Bipacksedel: Information till användaren

VISTABEL

4 Allergan-enheter/0,1 ml, pulver till injektionsvätska, lösning.
botulinumtoxin typ A

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad VISTABEL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder VISTABEL
3. Hur du använder VISTABEL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VISTABEL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VISTABEL är och vad det används för

VISTABEL är ett muskelavslappnande medel.

VISTABEL fungerar genom att blockera nervimpulser till alla muskler som har injicerats. Detta förhindrar muskelsammandragningar vilket leder till tillfällig och återgående muskelförlamning.

VISTABEL används för tillfällig förbättring av:

- vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt (glabellaveck) och/eller
- skrattrynkor (kråksparkar) i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt och/eller
- pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn

då ansiktsrynkornas omfattning har en betydande psykologisk påverkan på vuxna patienter.

2. Vad du behöver veta innan du använder VISTABEL

Använd inte VISTABEL

- om du är allergisk mot botulinumtoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom (kroniska sjukdomar som påverkar musklerna)
- om du har en infektion vid det planerade injektionsstället.

Varningar och försiktighet

Biverkningar som möjligen har ett samband med spridning av toxin från injektionsstället har rapporterats i mycket sällsynta fall med botulinumtoxin (t.ex. muskelsvaghet, svårigheter att svälja eller att man får mat eller vätska i luftvägarna). Patienter som behandlas med rekommenderade doser kan uppleva en alltför stor muskelsvaghet.

Uppsök läkare omedelbart om:

- du får svårt att svälja, tala eller andas efter behandling.
- VISTABEL rekommenderas inte till patienter som tidigare har haft dysfagi (svårigheter att svälja) och nedsatt sväljningsförmåga.
- VISTABEL rekommenderas inte till personer under 18 år.
- Erfarenhet av användning av VISTABEL till patienter över 65 år är begränsad.
- En alltför frekvent eller hög dosering kan öka risken för att bilda antikroppar. Antikroppsbildning kan leda till att behandlingen med botulinumtoxin typ A misslyckas även för andra användningsområden. För att minska denna risk får tidsperioden mellan två behandlingar inte vara kortare än tre månader.
- I mycket sällsynta fall kan en allergisk reaktion uppkomma efter injektion med botulinumtoxin.
- Hängande ögonlock kan uppkomma efter behandling.

Informera din läkare om:

- du tidigare har haft problem med injektioner med botulinumtoxin
- du inte upplever en betydande förbättring av dina rynkor en månad efter injektion
- om du har vissa sjukdomar som påverkar ditt nervsystem (såsom amyotrofisk lateral skleros eller motorisk neuropati)
- du har en inflammation på det planerade injektionsstället (-ställena)
- musklerna som ska injiceras är svaga eller har minskat i omfång
- du har opererat eller skadat huvudet, nacken eller bröstkorgen
- du snart ska genomgå en operation.

Andra läkemedel och VISTABEL:

Användningen av botulinumtoxin rekommenderas inte i samband med användningen av antibiotika av aminoglykosidtyp, spektinomycin eller andra läkemedel som påverkar nervsignaler i musklerna.

Tala om för din läkare om du nyligen har blivit injicerad med ett läkemedel som innehåller botulinumtoxin (den aktiva substansen i VISTABEL) då detta kan öka effekten av VISTABEL för mycket.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Användning av VISTABEL rekommenderas inte under graviditet eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

VISTABEL rekommenderas inte till ammande kvinnor.

Kontakta din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du blir gravid under behandlingen. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska fortsätta behandlingen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du kör bil eller använder maskiner bör du vara särskilt uppmärksam på risken för generell och/eller muskelsvaghet, yrsel och synstörningar som är förenat med användning av denna medicin, och som kan göra det farligt att framföra fordon eller använda maskiner. Kör inte bil eller använd maskiner innan dessa symtom har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

VISTABEL innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ''natriumfritt''.

3. Hur du använder VISTABEL

Administreringssätt och administreringsväg

VISTABEL ska endast ges av läkare som har särskild kompetens och kunskap om behandlingen och användning av den utrustning som krävs.

Vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt:
VISTABEL injiceras i dina muskler (intramuskulärt), direkt i det påverkade området mellan ögonbrynen. Den vanliga dosen är 20 enheter. Du kommer att få injicerat den rekommenderade volymen på 0,1 milliliter (ml) (4 enheter) av VISTABEL på vart och ett av de 5 injektionsställena.

Förbättring av rynkorna mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt uppträder i allmänhet inom en vecka efter behandlingen. Maxeffekten uppnås 5 till 6 veckor efter injektion. Behandlingseffekten har visat sig kvarstå upp till 4 månader efter injektion.

Skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt:
VISTABEL injiceras direkt i det påverkade området vid sidan av vartdera ögat.
Den vanliga dosen är 24 enheter. Du kommer att få injicerat den rekommenderade volymen på 0,1 milliliter (ml) (4 enheter) av VISTABEL på vart och ett av de 6 injektionsställena (3 injektionsställen vid sidan av vartdera ögat).

Förbättring av skrattrynkorna i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt uppträder i allmänhet inom en vecka efter behandlingen. Behandlingseffekten har visat sig kvarstå i genomsnitt 4 månader efter injektion.

Pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn:
VISTABEL injiceras direkt i muskeln i det berörda området i pannan.
Den vanliga dosen är 20 enheter. Du kommer att få injicerat den rekommenderade volymen på 0,1 milliliter (ml) (4 enheter) av VISTABEL på vart och ett av de 5 injektionsställena.

Den sammanlagda dosen vid behandling av pannrynkor (20 enheter) samtidigt med glabellaveck (20 enheter) är 40 enheter.

Förbättring av pannrynkor som uppkommer när man höjer ögonbrynen maximalt uppträder i allmänhet inom en vecka efter behandlingen. Behandlingseffekten har visat sig kvarstå i ungefär 4 månader efter injektion.

Allmän information:
Om du behandlas för skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när du ler maximalt samtidigt som du behandlas för vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när du rynkar pannan maximalt kommer du få en total dos på 44 enheter.

Om du behandlas för samtliga 3 typer av ansiktsrynkor vid samma tillfälle (skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt, vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt samt pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn) kommer du att få en total dos på 64 enheter.

Tidsperioden mellan två behandlingar får inte vara kortare än 3 månader.
Effekten och säkerheten vid upprepade injektioner av VISTABEL efter 12 månader har inte utvärderats.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Generellt uppträder biverkningar inom de första dagarna efter injektionen och är tillfälliga. De flesta biverkningar som har rapporterats är av mild till måttlig svårighetsgrad.
Cirka 1 av 4 patienter kan uppleva biverkningar efter injektion med VISTABEL mot de vertikala rynkorna mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt. Cirka 8 % av patienterna kan uppleva biverkningar efter injektion med VISTABEL mot skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt när de behandlas ensamt eller samtidigt som vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt. Cirka 20 % av patienterna kan uppleva biverkningar efter injektion med VISTABEL mot pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn samtidigt med

behandling mot vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan maximalt. Cirka 14 % av patienterna kan uppleva biverkningar vid behandling mot pannrynkor samtidigt med behandling mot vertikala rynkor i samband med behandling mot skrattrynkor i ögats utkanter som uppkommer när man ler maximalt.

Biverkningarna kan relateras till själva behandlingen, injektionstekniken eller båda. Hängande ögonlock, som kan vara relaterad till injektionstekniken, är förenlig med den lokalt muskelavslappnande effekten hos VISTABEL.

Biverkningar som möjligen har ett samband med spridning av toxin från injektionsstället har rapporterats i mycket sällsynta fall med botulinumtoxin (t.ex. muskelsvaghet, svårigheter att svälja, förstoppning eller lunginflammation p.g.a. av att man får mat eller vätska i luftvägarna, vilket kan vara dödligt). VISTABEL rekommenderas inte till patienter som tidigare har haft dysfagi (svårigheter att svälja) och nedsatt sväljningsförmåga.

OM DU FÅR SVÅRIGHETER ATT ANDAS, SVÄLJA ELLER TALA EFTER ATT DU FÅTT VISTABEL, KONTAKTA DIN LÄKARE OMEDELBART.

