Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

VISTABEX, 4 Unità Allergan/0,1 ml,
Polvere per soluzione iniettabile
Tossina Botulinica di Tipo A

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VISTABEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VISTABEX
3. Come usare VISTABEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VISTABEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VISTABEX e a cosa serve

VISTABEX è un rilassante dei muscoli che agisce a livello periferico.
VISTABEX agisce bloccando gli impulsi nervosi diretti a tutti i muscoli in cui è stato iniettato. Ciò consente di prevenire la contrazione muscolare, determinando una paralisi temporanea e reversibile.

VISTABEX è utilizzato per il temporaneo miglioramento nell'aspetto di:

- rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento e/o,
- rughe a ventaglio all'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso e/o,
- rughe frontali osservate alla massima elevazione delle sopracciglia,

quando la gravità delle rughe del viso ha un importante impatto psicologico in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare VISTABEX

Non usi VISTABEX:
- Se è allergico (ipersensibile) alla tossina botulinica di tipo A o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una diagnosi di miastenia grave o della Sindrome di Eaton Lambert (malattie croniche che interessano i muscoli).
- Se ha una infezione nei siti proposti per l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni:

Molto raramente sono state riportate con la tossina botulinica reazioni avverse forse correlate alla diffusione della tossina lontano dal sito di somministrazione (ad es. debolezza muscolare, difficoltà di deglutizione o accidentale passaggio di cibi o liquidi nelle vie respiratorie). I pazienti trattati con dosi terapeutiche possono riportare eccessiva debolezza muscolare.

Consulti il medico immediatamente:
- Se trova difficoltà di deglutizione, nella parola o nella respirazione dopo il trattamento.
- L'uso di VISTABEX non è raccomandato in pazienti con una storia di disfagia (difficoltà di deglutire) e compromissione della deglutizione.
- L'uso di VISTABEX non è raccomandato in pazienti al di sotto di 18 anni di età.
- Vi è una limitata esperienza di utilizzo di VISTABEX in pazienti di età superiore ai 65 anni.
- Un dosaggio eccessivo o troppo frequente può aumentare il rischio di formazione di anticorpi. La formazione di anticorpi può determinare inefficacia del trattamento con tossina botulinica di tipo A anche in altri usi. Al fine di limitare tale rischio, l'intervallo tra due trattamenti non deve essere inferiore ai tre mesi.
- Molto raramente si può verificare una reazione allergica dopo la somministrazione della tossina botulinica.
- Dopo il trattamento si può verificare un abbassamento della palpebra.

Informi il suo medico se:
- in passato ha presentato problemi con precedenti iniezioni a base di tossina botulinica;
- non ha osservato nessun significativo miglioramento delle rughe un mese dopo la sua prima sessione di trattamento;
- è affetto da alcune patologie che interessano il sistema nervoso (come sclerosi laterale amiotrofica o neuropatia motoria);
- presenta infiammazioni nella(e) zona(e) da trattare;
- presenta debolezza o atrofia dei muscoli da trattare;
- ha subito operazioni o ferite alla testa, al collo o al torace;
- deve essere sottoposto a breve ad interventi chirurgici

Altri medicinali e VISTABEX

Non è raccomandato l'uso della tossina botulinica in associazione con antibiotici aminoglicosidici, spectinomicina o altri medicinali che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare.

Informi il medico se le è stato recentemente iniettato un farmaco contenente tossina botulinica (il principio attivo di VISTABEX), in quanto ciò può aumentare in modo eccessivo l'effetto di VISTABEX.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

L'uso di VISTABEX non è raccomandato durante la gravidanza e in donne potenzialmente fertili che non fanno uso di contraccettivi.

VISTABEX non è raccomandato nelle donne che allattano al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Contatti il proprio medico se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se scopre di essere in gravidanza durante il trattamento. Il suo medico concorderà con lei se continuare il trattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È richiesta attenzione per chi guida o utilizza macchinari a causa del rischio di debolezza generalizzata e/o muscolare, capogiri e disturbi della visione collegati all'uso di questo medicinale che possono rendere pericolose queste attività.
Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino a quando tali segni non siano scomparsi.

3. Come usare VISTABEX

Modo e via di somministrazione
VISTABEX deve essere somministrato soltanto da medici appropriatamente qualificati e con documentata esperienza nel trattamento e muniti delle necessarie attrezzature.

Rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento:
VISTABEX viene iniettato nei muscoli (per via intramuscolare), direttamente nell'area interessata tra le sopracciglia.
La dose usuale è di 20 Unità. Lei verrà trattato con il volume raccomandato di 0,1 millilitri (ml) (4 Unità) di VISTABEX in ognuno dei 5 siti d'inoculo.

