

Folheto informativo: informação para o utilizador

VISTABEL, 4 Unidades Allergan/0,1ml Pó para solução injetável  
Toxina botulínica de tipo A

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VISTABEL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar VISTABEL
3. Como utilizar VISTABEL
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VISTABEL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VISTABEL e para que é utilizado

VISTABEL é um relaxante muscular de ação periférica.

VISTABEL atua bloqueando os impulsos nervosos direcionados para todos os músculos em que foi injetado. Desta forma, impede a contração dos músculos, o que conduz a uma paralisia temporária e reversível.

VISTABEL é utilizado para a melhoria temporária do aspeto das:

- linhas verticais entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido e/ou
- linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos observadas aquando do sorriso máximo e/ou
- linhas da testa observadas aquando da elevação máxima das sobrancelhas,

quando a gravidade das linhas faciais tem um impacto psicológico significativo nos doentes adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar VISTABEL

Não utilize VISTABEL:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à toxina botulínica de tipo A ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se lhe for diagnosticada miastenia gravis ou Síndrome de Eaton Lambert (doenças crónicas que afetam os músculos);
- Se tem uma infeção nos locais propostos para a administração da injeção.

Advertências e precauções:

Foram notificadas muito raramente reações adversas possivelmente relacionadas com a difusão da toxina botulínica para locais distantes do local de administração (p. exemplo, fraqueza muscular, dificuldade em engolir ou passagem involuntária de comida ou líquidos para as vias respiratórias). Os doentes a receber as doses recomendadas podem sentir fraqueza muscular exagerada.

- Consulte o seu médico imediatamente:
- Se achar que é difícil engolir, falar ou respirar após o tratamento.
  
- A utilização de VISTABEL não está recomendada em doentes com antecedentes de disfagia (dificuldade em engolir) e perturbações de deglutição.
- A utilização de VISTABEL não está recomendada em indivíduos com idade inferior a 18 anos
- A experiência da utilização de VISTABEL em doentes com idade superior a 65 anos é limitada.
- Uma dosagem demasiado frequente ou excessiva pode aumentar o risco de formação de anticorpos. A formação de anticorpos que pode conduzir ao insucesso do tratamento com a toxina botulínica de tipo A, mesmo para outras utilizações. Para limitar este risco, o intervalo entre dois tratamentos não pode ser inferior a três meses.
- Muito raramente pode ocorrer uma reação alérgica após a injeção de toxina botulínica.
- Após o tratamento pode ocorrer o aparecimento de pálpebra descaída.
  
- Informe o seu médico se:
- teve problemas no passado com injeções anteriores de toxina botulínica.
- não observar uma melhoria significativa das suas linhas um mês após a primeira sessão de tratamento;
- sofrer de certas doenças que afetam o seu sistema nervoso (tais como esclerose lateral amiotrófica ou neuropatia motora);
- apresentar inflamação no(s) local(ais) proposto(s) de administração da injeção;
- os músculos onde a injeção vai ser administrada estiverem fracos ou atrofiados;
- tiver sido operado ou ferido na cabeça, pescoço ou peito;
- for operado em breve.

#### Outros medicamentos e VISTABEL:

A utilização da toxina botulínica não é recomendada em associação com os antibióticos aminoglicosídeos, espectinomicina ou outros medicamentos que interfiram com a transmissão neuromuscular.

Informe o seu médico se lhe foi recentemente administrado um medicamento contendo toxina botulínica (a substância ativa de VISTABEL), já que isso pode aumentar em demasia o efeito de VISTABEL.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

A utilização de VISTABEL não está recomendada durante a gravidez, nem em mulheres em idade fértil que não utilizem métodos contraceptivos.

VISTABEL não é recomendado em mulheres a amamentar.

Contacte o seu médico se estiver grávida, planear engravidar ou ficar grávida durante o tratamento. O seu médico irá falar consigo sobre se deve ou não continuar o tratamento.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os condutores de veículos e os utilizadores de máquinas devem ser alertados para os riscos de fraqueza generalizada e/ou fraqueza muscular, tonturas e alterações visuais associadas à utilização deste medicamento, pois tal pode tornar perigosa a condução e utilização máquinas. Não conduza nem utilize máquinas enquanto estes sinais não desaparecerem.

#### VISTABEL contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar VISTABEL

#### Modo e via de administração

VISTABEL só deve ser administrado por médicos com qualificações e especialização adequada para este tipo de tratamento, e que utilizem o equipamento necessário.

Linhas verticais entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido:

VISTABEL destina-se a ser injetado nos seus músculos (intramuscularmente), diretamente na área afetada entre as sobrancelhas.

A dose habitual é de 20 Unidades. Ser-lhe-á administrado o volume recomendado de 0,1 mililitros (ml) (4 Unidades) de VISTABEL em cada um dos 5 locais de administração da injeção.

A melhoria da gravidade das linhas localizadas entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido ocorre, de um modo geral, uma semana após o tratamento, sendo o efeito máximo observado 5 a 6 semanas após a injeção. Foi demonstrado que o efeito do tratamento é visível até 4 meses após a administração da injeção.

Linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos observadas aquando do sorriso máximo:

VISTABEL destina-se a ser injetado diretamente na área afetada, ao lado de cada olho.

A dose habitual é de 24 Unidades. Ser-lhe-á administrado o volume recomendado de 0,1 mililitros (ml) (4 Unidades) de VISTABEL em cada um dos 6 locais de administração da injeção (3 locais de administração da injeção ao lado de cada olho).

A melhoria da gravidade das linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos observadas aquando do sorriso máximo ocorre, de um modo geral, uma semana após o tratamento. Foi demonstrado o efeito do tratamento durante uma média de 4 meses após a injeção.

Linhas da testa observadas aquando da elevação máxima das sobrancelhas:

VISTABEL é injetado diretamente no músculo da área afetada da testa. A dose habitual é 20 Unidades. Ser-lhe-á injetado o volume recomendado de 0,1 mililitros (ml) (4 Unidades) de VISTABEL em cada um dos 5 locais de injeção.

A dose total de tratamento para as linhas da testa (20 Unidades) em conjunto com as linhas glabellares (20 Unidades) é de 40 Unidades.

A melhoria da gravidade das linhas da testa observadas aquando da elevação máxima das sobrancelhas ocorre geralmente uma semana após o tratamento. O efeito do tratamento foi demonstrado durante aproximadamente 4 meses após a injeção.

Informação geral:

Se estiver a ser tratado para as linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos, observadas aquando do sorriso máximo, em simultâneo com o tratamento para as linhas verticais entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido, irá receber uma dose total de 44 Unidades.

Se estiver a ser tratado para as 3 linhas faciais em simultâneo (linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos observadas aquando do sorriso máximo, linhas verticais entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido e linhas da testa observadas aquando da elevação máxima das sobrancelhas), irá receber uma dose total de 64 Unidades.

O intervalo entre dois tratamentos não deve ser inferior a 3 meses.

A segurança e eficácia de injeções repetidas de VISTABEL por mais de 12 meses não foram avaliadas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, VISTABEL pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De um modo geral, as reações adversas ocorrem nos primeiros dias após a injeção e são temporárias. A maioria dos acontecimentos adversos notificados foi de gravidade ligeira a moderada.

Cerca de 1 em cada 4 doentes pode sentir efeitos indesejáveis após a injeção com VISTABEL nas linhas verticais entre as sobrancelhas observadas aquando do sorriso máximo. Aproximadamente 8% dos doentes pode sentir efeitos indesejáveis após a injeção de VISTABEL nas linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos observadas aquando do sorriso máximo, quando tratadas isoladamente ou em simultâneo com as linhas verticais entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido.

Aproximadamente 20% dos doentes podem sentir efeitos indesejáveis após a injeção com VISTABEL nas linhas da testa observadas aquando da elevação máxima das sobrancelhas, conjuntamente com o tratamento das linhas verticais entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido. Aproximadamente 14% dos doentes podem sentir efeitos indesejáveis quando o tratamento das linhas da testa em simultâneo com as linhas verticais for combinado com o tratamento das

linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos, observadas aquando do sorriso máximo.

Estas reações adversas podem estar relacionadas com o tratamento, com a técnica de injeção ou com ambos. O aparecimento de pálpebra descaída, o qual pode estar relacionado com a técnica utilizada, é consistente com a ação relaxante muscular local de VISTABEL.

Foram notificadas muito raramente reações adversas possivelmente relacionadas com a difusão da toxina botulínica para locais distantes do local de administração (p. exemplo, fraqueza muscular, dificuldade em engolir, obstipação ou pneumonia causada pela passagem involuntária de comida ou líquidos para as vias respiratórias, a qual pode ser fatal). O tratamento com VISTABEL não é recomendado em doentes com antecedentes de disfagia (dificuldade em engolir) e dificuldades de deglutição.

**CONSULTE IMEDIATAMENTE O SEU MÉDICO SE SENTIR DIFICULDADES EM RESPIRAR, ENGOLIR, OU FALAR APÓS A INJEÇÃO DE VISTABEL.**

Se sentir urticária (erupção da pele com comichão), inchaço incluindo inchaço da cara ou da garganta, respiração ofegante, sensação de desmaio e falta de ar, contacte imediatamente o seu médico.

A difusão da toxina botulínica para os músculos adjacentes é possível quando são injetadas grandes doses, particularmente na zona do pescoço.

Tal como é de esperar no caso de qualquer procedimento que envolva injeção, dor/ardor/sensação de picada, inchaço e/ou hematomas podem estar associados à injeção.

Consulte o seu médico se estiver preocupado com estes efeitos.

A probabilidade de ter um efeito indesejável é descrita por uma das seguintes categorias:

Frequentes	pode afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequentes	pode afetar até 1 em 100 pessoas

Injeções para melhoria temporária das linhas verticais entre as sobrancelhas

Frequentes	Dores de cabeça, dormência, pálpebra descaída, náuseas (sensação de mal-estar), vermelhidão da pele, pele mais espessa, fraqueza muscular localizada, dor no rosto, inchaço no local da injeção, nódos negros debaixo da pele, dor no local da injeção, irritação no local da injeção.
Pouco frequentes	Infeção, ansiedade, tonturas, inflamação da pálpebra, dor no olho, alteração da visão, visão turva, boca seca, inchaço (face, pálpebra, em redor dos olhos), sensibilidade à luz, comichão, pele seca, contração muscular, síndrome gripal, falta de forças, febre.

Injeções para melhoria temporária das linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos, quando tratadas em simultâneo ou não com as linhas verticais entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido

Frequentes	Hematoma (nódoa negra) no local da injeção*.
Pouco frequentes	Inchaço da pálpebra, hemorragia no local da injeção*, dor no local da injeção*, formigueiro ou dormência no local da injeção.

\*Alguns destes efeitos indesejáveis também podem estar relacionados com o procedimento de injeção.

Injeções para melhoria temporária das linhas da testa e das linhas verticais entre as sobrancelhas quando observadas com o sobrolho totalmente franzido, quando tratadas em simultâneo ou não com as linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos

Frequentes	Dores de cabeça, pálpebra descaída <sup>1</sup> , pele mais espessa, sobrancelha descaída <sup>2</sup> , hematoma (nódoa negra) no local da injeção*.
Pouco frequentes	Dor no local da injeção*.

1 O tempo médio para o início da reação da pálpebra descaída foi de 9 dias após o tratamento

2 O tempo médio para o início da reação da sobrancelha descaída foi de 5 dias após o tratamento

\*Alguns destes efeitos indesejáveis também podem estar relacionados com o procedimento de injeção.

A lista seguinte descreve os efeitos indesejáveis adicionais notificados para o VISTABEL deste que este começou a ser comercializado para o tratamento das linhas glabellares, dos pés de galinha e para outras indicações clínicas:

- reação alérgica grave (inchaço debaixo da pele, dificuldade em respirar)
- urticária (erupção da pele com comichão)
- perda de apetite
- lesão no nervo
- dificuldade em movimentar o braço e o ombro
- problemas na fala e no discurso
- fraqueza nos músculos da face
- diminuição da sensibilidade da pele
- fraqueza nos músculos
- doença crónica que afeta os músculos (miastenia gravis)
- dormência
- dor ou fraqueza que começa na coluna
- desmaios
- músculos de um lado da face descaídos
- aumento da pressão do olho
- pálpebra descaída
- dificuldade em fechar o olho completamente
- estrabismo
- visão turva, dificuldade em ver nitidamente
- diminuição da audição
- zumbidos nos ouvidos
- sensação de tontura ou "cabeça a andar à roda" (vertigens)

- pneumonia por aspiração (inflamação do pulmão causada pela aspiração acidental de alimentos, bebidas, saliva ou vômito)
- falta de ar
- problemas respiratórios, depressão respiratória e/ou insuficiência respiratória
- dor abdominal
- diarreia
- boca seca
- dificuldades em engolir
- náuseas
- vômitos
- queda de cabelo
- sobrelha descaída
- manchas na pele semelhantes às da psoríase (vermelhas, espessas, secas e escamosas)
- diferentes tipos de erupções na pele com manchas avermelhadas
- transpiração excessiva
- perda das sobrelhas;
- comichão
- erupção na pele
- perda de massa muscular
- dor nos músculos
- perda de estímulo nervoso/retração do músculo injetado
- mal estar
- sentir-se doente
- febre
- secura ocular
- espasmos musculares localizados/contrações musculares involuntárias
- inchaço da pálpebra (associado a injeções próximo do olho)

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar VISTABEL

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem após EXP:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Após a reconstituição, recomenda-se a utilização imediata da solução injetável; no entanto, pode ser conservado até 24 horas no frigorífico (2°C - 8°C).