Om du får *nässelfeber*, *svullnad* inklusive svullnad i ansikte eller hals, *väsande andning*, *svimningskänsla* och *andningssvårigheter* ska du kontakta din läkare omedelbart.

Spridning av botulinumtoxin till närliggande muskler är möjligt när höga doser injiceras, särskilt i halsområdet.

I samband med injiceringen kan, som brukligt är vid injektioner, själva sticket medföra smärta/en brännande eller stickande känsla, svullnad och/eller blåmärken. Prata med din läkare om detta är något som oroar dig.

Risken att få en biverkning beskrivs med följande kategorier:

Vanliga	kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
Mindre vanliga	kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

Injektioner för tillfällig förbättring av vertikala rynkor mellan ögonbrynen

Vanliga	Huvudvärk, domningar, hängande ögonlock, illamående, hudrodnad, stramande hud, lokal muskelsvaghet, smärta i ansiktet, svullnad vid injektionsstället, blåmärke under huden, smärta vid injektionsstället, irritation vid injektionsstället
Mindre vanliga	Infektioner, oro, yrsel, ögonlocksinflammation, ögonsmärta, synrubbningar, dimsyn, muntorrhet, svullnad (ansikte, ögonlock, kring ögonen), ljuskänslighet, klåda, torr hud, muskelryckningar, influensasymtom, kraftlöshet, feber, höjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)

Injektioner för tillfällig förbättring av skrattrynkor i ögats utkanter med eller utan samtidig behandling av vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan

Vanliga	Hematom (blodutgjutning/blåmärke) vid injektionsstället*.
Mindre vanliga	Svullnad i ögonlocket, blödning vid injektionsstället *, smärta vid injektionsstället*, domningar eller stickningar vid injektionsstället.

* Vissa av dessa biverkningar kan också vara orsakade av injektionsproceduren.

Injektioner för tillfällig förbättring av pannrynkor, vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan med eller utan samtidig behandling av skrattrynkor i ögats utkanter

Vanliga	Huvudvärk, hängande ögonlock[1], stramande hud, hängande ögonbryn[2], hematom eller blåmärke vid injektionsstället*, höjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)
Mindre vanliga	Smärta vid injektionsstället*.

1.Hängade ögonlock uppkom i mediantal 9 dagar efter behandling
2. Hängande ögonbryn uppkom i mediantal 5 dagar efter behandling
* Vissa av dessa biverkningar kan också vara orsakade av injektionsproceduren.

Följande lista beskriver **ytterligare biverkningar** som rapporterats för VISTABEL sedan läkemedlet började marknadsföras för behandling av glabellaveck, kråksparkar och andra kliniska indikationer:

- allvarlig allergisk reaktion (svullnad under huden, andningssvårigheter)
- nässelutslag
- aptitlöshet
- nervskada
- svårigheter att röra armen eller skuldran
- röst- och talsvårigheter
- svaghet i ansiktsmuskulaturen
- minskad känsel i huden
- muskelsvaghet
- kronisk sjukdom som påverkar musklerna (myasthenia gravis)
- domningar
- smärta eller svaghet som utgår från ryggraden
- svimning
- musklerna på ena sidan av ansiktet hänger ner
- ökat tryck i ögat
- hängande ögonlock
- svårigheter att stänga ögat helt
- skelning
- dimsyn, svårighet att se klart
- nedsatt hörsel
- öronsus
- yrsel eller känsla av att ”allt snurrar” (vertigo)

- aspirationspneumoni (lunginflammation orsakad av oavsiktlig inandning av föda, dryck, saliv eller kräkningar)
- andfåddhet
- andningssvårigheter, andningsdepression och/eller andningssvikt
- buksmärta
- diarré
- muntorrhet
- svårigheter att svälja
- illamående
- kräkningar
- håravfall
- hängande ögonbryn
- psoriasisliknande hudutslag (röda, tjocka, torra och fjällande)
- olika typer av röda fläckiga hudutslag
- kraftig svettning
- förlust av ögonbryn
- klåda
- utslag
- muskelförlust
- muskelsmärta
- förlust av nervförsörjningen till/ krympning av den injicerade muskeln
- sjukdomskänsla
- generell sjukdomskänsla
- feber
- torra ögon
- lokala muskelryckningar/ofrivilliga muskelsammandragningar
- svullnad av ögonlock