Il miglioramento della gravità delle rughe che si trovano tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento è generalmente visibile dopo una settimana dal trattamento, l'effetto massimo si osserva 5/6 settimane dopo l'iniezione. L'effetto è stato dimostrato fino a 4 mesi dopo l'iniezione.

Rughe a ventaglio dall'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso: VISTABEX viene iniettato direttamente nell'area interessata al lato di ogni occhio.
La dose usuale è di 24 Unità. Lei verrà trattato con il volume raccomandato di 0,1 millilitri (ml) (4 Unità) di VISTABEX in ognuno dei 6 siti di iniezione (3 siti di iniezione al lato di ciascun occhio).

Il miglioramento della gravità delle rughe a ventaglio dall'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso è generalmente visibile dopo una settimana dal trattamento. L'effetto del trattamento è stato dimostrato mediamente per 4 mesi dopo l'inoculo.

Rughe frontali osservate alla massima elevazione delle sopracciglia:
VISTABEX viene iniettato direttamente nel muscolo dell'area interessata della fronte.
La dose usuale è di 20 Unità. Le verrà iniettato il volume raccomandato di 0,1 millilitri (ml) (4 Unità) di VISTABEX in ognuno dei 5 siti di iniezione.

La dose totale per il trattamento delle rughe frontali (20 Unità) unitamente alle rughe glabellari (20 Unità) è di 40 Unità.

Il miglioramento della gravità delle rughe frontali osservate alla massima elevazione delle sopracciglia è generalmente visibile dopo una settimana dal trattamento. L'effetto del trattamento è dimostrato per circa 4 mesi dopo l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni generali:

Se il trattamento delle rughe a ventaglio dall'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso avviene contemporaneamente al trattamento delle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento, lei riceverà una dose totale di 44 Unità.

Se il trattamento avviene contemporaneamente per tutti i 3 tipi di rughe facciali (rughe a ventaglio all'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso, rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento e rughe frontali osservate alla massima elevazione delle sopracciglia) lei riceverà una dose totale di 64 Unità.

L'intervallo tra due trattamenti non deve essere inferiore a tre mesi.
L'efficacia e la sicurezza di iniezioni ripetute di VISTABEX oltre 12 mesi non è stata valutata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci, VISTABEX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
In generale, le reazioni avverse si verificano entro i primi giorni dopo l'iniezione e sono temporanee.
La maggior parte degli eventi avversi riportati sono stati di entità da lieve a moderata.
Circa 1 su 4 pazienti può avere effetti indesiderati dopo l'iniezione di VISTABEX per le rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento. Circa l'8% dei pazienti può manifestare effetti indesiderati dopo l'iniezione di VISTABEX per le rughe a ventaglio all'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso, se trattate da sole o contemporaneamente alle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento. Circa il 20% dei pazienti può manifestare effetti indesiderati dopo l'iniezione di VISTABEX per le rughe frontali osservate alla massima elevazione delle sopracciglia se trattate contemporaneamente alle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento. Circa il 14% dei pazienti può manifestare effetti indesiderati se il trattamento delle rughe frontali contemporaneamente alle rughe verticali viene combinato al trattamento delle rughe a ventaglio all'angolo degli occhi osservate al massimo sorriso.

Tali reazioni avverse possono essere correlate al trattamento, alla tecnica di iniezione o ad entrambi. L'abbassamento della palpebra, che può essere correlato alla tecnica d'iniezione, è coerente con l'azione di rilassamento muscolare locale di VISTABEX.

Molto raramente sono state segnalate reazioni avverse con la tossina botulinica forse connesse alla diffusione della tossina lontano dal sito di somministrazione (ad es. debolezza muscolare, difficoltà di deglutire, costipazione o polmonite dovuta a cibo o liquidi indesiderati nelle vie respiratorie, che può essere fatale). Le iniezioni di VISTABEX non sono raccomandate in pazienti con una storia di disfagia (difficoltà di deglutire) e di compromissione della deglutizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SE HA UNA QUALSIASI DIFFICOLTA' NEL RESPIRARE, DEGLUTIRE O PARLARE DOPO AVER RICEVUTO VISTABEX, CONTATTI IMMEDIATAMENTE IL SUO MEDICO.
In caso di orticaria, gonfiore incluso gonfiore del viso o della gola, affanno, sensazione di svenimento e mancanza di respiro, contatti immediatamente il suo medico.

