

## NOTICE

### Notice: Information de l'utilisateur

#### **ALLUZIENCE 200 unités Speywood/ml, solution injectable** *Toxine botulinique de type A, complexe hémagglutinine*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Alluzience et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alluzience
3. Comment utiliser Alluzience
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Alluzience
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Alluzience et dans quels cas est-il utilisé**

Alluzience contient une substance, la toxine botulinique de type A, qui provoque une relaxation des muscles. Alluzience agit au niveau de la jonction entre les nerfs et les muscles, en empêchant la libération par les terminaisons nerveuses d'une substance chimique, appelé l'acétylcholine, ce qui inhibe la contraction musculaire. Cette relaxation musculaire est temporaire et disparaît progressivement.

Certaines personnes ressentent très mal l'apparition de rides au niveau du visage. Alluzience peut être utilisé chez l'adulte de moins de 65 ans pour corriger temporairement les rides glabellaires modérées à sévères (les rides verticales entre les sourcils obtenues lors de leur froncement).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alluzience**

##### **N'utilisez jamais Alluzience si**

- vous êtes allergique à la toxine botulinique de type A ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, (mentionnés dans la rubrique 6).
- vous avez une infection au niveau du site d'injection proposé,
- vous êtes atteint(e) de myasthénie grave ou du syndrome de Lambert-Eaton ou de sclérose latérale amyotrophique.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant toute injection d'Alluzience si :

- vous souffrez d'un trouble neuromusculaire,
- vous avez des difficultés à avaler des aliments (dysphagie),
- vous avalez souvent de travers les aliments et les boissons, ce qui vous fait tousser ou vous étouffer,
- vous présentez une inflammation au niveau du site d'injection proposé,
- les muscles au niveau du site d'injection proposé sont faibles ou présentent des signes d'atrophie,
- vous présentez des troubles de la coagulation, ce qui signifie que vous saignez plus longtemps que la normale, comme en cas d'hémophilie (maladie hémorragique héréditaire causés par une anomalie d'un facteur de la coagulation du sang),

- vous avez subi une intervention chirurgicale au niveau du visage ou vous allez subir bientôt une opération du visage ou un autre type d'intervention chirurgicale
- vos rides ne se sont pas améliorées de façon significative après votre dernier traitement par toxine botulinique.

Ces informations aideront votre médecin à prendre une décision bien réfléchie du risque et du bénéfice de votre traitement.

### **Mises en garde particulières**

Des effets indésirables possiblement liés à la diffusion de l'effet de la toxine ont été rapportés très rarement avec la toxine botulinique (par exemple, faiblesse musculaire, difficulté à avaler ou ingestion involontaire de nourriture ou de liquide dans les voies aériennes).

Consultez immédiatement un médecin si vous avez des difficultés à avaler, parler ou respirer.

Lorsqu'Alluzience est utilisé dans les muscles autour de l'œil, vos yeux peuvent devenir secs, ce qui peut endommager la surface de vos yeux. Afin d'éviter cela, vous pouvez avoir besoin d'un traitement à l'aide de gouttes protectrices, de pommades ou d'une protection qui couvre l'œil. Votre médecin vous dira si cela est nécessaire.

Lors de l'utilisation de toxines botuliniques avec des intervalles entre deux traitements inférieurs à 3 mois ou à plus fortes doses pour traiter d'autres pathologies, on a pu observer dans de rares cas, la formation d'anticorps neutralisants, susceptibles de diminuer l'efficacité du traitement.

Si vous consultez un médecin, quelle qu'en soit la raison, veillez à lui signaler que vous avez reçu des injections d'Alluzience.

### **Enfants et adolescents**

Alluzience n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Alluzience**

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. C'est important car certains de ces médicaments peuvent augmenter l'effet d'Alluzience :

- Les antibiotiques pour traiter une infection (par exemple les aminoglycosides comme la gentamycine ou l'amikacine); ou
- Les autres médicaments relaxant les muscles.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Alluzience ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou si vous allaitez.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez avoir de façon temporaire des troubles de la vision ou une faiblesse musculaire à la suite du traitement par Alluzience. Si vous êtes concerné, ne conduisez pas et n'utilisez pas des machines.

