

Galderma Alluzience® 200 Speywood-Einheiten/ml Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alluzience® 200 Speywood-Einheiten/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 200 Speywood-Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.)

Jede Durchstechflasche enthält 125 Speywood-Einheiten in 0,625 ml Lösung.

Botulinum-Toxin-Einheiten sind zwischen verschiedenen Präparaten nicht austauschbar. Die Speywood-Einheiten von Alluzience sind für das Arzneimittel spezifisch und nicht auf andere Botulinum-Toxin-Präparate übertragbar.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alluzience wird angewendet zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken Glabellafalten (vertikale Falten zwischen den Augenbrauen) bei maximalem Stirnrunzeln bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Botulinum-Toxin-Einheiten unterscheiden sich je nach Arzneimittel. Botulinum-Toxin-Einheiten sind zwischen verschiedenen Präparaten nicht austauschbar. Die Speywood-Einheiten von Alluzience sind für das Arzneimittel spezifisch und nicht auf andere Botulinum-Toxin-Präparate übertragbar.

Kinder und Jugendliche
Sicherheit und Wirksamkeit von Alluzience bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen. Die Anwendung von Alluzience bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Alluzience darf nur von Ärzten angewendet werden, die eine entsprechende Qualifikation und Erfahrung mit dieser Behandlung haben und über die notwendige Ausstattung verfügen.

Jede Durchstechflasche Alluzience darf nur zur Behandlung eines einzelnen Patienten bei einer Sitzung verwendet werden.

Vor der Behandlung ist jedes Make-up zu entfernen und die Haut ist mit einem Lokalanästhetikum zu desinfizieren.

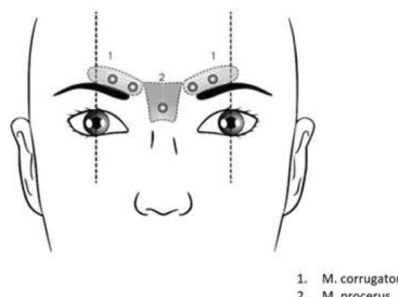
Die intramuskulären Injektionen müssen mit einer sterilen geeigneten Gauge-Nadel vorgenommen werden.

Die Dosierung und das Therapieintervall sind von dem festgestellten individuellen Ansprechen des jeweiligen Patienten abhängig.

Die durchschnittliche Zeit bis zum Wirkungseintritt beträgt 3 Tage (die Mehrheit der Patienten berichtete über eine Wirkung innerhalb von 2 bis 3 Tagen, einige Patienten berichteten über eine Wirkung innerhalb von 24 Stunden). Eine Wirkung wurde für bis zu 6 Monate nach der Injektion nachgewiesen.

Das Therapieintervall sollte nicht häufiger als alle 3 Monate sein.

Die empfohlenen Injektionspunkte für Glabellafalten sind unten beschrieben:



Anwendungshinweise

Die empfohlene Dosis beträgt 0,25 ml Lösung (50 Speywood-Einheiten), aufgeteilt auf 5 Injektionsstellen, d. h. es werden 0,05 ml Lösung (10 Speywood-Einheiten) intramuskulär an jeder der 5 Injektionsstellen angewendet: Zwei Injektionen in jeden M. corrugator und eine Injektion in den M. procerus in der Nähe des Nasofrontalwinkels.

Die anatomischen Orientierungspunkte können schneller ermittelt werden, wenn sie bei maximalem Stirnrunzeln des Patienten beobachtet und palpiert werden. Vor der Injektion Daumen oder Zeigefinger fest unter den Augenhöhlenrand drücken, um eine Paravasation unter den Augenhöhlenrand zu vermeiden. Die Nadel sollte während der Injektion nach superior und medial ausgerichtet sein. Um das Risiko einer Ptosis zu reduzieren, Injektionen in der Nähe des M. levator palpebrae superioris vermeiden, insbesondere bei Patienten mit ausgeprägtem M. depressor supercilii. Injektionen müssen im Mittelteil des M. corrugator, mindestens 1 cm über dem Augenhöhlenrand, erfolgen.

