BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alluzience, 200 Speywood-eenheden/ml, oplossing voor injectie

Clostridium botulinum toxine type A hemagglutinine complex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bewerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter ?

1. Wat is Alluzience en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alluzience en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Alluzience bevat de werkzame stof botulinetoxine A, die ervoor zorgt dat de spieren zich ontspannen. Alluzience werkt in op de verbinding tussen de zenuwen en de spier, en voorkomt zo het vrijkomen van een chemische stof, namelijk acetylcholine, uit de zenuwuiteinden. Dit voorkomt dat de spieren samentrekken. De spierontspanning is tijdelijk en verdwijnt geleidelijk.

Het welzijn van sommige mensen kan beïnvloed zijn wanneer ze zichtbare lijntjes in hun gezicht krijgen. Alluzience wordt gebruikt bij volwassenen onder de 65 jaar voor het tijdelijk verbeteren van matige tot ernstige glabellalijnen (verticale fronslijnen tussen de wenkbrauwen).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken :
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een infectie hebt op de voorgestelde injectieplaats.
- U lijdt aan myasthenia gravis, Eaton-Lambertsyndroom of amyotrofe laterale sclerose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?
Neem contact op met uw arts voordat u de Alluzience injectie krijgt als:
- u een neuromusculaire aandoening hebt
- u vaak problemen hebt met het doorslikken van voedsel (dysfagie)
- u merkt dat u vaak voedsel of drank in uw luchtwegen krijgt, waardoor u moet hoesten of waardoor u zich verslikt
- u een ontsteking hebt op de voorgestelde injectieplaats
- uw spieren op de voorgestelde injectieplaats zijn zwak of vertonen tekenen van verzwakking
- u aan een bloedingsziekte zoals hemofilie (erfelijke bloedingsstoornissen veroorzaakt door tekorten van de stollingsfactor) lijdt, wat inhoudt dat u langer dan normaal blijft bloeden
- u een gezichtsoperatie hebt gehad of als u waarschijnlijk binnenkort een gezichtsoperatie of een andere operatie zult ondergaan
- u geen aanzienlijke verbetering van de lijnen in uw gezicht hebt opgemerkt na uw laatste behandeling met botulinetoxine.

Deze informatie zal uw arts helpen om een weloverwogen beslissing te nemen over het risico en het voordeel van uw behandeling.

Speciale waarschuwingen:
Bijwerkingen die mogelijk verband houden met de verdere verspreiding van het toxine-effect vanaf de injectieplaats werden zeer zelden met botulinetoxine gemeld (bijv. spierzwakte, slikproblemen of voedsel of vocht in de luchtwegen).
Zoek onmiddellijk medische hulp als u problemen krijgt met slikken, praten of ademhalen.

Als Alluzience gebruikt wordt in de spieren rondom uw ogen, kunnen uw ogen droog worden, waardoor het oppervlak van uw ogen beschadigd kan worden. Om dit te voorkomen, heeft u mogelijk een behandeling nodig met beschermende druppels, zalven of een beschermende afdekking die de ogen afsluit. Uw arts zal u zeggen of dit nodig is.

Wanneer botulinetoxines vaker worden gebruikt dan om de 3 maanden of in hogere dosissen voor de behandeling van andere aandoeningen, werd in zeldzame gevallen de vorming van antistoffen opgemerkt bij patiënten. De vorming van neutraliserende antistoffen kan de doeltreffendheid van de behandeling verminderen.

Als u om wat voor reden ook een arts bezoekt, zorg er dan voor dat u hen vertelt dat u met Alluzience bent behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Alluzience wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?
Gebruikt u naast Alluzience nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken ? Vertel dat dan uw arts. Dit is belangrijk omdat sommige van deze geneesmiddelen het effect van Alluzience kunnen verhogen:
- antibiotica voor een infectie (bijv. aminoglycosiden zoals gentamicine of amikacine); of
- andere spierontspannende geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Alluzience mag niet worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Na een behandeling met Alluzience kunt u tijdelijk gezichtstoornissen of spierzwakte ondervinden. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuigen of bedien geen machines.

Alluzience bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Alluzience mag alleen worden toegediend door artsen met de juiste kwalificaties, die ervaring hebben met deze behandeling en die beschikken over de benodigde apparatuur.
Uw arts zal de injecties toedienen. Een injectieflacon Alluzience mag alleen bij u worden gebruikt en enkel tijdens één behandelsessie.
De aanbevolen dosis voor glabellalijnen is 50 Speywood-eenheden. Dit wordt geïnjecteerd als 10 Speywood-eenheden op elk van de 5 injectieplaatsen in uw voorhoofd in het gebied boven uw neus en wenkbrauwen.
De aanbevolen dosissen in Speywood-eenheden verschillen van andere botulinetoxine-preparaten.

