

Certificate of attendance



This is to certify that:

Soheil Yaghobi

Attended

Vistabel[®] 1 (Botulinum Type A) Meeting 2023

Date: October 26th, 2023

Place: Stockholm, Sweden

Maria Molén

Nordic AMI Lead - Allergan Medical Institute

The Allergan Medical Institute is the name given to various educational events supported by Allergan Medical International. The opinions expressed, including those relating to treatment techniques, are those of the individual speakers and do not necessarily reflect the views of Allergan nor any of its representatives and affiliates. Allergan Aesthetics claims no reward nor accepts any responsibility for the outcomes of procedures undertaken by those who have attended events conducted by the Allergan Medical Institute[®]. This certificate only verifies participation and is not a warranty of competence to undertake procedures. No other warranty or undertaking is provided, and Allergan Aesthetics accepts no liability for subsequent undertakings by the physician. 1. VISTABEL[®] (botulinum toxin type A) is indicated for the temporary improvement in the appearance of moderate-to-severe vertical lines between the eyebrows seen at maximum frown (GL) and/or, moderate-to-severe lateral canthal lines (CFL) seen at maximum smile and/or, moderate-to-severe FHL seen at maximum eyebrow elevation, when the severity of the facial lines has an important psychological impact in adult patients¹

VISTABEL®, 4 Allergan-enheter/0,1 ml, pulver till injektionsvätska, lösning, Botulinumtoxin typ A, EF, Rx., ATC: M03AX01.

Indikationer: För tillfällig förbättring av måttliga till uttalade: -vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer vid maximal rynkning av pannan (glabellaveck) och/eller; -rynkor i ögats utkanter som uppkommer vid maximalt leende (kråksparkar/skrattrynkor) och/eller: -pannrynkor som uppkommer vid maximalt höjda ögonbryn, då ansiktsrynkornas omfattning har en betydande psykologisk påverkan på vuxna patienter.

Kontraindicerad: Vid känd överkänslighet mot botulinumtoxin typ A eller mot något hjälpämne, myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom och infektion vid det planerade injektionsstället.

Varningar och försiktighet: Rekommenderad dos och administreringsfrekvens bör inte överskridas. Enheter av botulinumtoxin är inte utbytbara mellan olika produkter. I sällsynta fall kan en anafylaktisk reaktion förekomma efter injektion av botulinumtoxin. Rekommenderas inte under graviditet, under amningsperioden eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel. Vistabel ska endast ges av läkare med lämplig kompetens och erfarenhet. Biverkningar som möjligen har ett samband med spridning av toxin från administreringsstället har rapporterats i mycket sällsynta fall med botulinumtoxin. För ytterligare information samt priser, se www.fass.se. Datum för senast godkänd produktresumé 2023-03-07. AbbVie AB, Box 1523, 171 29 Solna, +46 (0)8 684 44 600, info@abbvie.se.

Vistabel (botulinumtoksin type A) pulver till injektionsvätska, oplösning

Indikationer: När graden av följande furer har en viktig psykologisk betydning för vuxna patienter, brukas Vistabel för midlertidig bedring av utseendet:

- 1) Moderate till kraftiga vertikala rynkor mellan ögonbrynen som är synliga när man rynkar pannan maximalt (glabellalinjer)
- 2) Moderate till kraftiga vifteformade rynkor vid öyekroken som är synliga vid maximal smilning (kråketær/smilerynkor)
- 3) Moderate till kraftiga pannerynkor som är synliga vid maximal heving av ögebrynen

Dosering: Allergan-enheter motsvarar inte enheter för andra botulinumtoksinpreparater. Anbefalt injektionsvolum pr. injektionsställe är 0,1 ml (tilsv. 4 E). Behandling föreslås inte hyppigare än var 3. månad. Ved ubetydelig förbättring 1 månad efter injektion, vurderes ev. årsaker. Hvorvidt behandlingen er hensigtsmessig, bør revurderes. 2. behandlingsrunde kan påbegynnes efter ≥3 måneder hvis bivirkninger uteblir. Effekt og sikkerhet ved gjentatte injeksjoner >12 måneder er ikke vurdert.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Kontraindikasjoner: Myasthenia gravis eller Eaton Lambert-syndrom. Infeksjon på foreslåtte injeksjonssteder.