Allgemeine Hinweise

Im Falle eines Behandlungsversagens oder einer verminderten Wirkung nach wiederholten Injektionen sollten alternative Behandlungsmethoden angewendet werden. Im Falle eines Behandlungsversagens nach der ersten Behandlungssitzung können folgende Ansätze in Betracht gezogen werden:

- Analyse der Ursachen für den Misserfolg, z. B. Injektion in falsche Muskeln, ungeeignete Injektionstechnik und Bildung von Toxin-neutralisierenden Antikörpern
- Neubewertung der Relevanz der Behandlung mit Botulinum-Toxin Typ A.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bestehende Infektion an der vorgesehenen Injektionsstelle.
- Bestehende Myasthenia gravis, Lambert-Eaton Syndrom oder amyotrophe Lateralsklerose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es ist darauf zu achten, Alluzience nicht in ein Blutgefäß zu injizieren.

Alluzience wird bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Dysphagie und Aspiration nicht empfohlen.

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung des Toxins an vom Anwendungsort entfernte Stellen in Zusammenhang stehen, wurden bei Botulinum-Toxin sehr selten berichtet. Schluck- und Atembeschwerden sind schwerwiegend und können zum Tod führen.

Sehr seltene Todesfälle, teilweise im Zusammenhang mit Dysphagie, Pneumopathie (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Dyspnoe, Atemversagen, Atemstillstand) und/oder bei Patienten mit erheblicher Asthenie wurden nach der Behandlung mit Botulinum-Toxin Typ A oder B berichtet.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, bei Schluck-, Sprech- oder Atembeschwerden sofort einen Arzt aufzusuchen.

Alluzience sollte bei Patienten mit dem Risiko oder klinischen Anzeichen einer ausgeprägten Störung der neuromuskulären Reizleitung mit Vorsicht angewendet werden. Diese Patienten können eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Wirkstoffen wie Botulinum-Toxin haben, und eine übermäßige Muskelschwäche kann auf die Behandlung folgen.

Es ist unbedingt erforderlich, dass sich der Arzt vor der Anwendung von Alluzience mit der Anatomie des Gesichts des Patienten vertraut macht. Gesichtssymmetrien, Ptosis, übermäßige Dermatochalasis, Vernarbungen und jegliche aufgrund früherer chirurgischer Eingriffe entstandene anatomische Veränderungen sollten berücksichtigt werden.

Bei der Anwendung von Alluzience im Bereich des Auges wurde über trockene Augen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Da trockene Augen zu Hornhauterkrankungen führen können, ist es wichtig diese Nebenwirkungen zu beachten. Zur Vorbeugung von Hornhauterkrankungen können als Schutzmaßnahme Augentropfen oder Salben, ein Verschließen des Auges durch einen Verband oder andere Maßnahmen erforderlich sein.

Die empfohlene Dosis und die Häufigkeit der Anwendung von Alluzience dürfen nicht überschritten werden.

Bei Patienten, die mit therapeutischen Dosen behandelt wurden, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

Alluzience sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei einer Infektion/Entzündung der vorgesehenen Injektionsstelle(n) oder bei ausgeprägter Schwäche oder Atrophie des zu injizierenden Muskels. Es wurden Fälle von Muskelatrophie nach der Anwendung von Botulinumtoxin berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Wie bei allen intramuskulären Injektionen wird eine Behandlung mit Alluzience bei Patienten mit verlängerter Blutgerinnungszeit nicht empfohlen.

Alluzience® 200 Speywood-Einheiten/ml Injektionslösung **Galderma**

Jede Durchstechflasche Alluzience darf nur zur Behandlung eines einzelnen Patienten bei einer Sitzung verwendet werden.