Het effect van de behandeling zou binnen enkele dagen na de injectie waarneembaar moeten zijn en kan tot 6 maanden aanhouden.
Het interval tussen de behandelingen met Alluzience zal door uw arts worden bepaald. U mag niet vaker dan om de 3 maanden worden behandeld.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Alluzience wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
Als u meer van Alluzience kreeg toegediend dan u zou mogen, kunnen andere spieren dan de spieren waarin de injecties werden gegeven slap gaan aanvoelen. Overmatige dosissen kunnen verlamming van de ademhalingsspieren veroorzaken. Het kan zijn dat dit niet meteen gebeurt. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.
Wanneer u teveel aan Alluzience hebt toegediend gekregen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 10.000 gebruikers) werden met botulinetoxine bijwerkingen gerapporteerd in andere spieren dan deze die geïnjecteerd werden. Deze bijwerkingen omvatten overmatige spierzwakte en moeilijkheden bij het slikken, hoesten en verslikken tijdens het slikken (wanneer voedsel of drank in uw luchtwegen terechtkomt bij het slikken, dan kunnen ademhalingsproblemen optreden zoals longinfecties). Contacteer onmiddellijk uw arts wanneer dit gebeurt.

Zoek dringende medische hulp als:
- U problemen krijgt met ademhalen, slikken of praten
- Uw gezicht opzwelt of uw huid rood wordt of wanneer u een jeukende, bobbelige huiduitslag krijgt. Dit kan betekenen dat u een ernstige allergische reactie op Alluzience heeft.

Licht uw arts in als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers)
- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals pijn, tintelingen, blauwe plekken, roodheid, zwelling, jeuk, huiduitslag, irritatie, ongemak, stekend gevoel), algemene zwakte, vermoeidheid en griepachtige symptomen.

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op 10 gebruikers)
- Tijdelijke gezichtsverlamming
- Een afhangend bovenste ooglid, zwelling van het ooglid, een afhangende wenkbrauw, vermoeide ogen of verminderd zicht, droge ogen, spiertrekkingen rond het oog, waterige ogen.

Soms (kan voorkomen bij tot 1 tot 100 gebruikers)
- Trekken van het ooglid, verstoord, wazig of dubbel zicht
- Allergische reactie van het oog, overgevoeligheid, huiduitslag

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Gevoelloosheid
- Spierverslapping

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts . Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP".

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na verwijdering van de flacon uit de koelkast wordt aanbevolen om het product op kamertemperatuur te laten komen.
Alluzience mag op een temperatuur van maximaal 25°C gehouden worden gedurende één enkele periode van 12 u indien de flacon ongeopend blijft en beschermd wordt tegen licht. Alluzience dient verworpen te worden indien het product niet gebruikt wordt binnen de 12 u na verwijdering uit de koelkast.

Na de eerste opening van de flacon moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel ?
De werkzame stof in dit middel is botulinetoxine type A*, 200 Speywood-eenheden/ml. Eén flacon bevat 125 Speywood-eenheden in 0,625 ml oplossing.
De andere stoffen in dit middel zijn: L-histidine, sucrose, natriumchloride, polysorbaat 80, zoutzuur, water voor injecties

* *Clostridium botulinum* (een bacterie) toxine-A hemagglutinine complex.

Botulinetoxine-eenheden zijn niet uitwisselbaar tussen producten. De aanbevolen dosissen in Speywood-eenheden verschillen van andere botulinetoxine-preparaten.

Hoe ziet Alluzience eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Alluzience is een oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in individuele verpakkingen van 1 of 2 injectieflacons of in een meervoudige verpakking met 6 individuele verpakkingen van elk 2 flacons. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht worden.
Alluzience is een heldere kleurloze oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Parijs
Frankrijk

Fabrikant:
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Ierland

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE588080

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen

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 vienetų/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 inyectable
SE	Alluzience
UK	Alluzience, 200 Speywood units/ml, solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

 ———————————————————————————————

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg :

Dosering en wijze van toediening:
Zie rubriek 3 van deze bijsluiter

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:
De instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering moeten strikt opgevolgd worden.

AANBEVELINGEN VOOR HET VERNIETIGEN VAN BESMET MATERIAAL

Onmiddellijk na gebruik en vooraleer weg te gooien, moet ongebruikte Alluzience (die aanwezig kan zijn in de injectieflacon of in de injectiespuit) worden gedeactiveerd met verdunde hypochlorietoplossing (bleekmiddel) (1% beschikbaar chloor).
Gemorst Alluzience moet worden opgeveegd met een absorberende doek gedrenkt in een verdunde hypochlorietoplossing.
Gebruikte injectieflacons, spuiten en materialen mogen niet worden leeggemaakt en moeten worden weggegooid in de hiertoe bestemde containers en worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

AANBEVELINGEN VOOR HET GEVAL ZICH EEN INCIDENT VOORDOET BIJ HET HANTEREN VAN BOTULIINETOXINE

- Gemorst product moet worden opgeveegd met droog, absorberend materiaal.
- De verontreinigde oppervlakken moeten worden gereinigd met behulp van absorberend materiaal dat doordrenkt is met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel) en moeten daarna worden gedroogd.
- Als een injectieflacon gebroken is, ga dan te werk zoals hierboven vermeld wordt door het de stukjes gebroken glas te verzamelen en het product; vermijd hierbij dat er sneetjes in de huid ontstaan.
- Indien het product in contact komt met de huid, moet de aangetaste zone met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel) worden gewassen en daarna overvloedig met water worden afgespoeld.
- Wanneer het product in contact komt met de ogen, spoel dan overvloedig met water of met een oogheelkundige oplossing voor het spoelen van de ogen.
- Wanneer het product in contact komt met een wonde, een snee of met beschadigde huid, spoel dan onmiddellijk en overvloedig met water en onderneem de juiste medische stappen overeenkomstig de dosis.

Deze instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering moeten strikt worden opgevolgd.