

Písomná informácia pre používateľa

Azzalure 125 Speywood jednotiek, prášok na injekčný roztok

botulínový toxín typ A

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Azzalure a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azzalure
3. Ako používať Azzalure
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azzalure
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azzalure a na čo sa používa

Azzalure obsahuje látku, botulínový toxín typ A, ktorá vyvoláva uvoľnenie svalov. Azzalure účinkuje v mieste prepojenia nervového zakončenia a svalového vlákna a zabraňuje uvoľňovaniu chemického prenášača nazývaného acetylcholin z nervových zakončení. Toto zabraňuje zmršteniu svalov. Uvoľnenie svalov je dočasné a postupne odoznieva.

Niektorým ľuďom spôsobuje psychické ťažkosti, ak sa im na tvári objavia vrásky. Azzalure sa môže používať u dospelých mladších ako 65 rokov na dočasné zlepšenie vzhľadu akýchkoľvek stredných až veľkých glabulárnych vrások (zvislé zvrátené čiary medzi obočím) a bočných vejárikovitých vrások očného kútika (v tvare stopy vrany).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azzalure

Nepoužívajte injekciu Azzalure, ak:

- ste alergický na botulínový toxín typ A alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte infekciu v plánovanom mieste podania injekcie.
- ak trpíte myasténiou gravis, Eatonovým-Lambertovým syndrómom alebo amyotrofickou laterálnou sklerózou (svalové problémy a chronické ochorenia, ktoré postihujú svaly).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú injekciu Azzalure, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte akékoľvek poruchy nervov a svalov,
- mávate často ťažkosti s prehĺtaním jedla (dysfágia),
- zistíte, že mávate často problémy s prechodom jedla alebo nápoja do vašich dýchacích ciest, čo spôsobuje, že kašlete alebo sa dusíte,
- máte zápal v plánovanom mieste podania injekcie,
- sú svaly v plánovanom mieste podania injekcie slabé,

- trpíte poruchou krvácania, čo znamená, že krvácate dlhšie ako je obvyklé, ako je napr. hemofília (dedičná porucha krvácania spôsobená nedostatkami faktora zrážanlivosti),
- ste podstúpili operáciu tváre alebo je pravdepodobné, že čoskoro podstúpite operáciu tváre alebo iné typy operácie,
- ste už dostali iné injekcie s obsahom botulínového toxínu,
- sa vám po poslednej liečbe botulínovým toxínom výrazne nezlepšili vaše vrásky.

Táto informácia pomôže vášmu lekárovi urobiť informované rozhodnutie o riziku a prínose vašej liečby.

Ak sa liečite liekom Azzalure, môže u vás dôjsť k vysychaniu očí. Azzalure môže znížiť častosť žmurkania očí alebo znížiť tvorbu slz, čo môže poškodiť povrch vašich očí.

Osobitné upozornenia:

Veľmi zriedkavo môže účinok botulínového toxínu vyvolať ochabnutie svalov mimo miesta podania injekcie.

Ak sa botulínové toxíny používajú v intervaloch častejších ako 12 týždňov alebo vo vyšších dávkach na liečbu iných ochorení, u pacientov sa zriedkavo zaznamenala tvorba protilátok. Tvorba neutralizujúcich protilátok môže znížiť účinnosť liečby.

Ak z akéhokoľvek dôvodu navštívite lekára, uistite sa, že ste ho informovali o vašej liečbe liekom Azzalure.

Deti a dospelí

Azzalure nie je indikovaný u osôb mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Azzalure

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože Azzalure môže ovplyvniť iné lieky, predovšetkým

- antibiotiká na liečbu infekcie (napr. aminoglykozidy ako je gentamycín alebo amikacín), alebo
- iné lieky, ktoré uvoľňujú svaly.

Azzalure, jedlo a nápoje

Injekcie Azzalure vám môžu podávať buď pred jedlom alebo po jedle alebo vypití nápoja.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva sa Azzalure nesmie podávať. Ak dojčíte, liečba liekom Azzalure sa neodporúča.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po liečbe liekom Azzalure sa môže u vás vyskytnúť dočasné rozmazané videnie, ochabnutie svalov alebo celková slabosť. Ak sa u vás tieto príznaky objavia, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Azzalure

Azzalure má podávať iba lekár s príslušnou kvalifikáciou a odbornými znalosťami v tejto liečbe a má mať potrebné vybavenie.

