza (opadanje trepavica), tinnitus i hipoakuzija.

Neželjene reakcije koje su u mogućoj vezi sa širenjem toksina na udaljena mesta od mesta primene leka su vrlo retko prijavljivana pri primeni botulinskog toksina su: mišićna slabost, disfagija, ili aspiraciona pneumonija koja može biti sa fatalnim ishodom (videti odeljak "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka").

Predoziranje

Nisu primećeni slučajevi sistemske toksičnosti koji su rezultat zadesne primene botulinskog toksina tipa A. Nisu evidentirani slučajevi ingestije botulinskog toksina tipa A. Znakovi predoziranja nisu vidljivi odmah nakon primene injekcije. Ukoliko dođe do zadesne primene injekcije ili ingestije, pacijent se mora pratiti nekoliko dana kako bi se uočili znaci i simptomi opšte slabosti ili mišićne paralize.

Kod pacijenata sa simptomima trovanja botulinškim toksinom tipa A (generalizovana slabost, ptoza, diplopija, poremećaji gutanja i govora, ili pareze respiratornih mišića) se mora razmišljati o prijemu u bolnicu.

Inkompatibilnost

Usled nedostatka studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C - 8°C.

Nakon rekonstitucije, preporučuje se momentalna primena rastvora. Međutim, hemijska i fizička stabilnost za upotrebu demonstrirana je tokom 24 sata na temperaturi od 2°C - 8°C.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Jedinice botulinum toksina ne mogu se zameniti od jednog do drugog proizvoda botulinskog toksina.

Doze preporučene u Allergan jedinicama razlikuju se od doza drugih preparata botulinskog toksina.

Rekonstitucija se mora izvršiti u skladu sa pravilima dobre prakse, posebno poštujući principe asepsa. Lek VISTABEL se mora rekonstituisati 0,9% nekonzervisanim rastvorom za injekcije natrijum hlorida. Prema tabeli za rastvaranje, potrebna količina 9 mg/ml (0,9%) rastvora natrijum hlorida, potrebno je ubrizgati u špric kako bi se dobio rekonstituisani rastvor koncentracije od 4 jedinice/0,1 ml.

Količina dodatog rastvarača (0,9% rastvor natrijum hlorid) u bočicu sa 50 jedinica	Rezultujuća doza (jedinica / 0,1 ml)
1,25 ml	4 jedinice

Središnji deo gumenog poklopca (zatvarača) treba očistiti alkoholom.

Kako bi se izbegla denaturacija leka VISTABEL, rastvor se priprema tako što se rastvarač polako ubrizga u bočicu i nežnim okretanjem izbegne stvaranje mehurića. Bočicu treba baciti ukoliko vakum ne povuče rastvarač u bočicu. Kada je jednom rekonstituisan, rastvor treba pregledati pre upotrebe. Samo čist, bezbojan do blago

žučkast rastvor, bez čestica se može upotrebiti.

Obavezno lek VISTABEL upotrebiti za jednog pacijenta i samo tokom jedne terapijske kure.

Procedura koja se sledi za bezbedno odlaganje bočica, špriceva i upotrebljenog materijala:

- Odmah po primeni leka, a pre odlaganja, neiskorišćeni rekonstituisani lek VISTABEL rastvor u bočici i/ili špicu se mora inaktivisati, dodavanjem 2 ml 0,5% ili 1% razblaženog rastvora natrijum hipohlorita i takav rastvor treba odložiti prema zahtevima lokalne regulative.
- Upotrebljene bočice, špriceve i materijal ne treba prazniti i moraju se odložiti u odgovarajući kontejner kao medicinski štetni otpad u saglasnosti sa lokalnom regulativom.

Preporuke u slučaju nesreće pri rukovanju sa botulinskim toksinom.

U slučaju nesreće pri rukovanju lekom, bilo da se radi o vakumsku osušenom stanju leka ili rekonstituisanom rastvoru, odgovarajuće mere, koje su opisane niže, se moraju sprovesti odmah.

- Toksin je vrlo osetljiv na toplotu i određene hemijske materije.
- Bilo koja prosuta količina se mora odmah obrisati sa apsorbujućim materijalom potopljenim u rastvor natrijum hipohlorita (Javel-ov rastvor) u slučaju ako se radi o vakumski osušenom leku, ili sa suvim apsorbujućim materijalom u slučaju rekonstituisanog rastvora.
- Kontaminirana površina se mora očistiti sa apsorbujućim materijalom potopljenim u rastvor natrijum hipohlorita (Javel-ov rastvor) i onda osušiti.
- Ukoliko je bočica polomljena, pažljivo pokupiti parčiće stakla i obrisati lek kako je gore navedeno, izbegavajući povredu kože staklom.
- Ukoliko dođe do prskanja, oprati poprskana mesta rastvorom natrijum hipohlorita i onda isprati kroz veliku količinu vode.
- Ukoliko dođe do prskanja u oči, isprati oči velikom količinom vode ili rastvorom za ispiranje očiju.
- Ukoliko se operator povredi (posekotine, ubode sam sebe), potrebno je sprovesti gore navedene postupke i primeniti odgovarajuće medicinske korake u odnosu na injektovanu dozu leka.

Navedene instrukcije za primenu i rukovanje, kao i odlaganje leka se striktno moraju poštovati.