# Alluzience®

Toksyna botulinowa typu A

Rozpoczynamy

# nową erę

**PIERWSZA PŁYNNA* TOKSYNA BOTULINOWA TYPU A** - NEUROMODULATOR ZAPROJEKTOWANY DLA MAKSYMALNEJ **PRECYZJI** I **REZULTATÓW**

*** Pierwsza płynna BoNT-A zarejestrowana w Polsce**

PART OF THE AESTHETICS COLLECTION BY GALDERMA

GALDERMA

EST. 1981

# nowa era

zapoczątkowana przez firmę Galderma

**25 lat**

**PIONIERSKIEJ MEDYCYNY ESTETYCZNEJ**

od czasu wprowadzenia na rynek pierwszego usieciowanego kwasu hialuronowego (NASHA) pochodzenia niezwierzęcego w 1996 r.

**10 lat**

**DOŚWIADCZENIA W NEUROMODULACJI**

z toksyną **abobotulinową** typu A

**Dzisiaj**

**ALLUZIENCE W ODPOWIEDZI NA WSPÓŁCZESNE POTRZEBY**

pierwszy, gotowy do użycia neuromodulator, który nie zawiera środków konserwujących, laktozy, ani białka ludzkiego czy zwierzęcego

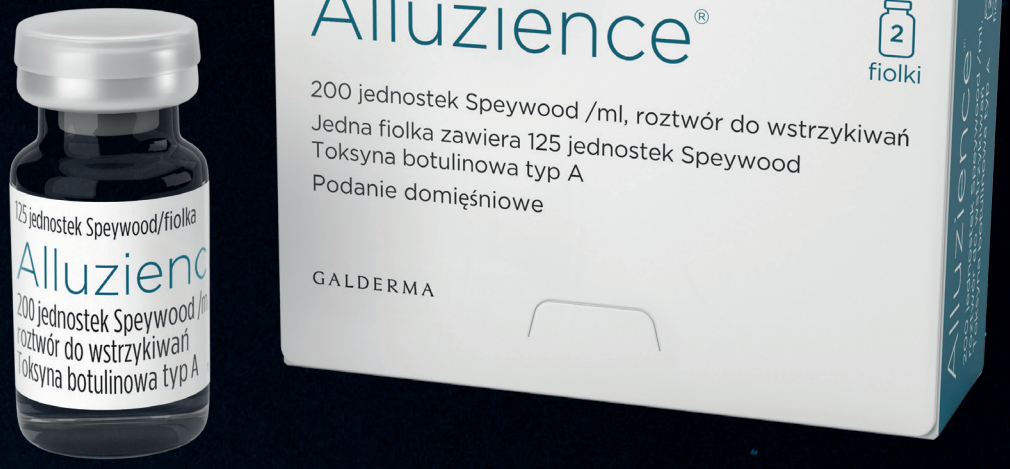
GALDERMA: INNOWACYJNOŚĆ MAMY W DNA

Alluzience®

Toksyna botulinowa typu A

# Pierwsza płynna toksyna botulinowa typu A*

Neuromodulator w płynie.