### **Alluzience contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment utiliser Alluzience**

Alluzience ne doit être administré que par des médecins qualifiés ayant une bonne expérience de l'utilisation de ce traitement et disposant du matériel nécessaire.

Les injections seront effectuées par votre médecin. Un flacon d'Alluzience ne doit être utilisé que pour le traitement d'un seul patient, au cours d'une seule séance.

La dose recommandée pour les rides glabellaires est 50 unités Speywood, c'est-à-dire une injection de 10 unités Speywood dans chacun des 5 sites d'injection au niveau du front, dans la région située au-dessus de votre nez et de vos sourcils.

Les doses recommandées en unités Speywood sont différentes de celles des autres préparations à base de toxine botulinique.

L'effet du traitement peut être constaté quelques jours après l'injection et peut durer jusqu'à 6 mois.

L'intervalle de temps entre les séances de traitement avec Alluzience sera déterminé par votre médecin, mais doit être au minimum de 3 mois.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Alluzience n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

#### **Si vous avez reçu plus de Alluzience que vous n'auriez dû**

Si vous avez reçu plus d'Alluzience que nécessaire, il est possible que des muscles autres que ceux ayant été injectés commencent à s'affaiblir. Des doses excessives peuvent provoquer une paralysie des muscles respiratoires. Cela ne se produit pas toujours immédiatement. Si vous vous trouvez dans cette situation, avertissez votre médecin le plus rapidement possible.

Si vous avez reçu trop d'Alluzience, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rarement (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000), des effets secondaires sur des muscles autres que ceux qui ont été injectés ont été signalés avec la toxine botulinique. Il s'agit notamment d'une faiblesse musculaire excessive, de difficultés à avaler, de toux et d'étouffement lors de la déglutition (si de la nourriture ou du liquide pénètre dans vos voies respiratoires lorsque vous essayez d'avalier, des problèmes respiratoires peuvent survenir, tels que des infections pulmonaires). Si cela se produit, parlez-en immédiatement à votre médecin.

#### **Consultez immédiatement un médecin si :**

- vous avez des difficultés à respirer, à avaler ou à parler,
- votre visage gonfle, votre peau devient rouge ou vous avez une éruption qui vous démange et qui ressemble à une urticaire. Cela peut signifier que vous avez une réaction allergique à Alluzience.

#### **Avertissez votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants :**

##### **Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)**

- Maux de tête.
- Réactions au site d'injection (comme par exemple douleur, picotements, bleus, rougeurs, gonflement, démangeaisons, éruptions cutanées, irritation, malaise, sensation de piqûre), faiblesse générale, fatigue et symptômes pseudo-grippaux.

**Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Paralyse faciale temporaire
- Chute de la paupière supérieure, gonflement de la paupière, abaissement du sourcil, yeux fatigués ou baisse de la vision, œil sec, tressautements musculaires (contractions involontaires) des muscles autour des yeux, larmoiement.

**Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Tressautement des paupières, vision floue, brouillée, double
- Allergie oculaire, hypersensibilité, éruption cutanée.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Engourdissement
- Perte de masse musculaire

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou  
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

**5. Comment conserver Alluzience**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ».

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après avoir sorti le flacon du réfrigérateur, il est recommandé de le laisser atteindre la température ambiante.

Alluzience peut être conservé à une température maximale de 25°C pendant une seule période de 12 heures s'il n'est pas ouvert et est à l'abri de la lumière. Alluzience doit être jeté s'il n'a pas été utilisé dans les 12 heures suivant sa sortie du réfrigérateur.

Après première ouverture du flacon, le produit doit être utilisé immédiatement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations****Ce que contient Alluzience**

La substance active est la Toxine botulinique de type A\*, 200 unités Speywood/ml. Un flacon contient 125 unités Speywood dans 0,625 ml de solution.