Forsiktighetsregler:

- Skal kun gis av leger med relevante kvalifikasjoner/ekspertise.
- Anbefales ikke til barn/ungdom <18 år.
- Adrenalin/andre tiltak mot anafylaktiske reaksjoner bør være tilgjengelige.
- Økt risiko for klinisk signifikante systemiske effekter ved udiagnostiserte nevrologiske lidelser.
- Anbefales ikke til pasienter som har hatt dysfagi eller aspirasjon.
- For hyppig/overdreven dosering kan øke faren for dannelse av antistoffer.
- Forsiktighet utvises ved betennelse på foreslått injeksjonssted, ved uttalt svakhet/atrofi i mål-muskelen, ved amyotrofisk lateral sklerose eller perifer nevrologisk lidelse.
- Anbefales ikke under amming og graviditet eller hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Bivirkninger: Anafylaktisk reaksjon. Alvorlige svelge- og pustevansker, inkl. dødsfall. Kan gi lokal smerte, inflammasjon, parestesi, hypoestesi, ømhet, hevelse/ødem, erytem, lokal infeksjon, blødninger/blåmerker, blefaroptose, lokal muskelsvakhet, svakhet i nærliggende muskler og/eller muskler langt fra injeksjonsstedet, feber og influensasyntomer.

Pakninger og pris (AUP): 50 enheter (hetteglass): kr 1214,00. Reseptgruppe: C.

For mer informasjon om dosering, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, bivirkninger og riktig injeksjonsteknikk, se Vistabel SPC 27.03.2023.

Vistabel® (botulinumtoksin type A)

Lægemiddelform: Pulver til injektionsvätska, oplösning 4 enheter pr. 0,1 ml. **Indikationer:** Vistabel er indiceret til midlertidig forbedring af udseendet af: moderate til svære lodrette rynker mellem øjenbrynene (glabellalinjer), der ses ved maksimal panderynke og/eller moderate til svære rynker på ydersiden af øjnene (krægetær/smilerynker), der ses ved maksimal smil og/eller moderate til svære panderynker, som ses ved maksimalt hævede øjenbryn når omfanget af følgende ansiktsrynker har en væsentlig psykologisk indvirkning på voksne patienter. **Dosering og indgivelsesmåde*:** For fuldstændige oplysninger henvises til Produktresuméet. Et præparats botulinumtoksin-enheder kan ikke erstattes med enheder af et andet præparat. Den anbefalede injektionsmængde pr. injektionssted er 0,1 ml. **Glabellalinjer** (50 enheder/1,25 ml eller 100 enheder/2,5 ml): 0,1 ml (4 enheder) indgives i hvert af de 5 injektionspunkter: 2 injektioner i hver corrugator-muskel og 1 injektion i procerus-musklen for en samlet dosis på 20 enheder. **Krægetær** (50 enheder/1,25 ml eller 100 enheder/2,5 ml): 0,1 ml (4 enheder) indgives i hvert af de 3 injektionspunkter på hver side (i alt 6 injektionssteder) i den laterale orbicularis oculi muskel, for en samlet dosis på 24 enheder i et samlet volumen på 0,6 ml (12 enheder per side). Ved samtidig behandling med glabellalinjerne er dosen 24 enheder for krægetær og 20 enheder for glabellalinjer dvs. en samlet dosis på 44 enheder (1,1 ml). **Panderynker, som ses ved maksimalt hævede øjenbryn** (50 enheder/1,25 ml eller 100 enheder/2,5 ml): 0,1 ml (4 enheder) indgives i hvert af de 5 injektionssteder i musculus frontalis for en samlet dosis på 20 enheder i et samlet volumen på 0,5 ml. Den samlede dosis ved behandling af panderynker (20 enheder) samtidig med glabellalinjer (20 enheder) er 40 enheder (1,0 ml). Ved samtidig behandling af glabellalinjer og krægetær er den samlede dosis 64 enheder fordelt på 20 enheder til panderynker, 20 enheder til glabellalinjer (se produktresumé figur 1) og 24 enheder til krægetær (se produktresumé figur 2 og 3). Behandling bør ikke finde sted oftere end med 3 måneders interval. **Kontraindikationer*:** Kendt overfølsomhed over for botulinumtoksin type A eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom. Infektion ved de foreslåede injektionssteder. **Advarsler/Forsigtighedsregler*:** Indeholder under 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis. Den relevante anatomi og eventuelle anatomiske ændringer, der skyldes tidligere kirurgiske indgreb, skal klarlægges før indgift af Vistabel, og det bør undgås at injicere lægemidlet i sårbare anatomiske strukturer. De anbefalede doseringer og intervaller mellem indgift af Vistabel må ikke overskrides.