**GOTOWY DO UŻYCIA, NIEPODDAWANY LIOFILIZACJI, NIE WYMAGA REKONSTYTUCJI**

**ZAPROJEKTOWANY W PŁYNNEJ POSTACI OD WYTWORZENIA DO PODANIA**

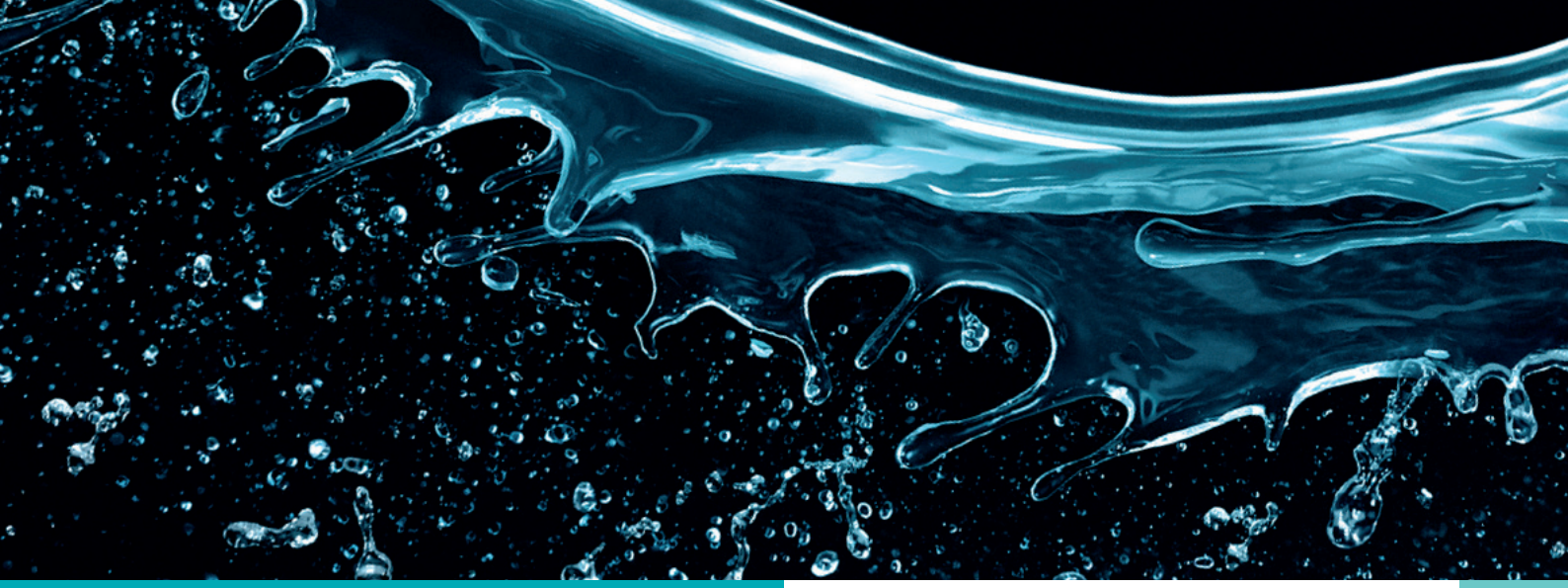
*Pierwsza płynna BoNT-A zarejestrowana w Polsce

Alluzience®
Toksyna botulinowa typu A

# Precyzyjna receptura, która pozwala na osiągnięcie bardzo dobrych rezultatów

## Gotowy do użycia

o stężeniu dokładnie 10 jednostek Speywood na 0,05 ml[1]