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur VISTABEL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på flaskan och på kartongen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Efter beredning rekommenderas omedelbar användning av injektionsvätskan. Det har emellertid visats att injektionsvätskan kan förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp (2°C – 8°C).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: botulinumtoxin typ A[1] (0,1 ml av den färdigblandade lösningen innehåller 4 Allergan-enheter).
  [1] från *Clostridium botulinum*
- Övriga innehållsämnen är: humant albumin och natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VISTABEL levereras som ett tunt vitt pulver till injektionsvätska och kan vara svårt att se i botten på en genomskinlig injektionsflaska av glas. Före injicering måste produkten lösas i steril normal saltlösning utan konserveringsmedel (0,9 % natriumkloridlösning för injektion). Varje injektionsflaska innehåller antingen 50 eller 100 Allergan-enheter botulinumtoxin typ A.
Varje förpackning innehåller 1 eller 2 flaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna
Sverige
Tillverkare
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar road
Westport
County Mayo
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Holland, Irland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike.	VISTABEL
Tyskland	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italien	VISTABEX

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Botulinumtoxin-enheter *är inte utbytbara från en produkt till en annan*. Rekommenderade doser i Allergan-enheter skiljer sig från andra botulinumtoxin-produkter.

VISTABEL används för tillfällig förbättring av:

- måttliga till uttalade vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer vid maximal rynkning av pannan (glabellaveck) och/eller
- måttliga till uttalade rynkor i ögats utkanter (kråksparkar/skrattrynkor) som uppkommer vid maximalt leende och/eller
- måttliga till uttalade pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn,

då ansiktsrynkornas omfattning har en betydande psykologisk påverkan på vuxna patienter.

Rekonstitution skall utföras i enlighet med god sed och med särskild hänsyn tagen till aseptik. VISTABEL ska beredas med steril normal saltlösning utan konserveringsmedel (0,9 % natriumkloridlösning för injektion). Då en injektionsflaska med 50 enheter används ska 1,25 ml steril normal saltlösning utan konserveringsmedel (0,9 % natriumkloridlösning för injektion) dras upp i en injektionsspruta för att erhålla en färdigberedd injektionsvätska med en koncentration av 4 enheter/0,1 ml. Då en injektionsflaska med 100 enheter används ska 2,5 ml steril normal saltlösning (0,9 % natriumkloridlösning för injektion) utan konserveringsmedel dras upp i en injektionsspruta för att erhålla en färdigberedd injektionsvätska med en koncentration av 4 enheter/0,1 ml.

Injektionsflaskans storlek	Mängd tillsatt spädningsvätska (steril normal saltlösning utan konserveringsmedel [0,9 % natriumkloridlösning för injektion])	Resulterande dos (enheter per 0,1 ml)
50 enheter	1,25 ml	4,0 enheter
100 enheter	2,5 ml	4,0 enheter

Mittendelen av gummiproppen ska rengöras med alkohol.
För att undvika denaturering av VISTABEL ska spädningsvätskan långsamt injiceras i injektionsflaskan. Snurra flaskan varsamt för att undvika att bubblor bildas. Kassera injektionsflaskan om inte vakuumet drar in spädningsvätskan i flaskan. Efter beredning ska injektionsvätskan inspekteras före användning för att säkerställa att lösningen är klar, färglös eller svagt gul utan några partiklar.

VISTABEL får endast användas till en patient under ett behandlingstillfälle.

Före injektion för glabellaveck (måttliga eller kraftiga vertikala rynkor som uppkommer när man rynkar pannan maximalt) ska tummen eller pekfingret placeras med ett fast tryck under kanten av ögonhålan för att undvika extravasering under kanten. Nålen skall riktas uppåt och mot medellinjen under injektionen. För att minska risken för ögonlocksptos får den högsta dosen på 4 enheter för varje injektionsställe samt antalet injektionsställen inte överskridas. Dessutom ska injektioner nära *levator palpebrae superior* undvikas, särskilt hos patienter med stora muskler som sänker ögonbrynen (*depressor supercilii*). Injektioner i korrugatormuskeln ska placeras centralt i muskeln, med ett avstånd på minst 1 cm ovanför ögonbrynsbågarna.