Adrenalin eller enhver anden behandling mod anafylaksi skal være til rådighed. Patienter med hidtil ubemærkede neuromuskulære sygdomme kan have en øget risiko for at få klinisk signifikante systemiske bivirkninger inklusive svær dysfagi og belastning af luftvejene. Injektion af Vistabel anbefales ikke til patienter, der har dysfagi og aspiration i anamnesen. Patienter eller deres omsorgspersoner skal rådes til straks at søge lægehjælp, hvis der opstår synke-, tale- eller vejrtrækningsproblemer. Hvis produktet administreres for ofte eller i for store doser, kan dette øge risikoen for dannelse af antistoffer, som kan føre til behandlingssvigt. Der skal udvises forsigtighed, når Vistabel anvendes ved tilstedeværelse af betændelsestilstand ved det/de foreslåede injektionssteder, samt når de muskler, der skal injiceres, udviser udpræget muskelsvaghed eller -atrofi. Forsigtighed skal udvises, når Vistabel anvendes til behandling af patienter med amyotrofisk lateral sklerose eller med perifere neuromuskulære forstyrrelser. Brug af Vistabel anbefales ikke til unge under 18 år og patienter over 65 år. **Interaktioner:** Virkningen af botulinumtoksin kan forstærkes af aminoglykosidantibiotika, spectinomycin, eller af andre lægemidler, som påvirker neuromuskulær transmission. Der er ikke kendskab til virkningen af at administrere forskellige botulinum neurotoksin-serotyper samtidig eller inden for nogle måneder. Der kan opstå forværring af omfattende neuromuskulær svækkelse ved administration af et andet botulinumtoksin, før virkningen af det tidligere administrerede botulinumtoksin har fortaget sig. **Fertilitet, graviditet og amning*:** *Fertilitet:* Der foreligger ikke tilstrækkelige data om virkningerne efter anvendelse af botulinumtoksin til fertile kvinder. *Graviditet:* Anbefales ikke under graviditet eller til kvinder i den fertile alder som ikke anvender sikker kontraception. *Amning:* Anbefales ikke. **Bivirkninger*:** *Almindelige:* hovedpine, paræstesi, øjenlågs-ptose, kvalme, erytem, stramhed i huden, lokaliseret muskelsvaghed, ansigtssmerter, ødem på injektionsstedet, ekchymose, smerter på injektionsstedet, irritation på injektionsstedet, hæmatom ved injektionsstedet, mefisto-øjebryn. *Ikke almindelige:* infektion, angst, svimmelhed, blepharitis, øjensmerter, synsforstyrrelser (herunder uskarpt syn), mundtørhed, ødem (i ansigt, øjenlåg, omkring munden), fotosensibilitetsreaktion, pruritus, tør hud, muskeltrækninger, mefisto-øjebryn, influenzasyndrom, asteni, feber, smerter på injektionsstedet, paræstesi på injektionsstedet, blødning på injektionsstedet. *Ikke kendt:* anafylaksi, angioødem, serumsyge, urticaria, anoreksi, plexus brachialis, dysfoni, dysartri, facialis-parese, hypæstesi, muskelsvaghed, myasthenia gravis, perifer neuropati, paræstesi, radikulopati, synkope, bells parese, vinkelblokkglaukom (til behandling af blefarospasme), lagophthalmus, strabismus, uskarpt syn, synsforstyrrelse, øjentørhed, øjenlågsødem, hypoacusis, tinnitus, vertigo, aspirationspneumoni, dyspnø, bronkospasme, respirationsdepression, respirationsinsufficiens, abdominalsmerter, diaré, tør mund, dysfagi, kvalme, opkastning, alopeci, dermatitis psoriasiform, erythema multiforme, hyperhidrose, madarose, pruritus, udslet, muskelatrofi, myalgi, lokale muskeltrækninger/ufrivillige muskelsammentrækninger, denerveringsatrofi, utilpashed, pyreksi. **Pakningsstørrelser og priser:** 50 og 100 Allergan-enheder/hætteglas. Se dagsaktuel pris på www.medicinpriser.dk. **Udlevering:** NBS eller efter ordination af speciallæger i dermatovenerologi, neurologi, oftalmologi og plastikkirurgi. **Tilskud:** ingen. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** AbbVie A/S. **Yderligere oplysninger kan fås hos:** AbbVie A/S, Emdrupvej 28 C, 2100 København Ø, Danmark. Tlf +45 72 30 20 28.

Baseret på produktresumé dateret: 1. juni 2023.

Afsnit markeret med * er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsens godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres fra AbbVie.

Dato for seneste opdatering: 21. juni 2023. LAB-8352 v.4

VISTABEL, 4 Allergan-yksikköä/0,1 ml, injektiokuiva-aine, liuosta varten (Tyypin A botuliinitoksiini)

Käyttöaiheet: VISTABEL on tarkoitettu käytettäväksi tilapäisesti silottamaan kohtalaisia tai syviä pystysuoria rypyjä, joita syntyy kulmakarvojen väliin otsaan voimakkaasti rypistettäessä ja/tai leveimmän hymyn aiheuttamia silmäkulman sivun juonteita ja/tai otsaryppyjä, joita syntyy kulmakarvoja voimakkaasti kohotettaessa, tapauksissa joissa kasvoissa esiintyvien rypyjien ja juonteiden vakavuudella on huomattava psykologinen vaikutus aikuispotilaaseen.

Annostus ja antotapa: VISTABEL-hoitoa saavat antaa vain lääkärin, joilla on tähän hoitoon tarvittavien välineiden käyttöön vaadittava pätevyys ja perehtyneisyys. Botuliinitoksiiniyksikköt ovat valmistekohtaisia ja annosten vastaavuus ei ole sama eri valmisteilla. Käyttövalmiiksi saatettu liuos tulee käyttää vain yhdellä antokerralla vain yhdelle potilaalle. Suositeltava injektiomäärä yhteen injektiokohtaan on 0,1 ml. Suositeltavaa annostusta ja antotiheyttä ei pidä ylittää. Hoitokertojen välillä on pidettävä vähintään kolmen kuukauden väli. Käyttöä ei suositella alle 18-vuotiailla. Tietoa on niukasti yli 65-vuotiaiden potilaiden osalta. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Vasta-aiheet: Yliherkkyys A-tyypin botuliinitoksiinille tai jollekin valmisteen apuaineelle. Myasthenia gravis tai Eaton-Lambertin oireyhtymä. Infektio suunnitelluissa injektio antopaikoissa.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet: Injektioita vaurioitumiselle alttiille alueille tulee välttää. Hyvin harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta tulee olla saatavilla anafylaksian hoitoon tarvittavia välineitä. VISTABEL-injektion antaminen potilaalle, joilla on ollut nielemisvaikeuksia ja aspiraatiota, ei ole suositeltavaa. Potilaita tulee neuvoa hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon nielemis-, puhe- tai hengityshäiriöiden ilmetessä. Hoitoannoksia saavilla potilailla voi ilmetä liiallista lihasheikkoutta, myös injektiokohdasta kaukana olevissa lihaksissa. Valmistetta on käytettävä varoen, jos suunnitellussa injektiokohdassa on todettu tulehdus tai kun kohdelihaa on hyvin heikko tai surkastunut ja jos potilas sairastaa amyotrofista lateraaliskleroosia tai hänellä on perifeerisiä neuromuskulaarisia sairauksia. On varmistuttava huolella siitä, että VISTABEL-valmistetta ei injektoida verisuoneen. Hoidon jälkeinen silmäluomen ptoosi riski on olemassa. Liian tiheä tai liiallinen annostus voi aiheuttaa vasta-aineiden muodostumisen riskin. Neutraloivien vasta-aineiden muodostuminen voi tehdä A-tyypin botuliinitoksiinihoidon tehottomaksi myös muiden käyttöaiheiden osalta.