Übrig gebliebenes, nicht verwendetes Arzneimittel muss, wie in Abschnitt 6.6 näher beschrieben, entsorgt werden. Besondere Vorsicht ist bei der Inaktivierung und Entsorgung der restlichen, nicht verwendeten Lösung erforderlich (siehe Abschnitt 6.6).

Antikörperbildung

Injektionen in kürzeren Abständen oder mit zu hohen Dosen können das Risiko einer Antikörperbildung gegen Botulinum-Toxin erhöhen. Klinisch kann die Bildung neutralisierender Antikörper die Wirksamkeit der nachfolgenden Behandlung verringern.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche mit 125 Einheiten, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit Alluzience und Aminoglykosiden oder anderen Arzneimitteln, die auf die neuromuskuläre Reizleitung wirken (z. B. Curare-ähnliche Wirkstoffe), sollte nur mit Vorsicht erfolgen, da die Wirkung von Clostridium botulinum Toxin potenziert werden kann.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Botulinum-Toxin Typ A bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität schließen (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme sollte Alluzience während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Botulinum-Toxin in die Muttermilch übergeht. Alluzience sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es gibt keine klinischen Daten zu den Auswirkungen von Alluzience auf die Fertilität. In Tierstudien gibt es keinen Nachweis einer direkten Auswirkung von Alluzience auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alluzience hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es

besteht ein potenzielles Risiko für eine lokalisierte Muskelschwäche oder Sehstörungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels, die die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Mehrzahl der in klinischen Studien mit Alluzience berichteten Nebenwirkungen waren von leichter bis mittlerer Intensität und reversibel. Die am häufigsten berichteten unerwünschten Reaktionen waren Kopfschmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nahm mit wiederholten Behandlungen tendenziell ab.

Unerwünschte Wirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung der Toxinwirkung fern vom Anwendungsort zusammenhängen, wurden sehr selten mit Botulinum-Toxin berichtet (übermäßige Muskelschwäche, Dysphagie, Aspirationspneumonie mit in einigen Fällen tödlichem Ausgang) (siehe Abschnitt 4.4).

Die Nebenwirkungen werden aus den placebokontrollierten klinischen Zulassungsstudien sowohl mit Alluzience als auch mit einer Pulver- Darreichungsform desselben Wirkstoffs berichtet und nach der primären Systemorganklasse (SOC) für jeden preferred term entsprechend MedDRA geordnet (Tabelle 1).

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabellen 1 und 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig Kopfschmerz Häufig Gesichtsparese* Gelegentlich Schwindelgefühl
Augenerkrankungen	Häufig Augenlidptosis, Augenlidödem, Augenbrauenptosis, trockene Augen, vermehrter Tränenfluss, Asthenopie*, Muskelzucken (Zucken der Muskeln um das Auge herum)* Gelegentlich Augenlidzucken, Sehstörungen*, verschwommenes Sehen*, Diplopie* Selten Störungen der Augenmotorik*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig Reaktionen an der Injektionsstelle (periorbitale Hämatome, Hämatome, Blutergüsse, Schmerzen, Parästhesie, Erythem, Schwellung, Pruritus, Ödem*, Ausschlag*, Reizung*, Unwohlsein*, Stechen*), Asthenie*, Müdigkeit*, grippeähnliche Erkrankung*
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich Überempfindlichkeit (Augenallergie, Überempfindlichkeit, Ausschlag)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich Ausschlag*, Pruritus* Selten Urtikaria*

* zusätzliche Nebenwirkungen, die ausschließlich in klinischen Studien mit einer Pulver- Darreichungsform desselben Wirkstoffs beobachtet wurden

Tabelle 2: Erfahrung nach Markteinführung

Systemorganklasse	Nebenwirkungen	Häufigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Hypoästhesie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Muskel-Skelettsystems und des Bindegewebes	Muskelatrophie	Nicht bekannt

Galderma Alluzience® 200 Speywood-Einheiten/ml Injektionslösung

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Übermäßig hohe Dosen von Botulinum-Toxin können eine neuromuskuläre Schwäche mit einer Vielzahl von Symptomen hervorrufen. Bei Patienten, bei denen übermäßig hohe Dosen zu einer Lähmung der Atemmuskulatur führen, kann eine Beatmung erforderlich sein. Im Falle einer Überdosierung muss der Patient ärztlich auf Symptome einer übermäßigen Muskelschwäche oder einer Muskellähmung überwacht werden. Eine symptomorientierte Behandlung kann nötig sein.

