

Indlægsseddel: Information til brugeren

VISTABEL, 4 Allergan-enheder/0,1ml, pulver til injektionsvæske, opløsning Botulinumtoksin type A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VISTABEL til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge VISTABEL
3. Sådan skal du bruge VISTABEL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

VISTABEL er et perifert virkende muskelafslappende lægemiddel.

VISTABEL virker ved at blokere de nerveimpulser, der er rettet mod alle de muskler, hvori det er blevet indsprøjtet. Derved forhindres musklerne i at trække sig sammen, hvilket medfører midlertidig lammelse.

VISTABEL anvendes til midlertidig forbedring af udseendet af:

- lodrette rynker mellem øjenbrynene, der ses ved maksimal panderynken (glabellalinjer) og/eller
- vifteformede rynker fra øjenkrogene, der ses ved maksimalt smil (kragetæer/smilerynker) og/eller
- panderynker, der ses ved maksimalt hævede øjenbryn,

når omfanget af ansigtsrynker har en væsentlig psykologisk indvirkning på voksne patienter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge VISTABEL

Brug ikke VISTABEL

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for botulinumtoksin type A eller et af de øvrige indholdsstoffer i VISTABEL (angivet i afsnit 6).
- I tilfælde af myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom (kroniske sygdomme der påvirker musklerne).
- Hvis du har en infektion ved de foreslåede injektionssteder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er i meget sjældne tilfælde indberettet bivirkninger af botulinumtoksin, som kan være forbundet med udbredelse af toksinet fjernt fra injektionsstedet (f.eks. muskelslaphed, synkebesvær eller lungebetændelse på grund af mad eller drikke, der havner i luftvejene). Patienter, der får de anbefalede doser, kan opleve voldsom muskelslaphed.

Kontakt straks lægen:

Hvis du har besvær med at synke, tale eller trække vejret efter behandlingen.

- Brugen af VISTABEL anbefales ikke til patienter, der tidligere har haft dysfagi (synkebesvær) og nedsat synkeevne.
- Brugen af VISTABEL anbefales ikke til personer, der er under 18 år.
- Der er begrænset erfaring med anvendelse af VISTABEL hos patienter, der er over 65 år.
- Hvis du får for store eller for hyppige doser, kan det udløse dannelse af antistoffer. Dette kan føre til behandlingssvigt af botulinumtoksin type A også til anden brug. For at begrænse denne risiko skal der gå mindst 3 måneder mellem 2 behandlinger.
- I sjældne tilfælde kan der forekomme en anafylaktisk reaktion efter injektion af botulinumtoksin.
- Hængende øjenlåg kan forekomme efter behandling.

Fortæl det til lægen:

- Hvis du tidligere har haft problemer med injektioner af botulinumtoksin.
- Hvis der en måned efter injektionen ikke ses nogen væsentlig forbedring af rynkerne i forhold til udgangspunktet.
- Hvis du lider af visse sygdomme i nervesystemet (såsom amyotrofisk lateral sklerose eller motorisk neuropati).
- Hvis du har betændelse ved det/de foreslåede steder for injektion.
- Hvis de muskler, hvori injektionen skal foretages, er svage eller formindskede.
- Hvis du er blevet opereret eller er kommet til skade med hoved, nakke eller brystkasse.
- Hvis du snart skal opereres.

Brug af andre lægemidler sammen med VISTABEL

Botulinumtoksin bør ikke anvendes sammen med antibiotika i form af aminoglykosider og spectinomycin eller andre lægemidler, der påvirker overførsel af nerveimpulser fra musklerne.

Fortæl det til lægen, hvis du for nylig har fået indsprøjtninger med et lægemiddel, der indeholder botulinumtoksin (det aktive stof i VISTABEL), da det kan give en for stærk virkning af VISTABEL.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Brug af VISTABEL anbefales ikke under graviditet eller til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger prævention.

VISTABEL anbefales ikke under amning.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Lægen vil så i samråd med dig afklare, om du bør fortsætte behandlingen.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bilister og personer, der betjener maskiner, gøres opmærksom på den risiko for almen kraftesløshed, muskelslaphed, svimmelhed og synsforstyrrelser, som er forbundet med brugen af dette lægemiddel, da det kan udgøre en fare ved bilkørsel eller maskinbetjening. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før disse symptomer er aftaget.

VISTABEL indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge VISTABEL

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

VISTABEL må kun indgives af speciallæger med erfaring i denne behandling og i at anvende det rette udstyr.

Lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved maksimal panderynken (glabellalinjer):

VISTABEL gives som en indsprøjtning i musklerne (intramuskulært) direkte i det berørte område mellem øjenbrynene.