Yhteisvaikutukset: Botuliinitoksiinin vaikutus voi teoriassa voimistaa hermo-lihastransmissiota estävien lääkeaineiden (aminoglykosidiantibiootit, spektinomysiini, hermo-lihasliitosta salpaavat lihasrelaksantit) vaikutuksesta. Botuliinitoksiiniin eri serotyypin samanaikaisen annon tai useiden kuukausien aikana tapahtuvan annon vaikutuksia toisiinsa ei tunneta. Liian voimakas neuromuskulaarinen heikkous voi olla seurauksena, jos toista botuliinitoksiinia annetaan ennen kuin edellisen botuliinitoksiinin vaikutus on kadonnut. Mahdollista yhteisvaikutusta muiden lääkeaineiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys: Käyttöä ei suositella raskauden aikana tai hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä, eikä imetyksen aikana.

Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn: Voi aiheuttaa heikkoutta, lihasheikkoutta, heitehuimausta ja näköhäiriötä, jotka voivat vaikuttaa autolla ajoon ja koneiden käyttöön.

Haittavaikutukset: Yleensä haittavaikutukset ilmenevät injektio antoa seuraavina päivinä ja ovat ohimeneviä. Useimmat raportoidut haitat ovat olleet lieviä tai kohtalaisia. **Glabellaariurteet:** *Yleiset:* päänsärky, parästesiä, silmäluomen ptoosi, pahoinvointi, eryteema, ihon kireys, paikallinen lihasheikkous, kasvokipu, injektiokohdan turvotus, mustelmat, injektiokohdan kipu tai ärsytys. **Naururypyt ilman glabellaariurteita tai niiden kanssa:** *Yleiset:* Injektiokohdan hematooma. **Otsarypyt ja glabellaariurteet ilman naururypyjä tai niiden kanssa:** *Yleiset:* Päänsärky, silmäluomen ptoosi, ihon kireys, kulmakarvojen ptoosi, mefiston merkki (kulmakarvojen lateraalinen kohoaminen), injektiokohdan mustelma, injektiokohdan hematooma. Melko harvinaiset ja myyntiluvan saamisen jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenvedo.

Yhteensopimattomuudet: Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkeainetta ei pidä sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa.

Kesto aika: Liuottamisen jälkeen valmiste suositellaan käytettäväksi välittömästi.

Säilytys: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Käyttö- ja käsittelyohjeet: Ks. valmisteyhteenvedo "Toimintasuositukset vaaratilanteissa botuliinitoksiinia käsiteltäessä".

Pakkaukset ja hinnat (TMH ilman alv 06/2022): 1 x 50 U (91,14 €).

Korvattavuus: Ei SV-korvattava reseptilääke.

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

Lisätiedot: Pharmacia Fennica ja AbbVie Oy, puh. 010 2411 200.

(Vistabel - 10/2022)

LAB-8823