Es kann sein, dass Symptome einer Überdosierung nicht unmittelbar nach einer Injektion auftreten.

Eine Einweisung in ein Krankenhaus sollte bei Patienten mit Symptomen einer Botulinum-Toxin-Überdosierung erwogen werden (z.B. eine Kombination aus Muskelschwäche, Ptosis, Diplopie, Schluck- und Sprechstörungen oder Lähmung der Atemmuskulatur).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel
ATC-Code: M03AX01

Wirkmechanismus

Die wichtigste pharmakodynamische Wirkung von Botulinum Toxin Typ A ist die chemische Denervierung des behandelten Muskels, die zu einer messbaren Verringerung des Muskelsummenpotenzials führt. Dies bewirkt eine örtlich begrenzte Verringerung der Muskelaktivität.

Botulinum-Toxin Typ A ist ein Muskelrelaxans, das temporär die Muskelaktivität schwächt. Nach der Injektion wirkt Botulinum-Toxin Typ A durch Blockierung des Transports des Neurotransmitters Acetylcholin über neuromuskuläre Verbindungen, die zwischen den Nervenendigungen und den Muskelfasern liegen. Die Wirkweise betrifft vier Hauptstadien, die alle korrekt funktionieren müssen, damit eine Aktivität auftritt. Die Wirkung resultiert in einer Unterbindung der Kontraktion der Zielmuskeln. Die Wirkung hält für längere Zeit an, bis die Verbindung regeneriert wurde und die Muskelaktivität zurückkehrt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In 2 Zulassungsstudien wurden insgesamt 372 Patienten mit mäßigen bis schweren Glabellafalten behandelt, 250 mit der empfohlenen Dosis von 50 Speywood-Einheiten und 122 mit Placebo.

Die Mehrheit der Patienten berichtete über eine Wirkung innerhalb von 2 bis 3 Tagen, darunter 23 % der Patienten innerhalb von einem Tag.

Der Anteil der Responder war nach Einschätzung des Prüfarztes statistisch signifikant

höher bei Patienten, die 1 Monat nach der Injektion mit Alluzience im Vergleich zu Placebo behandelt wurden (der primäre Endpunkt), sowie zu allen anderen Zeitpunkten von 8 Tagen bis zu 6 Monaten (Tabelle 3).

Siehe Tabelle 3

Der Anteil der Responder gemäß der Selbsteinschätzung der Patienten war bei den mit Alluzience behandelten Patienten im Vergleich zu Placebo zu allen Zeitpunkten von 8 Tagen bis zu 6 Monaten statistisch signifikant höher (Tabelle 4).

Siehe Tabelle 4

Der Zufriedenheitsgrad der Patienten einen Monat nach der Injektion zeigte, dass 85,2 % der Patienten, die Alluzience erhielten, entweder zufrieden oder sehr zufrieden waren, verglichen mit 9 % bei den Placebo-Patienten.

Ästhetische und psychologische Verbesserungen wurden auf der Face-Q-Skala beobachtet. Einen Monat nach der Injektion zeigten Probanden, die mit Alluzience behandelt wurden, auf der Face-Q-Skala für ästhetische Messungen (enthält die Selbstbewertung von Gleichgewicht des Gesichts, das Aussehen am Ende des Tages, die Frische des Gesichts, das ausgeruhte Aussehen, das Aussehen beim Aufwachen und das Aussehen unter hellem Licht) und für das psychologische Wohlbefinden (enthält die Selbstbewertung des Gefühls, in Ord-

nung zu sein, die Selbstakzeptanz, das Selbstvertrauen, die Selbstliebe, das Gefühl, glücklich zu sein, das Gefühl, attraktiv zu sein und das Gefühl, selbstbewusst zu sein) eine statistisch signifikante Verbesserung im Vergleich zu Probanden, die mit Placebo behandelt wurden (nominal $p < 0.0001$).