## WŁAŚCIWOŚCI[1]

**ZAWSZE GOTOWY DO UŻYCIA**

**OKRES PRZECHOWYWANIA 12 MIESIĘCY**
od daty produkcji w temperaturze 2–8°C

**RECEPTURA ODPOWIADAJĄCA NA DZISIEJSZE POTRZEBY**
nie zawiera HSA, konserwantów, białka zwierzęcego ani laktozy

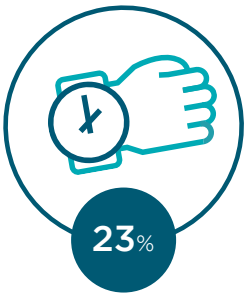
**GWARANCJA**
optymalnego stężenia

**UPROSZCZENIE**
procedury podawania

Alluzience®
Toksyna botulinowa typu A

# Szybkie rezultaty i długotrwała skuteczność

## na które możesz liczyć




PACJENTÓW

## Pierwsze efekty widoczne nawet w ciągu 24 godzin[1]

PACJENTÓW

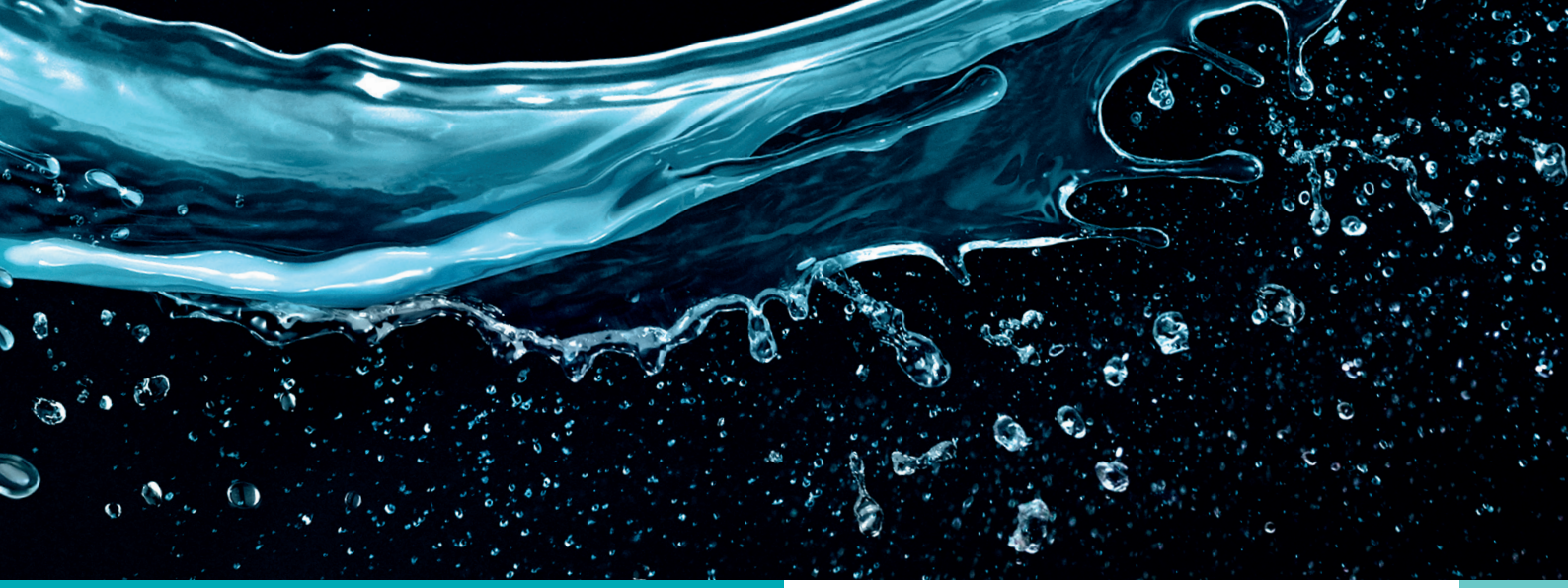
## Średni czas pojawienia się rezultatów: 2–3 dni[1]