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VISTABEL

- A substância ativa é: toxina botulínica do tipo A1 (0,1 ml da solução injetável reconstituída contém 4 unidades Allergan).

1 de Clostridium botulinum

- Os outros componentes são: albumina humana e cloreto de sódio.

Qual o aspeto de VISTABEL e conteúdo da embalagem

VISTABEL apresenta-se sob a forma de um pó fino branco para solução injetável que pode ser difícil de visualizar no fundo do frasco para injetáveis de vidro transparente. Antes da administração, o produto tem de ser dissolvido em soro fisiológico estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%).

Cada frasco para injetáveis contém 50 ou 100 unidades Allergan de toxina botulínica de tipo A.

Cada embalagem pode conter 1 ou 2 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irlanda

Qualquer informação adicional acerca deste medicamento pode ser obtida junto do Representante em Portugal do Titular da AIM.

PROFARIN, Lda.

R. da Quinta dos Grilos, nº 30  
2790-476 Carnaxide

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, República	VISTABEL
---	----------

Checa, República Eslovaca, Suécia	
Itália	VISTABEX
Alemanha	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Este folheto foi aprovado pela última vez em

**A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE DESTINA-SE APENAS AOS MÉDICOS E AOS PROFISSIONAIS DOS CUIDADOS DE SAÚDE**

As unidades de toxina botulínica não são intercambiáveis de um produto para outro. As doses recomendadas em Unidades Allergan são diferentes das de outras preparações de toxina botulínica.

VISTABEL está indicado para a melhoria temporária no aspeto de:

- linhas verticais moderadas a graves entre as sobrancelhas observadas com o sobrolho totalmente franzido (linhas glabellares) e/ou
- linhas cantais laterais moderadas a graves (pés de galinha) observadas aquando do sorriso máximo e/ou
- linhas da testa moderadas a graves observadas aquando da elevação máxima das sobrancelhas,

quando a gravidade das linhas faciais tem um impacto psicológico significativo nos doentes adultos.

A reconstituição deve ser feita de acordo com as boas práticas, especialmente no que refere à assepsia. VISTABEL tem de ser reconstituído com soro fisiológico estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%). Quando utilizar um frasco para injetáveis de 50 Unidades recolha 1,25 ml de soro fisiológico estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) para uma seringa de modo a obter uma solução para injeção reconstituída com uma concentração de 4 Unidades/0,1 ml. Quando utilizar um frasco para injetáveis de 100 Unidades, recolha 2,5 ml de soro fisiológico estéril sem conservantes (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%) para uma seringa de modo a obter uma solução para injeção reconstituída com uma concentração de 4 Unidades/0,1 ml.

Tamanho do frasco para injetáveis	Quantidade de solvente adicionado a um frasco para injetáveis (solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%)	Dose resultante (Unidades por 0,1 ml)
50 Unidades	1,25 ml	4,0 Unidades
100 Unidades	2,5 ml	4,0 Unidades

A parte central da cápsula de borracha deve ser limpa com álcool.

Para evitar a desnaturação de VISTABEL, injete o solvente lentamente no frasco para injetáveis e, cuidadosamente, rode o frasco para injetáveis de modo a evitar a

formação de bolhas. O frasco para injetáveis deve ser rejeitado se o vácuo não puxar o solvente para dentro do frasco. Uma vez reconstituída, a solução injetável deve ser inspecionada visualmente antes da sua utilização, de modo a verificar que se trata de uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela e isenta de partículas.

É obrigatório que VISTABEL seja utilizado apenas para o tratamento de um único doente no decorrer de uma única sessão.

Antes da injeção nas linhas glabellares (linhas verticais moderadas a graves observadas com o sobrolho totalmente franzido), o indicador ou o polegar deve ser firmemente colocado abaixo do arco orbital de modo a evitar o extravasamento para baixo do referido arco. A agulha deve ser orientada superiormente e medianamente durante a injeção. De modo a reduzir o risco de ptose da pálpebra, não deve ser excedida uma dose máxima de 4 Unidades em cada local de injeção, nem o número de locais injeção. Adicionalmente as injeções próximas do músculo elevador da pálpebra, devem ser evitadas especialmente em doentes com complexo depressor largo (depressor supercilii). As injeções no músculo corrugador devem ser administradas na parte central do mesmo, com uma distância pelo menos 1 cm acima do arco das sobrancelhas.