Insgesamt 595 Patienten erhielten bis zu 5 Behandlungszyklen von Alluzience in einer 12 Monate dauernden offenen Phase-III-Studie. Die Wirksamkeit wurde über den Zeitraum von 12 Monaten aufrechterhalten, und zwar anhand der Beurteilung durch den Prüfarzt, der Patientenbeurteilung, der Patientenzufriedenheit und der FACE-Q-Fragebögen.

Der Anteil der Responder bei maximalem Stirnrunzeln, bestimmt durch den Prüfarzt 1 Monat nach der Injektion, wurde über wiederholte Injektionszyklen beibehalten (zwischen 82,2 % und 87,8 %). Die entsprechenden Anteile 3 Monate nach der Injektion lagen über die 5 Behandlungszyklen hinweg zwischen 45,3 % und 56,8 %.

Patienten (insgesamt 595), die Alluzience über einen Zeitraum von 12 Monaten erhielten, wurden auf Antikörperbildung getestet. Kein Patient wurde positiv auf Toxin-neutralisierende Antikörper getestet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es ist nicht zu erwarten, dass Alluzience nach intramuskulärer Injektion in der empfohle-

Tabelle 3: Prüfarzt-Live-Beurteilung bei maximalem Stirnrunzeln – Ansprechquote (%) zu verschiedenen Zeitpunkten

Kontrolltermin nach Injektion	Alluzience (N = 250)	Placebo (N = 122)
8 Tage	80,0 %	2,5 %
1 Monat	87,6 %	2,5 %
2 Monate	76,8 %	1,7 %
3 Monate	57,6 %	1,7 %
4 Monate	36,3 %	1,8 %
5 Monate	17,5 %	0,9 %
6 Monate	10,0 %	0,9 %

Hinweis: Ein Responder ist definiert als jemand mit mittlerem oder starkem Schweregrad zu Studienbeginn und keinem oder leichtem Schweregrad bei dem jeweiligen Kontrolltermin. Die Ansprechquote, der primäre Wirksamkeitsendpunkt an Tag 29, unterschied sich statistisch signifikant von Placebo. Die Ansprechraten zu anderen Zeitpunkten unterschieden sich nominal von Placebo (p -Werte im Bereich von $\leq 0,0001$ bis $0,0008$).

Tabelle 4: Selbsteinschätzung der Patienten – Ansprechquote (%) zu verschiedenen Zeitpunkten

Kontrolltermin nach Injektion	Alluzience (N = 250)	Placebo (N = 122)
8 Tage	66,0 %	4,9 %
1 Monat	76,8 %	5,7 %
2 Monate	72,4 %	2,5 %
3 Monate	48,8 %	3,4 %
4 Monate	32,7 %	4,3 %
5 Monate	23,1 %	4,3 %
6 Monate	15,1 %	2,6 %

Hinweis: Ein Responder ist definiert als jemand mit mittlerem oder starkem Schweregrad zu Studienbeginn und keinem oder leichtem Schweregrad bei dem jeweiligen Kontrolltermin. Die Ansprechquoten unterschieden sich nominal von Placebo $p \leq 0,0001$ zu allen Zeitpunkten.