## Spójność rezultatów za każdym razem[1]

Skuteczność powtarzalna
w kolejnych cyklach leczenia*

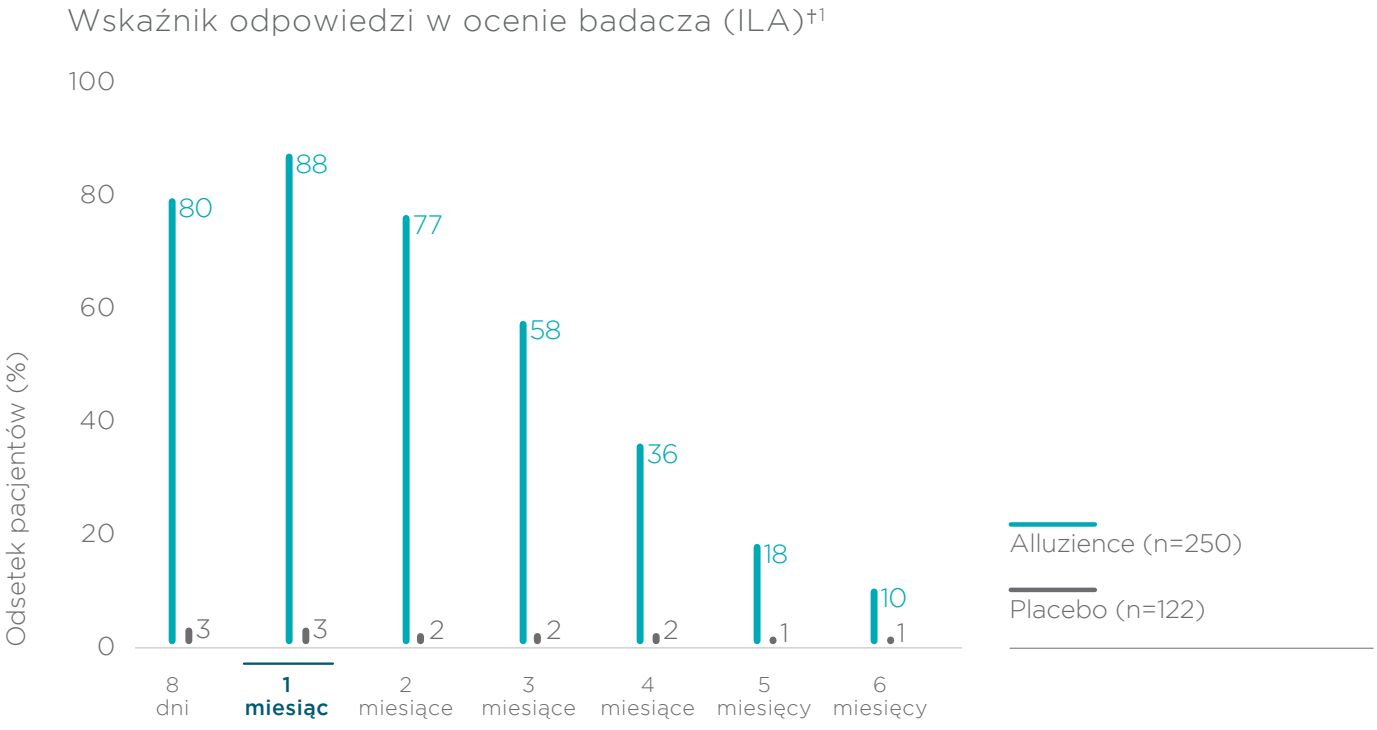
---

* W 12-miesięcznym długoterminowym otwartym badaniu III fazy łącznie 595 pacjentów otrzymało do 5 cykli leczenia produktem leczniczym Alluzience. Skuteczność utrzymywała się przez okres 12 miesięcy, na podstawie oceny badacza, oceny pacjenta, zadowolenia pacjenta oraz kwestionariuszy FACE-Q.[1]



# Długotrwała poprawa, utrzymująca się do **6 miesięcy**[1–2]

## Znamienna poprawa, z najwyższą odpowiedzią po 1 miesiącu, **EFEKTY UTRZYMUJĄCE SIĘ DO 6 MIESIĘCY**



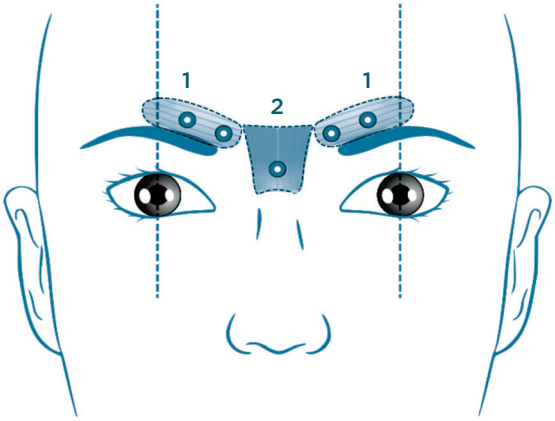

† Odpowiedź na leczenie w ocenie badacza definiowano przy maksymalnym zmarszczeniu czoła jako zmniejszenie nasilenia zmarszczek ze stopnia ciężkiego lub umiarkowanego do łagodnego lub braku zmarszczek podczas wizyty określonej w czasie. Wskaźniki odpowiedzi statystycznie istotnie różniły się od placebo (wartości p w zakresie od ≤ 0,0001 do 0,0008) w każdym punkcie oceny.

**ILA:** Investigator's Live Assessment (ocena na żywo przez badacza).

Alluzience®
Toksyna botulinowa typu A

# Stworzony dla maksymalnej precyzji i rezultatów

## Nie ma potrzeby przeliczania jednostek, wystarczy pobrać preparat i podać




**ZALECANA DAWKA:**
0,25 ml (50 jednostek Speywood)

**KAŻDY Z 5 PUNKTÓW WSTRZYKNIĘCIA:**
0,05 ml (10 jednostek Speywood)

1 - Mięśnie marszczące brwi (po 2 podania na stronę)
2 - Miesień podłużyny (1 podanie)

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PODAWANIA

Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Alluzience

1. Charakterystyczne punkty anatomiczne można łatwiej zidentyfikować w oparciu o badania palpacyjne i obserwację przy maksymalnym zmarszczeniu brwi przez pacjenta.
2. Przed wstrzyknięciem należy przycisnąć mocno kciuk lub palec wskazujący poniżej krawędzi oczodołu w celu uniemożliwienia powstania wybroczyny poniżej krawędzi oczodołu.
3. Podczas wstrzykiwania końcówka igły powinna być skierowana w górę i środkowo.
4. Wstrzykiwań należy dokonywać w części centralnej mięśnia marszczącego, co najmniej w odległości 1 cm powyżej krawędzi oczodołu.