È possibile che la tossina botulinica diffonda ai muscoli vicini in caso di somministrazione di dosi elevate, particolarmente nella zona del collo.

Come ci si aspetta per qualunque procedura di iniezione, è possibile rilevare dolore/bruciore/sensazione di puntura, gonfiore e/o contusione in associazione con l'iniezione. Parli con il medico se questo la preoccupa.

La frequenza degli effetti indesiderati è classificata nelle seguenti categorie:

Comuni	possono interessare fino a 1 su 10 persone.
Non comuni	possono interessare fino a 1 su 100 persone.

Iniezioni per il temporaneo miglioramento delle rughe verticali tra le sopracciglia

Comuni	Cefalea, intorpidimento, abbassamento delle palpebre, nausea (sensazione di malessere), arrossamento della cute, tensione della pelle, debolezza muscolare localizzata, dolore al volto, gonfiore al sito d'iniezione, lividi sotto la pelle, dolore al sito d'iniezione, irritazione al sito d'iniezione
Non Comuni	Infezione, ansia, vertigini, infiammazione delle palpebre, dolore oculare, disturbi alla vista, visione offuscata, bocca secca, gonfiore (volto, palpebra, zona intorno agli occhi), sensibilità alla luce, prurito, secchezza della pelle, contrazioni muscolari, sindrome influenzale, mancanza di forze, febbre

Iniezioni per il temporaneo miglioramento delle rughe a ventaglio all'angolo degli occhi, quando trattate contemporaneamente o meno alle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al corrugamento

Comune	Lividi al sito di iniezione*.
Non comune	Gonfiore palpebrale, sanguinamento al sito d'iniezione*, dolore al sito d'iniezione*, formicolio o intorpidimento al sito d'iniezione.

*Alcuni di questi effetti indesiderati possono anche essere correlati alla procedura di iniezione.

Iniezioni per il temporaneo miglioramento delle rughe frontali e delle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al corrugamento quando trattate contemporaneamente o meno alle rughe a ventaglio all'angolo degli occhi

Comune	Cefalea, abbassamento delle palpebre[1], tensione della pelle, abbassamento delle sopracciglia[2], lividi al sito di iniezione*, ematoma al sito d'iniezione*.
Non comune	Dolore al sito d'iniezione*.

1.Il tempo mediano per l'esordio dell'abbassamento delle palpebre era di 9 giorni dopo il trattamento
2.Il tempo mediano per l'esordio dell'abbassamento delle sopracciglia era di 5 giorni dopo il trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

*Alcuni di questi effetti indesiderati possono anche essere correlati alla procedura di iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'elenco seguente descrive **ulteriori effetti indesiderati** riportati con VISTABEX dal momento in cui è stato commercializzato per il trattamento delle rughe glabellari, delle zampe di gallina e delle altre indicazioni cliniche:

- grave reazione allergica (gonfiore sotto la pelle, difficoltà di respirazione)
- orticaria
- perdita di appetito
- danno ai nervi
- difficoltà di movimento del braccio e della spalla
- problemi della voce e nel parlare
- debolezza dei muscoli del viso
- diminuzione della sensibilità della pelle
- debolezza muscolare
- malattia cronica che colpisce i muscoli (miastenia grave)
- intorpidimento
- dolore o debolezza a partire dalla colonna vertebrale
- svenimento
- perdita di tonicità dei muscoli di un lato del viso
- aumento della pressione dell'occhio
- abbassamento delle palpebre
- difficoltà a chiudere completamente l'occhio
- strabismo (occhi strabici)
- visione offuscata, difficoltà a vedere chiaramente
- diminuzione dell'udito
- rumori nell'orecchio
- sensazione di vertigini o di "giramento" (vertigini)
- polmonite da aspirazione (infezione del polmone causata dall'aspirazione accidentale di cibo, bevande, saliva o vomito)
- respiro corto
- problemi respiratori, depressione respiratoria e/o insufficienza respiratoria
- dolore addominale
- diarrea
- bocca secca
- difficoltà di deglutizione
- nausea
- vomito
- perdita di capelli
- abbassamento delle sopracciglia
- macchie sulla pelle simili a psoriasi (rosse, spesse e secche, squamose)
- diversi tipi di eruzioni cutanee a macchie rosse
- sudorazione eccessiva
- perdita di sopracciglia
- prurito
- eruzione cutanea
- atrofia muscolare
- dolore muscolare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

♦ perdita di stimolazione nervosa al muscolo iniettato/perdita di contrazione del muscolo iniettato

