Vistabel

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VISTABEL, 4 Allerganeenheden/0,1 ml, poeder voor oplossing voor injectie

botulinumtoxine type A

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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VISTABEL 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 VISTABEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

VISTABEL is een perifeer werkend spierontspannend middel.
VISTABEL blokkeert de zenuwprikkels naar alle spieren waarin het wordt geïnjecteerd. Daardoor kunnen de spieren niet meer samentrekken, wat leidt tot een tijdelijke en omkeerbare verlamming.

VISTABEL is geïndiceerd om tijdelijk het uitzicht te verbeteren van:

- verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die zichtbaar zijn bij een volledige frons en/of,
- waaiervormige lijnen (kraaienpootjes) vanaf de ooghoeken die zichtbaar zijn bij een volledige glimlach en/of,
- voorhoofdslijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen,

wanneer de ernst van de gezichtslijnen een belangrijke psychologische invloed heeft op volwassen patiënten.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u aan myasthenia gravis of het syndroom van Eaton-Lambert lijdt (chronische spierziekten);
- Als u een infectie vertoont op de voorgestelde injectieplaatsen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zeer zelden werden na injectie van botulinumtoxine bijwerkingen gerapporteerd die mogelijk te wijten zijn aan verspreiding van het toxine weg van de plaats van toediening (bv. spierzwakte, slikmoeilijkheden of ongewenst voedsel of vocht in de luchtwegen). Patiënten die de aanbevolen doses krijgen, kunnen meer spierzwakte vertonen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u na behandeling moeilijk kan slikken, spreken of ademen.

- Het gebruik van VISTABEL wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van dysfagie (slikmoeilijkheden) en slikstoornissen.
- Het gebruik van VISTABEL wordt niet aanbevolen bij personen jonger dan 18 jaar.
- Er is een beperkte ervaring met het gebruik van VISTABEL bij patiënten ouder dan 65 jaar.
- Te frequente toediening en toediening van te hoge doses kunnen het risico van vorming van antistoffen verhogen. Vorming van antistoffen kan tot gevolg hebben dat de behandeling met botulinumtoxine type A niet werkt, ook in andere indicaties. Om dat risico te verkleinen, dient men minstens drie maanden te wachten tussen twee behandelingen.
- Zeer zelden treedt een allergische reactie op na injectie van het botulinumtoxine.
- Na de behandeling kan het ooglid afhangen.

Vertel uw arts als:

- u in het verleden problemen heeft gehad met eerdere injecties van botulinumtoxine;
- u geen duidelijke verbetering van de fronslijnen waarneemt een maand na de eerste behandelingskuur;
- u aan bepaalde aandoeningen lijdt die het zenuwstelsel aantasten (zoals amyotrofe laterale sclerose of motorische neuropathie);
- u een ontsteking vertoont op de voorgestelde injectieplaats(en);
- de te behandelen spieren zwak of verschrompeld zijn;
- u een operatie of verwonding van uw hoofd, nek of borstkas hebt gehad;
- u binnenkort een operatie dient te ondergaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het gebruik van botulinumtoxine wordt niet aanbevolen in combinatie met aminoglycosideantibiotica, spectinomycine of andere geneesmiddelen die interfereren met de neuromusculaire transmissie.

Vertel uw arts als u onlangs een injectie hebt gekregen met een geneesmiddel dat botulinumtoxine bevat (het actieve bestanddeel van VISTABEL), aangezien dat het effect van VISTABEL te sterk kan verhogen.

Gebruikt u naast VISTABEL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van VISTABEL wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen anticonceptie gebruiken.

VISTABEL wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

Neem contact op met uw arts als u zwanger bent, zwanger wil worden of zwanger wordt tijdens de behandeling. Uw arts zal met u bespreken of u de behandeling moet voortzetten.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mensen die met de auto rijden of machines gebruiken, moeten worden ingelicht over de risico's van veralgemeende zwakte en/of spierzwakte, duizeligheid en gezichtsstoornissen bij gebruik van dit geneesmiddel, waardoor het gevaarlijk kan zijn met de auto te rijden of machines te gebruiken. Rij niet met de auto of gebruik geen machines tot dergelijke tekenen verdwenen zijn.

Vistabel bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Toedieningswijze- en weg

VISTABEL mag enkel worden toegediend door artsen die bevoegd zijn in en voldoende expertise hebben met deze behandeling en die over de vereiste apparatuur beschikken.

Verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons

VISTABEL wordt in de spieren (intramusculair) ingespoten, rechtstreeks in de betrokken zone tussen de wenkbrauwen.
De gebruikelijke dosering is 20 Eenheden. U zal een injectie krijgen met het aanbevolen volume van 0,1 ml (4 Eenheden) VISTABEL op elk van de 5 injectieplaatsen.

