

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Azzalure, 125 jednostek Speywood, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Azzalure i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azzalure
3. Jak stosować lek Azzalure
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azzalure
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azzalure i w jakim celu się go stosuje

Lek Azzalure zawiera toksynę botulinową typu A, która powoduje zwiótczenie mięśni. Lek Azzalure wpływa na połączenie pomiędzy nerwami i mięśniami uniemożliwiając uwolnienie z zakończeń nerwowych przekaźnika chemicznego, acetylocholinę. Zapobiega to kurczeniu się mięśni. Zwiótczenie mięśni jest przejściowe i stopniowo ustępuje.

Niektórzy ludzie martwią się zmarszczkami pojawiającymi się na twarzy. Lek Azzalure można stosować u osób dorosłych w wieku poniżej 65 lat w celu tymczasowej poprawy wyglądu umiarkowanych lub silnych zmarszczek gładziny czoła (pionowe zmarszczki pomiędzy brwiami) oraz zmarszczek w okolicy bocznego kąta oka (typu kurze łapki).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azzalure

Kiedy nie stosować wstrzyknięć Azzalure:

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksynę *Clostridium botulinum* typu A lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku infekcji w proponowanym miejscu wstrzyknięcia;
- w przypadku miastonii rzekomoporaźnej, zespołu Eaton Lamberta lub stwardnienia bocznego zanikowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed wykonaniem wstrzyknięcia Azzalure należy przedyskutować to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerwowo-mięśniowe;
- jeśli u pacjenta często występują trudności w przełykaniu pokarmu (dysfagia);
- jeśli u pacjenta często dochodzi do zakrztuszenia pokarmem lub napojem powodując kaszel lub dławienie;
- jeśli w proponowanym miejscu wstrzyknięcia obecny jest stan zapalny;
- jeśli mięśnie w proponowanym miejscu wstrzyknięcia są słabe;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia, oznaczające dłuższy niż zazwyczaj czas krzepnięcia, np. hemofilia (dziedziczne zaburzenia krzepnięcia krwi spowodowane przez niedobór czynnika krzepnięcia);

- jeśli u pacjenta przeprowadzono operację twarzy lub taka operacja lub innego rodzaju zabiegi chirurgiczne są planowane w najbliższej przyszłości;
- jeśli u pacjenta stosowano już wstrzyknięcia innej toksyny botulinowej;
- jeśli po ostatnim leczeniu toksyną botulinową nie nastąpiła znacząca poprawa zmarszczek.

Podczas leczenia lekiem Azzalure może występować suchość oczu. Lek Azzalure może powodować zmniejszoną częstość mrugania lub zmniejszone wytwarzanie łez, co może uszkodzić powierzchnię oka.

Takie informacje pomogą lekarzowi w podjęciu właściwej decyzji w odniesieniu do ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

Specjalne ostrzeżenia

Bardzo rzadko działanie toksyny botulinowej może powodować osłabienie mięśni oddalonych od miejsca wstrzyknięcia.

W przypadku stosowania toksyn botulinowych częściej niż co 12 tygodni lub w większych dawkach w leczeniu innych chorób rzadko obserwowano powstawanie przeciwciał u pacjentów. Powstawanie przeciwciał neutralizujących toksynę może obniżać skuteczność leczenia.

W przypadku wizyty u lekarza (niezależnie od powodu takiej wizyty) należy poinformować lekarza o wcześniejszym leczeniu lekiem Azzalure.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Azzalure nie jest wskazane u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Azzalure a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ lek Azzalure może wpływać na działanie innych leków, a w szczególności na:

- antybiotyki stosowane w zakażeniu (np. antybiotyki aminoglikozydowe takie jak gentamycyna lub amikacyna) lub
- inne leki zwiędzające mięśnie.

Stosowanie leku Azzalure z jedzeniem i piciem

Wstrzyknięcia Azzalure mogą być wykonane przed lub po jedzeniu lub piciu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Azzalure nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Azzalure u kobiet karmiących piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub karmi piersią, przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po wstrzyknięciu leku Azzalure może wystąpić przejściowe niewyraźne widzenie, osłabienie mięśni lub ogólne osłabienie. W przypadku wystąpienia takiego działania leku, nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Azzalure

Lek Azzalure powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie takiego leczenia oraz wymagany sprzęt.

Lekarz przygotowuje lek i poda go pacjentowi. Fiolka leku Azzalure powinna być stosowana tylko u jednego pacjenta podczas jednej sesji leczenia.

Zalecana dawka leku Azzalure wynosi:

- zmarszczki gładziny czoła: 50 jednostek, podanych jako 10 jednostek w każdym z 5 miejsc wstrzyknięcia na czoło na obszarze ponad nosem i brwiami;
- zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka: 60 jednostek, wstrzykiwanych po 10 jednostek w każde z 6 miejsc wstrzyknięcia obustronnie w okolice zmarszczek typu kurze łapki.

Jednostki stosowane w przypadku innych produktów toksyny botulinowej są inne. Jednostki Speywood leku Azzalure nie mogą być zamieniane z innymi produktami toksyny botulinowej.

Efekt leczenia powinien być widoczny w ciągu kilku dni po wstrzyknięciu.

Odstęp czasu pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami Azzalure zostanie określony przez lekarza. Lek nie powinien być stosowany częściej niż co 12 tygodni.

Lek Azzalure nie jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Azzalure

Podanie większej niż zalecana dawka leku Azzalure, może spowodować osłabienie niektórych mięśni znajdujących się poza miejscem wstrzyknięcia. Może to nastąpić dopiero po pewnym czasie. W razie wystąpienia takiej sytuacji należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Azzalure może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy pilnie skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- trudności w oddychaniu, przełykaniu lub mówieniu;
- obrzęku twarzy lub zaczerwienienia skóry lub swędzącej, grudkowatej wysypki. Takie objawy mogą oznaczać reakcję uczuleniową na lek Azzalure.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważył następujące działania niepożądane:

Zmarszczki gładziny czoła:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaczerwienienie, obrzęk, podrażnienie, wysypka, swędzenie, mrowienie, ból, dyskomfort, kłucie lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- Ból głowy

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Zmęczenie oczu lub niewyraźne widzenie, opadanie górnej powieki, obrzęk powieki, łzawienie oczu, zespół suchego oka, drżenie mięśni wokół oka
- Przejściowy paraliż twarzy

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- Zakłócone, niewyraźne lub podwójne widzenie
- Zawroty głowy
- Świąd, wysypka
- Reakcje alergiczne

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Swędząca, grudkowata wysypka
- Zaburzenia ruchów gałek ocznych

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Drętwienie
- Zmniejszenie masy mięśniowej
- Ogólne osłabienie
- Zmęczenie
- Objawy grypopodobne

Zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka:**Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

- Ból głowy
- Obrzęk powieki
- Powstawanie siniaków, swędzenie i obrzęk wokół oczu
- Opadanie górnej powieki
- Przejściowy paraliż twarzy

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- Suchość oka

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne
- Drętwienie
- Zmniejszenie masy mięśniowej
- Ogólne osłabienie
- Zmęczenie
- Objawy grypopodobne

Te działania niepożądane występowały zwykle w ciągu pierwszego tygodnia po wstrzyknięciach leku i wkrótce ustępowały. Zazwyczaj miały charakter łagodny lub umiarkowany.

Bardzo rzadko donoszono o występowaniu objawów niepożądanych dotyczących mięśni innych niż te, w które podano toksynę botulinową. Obejmują one wzmożone osłabienie mięśniowe, trudności w przełykaniu, związane z kaszlem oraz dławieniem się przy przełykaniu (w momencie kiedy jedzenie lub płyny dostaną się do dróg oddechowych w momencie przełykania, wystąpić mogą zaburzenia oddychania, takie jak infekcje płucne). Jeśli takie działania wystąpią, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azzalure

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Azzalure po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Azzalure należy przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Lekarz rozpuści lek Azzalure i przygotuje roztwór do wstrzyknięcia.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy wykorzystać natychmiast, chyba że sposób rekonstrukcji wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli lek nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed wykorzystaniem odpowiada użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azzalure

- Substancją czynną leku jest toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań*. Jedna fiolka zawiera 125 jednostek Speywood.
- Pozostałe składniki leku to albumina ludzka i laktoza jednowodna.