# Profil bezpieczeństwa, któremu warto zaufać

## KORZYSTNY PROFIL BEZPIECZEŃSTWA[1]

## PODSUMOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH W NASTĘPSTWIE TERAPII[1]

Zgłaszane TEAE† obejmowały ból głowy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, opadanie powieki, obrzęk powieki, opadanie brwi, drganie powiek, suchość oka, nadmierne łzawienie oraz nadwrażliwość (alergia oka, nadwrażliwość, wysypka).[1]

W badaniu klinicznym częstotliwość działań niepożądanych w następstwie terapii malała wraz z kolejnymi seriami zabiegów.[3]

Nie stwierdzono przeciwciał neutralizujących toksynę u pacjentów przyjmujących Alluzience przez okres 12 miesięcy (n=595).[3]

† Ból głowy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia występowały bardzo często (≥1/10); opadanie powieki, obrzęk powieki, opadanie brwi, suchość oka, zwiększone łzawienie występowały często (≥1/100 do <1/10); drganie powiek i nadwrażliwość występowały niezbyt często (≥1/1000 do <1/100).[1]

**TEAE:** Treatment-Emergent Adverse Event (działanie niepożądane w następstwie terapii).

# Neuromodulator „dobrego samopoczucia”[1, 4]

## Udowodniona satysfakcja u ponad 8 z 10 pacjentów już w ciągu 1 miesiąca stosowania[1]

*Pacjenci czują się **bardziej atrakcyjni, pewni siebie, wzrasta ich samoakceptacja,** już po upływie 1 miesiąca od rozpoczęcia terapii.[1]*

**Alluzience**

**Nazwa produktu leczniczego:** Alluzience, 200 jednostek Speywood/ml, roztwór do wstrzykiwań

**Skład jakościowy i ilościowy:** Toksyna botulinowa typ A do wstrzykiwań, kompleks z hemaglutyniną, 200 jednostek Speywood/ml.

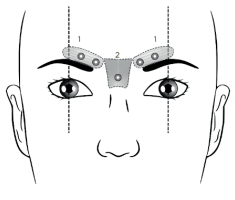
Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z innymi produktami leczniczymi. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od innych jednostek produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową. Jedna fiolka zawiera 125 jednostek Speywood w 0,625 ml roztworu.

**Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań. Klarowny, bezbarwny roztwór.

**Wskazanie do stosowania** Produkt leczniczy Alluzience jest wskazany do osiągnięcia przejściowej poprawy wyglądu umiarkowanych lub silnych zmarszczek gładzizny czoła (zmarszczki pionowe między brwiami) widocznych podczas maksymalnego zmarszczenia brwi u pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat, w przypadku, gdy ich nasilenie wywiera istotny wpływ na psychikę pacjenta.

**Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie W poszczególnych produktach leczniczych występują różne jednostki toksyny botulinowej. Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z innymi produktami leczniczymi. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od innych produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową. *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Alluzience u dzieci w wieku do 18 lat. Stosowanie produktu leczniczego Alluzience nie jest zalecane u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Sposób podania Produkt leczniczy Alluzience powinien być podawany wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie takiego leczenia oraz wymagany sprzęt. Fiolkę produktu leczniczego Alluzience należy stosować wyłącznie do leczenia jednego pacjenta podczas jednej sesji. Przed zastosowaniem produktu należy usunąć makijaż i zdezynfekować skórę środkiem antyseptycznym o działaniu miejscowym. Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać za pomocą jałowej, odpowiednich rozmiarów igły. Dawkowanie i odstępy pomiędzy kolejnymi sesjami wstrzykiwań zależą od oceny indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Mediana czasu do wystąpienia odpowiedzi, zgłaszana subiektywnie przez pacjentów, wynosiła 3 dni (większość pacjentów zgłaszała efekt działania leku w ciągu 2 do 3 dni, a u niektórych pacjentów wystąpił on w ciągu 24 godzin). Działanie takie wykazano w okresie do 6 miesięcy po wstrzyknięciu. Odstępy pomiędzy sesjami wstrzykiwań produktu nie powinny być krótsze niż 3 miesiące. Poniżej przedstawiono zalecane miejsca wstrzykiwania w przypadku zmarszczek gładzizny czoła:




Instrukcje dotyczące podawania:

Zalecana dawka wynosi 0,25 ml roztworu (50 jednostek Speywood) podzielonych na 5 miejsc wstrzyknięć, 0,05 ml roztworu (10 jednostek Speywood) podawanych domięśniowo do każdego z 5 miejsc: 2 wstrzyknięcia w każdy mięsień marszczący brwi *(corrugator)* i jedno wstrzyknięcie do mięśnia podłużnego nosa *(procerus)*, w pobliżu kąta czołowo-nosowego. Charakterystyczne punkty anatomiczne można łatwiej zidentyfikować w oparciu o badania palpacyjne i obserwację przy maksymalnym zmarszczeniu brwi przez pacjenta. Przed wstrzyknięciem należy przycisnąć mocno kciuk lub palec wskazujący poniżej krawędzi oczodołu w celu uniemożliwienia powstania wybroczyny poniżej krawędzi oczodołu. Podczas wstrzykiwania końcówka igły powinna być skierowana w górę i środkowo. Dla zmniejszenia ryzyka opadania powieki należy unikać wstrzykiwań w pobliżu mięśnia dźwigacza powieki górnej *(levator palpebrae superioris)*, szczególnie u pacjentów z nasilonymi zespołami opadania brwi *(depressor supercilii)*. Wstrzykiwań należy dokonywać w części centralnej mięśnia marszczącego, co najmniej w odległości 1 cm powyżej krawędzi oczodołu.

Informacje ogólne W przypadku niepowodzenia leczenia lub słabszego działania po ponownym wstrzyknięciu należy stosować alternatywne metody leczenia. W przypadku niepowodzenia leczenia po pierwszej sesji leczenia można rozważać podjęcie następujących działań:_Analiza przyczyn niepowodzenia np. wstrzykiwanie do niewłaściwych mięśni, stosowanie nieprawidłowej techniki i powstanie przeciwciał neutralizujących toksynę.; Ponowna ocena znaczenia leczenia toksyną botulinową typu A. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.Infekcja w proponowanych miejscach wstrzyknięć. Miastenia rzekomoporaźna, zespół Lamberta-Eatona lub stwardnienie boczne zanikowe.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu leczniczego Alluzience do naczynia krwionośnego. Nie zaleca się podawania produktu leczniczego Alluzience u pacjentów z dysfagią i zachłyśnięciem w wywiadzie. Bardzo rzadko zgłaszano występowanie działań niepożądanych prawdopodobnie związanych z działaniem toksyny botulinowej w miejscach odległych od miejsca jej podania. Problemy z przełykaniem i oddychaniem są poważne i mogą doprowadzić do zgonu.

Po leczeniu toksyną botulinową typu A lub B odnotowano bardzo rzadkie przypadki śmierci, sporadycznie w przebiegu zaburzenia przełykania, zaburzenia czynności płuc (w tym, lecz nie wyłącznie, dusznością, niewydolnością oddechową, zatrzymaniem oddechu) i (lub) u pacjentów z istotnym osłabieniem mięśniowym. Należy zalecić pacjentom natychmiastowe zwrócenie się do lekarza w przypadku wystąpienia zaburzeń połykania, mowy lub oddychania. Produkt leczniczy Alluzience powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ryzykiem wystąpienia lub klinicznymi oznakami znaczącego zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. U tych pacjentów może występować zwiększona wrażliwość na środki takie, jak toksyna botulinowa, a po leczeniu może pojawić się nadmierne osłabienie mięśni. Przed podaniem produktu leczniczego Alluzience należy bezwzględnie ocenić anatomię twarzy pacjenta. Należy wziąć pod uwagę asymetrię twarzy, opadanie powieki, nadmierną wiotkość skóry, blizny i zmiany tej anatomii będące wynikiem wcześniejszych interwencji chirurgicznych. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki i częstości podawania produktu leczniczego Alluzience. Pacjenci leczeni zalecanymi dawkami mogą odczuwać nadmierne osłabienie mięśni. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Alluzience w obecności stanu zapalnego w proponowanych miejscach wstrzyknięć lub w przypadku nadmiernego osłabienia lub zaniku mięśnia docelowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich wstrzyknięć domięśniowych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Alluzience u pacjentów z wydłużonym czasem krwawienia. Jednej fiolki produktu leczniczego Alluzience można użyć do leczenia jednego pacjenta podczas jednej sesji. Pozostałą część niezużytego produktu należy usunąć zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 6.6. Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas inaktywacji i usuwania niezużytego roztworu. Powstawanie przeciwciał Zbyt częste podawanie leku lub zbyt duże dawki mogą zwiększać ryzyko powstania przeciwciał neutralizujących toksynę botulinową. Z klinicznego punktu widzenia powstawanie przeciwciał neutralizujących toksynę może obniżać skuteczność dalszego leczenia. Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Zawartość sodu Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę 125 jednostek, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

**Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu produktu leczniczego Alluzience w badaniach klinicznych w większości miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i były odwracalne. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy i reakcje w miejscu podania. Częstość występowania działań niepożądanych zmniejszała się podczas kolejnych zabiegów.

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie działań niepożądanych związanych z działaniem toksyny botulinowej w miejscach odległych od miejsca jej podania (nadmierne osłabienie mięśni, dysfagia, w niektórych przypadkach zachłystowe zapalenie płuc ze skutkiem śmiertelnym).

Działania niepożądane zostały przedstawione na podstawie kluczowych kontrolowanych placebo badań klinicznych produktu leczniczego Alluzience, a takżekluczowych kontrolowanych placebo badań z zastosowaniem tej samej substancji czynnej w produkcie leczniczym w postaci proszku, według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (Tabela 1).

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Częstość działań niepożądanych określono jak poniżej:

Bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych:

Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często Ból głowy, Często Niedowład mięśni twarzy*, Niezbyt często Zawroty głowy*; Zaburzenia oka Często Opadanie powieki, obrzęk powiek, opadanie brwi, suchość oka, zwiększone łzawienie, astenopia*, drganie mięśni wokół oka* Niezbyt często Drganie powiek, zaburzenia widzenia*, niewyraźne widzenie*, podwójne widzenie* Rzadko Zaburzenia ruchów gałek ocznych*; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Bardzo często

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (krwiak okołooczodołowy, krwiak, zasinienie, ból, parestezje, rumień, świąd, obrzęk*, wysypka*, podrażnienie*, dyskomfort *, kłucie*), astenia*, zmęczenie*, objawy grypopodobne*; Zaburzenia układu immunologicznego Niezbyt często

Nadwrażliwość (alergia oka, nadwrażliwość, wysypka); Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często Wysypka*, świąd*Rzadko Pokrzywka*

*dodatkowe działania niepożądane obserwowane tylko w badaniach klinicznych po podaniu tej samej substancji czynnej w produkcie leczniczym w postaci proszku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Prezesa URPL, WM i PB: 26628. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.**

09.2021

# Alluzience®

Toksyna botulinowa typu A

## Zostań częścią historii zmian precyzyjnej neuromodulacji

**DŁUGOTRWAŁA SKUTECZNOŚĆ - EFEKTY UTRZYMUJĄCE SIĘ DO 6 MIESIĘCY**[1–2]

**SZYBKI POCZĄTEK DZIAŁANIA**
**efekty widoczne nawet w ciągu 24 godzin**[1]

**OPTYMALNE STĘŻENIE**
**produkt gotowy do użycia**[1]

**Klinicznie udowodnione**
**POPRAWA SAMOPOCZUCIA**[1, 4]

**Wygoda użycia dla**
**PRECYZYJNEJ KONTROLI**

## Referencje


1. Alluzience ChPL, 09/2021.
2. Ascher B. i wsp., . Liquid Formulation of AbobotulinumtoxinA: A 6-Month, Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo Controlled Study of a Single Treatment, Ready-to Use Toxin for Moderate-to-Severe Glabellar Lines. Aesthet Surg J. 2020;40(1):93–104.
3. Kestemont P. i wsp., Long-Term Efficacy and Safety of Liquid Abobotulinumtoxina Formulation for Moderate-To-Severe Glabellar Lines: A Phase III, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled and Open-Label Study. Aesthet Surg J. 2021 Sep 2;sjab329. doi: 10.1093/asj/sjab329.
4. Ascher B. i wsp., Significantly Increased Patient Satisfaction Following Liquid Formulation AbobotulinumtoxinA Treatment in Glabellar Lines: FACE-Q Outcomes From a Phase 3 Clinical Trial. Aesthet Surg J. 2020;40(9):1000–1008.



Galderma Polska Sp. z o.o. | ul. Puławska 145, 02-715 Warszawa, Polska
+48 22 331 21 80 | info.poland@galderma.com


GALDERMA
EST. 1981


PL-ALZ-2100066. Data przygotowania materiału: 10/2021.