Den sædvanlige dosis er 20 enheder. Lægen indsprøjter den anbefalede mængde på 0,1 milliliter (ml) svarende til 4 enheder VISTABEL i hvert af de 5 injektionssteder.

Forbedring af dybden af rynkerne mellem øjenbrynene, som ses ved maksimal panderynken, sker som regel inden for 1 uge efter behandlingen, og den maksimale virkning ses 5 til 6 uger efter injektion. Det er blevet påvist, at behandlingens virkning holder i op til 4 måneder efter injektion.

Vifteformede rynker fra øjenkrogene, som ses ved maksimalt smil (kragetæer/smilerynker):

VISTABEL indsprøjtes direkte i det påvirkede område ved siden af hvert øje.

Den sædvanlige dosis er 24 enheder. Du vil få en indsprøjtning med den anbefalede volumen på 0,1 milliliter (ml) (4 enheder) VISTABEL ind i hver af de 6 injektionssteder (3 injektionssteder ved siden af hvert øje).

Forbedring af omfanget af de vifteformede rynker fra øjenkrogene, som ses ved maksimalt smil, finder som regel sted inden for en uge efter behandling. Det er blevet påvist, at behandlingens virkning holder i gennemsnit 4 måneder efter injektion.

Panderynker, der ses ved maksimalt hævede øjenbryn:

VISTABEL indsprøjtes direkte i musklen i det berørte område af panden.

Den sædvanlige dosis er 20 enheder. Lægen indsprøjter den anbefalede mængde på 0,1 milliliter (ml) svarende til 4 enheder VISTABEL i hvert af de 5 injektionssteder.

Den samlede dosis ved behandling af panderynker (20 enheder) samtidig med glabellalinjer (20 enheder) er 40 enheder.

Forbedring af dybden på panderynkerne, der ses ved maksimalt hævede øjenbryn, sker som regel inden for én uge efter behandlingen. Det er blevet påvist, at behandlingens virkning holder i op til 4 måneder efter injektion.

General information:

Hvis du behandles for vifteformede rynker omkring øjenkrogene, som ses ved maksimalt smil, samtidig med for lodrette rynker mellem øjenbrynene, som set ved maksimal panderynken, vil du få en samlet dosis på 44 enheder.

Hvis du modtager behandling for alle 3 typer af ansigtsrynker (vifteformede rynker fra øjenkrogene, som ses ved maksimalt smil, lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved maksimal panderynken og panderynker, der ses ved maksimalt hævede øjenbryn) vil du få en samlet dosis på 64 enheder.

Der skal gå mindst 3 måneder mellem to behandlinger.

Virkningen og sikkerheden af gentagne injektioner med VISTABEL længere end 12 måneder er ikke blevet evalueret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

VISTABEL kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne forekommer som regel i løbet af de første par dage efter injektionen, og de er forbigående. De fleste indberettede bivirkninger var af mild til moderat sværhedsgrad.

Omkring hver fjerde patient kan få bivirkninger efter injektion af VISTABEL for de lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved maksimal panderynken. Cirka 8 % af patienter kan få bivirkninger efter injektion af VISTABEL for de vifteformede rynker fra øjenkrogene, som ses ved maksimalt smil, når de behandles alene eller samtidig med de lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved maksimal panderynken. Cirka 20 % af patienterne kan få bivirkninger efter injektion af VISTABEL til behandling af panderynker, der ses ved maksimalt hævede øjenbryn, når disse behandles samtidig med lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved maksimal panderynken. Cirka 14 % af patienterne kan få bivirkninger, når behandlingen af panderynker samtidig med lodrette rynker kombineres med behandling af vifteformede rynker fra øjenkrogene, som ses ved maksimalt smil.

Disse bivirkninger kan være forbundet med behandlingen, injektionsteknikken eller begge dele. Hængende øjenlåg, hvilket kan være teknikrelateret, kan henføres til VISTABELs lokale muskelafslappende virkning.

Der er i meget sjældne tilfælde indberettet bivirkninger af botulinumtoksin, som kan være forbundet med udbredelse af toksinet fjernt fra injektionsstedet (f.eks. muskelslaphed, synkebesvær, forstoppelse eller lungebetændelse, der skyldes mad eller drikke, der havner i luftvejene, hvilket kan føre til dødsfald). Indsprøjtning af Vistabel anbefales ikke til patienter, der tidligere har haft dysfagi (synkebesvær) og nedsat synkeevne.

KONTAKT STRAKS LÆGEN (RING 112) HVIS DU FÅR BESVÆR MED AT TRÆKKE VEJRET, SYNKE ELLER TALE, EFTER AT DU HAR FÅET VISTABEL.

Kontakt straks lægen (ring 112), hvis du får nældefeber, hævelser, herunder hævelser i ansigtet eller halsen, hvæsende vejrtrækning, bliver omtåget og stakåndet.

Det er muligt, at botulinumtoksin spredes til muskler i nærheden, når store doser indsprøjtes, specielt i nakkeområdet.

Som for enhver injektionsprocedure kan der forekomme smerter/varme/prikken, hævelser og/eller overfladiske skader i forbindelse med injektionen.

Kontakt lægen, hvis du er bekymret.

Sandsynligheden for at få en bivirkning beskrives i henhold til følgende kategorier:

Almindelig	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
Ikke almindelig	Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

Injektioner til midlertidig forbedring af de lodrette rynker mellem øjenbrynene (glabellalinjer)

Almindelige	Hovedpine, følelsesløshed, hængende øjenlåg, kvalme, hudrødme, stram hud, lokal muskelslaphed, ansigtssmerter, hævelser på injektionsstedet, blå mærker under huden, smerter på injektionsstedet, irritation på injektionsstedet.
Ikke almindelige	Infektion, angst, svimmelhed, betændelse i øjenlåget, øjensmerter, synsforstyrrelser, uskarpt syn, mundtørhed, hævelser (ansigt, øjenlåg, omkring øjnene), lysfølsomhed, kløe, tør hud, muskeltrækninger, influenzasyndrom, kraftsløshed, feber.

Injektioner til midlertidig forbedring af de vifteformede rynker fra øjenkrogene, når de behandles med eller uden de lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved panderynken

Almindelige	Blodansamling (hæmatom) på injektionsstedet*.
Ikke almindelige	Hævede øjenlåg, blødning på injektionsstedet*, smerte på injektionsstedet*, prikken eller følelsesløshed på injektionsstedet.

* Nogle af disse bivirkninger kan også være forbundet med injektionsproceduren.

Injektioner til midlertidig forbedring af panderynker og lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved panderynken, når de behandles med eller uden de vifteformede rynker fra øjenkrogene

Almindelige	Hovedpine, hængende øjenlåg ¹ , strammen i huden, hængende øjenbryn ² , blodansamling (hæmatom) på injektionsstedet*.
Ikke almindelige	Smerte på injektionsstedet*.

1. Gennemsnitstiden til opståen af hængende øjenlåg var 9 dage efter behandlingen

2. Gennemsnitstiden til opståen af hængende øjenbryn var 5 dage efter behandling

* Nogle af disse bivirkninger kan også være forbundet med injektionsproceduren.

Listen nedenfor angiver **yderligere bivirkninger**, som er indberettet om VISTABEL, siden det blev markedsført til behandling af glabellalinjer, kragetæer og andre kliniske indikationer:

- ◆ svær allergisk reaktion (hævelser under huden, vejrtrækningsbesvær)
- ◆ nældefeber
- ◆ manglende appetit
- ◆ nerveskader
- ◆ besvær med at bevæge arm og skulder
- ◆ stemme- og talebesvær
- ◆ slappe ansigtsmuskler
- ◆ nedsat følelse i huden
- ◆ muskelslaphed
- ◆ kronisk sygdom, der påvirker musklerne (myasthenia gravis)
- ◆ følelsesløshed
- ◆ smerter eller slaphed der udgår fra ryggraden
- ◆ besvimelse
- ◆ hængende muskler i den ene side af ansigtet
- ◆ øget tryk i øjet
- ◆ hængende øjenlåg

- ◆ besvær med at lukke øjet helt
- ◆ skelen (strabismus)
- ◆ uskarpt syn, problemer med at se tydeligt
- ◆ nedsat hørelse
- ◆ ringen/susen i øret
- ◆ svimmelhed eller omtågethed (vertigo)
- ◆ aspirationspneumoni (lungebetændelse der opstår ved at få mad, drikke, spyt eller opkast ned i lungerne)
- ◆ åndenød
- ◆ vejrtrækningsbesvær, svigtende vejrtrækning
- ◆ mavesmerter
- ◆ diaré
- ◆ mundtørhed
- ◆ synkebesvær
- ◆ kvalme
- ◆ opkastning
- ◆ hårtab
- ◆ hængende øjenbryn
- ◆ psoriasislignende hudområder (røde, tykke, tørre og skællende)
- ◆ forskellige typer af røde, skjoldede hududslæt
- ◆ voldsomme svedudbrud
- ◆ tab af øjenbryn
- ◆ kløe
- ◆ udslæt
- ◆ muskelsvind
- ◆ muskelsmerter
- ◆ tab af nerveforsyning til/svind af den injicerede muskel
- ◆ utilpashed
- ◆ generel sløjhed
- ◆ feber
- ◆ øjentørhed
- ◆ lokale muskeltrækninger/ufrivillige muskelsammentrækninger
- ◆ hævede øjenlåg

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke VISTABEL efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter tilberedning anbefales det at anvende injektionsvæsken med det samme. Den brugsklare injektionsvæske kan dog opbevares i op til 24 timer i køleskab (2 °C – 8 °C).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VISTABEL indeholder:

- Aktivt stof: botulinumtoksin type A ¹ (0,1 ml fortyndet injektionsvæske indeholder 4 Allergan-enheder).
¹af *Clostridium botulinum*.
- Øvrige indholdsstoffer: humant albumin, natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

VISTABEL er et tyndt, hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning, som kan være svært at se på bunden af et gennemsigtigt hætteglas af glas. Før det indsprøjtes, skal lægemidlet opløses i steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning). Et hætteglas indeholder enten 50 eller 100 Allergan-enheder botulinumtoksin type A.

En pakning indeholder 1 eller 2 hætteglas.

IKKE ALLE PAKNINGSTØRRELSER ER NØDVENDIGVIS MARKEDSFØRT.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie A/S
Emdrupvej 28C
2100 København Ø

Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Den Tjekkiske Republik, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Ungarn, Østrig	VISTABEL
Tyskland	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italien	VISTABEX

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

Et præparats botulinumtoksin-enheder kan ikke erstattes med enheder af et andet præparat. De anbefalede doser i Allergan-enheder svarer ikke til enhederne i andre præparater med botulinumtoksin.

, VISTABEL er indiceret til midlertidig forbedring af udseendet af:

- moderate til svære lodrette rynker mellem øjenbrynene (glabellalinjer), der ses ved maksimal panderynken og/eller
- moderate til svære rynker på ydersiden af øjnene (kragetæer/smilerynker), der ses ved maksimalt smil og/eller
- moderate til svære panderynker, der ses ved maksimalt hævede øjenbryn,

når omfanget af ansigtsrynker har en væsentlig psykologisk indvirkning på voksne patienter.

Rekonstitutionen bør udføres i henhold til retningslinjerne for god praksis, især med henblik på aseptik. Rekonstituer VISTABEL med en steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning). Når der anvendes et hætteglas med 50 enheder, trækkes der 1,25 ml steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning) op i en injektionssprøjte, så der opnås en rekonstitueret injektionsvæske i form af en opløsning med en koncentration på 4 enheder/0,1 ml. Når der anvendes et hætteglas med 100 enheder, trækkes der 2,5 ml steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning) op i en injektionssprøjte, så der opnås en rekonstitueret injektionsvæske i form af en opløsning med en koncentration på 4 enheder/0,1 ml.

Hætteglas størrelse	Mængde solvens tilsat (steril, ukonserveret, normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning))	Endelig dosis (Enheder pr. 0,1 ml)
50 enheder	1,25 ml	4,0 enheder
100 enheder	2,5 ml	4,0 enheder

Gummiproppen skal afsprittes på midten.

For at undgå denaturering af VISTABEL, injiceres solvensen langsomt i hætteglasset, der drejes forsigtigt, så der ikke dannes bobler. Hætteglasset kasseres, hvis et vakuum ikke trækker solvensen ind i hætteglasset. Når injektionsvæsken er rekonstitueret, skal den inspiceres visuelt før brug for at kontrollere, at det er en klar, farveløs til let gullig opløsning uden indhold af partikler.

Det er et krav at VISTABEL kun anvendes til behandling af én patient i løbet af et enkelt forløb.

Før injektion for glabellalinjer (moderate eller svære lodrette linjer, som ses ved maksimal panderynken), presses tommel- eller pegefinger hårdt mod området under kanten af øjenhulen for at undgå ekstravasation under kanten. Kanylen skal være rettet opad og medialt under injektionen. For at undgå risikoen for øjenlågs-ptose, må den maksimale dosis på 4 enheder for hvert injektionssted samt antallet af injektionssteder ikke overskrides. Derudover skal det undgås at injicere nær *m. levator palpebrae superioris* for at reducere risikoen for øjenlågs-ptose, især hos patienter med større depressor-komplekser ved øjenbrynene (*depressor supercilii*). Injektioner i corrugator-musklen skal placeres i den centrale del af muskelen i en afstand på mindst 1 cm over øjenbrynets bue.