Doorgaans vermindert de ernst van de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons binnen een week na behandeling. Het effect is maximaal 5 tot 6 weken na de injectie. Het effect van de behandeling houdt aan tot 4 maanden na injectie.

Waaiervormige lijnen vanaf de ooghoeken zichtbaar bij een volledige glimlach

VISTABEL wordt rechtstreeks in het betrokken gebied aan de zijkant van elk oog geïnjecteerd.
De gebruikelijke dosis is 24 Eenheden. Er zal bij u een injectie worden toegediend met het aanbevolen volume van 0,1 ml (4 Eenheden) VISTABEL in elk van de 6 injectieplaatsen (3 injectieplaatsen aan de zijkant van elk oog).

Een verbetering van de ernst van de waaiervormige lijnen vanaf de ooghoeken zichtbaar bij een volledige glimlach treedt gewoonlijk op binnen één week na de behandeling. Het effect van de behandeling werd aangetoond voor gemiddeld 4 maanden na de injectie.

Voorhoofdslijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen

VISTABEL wordt rechtstreeks in de spier van het betrokken gebied van het voorhoofd geïnjecteerd.
De gebruikelijke dosering is 20 Eenheden. U zult een injectie krijgen met het aanbevolen volume van 0,1 ml (4 Eenheden) VISTABEL op elk van de 5 injectieplaatsen.

De totale dosering voor de behandeling van voorhoofdslijnen (20 Eenheden) en fronslijnen (20 Eenheden) bedraagt 40 Eenheden.

Verbetering van de ernst van voorhoofdslijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen treedt gewoonlijk binnen één week na de behandeling op. Het effect van de behandeling is aangetoond voor ongeveer 4 maanden na de injectie.

Algemene informatie
Indien u een behandeling krijgt voor waaiervormige lijnen vanaf de ooghoeken zichtbaar bij een volledige glimlach, samen met een behandeling voor de verticale lijnen tussen uw wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons, krijgt u een totale dosis van 44 Eenheden toegediend.

Indien u een behandeling krijgt voor alle 3 de lijnen (waaiervormige lijnen vanaf de ooghoeken zichtbaar bij een volledige glimlach, verticale lijnen tussen uw wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons en voorhoofdslijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen), krijgt u een totale dosis van 64 Eenheden toegediend.

Het interval tussen twee behandelingen mag niet korter zijn dan drie maanden.
De doeltreffendheid en de veiligheid van herhaalde injecties met VISTABEL over een periode van meer dan 12 maanden werden niet onderzocht.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u meer VISTABEL heeft toegediend gekregen dan nodig, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan VISTABEL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen treden doorgaans op de eerste dagen na de injectie en zijn van tijdelijke aard. De meeste gerapporteerde bijwerkingen waren mild tot matig ernstig.

Ongeveer 1 op de 4 patiënten krijgt bijwerkingen na injectie van VISTABEL voor de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons. Ongeveer 8% van de patiënten krijgt bijwerkingen na injectie van VISTABEL voor de waaiervormige lijnen vanaf de ooghoeken zichtbaar bij een volledige glimlach wanneer ze alleen of tegelijkertijd met de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen zichtbaar bij een volledige frons worden behandeld. Ongeveer 20% van de patiënten ervaart bijwerkingen na de injectie van VISTABEL voor voorhoofdslijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen bij gelijktijdige behandeling van verticale lijnen tussen de wenkbrauwen. Ongeveer 14% van de patiënten ervaart

bijwerkingen wanneer de gelijktijdige behandeling van voorhoofdslijnen en verticale lijnen wordt gecombineerd met de behandeling van waaiervormige lijnen vanaf de ooghoeken zichtbaar bij een volledige glimlach.

Die bijwerkingen kunnen te wijten zijn aan de behandeling, de injectietechniek of beide. Het afhangen van het ooglid, eventueel te wijten aan de techniek, strookt met de plaatselijke spierontspannende werking van VISTABEL.

Zeer zelden werden na injectie van botulinumtoxine bijwerkingen gerapporteerd die mogelijk te wijten zijn aan verspreiding van het toxine weg van de plaats van toediening (bv. spierzwakte, slikmoeilijkheden, constipatie of longontsteking door ongewenst voedsel of vocht in de luchtwegen die fataal kan zijn). Het gebruik van VISTABEL wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van dysfagie (slikmoeilijkheden) en slikstoornissen.