Alluzience® 200 Speywood-Einheiten/ml Injektionslösung **Galderma**

nen Dosis im peripheren Blut in messbarer Menge vorhanden ist. Daher wurden mit Alluzience keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen wurde bei hohen Dosen eine schwere maternale Toxizität mit Einnistungs(Nidations-)verlusten beobachtet. Bei Dosen, die dem 60- bis 100-fachen der empfohlenen Dosis beim Menschen (50 Speywood-Einheiten) entsprechen, wurde bei Kaninchen bzw. Ratten keine embryofetale Toxizität beobachtet. Bei diesen Tierarten wurden keine teratogenen Effekte beobachtet. Bei Ratten wurde die Fertilität von Männchen und Weibchen aufgrund der verminderten Paarungen, bedingt durch Muskel-Lähmung unter hohen Dosen, verringert.

In einer an Ratten durchgeführten Langzeit-Toxizitätsstudie fanden sich keine Hinweise für eine systemische Toxizität bei Dosen, die der 75-fachen bei Menschen empfohlenen Dosis (50 Speywood-Einheiten), bei gleichmäßiger Verteilung auf den rechten und linken M. glutaeus, entsprachen.

Studien zur akuten Toxizität, Langzeit-Toxizität und lokalen Verträglichkeit an der Injektionsstelle ergaben bei klinisch relevanten Dosierungen keine ungewöhnlichen lokalen oder systemischen Nebenwirkungen.

Umweltrisikobewertung (ERA)

Es ist unwahrscheinlich, dass Alluzience ein Risiko für die Umwelt darstellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Histidin
Saccharose
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Salzsäure 10 % (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es wird nach Entnahme der Durchstechflasche aus dem Kühlschrank empfohlen, zu warten, bis diese Raumtemperatur erreicht hat.

Alluzience kann ungeöffnet und lichtgeschützt bei einer Temperatur von bis zu 25 °C für einen Zeitraum von 12 Stunden aufbewahrt werden. Alluzience sollte verworfen werden, wenn es nicht innerhalb von 12 Stunden nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wird.

Nach Anbruch der Durchstechflasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses/Verschlusses
Durchstechflasche Typ 1 Glas, Butylgummi-verschluss und Aluminiumüberzug mit einem Flip-off-Deckel aus Polypropylen.

Inhalt des Behältnisses

Jede Durchstechflasche enthält 125 Speywood-Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.) in 0,625 ml Lösung.

Packungsgrößen:

Einzelpackungen:

Eine Packung enthält 1 oder 2 Durchstechflaschen mit Alluzience 200 Speywood-Einheiten/ml Lösung zur Injektion.

Bündelpackung:

Eine Bündelpackung enthält 6 Einzelpackungen mit jeweils 2 Durchstechflaschen Alluzience 200 Speywood-Einheiten/ml Lösung zur Injektion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Unmittelbar nach der Anwendung muss unbenutztes Alluzience (in der Durchstechflasche oder in der Spritze) mit verdünnter Natriumhypochloritlösung (1%ig) inaktiviert werden.

Verschüttetes Arzneimittel muss mit saugfähigem Material, das mit Natriumhypochloritlösung getränkt wurde, aufgewischt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Empfehlungen für einen eventuellen Zwischenfall bei der Handhabung von Botulinum-Toxin

- Verschüttetes Arzneimittel muss mit trockenem, saugfähigem Material aufgewischt werden.
- Kontaminierte Oberflächen sollten mit saugfähigem Material, das mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde, gereinigt und anschließend getrocknet werden.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbrochen ist, gehen Sie wie oben beschrieben vor, indem Sie die Scherben vorsichtig aufheben und das Arzneimittel aufwischen, wobei Schnittverletzungen der Haut zu vermeiden sind.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut waschen Sie die Stelle mit einer Lösung von Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) und spülen Sie anschließend mit reichlich Wasser nach.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit den Augen gründlich mit viel Wasser oder einer Augenspüllösung spülen.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit einer Wunde, einem Schnitt oder einer Hautverletzung spülen Sie gründlich mit viel Wasser und ergreifen Sie die entsprechenden medizinischen Maßnahmen, abhängig von der injizierten Dosis.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Mitvertrieb

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Tel.: +49 800 5888850
Fax: +49 211 6355 8270
E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

2205551.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

16.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt