

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Azzalure, 125 jednostek Speywood, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

(toksyna botulinowa typ A)

**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. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST AZZALURE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Azzalure zawiera toksynę botulinową typu A, która powoduje zwiótczenie mięśni. 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. 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 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 rzekomoporażnej, 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 zakrzuszenia 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 Azzalure może występować suchość oczu. 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 obniżyć skuteczność leczenia.

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

#### **Dzieci i młodzież**

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

#### **Azzalure a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ 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 zwiotczające mięśnie.

#### **Stosowanie Azzalure z jedzeniem i piciem**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Azzalure nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania 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 obsługiwanie maszyn**

Po wstrzyknięciu 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 AZZALURE**

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

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

Zalecana dawka Azzalure wynosi:

- zmarszczki gładziny czoła: 50 jednostek, podanych jako 10 jednostek w każdym z 5 miejsc wstrzyknięcia na czole 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.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Azzalure**

Podanie większej niż zalecana dawka 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, 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 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

**5. JAK PRZECHOWYWAĆ AZZALURE**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Lekarz rozpuści 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 rekonstytucji wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed wykorzystaniem odpowiada użytkownik.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera Azzalure

- Substancją czynną leku jest *toksyna botulinowa* typu A\*. Jedna fiolka zawiera 125 jednostek Speywood.
- Pozostałe składniki leku to albumina ludzka i laktoza jednowodna.

\*Kompleks toksyny *Clostridium botulinum* (bakteria) typu 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

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

Azzalure ma postać białego proszku.

### Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francja

### Importer

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2022 r.

Dodatkowe informacje lub ulotkę w innym formacie można uzyskać kontaktując się z:

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145  
02-715 Warszawa, Polska  
Tel.: + 48 22 331 21 80

✂-----

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Azzalure, 125 jednostek Speywood, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

(toksyna botulinowa typ A)

**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.

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.