Als u **adem-, slik- of spraakproblemen** krijgt na toediening van VISTABEL, **moet u uw arts onmiddellijk contacteren.**

Als u last krijgt van **netelroos, zwelling waaronder zwelling van het gelaat of de keel, piepende ademhaling, gevoel van flauw te vallen en kortademigheid, moet u uw arts onmiddellijk contacteren.**

Diffusie van botulinumtoxine naar nabijgelegen spieren is mogelijk na injectie van hoge doses, vooral in de nekstreek.

Zoals bij elke vorm van injectie kan de injectie aanleiding geven tot pijn, brandend of stekend gevoel, zwelling en/of een blauwe plek.
Spreek met uw arts als u zich daar zorgen over maakt.

De kans om een bijwerking te krijgen wordt beschreven door de volgende categorieën:

Vaak	Kan tot 1 op 10 personen treffen
Soms	Kan tot 1 op 100 personen treffen

Injecties voor de tijdelijke verbetering van de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen

Vaak	Hoofdpijn, verdoofd gevoel, afhangen van een ooglid, misselijkheid, rode huid, gespannen huid, plaatselijke spierzwakte, aangezichtspijn, zwelling op de plaats van injectie, onderhuidse blauwe plekken, pijn op de plaats van injectie, irritatie op de plaats van injectie.
Soms	Infectie, angst, duizeligheid, ontsteking van het ooglid, oogpijn, gezichtsstoornissen, troebel zicht, droge mond, zwelling (gezicht, ooglid, rond de ogen), gevoeligheid voor licht, jeuk, droge huid, spiertrekkingen, griepachtig syndroom, krachteloosheid, koorts, optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (Mephisto-effect).

Injecties voor de tijdelijke verbetering van waaiervormige lijnen vanaf de ooghoeken met of zonder gelijktijdige behandeling van de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij het fronsen zichtbaar zijn

Vaak	Hematoom op de plaats van injectie*.
Soms	Zwelling van het ooglid, bloeding op de plaats van injectie*, pijn op de plaats van injectie*, tintelingen of verdoofdheid op de plaats van injectie.

* Sommige van deze bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan de injectieprocedure.

Injecties voor de tijdelijke verbetering van de voorhoofdslijnen en verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die zichtbaar zijn bij een frons met of zonder gelijktijdige behandeling van de waaiervormige lijntjes vanaf de ooghoeken

Vaak	Hoofdpijn, hangend ooglid[1], gespannen huid, hangende wenkbrauwen[2], blauwe plekken op de plaats van injectie*, hematomen op de plaats van injectie*, optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (Mephisto-effect).
Soms	Pijn op de plaats van injectie*.

1. De mediane tijd tot optreden van een hangend ooglid was 9 dagen na de behandeling
2. De mediane tijd tot optreden van een hangende wenkbrauw was 5 dagen na de behandeling
* Sommige van deze bijwerkingen kunnen ook te wijten zijn aan de injectieprocedure.

De lijst hierna beschrijft bijkomende bijwerkingen die zijn gemeld sinds VISTABEL op de markt is gebracht voor de behandeling van fronslijnen, kraaienpootjes en andere klinische indicaties:

- ernstige allergische reactie (zwelling onder de huid, ademhalingsmoeilijkheden)
- netelroos
- verlies van eetlust
- zenuwbeschadiging
- moeilijkheden bij het bewegen van de arm en de schouder
- stem – en spraakproblemen
- zwakte van de gezichtsspieren
- verminderde gevoeligheid op de huid
- spierzwakte
- chronische spierziekte (myasthenia gravis)
- gevoelloosheid
- pijn of zwakte uitgaande van de ruggengraat
- flauwvallen
- gezichtsverlamming aan één zijde van het gezicht
- verhoogde druk in het oog
- hangend ooglid
- moeilijkheid om het oog volledig te sluiten
- strabisme (scheelzien)
- troebel zicht, moeilijkheden om scherp te zien
- verminderd gehoor
- geluiden in het oor
- gevoel van duizeligheid of “tollen” (vertigo)
- aspiratiepneumonie (longontsteking door ongewenst voedsel, drank, speeksel of braaksel in de luchtwegen)
- kortademigheid
- ademhalingsproblemen, ademhalingsdepressie en/of ademhalingsfalen
- buikpijn
- diarree
- droge mond
- slikproblemen
- misselijkheid
- braken
- haaruitval
- hangende wenkbrauw