Injektioner for kragetæer (moderate eller svære laterale canthus-linjer, som ses ved maksimalt smil) skal gives med kanylens skråspids rettet opad og væk fra øjet. For at reducere risikoen for øjenlågs-

ptose, må den maksimale dosis på 4 enheder for hvert injektionssted samt antallet af injektionssteder ikke overskrides. Derudover skal injektionerne gives temporalt i forhold til øjenhulen og derved holde en sikker afstand fra musklen, som løfter øjenlåget.

Den samlede dosis ved behandling af panderynker (20 enheder) samtidig med glabellaliner (20 enheder) er 40 enheder/1,0 ml. For at identificere de mest passende injektionssteder i musculus frontalis skal det overordnede forhold mellem størrelsen på patientens pande og fordelingen af musculus frontalis-aktivitet vurderes.

Procedure, der skal overholdes for at bortskaffe hætteglas, kanyler og anvendte materialer på sikker vis:

Straks efter brug og før bortskaffelse skal den ikke anvendte rekonstituerede VISTABEL injektionsvæske i hætteglasset og/eller kanylen inaktiveres, hvilket gøres med 2 ml fortyndet opløsning af hypochlorit, 0,5 % eller 1 %, hvorefter det bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Hætteglas, kanyler og anvendte materialer skal dernæst bortskaffes i dertil beregnede beholdere og fjernes i henhold til national lovgivning.

Anbefalinger såfremt en ulykke indtræffer under håndtering af botulinumtoksin.

Sker der en ulykke, mens produktet håndteres, hvad enten det er i vakuumtørret eller rekonstitueret tilstand, skal de forholdsregler, der beskrives herunder, straks iværksættes.

- Alt det spildte skal tørres op: Hvis det drejer sig om det vakuumtørrede produkt, skal der anvendes et absorberende materiale, der er gennemvædet med en opløsning af natriumhypochlorit (Javelle-opløsning), hvis det drejer sig om det rekonstituerede produkt, skal der anvendes et tørt absorberende materiale.
- Forurene overflader skal renses med et absorberende materiale, der er gennemvædet med en opløsning af natriumhypochlorit (Javelle-opløsning), hvorefter overfladerne skal tørres.
- Hvis en flaske går itu, skal ovenstående anvisninger følges. Saml forsigtigt glasstykkerne op, så du ikke kommer til at skære dig, og tør produktet op.
- Hvis der kommer stænk på huden, skal de vaskes af med en opløsning af natriumhypochlorit (Javelle-opløsning). Skyl efter med rigeligt vand.
- Hvis der kommer stænk i øjnene, skal øjnene skylles med rigeligt vand eller med en øjenskyllevæske.
- Hvis brugeren kommer til at beskadige sig selv (skærer, stikker sig selv), skal ovenstående anvisninger følges, og der skal udføres en hensigtsmæssig medicinsk behandling i overensstemmelse med den injicerede dosis.

Identifikation af produktet

For at verificere, at du har modtaget et ægte VISTABEL-produkt fra Allergan, skal du kontrollere, at der er en sikkerhedsforsegling med et gennemskinneligt sølvfarvet Allergan-logo på VISTABEL-kartonernes over- og underklapper, og at der er en holografisk film på hætteglassets etiket. For at se denne film undersøges hætteglasset under en skrivebordslampe eller en fluorescerende lyskilde. Drej hætteglasset frem og tilbage mellem fingrene og se efter horisontale streger i regnbuefarver på etiketten og kontroller, at navnet "Allergan" kan ses inden for regnbuestregerne.

Du må ikke bruge produktet og skal kontakte dit lokale Allergan kontor for yderligere information, hvis:

- De horisontale streger i regnbuefarver eller ordet "Allergan" ikke kan ses på hætteglassets etiket
- Sikkerhedsforseglingen ikke er intakt og til stede i begge ende af kartonen
- Det gennemskinnelige sølvfarvede Allergan logo på seglet ikke ses tydeligt eller har en sort cirkel med en skrå streg igennem det (dvs. forbudssymbol)

Endvidere har Allergan forsynet etiketten på VISTABEL-hætteglasset med aftagelige klistermærker, der inkluderer batchnummeret og udløbsdatoen for det produkt, som du har modtaget. Disse klistermærker kan pilles af og klæbes i patientens kliniske journal mhp. sporbarhed. Bemærk, at efter klistermærket fjernes fra etiketten på VISTABEL-hætteglasset, vises ordet "BRUGT", hvilket giver dig yderligere forsikring om, at du anvender et autentisk VISTABEL-produkt fremstillet af Allergan.