7

♦ malessere
♦ sensazione di malessere generale
♦ febbre
♦ occhio secco
♦ contrazioni muscolari localizzate/contrazioni muscolari involontarie
♦ malessere
♦ sensazione di malessere generale
♦ febbre
♦ occhio secco
♦ contrazioni muscolari localizzate/contrazioni muscolari involontarie
♦ gonfiore della palpebra

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VISTABEX

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi VISTABEX dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio dopo Scad: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Dopo la ricostituzione, si consiglia l'uso immediato della soluzione iniettabile, comunque il prodotto può essere conservato fino a 24 ore in frigorifero (2°C - 8°C).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VISTABEX
- Il principio attivo è: tossina botulinica di tipo A[1] (0,1 ml di soluzione ricostituita per iniezione contiene 4 unità Allergan)

[1]di *Clostridium botulinum*
- Gli eccipienti sono albumina umana e sodio cloruro.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente 'privo di sodio'.

Descrizione dell'aspetto di VISTABEX e contenuto della confezione
VISTABEX si presenta come una sottile polvere bianca per soluzione iniettabile che può essere difficile da vedere sul fondo di un flaconcino di vetro trasparente.
Prima dell'iniezione, il prodotto deve essere sciolto in soluzione salina normale sterile priva di conservanti (soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni flaconcino contiene 50 o 100 Unità Allergan di tossina botulinica di tipo A.
Ogni confezione contiene 1 o 2 flaconcini.

È POSSIBILE CHE NON TUTTE LE CONFEZIONI SIANO COMMERCIALIZZATE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
00144 Roma

Produttore:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito.	VISTABEL
Germania	VISTABEL® 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia	VISTABEX

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

LE SEGUENTI INFORMAZIONI SONO RIVOLTE SOLAMENTE AL PERSONALE MEDICO O SANITARIO

Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro. Le dosi raccomandate in Unità Allergan sono differenti da quelle di altri preparati a base di tossina botulinica

VISTABEX è indicato per il temporaneo miglioramento nell'aspetto di:
- rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento (rughe glabellari) da moderate a gravi e/o,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- rughe cantali laterali (zampe di gallina) da moderate a gravi osservate al massimo sorriso e/o,
- rughe frontali osservate alla massima elevazione delle sopracciglia da moderate a gravi,

quando la gravità delle rughe del viso ha un importante impatto psicologico in pazienti adulti.

La ricostituzione deve essere eseguita in conformità alle norme di buona pratica, particolarmente per quanto riguarda il rispetto delle modalità di asepsi. VISTABEX deve essere ricostituito con soluzione salina normale sterile priva di conservanti (soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%). Quando si usa un flaconcino da 50 Unità, occorre prelevare 1,25 ml di soluzione salina normale sterile senza conservanti (soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%) con una siringa allo scopo di ottenere una soluzione iniettabile ricostituita alla concentrazione di 4 Unità/0,1 ml. Quando si usa un flaconcino da 100 Unità, occorre prelevare 2,5 ml di soluzione salina normale sterile senza conservanti (soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%) con una siringa allo scopo di ottenere una soluzione iniettabile ricostituita alla concentrazione di 4 Unità/0,1 ml.

Contenuto del flaconcino	Quantità di diluente aggiunto (soluzione salina sterile normale priva di conservanti (soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%))	Dose risultante (Unità per 0,1 ml)
50 Unità	1,25 ml	4,0 Unità
100 Unità	2,5 ml	4,0 Unità

La parte centrale del tappo di gomma deve essere pulita con alcool.
Per evitare la denaturazione di VISTABEX, iniettare lentamente il diluente nel flaconcino e ruotare delicatamente il flaconcino per evitare la formazione di bolle. Il flaconcino deve essere gettato se la forza del vuoto non è tale da attirare il diluente dentro il flaconcino stesso. Dopo la ricostituzione, la soluzione iniettabile deve essere visivamente controllata prima dell'uso per verificare che sia trasparente, priva di colore o leggermente gialla, senza particelle.

VISTABEX deve essere utilizzato soltanto per il trattamento di un unico paziente in una singola sessione.