- psoriasis-achtige vlekken op de huid (rood, dik, droog en schilferig)
- verschillende vormen van huiduitslag met rode bultjes
- overmatig zweten
- uitval van de wenkbrauwen
- jeuk
- huiduitslag
- dunner en minder krachtig worden van de spieren
- spierpijnen
- verlies van bezenuwing van/ krimpen van de geïnjecteerde spier
- onwel voelen
- zich algemeen onwel voelen
- koorts
- droge ogen
- lokale spiertrekkingen/onvrijwillige spiercontracties
- zwelling van het ooglid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder).
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik VISTABEL niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de injectieflacon en de verpakking na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).
Na reconstitutie wordt aanbevolen de oplossing voor injectie onmiddellijk te gebruiken; de oplossing kan echter tot 24 uur worden bewaard in een koelkast (2°C–8°C).
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
– De werkzame stof is: botulinumtoxine type A van *Clostridium botulinum* (0,1 ml gereconstitueerde oplossing voor injectie bevat 4 Allerganeenheden).
– De andere stoffen in dit middel zijn humane albumine en natriumchloride.

Hoe ziet VISTABEL er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

VISTABEL poeder voor oplossing voor injectie wordt aangeboden als een dun wit poeder voor oplossing voor injectie, dat soms moeilijk te zien is op de bodem van een transparante glazen injectieflacon. Voor injectie moet het product worden opgelost in een steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie). Elke injectieflacon bevat 50 of 100 Allerganeenheden van botulinumtoxine type A.

Elke verpakking bevat 1 of 2 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Injectieflacon met 50 Eenheden: BE281477
Injectieflacon met 100 Eenheden: BE545333

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ierland

Of

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Tsjechië, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Zweden	VISTABEL
Italië	VISTABEX

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondsheidszorg.

De botulinumtoxine-eenheden zijn niet uitwisselbaar van het ene product naar een ander. De doses die in Allerganeenheden worden aanbevolen, verschillen van die van andere preparaten van botulinumtoxine.

VISTABEL is geïndiceerd om tijdelijk het uitzicht te verbeteren van:

- matige tot ernstige verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die bij volledig fronsen zichtbaar zijn (fronslijnen) en/of
- matige tot ernstige laterale canthallijnen (kraaienpootjes) die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn en/of
- matige tot ernstige voorhoofdslijnen die zichtbaar zijn bij maximaal opgetrokken wenkbrauwen,

wanneer de ernst van de gezichtslijnen een belangrijke psychologische impact heeft op volwassen patiënten.

De reconstitutie moet gebeuren in overeenstemming met de regels voor goede praktijkvoering, meer bepaald met betrekking tot de steriliteit. VISTABEL moet worden gereconstitueerd met een steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie). Bij gebruik van een injectieflacon met 50 eenheden, dient 1,25 ml van de steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie) met een spuitje te worden opgezogen om een gereconstitueerde oplossing voor injectie te verkrijgen met een concentratie van 4 Eenheden/0,1 ml. Bij gebruik van een injectieflacon met 100 eenheden, dient 2,5 ml van de steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie) met een spuitje te worden opgezogen om een gereconstitueerde oplossing voor injectie te verkrijgen met een concentratie van 4 Eenheden/0,1 ml.

Grootte injectieflacon	Hoeveelheid oplosmiddel toegevoegd aan een injectieflacon (steriele normale zoutoplossing zonder bewaarmiddel (0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie))	Resulterende dosis (eenheden per 0,1 ml)
50 Eenheden	1,25 ml	4,0 Eenheden
100 Eenheden	2,5 ml	4,0 Eenheden

Het centrale gedeelte van de rubber stop moet met alcohol worden gereinigd.

Om denaturatie van VISTABEL te voorkomen, dient men het oplosmiddel traag in de injectieflacon te spuiten en de injectieflacon voorzichtig rond te draaien om schuimvorming te voorkomen. De injectieflacon moet worden weggegooid als het vacuüm het oplosmiddel niet in de injectieflacon zuigt. Na reconstitutie moet de oplossing voor injectie vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Men mag enkel een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zonder partikels gebruiken.

Het is essentieel dat VISTABEL wordt gebruikt voor de behandeling van één enkele patiënt tijdens een enkele sessie.

Voor de injectie van fronslijnen (matige of ernstige verticale lijnen gezien bij maximaal fronsen) wordt de duim of de wijsvinger stevig onder de rand van de oogkas geplaatst om extravasatie onder de rand van de oogkas te voorkomen. De naald wordt tijdens de injectie naar boven en mediaalwaarts gericht. Om het risico van ooglid ptosis te verkleinen mag zowel de maximale dosis van 4 Eenheden per injectieplaats als het aantal injectieplaatsen niet overschreden worden. Tevens, mag men geen injecties geven dicht bij de musculus levator palpebrae superioris, vooral bij patiënten met bredere wenkbrauw-depressorcomplexen (depressor supercilii). Injecties in de musculus corrugator dienen te gebeuren in het centrale gedeelte van die spier, een afstand van minstens 1 cm boven de boog van de wenkbrauwen.