Injekcie pripraví a podá váš lekár. Injekčná liekovka lieku Azzalure sa má použiť výhradne pre vás a len na jednorazový liečebný zákrok.

Odporúčaná dávka lieku Azzalure je

- pri glabelárnych vráskach: 50 jednotiek injekčne podaných vo forme 10 jednotiek do každého z 5 miest podania na vašom čele v oblasti nad nosom a obočím,
- pri bočných vejárikovitých vráskach: 60 jednotiek injekčne podaných vo forme 10 jednotiek do každého zo 6 miest podania na oboch stranách v oblasti vranej stopy.

Jednotky používané pri rôznych liekoch obsahujúcich botulínový toxín nie sú rovnaké. Speywood jednotky lieku Azzalure sa nedajú zameniť s inými liekmi obsahujúcimi botulínový toxín.

Účinok liečby sa má pozorovať počas niekoľkých dní po injekcii.

O intervale medzi jednotlivými liečebnými zákrokmi liekom Azzalure rozhodne váš lekár. Liečbu nesmiete podstupovať častejšie ako každých 12 týždňov.

Azzalure nie je indikovaný pre pacientov mladších ako 18 rokov.

Ak dostanete viac lieku Azzalure, ako máte

Ak vám podajú viac lieku Azzalure ako potrebujete, potom aj iné svaly ako tie, do ktorých bola podaná injekcia, môžu začať ochabovať. Nemusí k tomu dôjsť okamžite. Ak sa tak stane, okamžite sa porozprávajte so svojim lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak:

- máte ťažkosti s dýchaním, prehĺtaním alebo rozprávaním,
- vaša tvár opúcha alebo vám koža očervenie alebo sa vytvorí svrbiaca hrbol'atá vyrážka. To môže znamenať, že máte alergickú reakciu na Azzalure.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, oznámte to svojmu lekárovi:

Pri glabelárnych vráskach:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- začervenanie, opuch, podráždenie, vyrážka, svrbenie, pálenie, bolesť, nepríjemný pocit, štipanie alebo podliatiny v mieste podania injekcie,
- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 osôb)

- unavené oči alebo zahmlené videnie, ovisnutie horného očného viečka, opuch očného viečka, slziace oči, suché oko, zášklby svalov okolo oka,
- dočasné ochrnutie tváre.

Menej časté (môžu postihovať 1 až 10 z 1 000 osôb)

- narušené, rozmazané alebo dvojité videnie,
- závrat,
- svrbenie, vyrážka,
- alergické reakcie.

Zriedkavé (môžu postihovať 1 až 10 z 10 000 osôb)

- svrbiaca a hrbol'atá vyrážka,
- porucha hybnosti oka.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- znecitlivenie,
- úbytok svalovej hmoty,
- celková slabosť,
- únava,
- príznaky podobné chrípke.

Pri bočných vejárikovitých vráskach:

Časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 osôb):

- bolesti hlavy,
- opuch očného viečka,
- podliatina, svrbenie a opuch v okolí očí,
- ovisnutie horného očného viečka,
- dočasné ochrnutie tváre.

Menej časté (môžu postihovať 1 až 10 z 1 000 osôb):

- suché oko.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- alergické reakcie
- znecitlivenie,
- úbytok svalovej hmoty,
- celková slabosť,
- únava,
- príznaky podobné chrípke.

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytli počas prvého týždňa po podaní injekcií a netrvali dlho. Zvyčajne boli mierne až stredne závažné.

Veľmi zriedkavo boli pri botulínovom toxíne hlásené vedľajšie účinky vo svaloch, iných ako tie, do ktorých bola podaná injekcia. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú nadmernú svalovú slabosť, ťažkosti s prehĺtaním v dôsledku kašľania a dusenia pri prehĺtaní (ak sa jedlo alebo tekutina dostane do dýchacích ciest pri pokuse o prehĺtnutie, môžu sa vyskytnúť dýchacie ťažkosti ako sú pľúcne infekcie). Ak sa tak stane, okamžite sa poraďte s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Azzalure

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár nesmie použiť tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Azzalure uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Váš lekár rozpustí Azzalure v tekutom injekčnom roztoku. Chemická a fyzikálna stabilita sa stanovila na 24 hodín pri 2 °- 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska, s výnimkou ak spôsob prípravy lieku vopred vylučuje riziká znečistenia mikroorganizmami, sa má pripravený roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a spôsob uchovávania zodpovedá používateľ.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azzalure obsahuje

- Liečivo je botulínový toxín typ A*
Jedna injekčná liekovka obsahuje 125 Speywood jednotiek.
- Ďalšie zložky sú ľudský albumín 200 g/l a monohydrát laktózy.

* hemaglutinínový komplex toxínu (baktérie) *Clostridium botulinum* typu A.

Speywood jednotky lieku Azzalure sú špecifické pre tento liek a nedajú sa zameniť s inými liekmi obsahujúcimi botulínový toxín.

Ako vyzerá Azzalure a obsah balenia

Azzalure je prášok na injekčný roztok. Dodáva sa vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1 alebo 2 injekčné liekovky.

Azzalure je biely prášok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92 100 Boulogne–Billancourt
Francúzsko

Výrobca:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

✂-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania:

Pozri časť 3 v Písomnej informácii pre používateľa.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom:

Je potrebné postupovať prísne podľa pokynov na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu.

Rekonštitúcia sa má vykonať v súlade s pravidlami správnej praxe, obzvlášť s ohľadom na aseptický postup práce.

Azzalure sa musí rekonštituovať injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Ako je uvedené v tabuľke riedenia nižšie, požadovaný objem injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) musí byť natiiahnutý do injekčnej striekačky za účelom získania rekonštituovaného číreho a bezfarebného roztoku s nasledujúcou koncentráciou:

Objem rozpúšťadla pridaný	Výsledná dávka
---------------------------	----------------

(0,9 % roztok chloridu sodného) do 125 U injekčnej liekovky	
0,63 ml	10 U na 0,05 ml
1,25 ml	10 U na 0,1 ml

Presné odmeranie 0,63 ml alebo 1,25 ml sa môže dosiahnuť pomocou injekčnej striekačky, kalibrovanej na 0,1 ml a 0,01 ml dieliky.

ODPORÚČANIA NA LIKVIDÁCIU KONTAMINOVANÉHO MATERIÁLU

Nespotrebovaný rekonštituovaný liek Azzalure (v injekčnej liekovke alebo v injekčnej striekačke) sa má okamžite po použití a pred likvidáciou inaktivovať 2 ml roztoku chlórnanu sodného nariedeného na 0,55 % alebo 1 % (Dakinov roztok).

Použitie injekčné liekovky, injekčné striekačky a pomôcky sa nemajú vyprázdniť a musia sa odhodiť do príslušných nádob a zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

ODPORÚČANIA PRI VÝSKYTE AKEJKOL'VEK NEHODY POČAS ZAOBCHÁDZANIA S BOTULÍNOVÝM TOXÍNOM

- Akýkoľvek vyliaty roztok sa musí poutierať: buď pomocou absorbujúceho materiálu napusteného roztokom chlórnanu sodného (bielidlo) v prípade prášku alebo suchým absorbujúcim materiálom v prípade rekonštituovaného lieku.
- Kontaminované povrchy sa majú vyčistiť pomocou absorbujúceho materiálu napusteného roztokom chlórnanu sodného (bielidlo) a potom vysušiť.
- Ak je injekčná liekovka rozbitá, postupujte tak, ako je to uvedené vyššie opatrným pozbieraním kúskov rozbitého skla a poutieraním lieku tak, aby ste sa vyhli porezaniu kože úlomkami.
- Ak príde liek do kontaktu s kožou, umyte postihnuté miesto roztokom chlórnanu sodného (bielidlo) a následne opláchnite veľkým množstvom vody.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody alebo roztokom na výplach očí.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s ranou, reznou ranou alebo porušenou kožou, miesto dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody a vykonajte príslušné liečebné kroky podľa podanej dávky.

Tieto pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu sa majú prísne dodržiavať.