Les autres composants sont : L-histidine, saccharose, chlorure de sodium, polysorbate 80, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

\* Complexe hémagglutinine de toxine A de *Clostridium botulinum* (une bactérie).

Les unités de toxine botulinique ne sont pas interchangeables avec d'autres préparations. Les doses recommandées en unités Speywood sont différentes de celles des autres préparations à base de toxine botulinique.

### **Comment se présente Alluzience et contenu de l'emballage extérieur**

Alluzience est une solution injectable. Le produit est délivré dans des emballages individuels de 1 ou 2 flacon(s) ou en multipacks contenant 6 emballages individuels, chacun comprenant 2 flacons. Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Alluzience est une solution limpide et incolore.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

#### **Fabricants**

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Irlande

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

#### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

**Belgique:** BE588080  
**Luxembourg** 2021110222

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants :**

AT	Alluzience 200 Speywood Einheiten/ml, Injektionslösung
BE	Alluzience 200 Speywood-eenheden/ml, oplossing voor injectie Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable Alluzience, 200 Speywood-Einheiten, Injektionslösung
BG	Алузиенс 200 Speywood units/ml, инжекционен разтвор
CY	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
CZ	Alluzience
DK	Alluzience
EE	Alluzience
FI	Alluzience
FR	Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable
DE	Alluzience, 200 Speywood-Einheiten, Injektionslösung
EL	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
HU	Alluzience 200 Speywood egység por oldatos injekcióhoz
IS	Alluzience
IE	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection
IT	Alluzience, 200 unità Speywood/ml, soluzione iniettabile
LV	Alluzience 200 Speywood vienības/ml, šķīdums injekcijām
LT	Alluzience 200 Speywood vienetu/ml, injekcinis tirpalas

LU	Alluzience, 200 unités Speywood/ml, solution injectable
NL	Alluzience 200 Speywood-eenheden/ml, oplossing voor injectie
NO	Alluzience
PL	Alluzience
PT	Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solução injetável
RO	Alluzience, 200 unități Speywood/ml, soluție injectabilă
SK	Alluzience, 200 U/ml, injekčný roztok
SI	Alluzience 200 Speywood enot/ml, raztopina, za injiciranje
ES	Alluzience, 200 unidades Speywood/ml, solución inyetable
SE	Alluzience
UK	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023**

-----

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

**Posologie et mode d'administration :**

Voir la rubrique 3 de la notice d'information destinée à l'utilisateur.

**Précautions particulières d'élimination et manipulation :**

Les instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination doivent être strictement respectées.

**RECOMMANDATIONS POUR L'ÉLIMINATION DU MATÉRIEL CONTAMINÉ**

Immédiatement après utilisation et avant élimination, la solution d'Alluzience non utilisée (présente dans le flacon ou dans la seringue) doit être inactivée avec une solution d'hypochlorite diluée (eau de Javel) (1% de chlore disponible).

Toute projection d'Alluzience doit être essuyée avec un chiffon absorbant imbibé d'une solution d'hypochlorite diluée.

Les flacons, seringues et matériels utilisés ne doivent pas être vidés et doivent être jetés dans des conteneurs appropriés et éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

**RECOMMANDATIONS EN CAS D'INCIDENT LORS DE LA MANIPULATION DE LA TOXINE BOTULINIQUE**

- Toute projection doit être essuyée avec un matériel absorbant sec.
- Les surfaces contaminées seront nettoyées avec un matériel absorbant, imbibé d'hypochlorite de sodium (eau de Javel), puis séchées.
- En cas de bris de flacon, procéder comme indiqué ci-dessus, ramasser soigneusement les particules de verre et essuyer le produit, en évitant les coupures cutanées.
- En cas de contact avec la peau, laver la zone touchée avec une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) puis rincer abondamment avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau ou avec une solution ophtalmique de lavage oculaire.
- En cas de contact du produit avec une blessure, une coupure ou une piqûre, rincer abondamment avec de l'eau et prendre les mesures médicales appropriées en fonction de la dose.

Ces instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination doivent être strictement respectées.