Injektioner mot kråksparkar (måttliga eller kraftiga laterala skrattrynkor som uppkommer när man ler maximalt) ska ges med nålspetsen riktad uppåt och bort från ögat. För att minska risken för ögonlocksptos

får den högsta dosen på 4 enheter för varje injektionsställe samt antalet injektionsställen inte överskridas. Dessutom ska injektionerna göras temporalt om den orbitala kanten för att därmed upprätthålla ett säkert avstånd från den muskel som kontrollerar höjning av ögonlocket.

Den sammanlagda dosen vid behandling av pannrynkor (20 enheter) i samband med glabellaveck (20 enheter) är 40 enheter/1,0 ml. För att lokalisera lämpliga injektionsställen i frontalismuskeln måste en bedömning göras av storleken på patientens panna i förhållande till hur frontalismuskelns aktivitet fördelas.

Rutiner för säker kassering av injektionsflaskor, sprutor och använt material:
Omedelbart efter användning och före kassering ska all återstående VISTABEL injektionsvätska i injektionsflaskan och/eller i sprutan inaktiveras, med 2 ml utspädd hypokloritlösning 0,5 % eller 1 % och ska destrueras enligt lokala rutiner.
Använda injektionsflaskor, sprutor och material ska inte tömmas och placeras i lämpliga behållare och kasseras enligt lokala rutiner.

Rekommendationer vid en eventuell olycka vid hantering av botulinumtoxin:
Om det skulle ske en olycka vid hanteringen av produkten, såväl den vakuumtorkade produkten som den färdigberedda lösningen, måste omedelbart följande åtgärder vidtas.

- Allt spill måste torkas upp: för den vakuumtorkade produkten, med ett absorberande material indränkt i natriumhypokloritlösning (Javelle-lösning) eller, för den beredda lösningen, med ett torrt absorberande material.
- Förorenade ytor måste rengöras med ett absorberande material indränkt i en natriumhypokloritlösning (Javelle-lösning) och sedan torkas av.
- Följ anvisningarna ovan om en flaska går sönder. Plocka försiktigt upp glasbitarna och torka upp produkten. Var försiktig så att du inte skär dig.
- Om du får preparatet på huden ska du tvätta dig med en natriumhypokloritlösning (Javelle-lösning) och sedan skölja ordentligt med en riklig mängd vatten.
- Om du får preparatet i ögonen ska du skölja ögonen ordentligt med en riklig mängd vatten eller använda en lösning avsedd för ögontvätt.
- Om injicerande läkare skadar sig (skär sig eller sticker sig), följ instruktionerna ovan och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.

Identifiering av produkten
För att kunna verifiera mottagandet av en äkta Vistabelprodukt från Allergan, leta efter en manipuleringssäker försegling med en transparent silverfärgad Allergan logotyp på ytterkartongens topp- och bottenflik samt en holografisk film på vialens etikett. Undersök vialen under en skrivbordslampa eller fluorescerande ljuskälla för att kunna se filmen. Rotera vialen fram och tillbaka mellan fingrarna och leta efter horisontella linjer i regnbågsfärg på etiketten och bekräfta att namnet ”Allergan” syns i regnbågslinjerna.

Använd inte produkten och kontakta ditt lokala Allergan kontor förytterligare information om:

- De horisontella linjerna i regnbågsfärg och ordet ”Allergan” inte finns på vialens etikett
- Den manipuleringssäkra förseglingen inte är intakt på båda sidor av kartongen.
- Den genomskinliga silver-Allergan logotypen på förseglingen inte är tydlig eller har en svart cirkel med en diagonal linje genom sig (ett förbudstecken).

Allergan har dessutom skapat avtagbara klisteretiketter på Vistabels vialetikett som inkluderar lot-nummer och utgångsdatum (EXP) för den produkt du har tagit emot. De här etiketterna kan dras av och placeras i din patients journal för spårbarhet. Observera att då du tagit av etiketten från vialen kommer texten ”Förbrukad” att synas för ytterligare säkerställa att du använder en äkta Vistabelprodukt tillverkad av Allergan.