As injeções nos pés de galinha (linhas cantais moderadas ou graves observadas aquando do sorriso máximo) devem ser dadas com a ponta da agulha em bisel para cima e com orientação oposta à do olho. De forma a reduzir o risco de ptose da pálpebra, não deve ser excedida uma dose máxima de 4 Unidades em cada local de injeção, nem o número de locais injeção. Adicionalmente, as injeções devem ser administradas no lado temporal da margem orbital, mantendo desta forma a distância de segurança do músculo que controla a elevação da pálpebra.

A dose total de tratamento das linhas da testa (20 Unidades) em conjunto com as linhas glabellares (20 Unidades) é de 40 Unidades/1,0 ml. Na identificação dos locais adequados de injeção no músculo frontal, deve ser avaliada a relação global entre o tamanho da testa do indivíduo e a distribuição da atividade do músculo frontal.

Procedimento a seguir para a eliminação segura dos frascos para injetáveis, seringas e materiais utilizados:

Logo após a utilização, qualquer solução injetável restante reconstituída de VISTABEL no frasco para injetáveis e/ou na seringa têm de ser inativada, antes da eliminação, com 2 ml de uma solução diluída de hipoclorito de sódio a 0,5% ou 1% e eliminada de acordo com as exigências locais.

Os frascos para injetáveis, seringas e materiais utilizados não devem ser esvaziados e devem ser colocados em recipientes apropriados e eliminados de acordo com as exigências locais.

Recomendações na eventualidade de um acidente aquando da manipulação da toxina botulínica.

Na eventualidade de um acidente aquando da manipulação do medicamento, tanto no estado seco a vácuo como reconstituído, as medidas adequadas abaixo indicadas têm de ser implementadas de imediato.

- Qualquer derrame tem de ser limpo: com um material absorvente embebido numa solução de hipoclorito de sódio (solução de Javel) no caso do medicamento seco a vácuo, ou com um material seco absorvente no caso do medicamento reconstituído.
- As superfícies contaminadas têm de ser limpas com um material absorvente embebido numa solução de hipoclorito de sódio (solução de Javel) e, de seguida, secas.
- Caso um frasco para injetáveis se parta, proceda conforme acima indicado, recolha com cuidado os pedaços de vidro e limpe o produto, evitando cortar a pele.
- Se salpicar para a pele, lave com uma solução de hipoclorito de sódio (solução de Javel) e, de seguida, lave meticulosamente com quantidades abundantes de água.
- Se salpicar para os olhos, lave-os meticulosamente com quantidades abundantes de água ou com uma solução para lavagem oftálmica.
- Se o operador se ferir (cortar-se, picar-se), proceda conforme acima indicado e tome as medidas clínicas adequadas de acordo com a dose injetada.

#### Identificação do medicamento

Para verificar a receção do verdadeiro medicamento VISTABEL da Allergan, procure o selo de inviolabilidade que contém o logotipo translúcido prateado da Allergan que se encontra em ambas as aberturas da embalagem de VISTABEL, e a película holográfica no rótulo do frasco para injetáveis. Para ver esta película, observe o frasco para injetáveis sob a luz de um candeeiro de secretária ou sob uma luz fluorescente. Rode o frasco para injetáveis para a frente e para trás entre os seus dedos, procure no rótulo as linhas horizontais da cor do arco-íris e confirme se o nome "Allergan" aparece no interior das mesmas.

Não utilize o medicamento e contacte o representante local da Allergan para mais informações se:

- as linhas horizontais da cor do arco-íris ou a palavra "Allergan" não estiverem no rótulo do frasco para injetáveis.
- o selo de inviolabilidade estiver danificado ou se não estiver presente em ambas as aberturas da embalagem.
- o logotipo translúcido prateado da Allergan do selo de inviolabilidade não estiver visível de forma nítida ou se tiver um círculo preto com uma linha na diagonal (i. e. sinal de proibição).

Para além disso, a Allergan criou etiquetas destacáveis no frasco para injetáveis de VISTABEL, as quais incluem o número de lote e o prazo de validade do medicamento. Estas etiquetas podem ser destacadas e colocadas na ficha clínica do doente para efeitos de rastreabilidade. Salienta-se que assim que se remove a etiqueta do rótulo do frasco para injetáveis de VISTABEL, a palavra "UTILIZADO" torna-se visível, esta é mais uma forma de garantir que está a utilizar o autêntico medicamento VISTABEL fabricado pela Allergan.