*Kompleks toksyny *Clostridium botulinum* (bakteria) (typ A) z hemaglutyniną

Jednostki Speywood leku Azzalure są specyficzne dla tego produktu i nie mogą być zamieniane z innymi preparatami zawierającymi toksynę botulinową.

Jak wygląda Azzalure i co zawiera opakowanie

Lek Azzalure ma postać proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Dostępne są opakowania zawierające 1 lub 2 fiolki.

Lek Azzalure ma postać białego proszku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Wytwórca:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15, Irlandia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 63/120/10-C

Numer pozwolenia na import równoległy: 331/24

Data zatwierdzenia ulotki: 27.08.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]



Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Azzalure, 125 jednostek Speywood, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań

Dawkowanie i sposób podania:

Patrz punkt 3 Ulotki dla Pacjenta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania, przygotowania i usuwania leku.

Rekonstytucję należy wykonać zgodnie z zasadami dobrej praktyki szczególnie w odniesieniu do techniki aseptycznej.

Lek Azzalure musi być rozpuszczony w 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań.

Zgodnie z poniższą tabelą dotyczącą rozpuszczania, wymaganą objętość 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań należy pobrać do strzykawki w celu otrzymania klarownego i bezbarwnego roztworu o następującym stężeniu:

Objętość rozpuszczalnika (0,9% roztworu chlorku sodu) dodana do fiolki zawierającej 125 j.	Otrzymana dawka
0,63 ml	10 j. na 0,05 ml
1,25 ml	10 j. na 0,1 ml

Dokładny pomiar 0,63 ml lub 1,25 ml można uzyskać za pomocą strzykawek wyskalowanych w odstępach co 0,1 ml i 0,01 ml.

ZALECENIA DOTYCZĄCE USUWANIA SKAŻONYCH MATERIAŁÓW

Niezwłocznie po użyciu i przed usunięciem nieużyty lek Azzalure po rekonstytucji (w fiolce lub w strzykawce) należy inaktywować przy pomocy 2 ml rozcieńzonego roztworu podchlorynu sodu w stężeniu 0,55 lub 1% (roztwór Dakina).

Nie opróżniać użytych fiolek, strzykawek i materiałów. Należy wyrzucać je do odpowiednich pojemników i usuwać zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

ZALECENIA NA WYPADEK INCYDENTU PODCZAS PRZYGOTOWANIA TOKSYNY BOTULINOWEJ

- Rozlany produkt należy zetrzeć: za pomocą chłonnego materiału nasączonego roztworem podchlorynu sodu (wybielacz) w przypadku proszku lub za pomocą suchego, chłonnego materiału w przypadku produktu po rekonstytucji.
- Skażoną powierzchnię należy czyścić chłonnym materiałem nasączonym roztworem podchlorynu sodu (wybielacz) a następnie wysuszyć.
- W przypadku stłuczenia fiolki postępować zgodnie z powyższą instrukcją. Ostrożnie zebrać fragmenty potłuczonego szkła i ścierać produkt uważając przy tym, aby nie skaleczyć skóry.
- Jeśli produkt miał kontakt ze skórą, przemyć skażone miejsce roztworem podchlorynu sodu (wybielacz), a następnie spłukać obficie wodą.
- Jeśli produkt miał kontakt z oczami, należy dokładnie przepłukać oczy obfitą ilością wody lub oftalmologicznym roztworem do przemywania oczu.
- Jeśli produkt miał kontakt z raną, skaleczeniem lub uszkodzoną skórą, skażone miejsce należy dokładnie przepłukać obfitą ilością wody i podjąć odpowiednie działania medyczne zależne od wstrzykniętej dawki.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania, przygotowania i usuwania leku.