Prima dell'iniezione per le rughe glabellari (rughe verticali moderate o gravi osservate al massimo corrugamento), il pollice o l'indice vanno posizionati fermamente sotto il bordo orbitale al fine di prevenire il travaso sotto tale bordo. Durante la fase di iniezione, l'ago deve essere orientato verso la parte superiore e mediale.
Al fine di ridurre il rischio di ptosi palpebrale, la dose massima di 4 Unità per ogni sito di iniezione così come il numero dei siti di iniezione non devono essere superati. Inoltre, deve essere evitata l'iniezione vicino al muscolo elevatore della palpebra superiore, in particolare nei pazienti con complessi depressore-sopracciliari più ampi (depressor supercilii). Le iniezioni nel muscolo corrugatore devono essere effettuate nella parte centrale del muscolo, ad una distanza di almeno 1 cm sopra l'arco sopraccigliare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le iniezioni per le zampe di gallina (rughe cantali laterali moderate o gravi osservate al massimo sorriso) devono essere somministrate con la punta conica dell'ago rivolta verso l'alto e orientata lontano dall'occhio.

Al fine di ridurre il rischio di ptosi palpebrale, la dose massima di 4 Unità per ogni sito di iniezione così come il numero dei siti di iniezione non devono essere superati. Inoltre, le

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose totale per il trattamento delle rughe frontali (20 Unità) insieme alle rughe glabellari (20 Unità) è di 40 Unità/1,0 ml. Per identificare la posizione dei siti di iniezione appropriati nel muscolo frontale, valutare la proporzione complessiva tra la misura della fronte del soggetto e la distribuzione dell'attività del muscolo frontale.

Procedura da seguire per il corretto smaltimento dei flaconcini, siringhe e del materiale utilizzato:

Subito dopo l'uso, la soluzione iniettabile ricostituita non utilizzata di VISTABEX rimasta nel flaconcino e/o nella siringa deve essere inattivata, prima dello smaltimento, con 2 ml di soluzione diluita di sodio ipoclorito allo 0,5% o 1% e deve essere smaltita secondo i requisiti locali.
Flaconcini, siringhe e materiali utilizzati non devono essere svuotati e devono essere smaltiti negli appositi contenitori ed eliminati secondo le locali regolamentazioni.

Raccomandazioni in caso di incidente durante la manipolazione della tossina botulinica

In caso di incidente durante la manipolazione del prodotto, sia liofilizzato sottovuoto che ricostituito, si devono adottare immediatamente le misure descritte di seguito.

- Qualsiasi fuoriuscita deve essere asciugata: nel caso della polvere liofilizzata con materiale assorbente intriso in una soluzione di ipoclorito di sodio (acqua di Javelle), o nel caso di prodotto ricostituito con materiale assorbente asciutto.

- Le superfici contaminate devono essere pulite con materiale assorbente intriso in una soluzione di ipoclorito di sodio (acqua di Javelle) e poi asciugate.

- In caso di rottura del flaconcino, procedere come sopra descritto, raccogliere con cura i pezzi di vetro e asciugare il prodotto, evitando di tagliare la pelle.

- Se il prodotto viene a contatto con la pelle, lavare con una soluzione di ipoclorito di sodio
- (acqua di Javelle) e risciacquare con molta acqua.

- Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, lavare con molta acqua o con una soluzione per il lavaggio oculare.

- In caso di ferimento (taglio, puntura) dell'operatore, procedere come sopra descritto e prendere misure mediche appropriate a seconda della dose iniettata.

Identificazione del prodotto

Per verificare che sta utilizzando il prodotto VISTABEX di Allergan, controllare la presenza di un sigillo di garanzia contenente il logo Allergan argento translucido su entrambi i lembi superiore e inferiore del cartone e di un film olografico sulla etichetta del flaconcino. Per vedere questo film, esaminare il flaconcino sotto una lampada da tavolo o sotto una luce fluorescente. Ruotando avanti ed indietro il flaconcino tra le dita, sulla etichetta ricercare linee orizzontali color arcobaleno e verificare che il nome "Allergan" compaia entro le linee arcobaleno

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non utilizzare il prodotto e contattare Allergan per ulteriori informazioni se:

- le linee orizzontali color arcobaleno o il nome “Allergan” non sono presenti sul flaconcino
- il sigillo di garanzia non è integro e non è presente su entrambi i lembi della scatola
- il logo Allergan argento translucido sul sigillo non è chiaramente visibile o ha un cerchio nero con una linea diagonale (cioè, segno proibito)

Inoltre, Allergan ha inserito degli adesivi staccabili sull'etichetta del flaconcino di VISTABEX, che includono il numero di lotto e la data di scadenza del prodotto ricevuto. Questi adesivi possono essere rimossi e attaccati nella cartella clinica del paziente ai fini della tracciabilità. Si noti che una volta che si rimuove l'adesivo dall’etichetta del flaconcino di VISTABEX, comparirà la parola "USATO", ad ulteriore garanzia che si sta utilizzando il prodotto VISTABEX autentico, prodotto da Allergan.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).