Bij injecties voor kraaienpootjes (matige of ernstige laterale canthallijnen die bij een volledige glimlach zichtbaar zijn) moet de afschuining van de naald tijdens de injectie naar boven en weg van het oog gericht worden. Om het risico op ooglid ptosis te verminderen, dient de maximale dosis van 4 Eenheden voor elke injectie en het aantal injectieplaatsen niet te worden overschreden. Bovendien moeten injecties gegeven worden temporaal van de oogkas, zodat een veilige afstand bewaard wordt ten opzichte van de spier die het ooglid bestuurt.

De totale dosering voor de behandeling van voorhoofdslijnen (20 Eenheden) en fronslijnen (20 Eenheden) bedraagt 40 Eenheden/1,0 ml. Voor het bepalen van de locaties van de juiste injectieplaatsen in de musculus frontalis moet de samenhang tussen de grootte van het voorhoofd van de patiënt en de verdeling van de activiteit van de musculus frontalis worden beoordeeld.

Te volgen procedure voor een veilige verwijdering van gebruikte injectieflacons, spuitjes en gebruikt materiaal

Onmiddellijk na gebruik en voor verwijdering dient niet-gebruikte gereconstitueerde VISTABEL-oplossing in de injectieflacon en/of het spuitje te worden geïnactiveerd met 2 ml verdunde natriumhypochlorietoplossing 0,5% of 1% en dient de oplossing te worden verwijderd conform de plaatselijke vereisten.

Gebruikte injectieflacons en spuitjes en gebruikt materiaal mogen niet worden geledigd en dienen in geschikte containers te worden gestoken en verwijderd conform de plaatselijke vereisten.

Aanbevelingen in geval van een ongeval bij manipulatie van botulinumtoxine

Als er zich een ongeval voordoet bij manipulatie van het product in vacuümgedroogde toestand of na reconstitutie, dienen meteen de onderstaande maatregelen te worden genomen.

- Als er product wordt gemorst, moet dat worden opgeveegd, ofwel met absorberend materiaal gedrenkt in een natriumhypochlorietoplossing (bleekwater) in geval van vacuümgedroogd product ofwel met droog absorberend materiaal in geval van gereconstitueerd product.
- Gecontamineerde oppervlakken dienen te worden gereinigd met absorberend materiaal gedrenkt in een natriumhypochlorietoplossing (bleekwater) en dienen dan te worden gedroogd.
- Als een injectieflacon breekt, te werk gaan zoals hierboven vermeld, de stukken glas zorgvuldig opruimen en het product opkuisen zoals hierboven vermeld. Zorg ervoor dat u zich niet snijdt.
- In geval van spatten op de huid, wassen met een natriumhypochlorietoplossing (bleekwater) en daarna grondig spoelen met veel water.
- Bij spatten in de ogen, de ogen grondig spoelen met veel water of een oplossing om de ogen te spoelen.
- Als de arts of verpleegkundige zichzelf verwondt (snijwonde, prikongeval), te werk gaan zoals hierboven vermeld en de gepaste medische stappen nemen afhankelijk van de toegediende dosis.

Identificatie van het product

Om te verifiëren of u het echte VISTABEL-product van AbbVie hebt ontvangen, controleer of er tekenen zijn van manipulatie van de VISTABEL-verpakkingen en zoek eveneens naar een holografische film op het etiket op de injectieflacon. Om die film te kunnen zien, moet u de flacon onder een bureaulamp of een fluorescerende lichtbron houden. Draai de injectieflacon heen en weer tussen uw vingers, kijk naar horizontale, regenboogkleurige lijnen op het etiket en controleer of de naam “abbvie” verschijnt binnen de regenboogkleurige lijnen.

Gebruik het product niet en neem contact op met uw plaatselijke AbbVie-vestiging voor meer informatie als de horizontale, regenboogkleurige lijnen of het woord “abbvie” niet zichtbaar zijn op het etiket van de injectieflacon.

Er zijn ook afneembare stickers op het etiket van de VISTABEL-injectieflacon aangebracht met daarop een vermelding van het lotnummer en de uiterste houdbaarheidsdatum van het product dat u hebt gekregen. Die stickers kunnen worden afgenomen en met het oog op de traceerbaarheid in

het dossier van uw patiënt worden geplakt. Als u de sticker van het etiket op de VISTABEL-injectieflacon verwijdert, zal het woord “USED” verschijnen. Dat geeft u extra zekerheid dat u een authentiek VISTABEL-product gebruikt.