

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Azzalure 125 Speywood jedinica, prašak za otopinu za injekciju

botulinski toksin tip A

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Azzalure i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Azzalure
3. Kako se primjenjuje Azzalure
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azzalure
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE AZZALURE I ZA ŠTO SE KORISTI

Azzalure sadrži tvar koja se zove botulinski toksin A i koja uzrokuje opuštanje mišića. Azzalure djeluje na spojeve između živaca i mišića tako što sprječava otpuštanje kemijskog spoja koji se zove acetilkolin iz završetaka živca. Tako sprječava stezanje mišića. Opuštanje mišića je privremeno i s vremenom slabi.

Neke osobe uznemirava pojava bora na licu. Azzalure se može primjenjivati u odraslih mlađih od 65 godina za privremeno poboljšanje izgleda umjereno i jako izraženih glabelarnih (okomite bore između obrva) i lateralnih periorbitalnih bora (bore poput nogu vrane).

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI AZZALURE

Nemojte primati injekcije lijeka Azzalure:

- ako ste alergični na toksin bakterije *Clostridium botulinum* tipa A ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate infekciju na predloženom mjestu injiciranja.
- ako imate mijasteniju gravis, Eaton Lambertov sindrom ili amiotrofičnu lateralnu sklerozu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije primjene injekcija lijeka Azzalure:

- ako imate neki neuromuskularni poremećaj

- ako često imate poteškoća s gutanjem hrane (disfagija)
- ako se često događa da Vam hrana ili piće odu u dišne putove i uzrokuju kašalj ili gušenje
- ako imate upalu na predloženom mjestu injiciranja
- ako su Vam mišići na predloženom mjestu injiciranja slabi
- ako imate poremećaj zgrušavanja, što znači da kod Vas krvarenje traje dulje nego uobičajeno, kao što je hemofilija (nasljedni poremećaj zgrušavanja uzrokovan nedostatkom faktora zgrušavanja)
- ako ste imali operaciju lica ili postoji vjerojatnost da ćete uskoro imati operaciju lica ili neku drugu operaciju
- ako ste već primali neke druge injekcije botulinskog toksina
- ako nakon zadnjeg tretmana botulinskim toksinom nije bilo značajnog poboljšanja izgleda bora

Te će informacije pomoći liječniku da donese najbolju odluku o rizicima i dobitima tretmana.

Nakon tretmana lijekom Azzalure, oči Vam mogu postati suhe. Zbog primjene lijeka Azzalure možete rjeđe treptati ili Vam se može smanjiti stvaranje suza, što može dovesti do oštećenja površine očiju.

Posebna upozorenja:

Vrlo rijetko djelovanje botulinskog toksina može dovesti do slabosti mišića koji su udaljeni od mjesta davanja injekcije.

Kada se botulinski toksin primjenjuje češće od svakih 12 tjedana ili u većim dozama za liječenje drugih bolesti, u pacijenata je rijetko zabilježeno stvaranje protutijela. Stvaranje neutralizirajućih protutijela može smanjiti djelotvornost tretmana.

Ako idete liječniku iz bilo kojeg razloga, svakako mu recite da ste bili na tretmanu lijekom Azzalure.

Djeca i adolescenti

Azzalure nije namijenjen za pacijente mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Azzalure

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primjenjivali ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove jer lijek Azzalure može utjecati na druge lijekove, osobito

- na antibiotike za liječenje infekcije (npr. aminoglikozidi, kao što je gentamicin ili amikacin) ili
- druge lijekove za opuštanje mišića.

Azzalure s hranom i pićem

Možete primati injekcije lijeka Azzalure prije ili poslije uzimanja hrane ili pića.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete primati lijek Azzalure tijekom trudnoće. Tretman lijekom Azzalure ne preporučuje se ako dojite.

Ako ste trudni ili dojite ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon tretmana lijekom Azzalure privremeno Vam se može pojaviti zamagljen vid, slabost mišića ili opća slabost. Ako dođe do toga, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

3. KAKO PRIMJENJIVATI AZZALURE

Lijek Azzalure smiju primjenjivati samo liječnici s odgovarajućim kvalifikacijama koji su iskusni u ovom području te imaju pristup potrebnoj opremi.

Vaš će liječnik pripremiti injekcije i primijeniti ih. Bočica lijeka Azzalure smije se koristiti samo za Vas i samo za jedan tretman.

Preporučena doza lijeka Azzalure je:

- Uz tretman glabelarnih bora: 50 jedinica, koje se daju po 10 jedinica na svako od 5 mjesta injiciranja na čelu, u području iznad nosa i obrva.
- Uz tretman lateralnih periorbitalnih bora: 60 jedinica, koje se daju po 10 jedinica na svako od 6 mjesta injiciranja, u oba područja s borama poput nogu vrane.

Jedinice koje se koriste za različite pripravke botulinuskog toksina nisu iste. Speywood jedinice koje se koriste za lijek Azzalure ne mogu se primijeniti za druge pripravke botulinuskog toksina.

Učinak tretmana trebao bi se primijetiti unutar nekoliko dana od injekcije.

O vremenskom razmaku između tretmana lijekom Azzalure odlučit će liječnik. Tretman ne smijete ponavljati dok ne prođe najmanje 12 tjedana.

Azzalure nije namijenjen za pacijente mlađe od 18 godina.

Ako primite više lijeka Azzalure nego što ste trebali

Ako Vam se da više lijeka Azzalure nego što je potrebno, možete početi osjećati slabost u drugim mišićima, osim u onima u koje je injiciran. To se ne mora dogoditi odmah. Ako dođe do toga, odmah se obratite liječniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Azzalure može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zatražite hitnu medicinsku pomoć:

- Ako imate problema s disanjem, gutanjem ili govorom.
- Ako Vam otekne lice, pocrveni koža ili dobijete osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom. To može značiti da imate alergijsku reakciju na Azzalure.

Obratite se liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Uz tretman glabelarnih bora:

Vrlo često (zahvaća više od 1 na 10 korisnika)

- Crvenilo, oticanje, nadražaj, osip, svrbež, trnci, bol, nelagoda, bockanje ili nastanak modrica na mjestu davanja injekcija
- Glavobolja

Često (zahvaća između 1 i 10 korisnika na njih 100)

- Umor očiju ili zamućen vid, spuštanje gornjeg kapka, oticanje kapaka, suženje očiju, suhe oči, trzanje mišića oko očiju
- Privremena paraliza lica

Manje često (zahvaća između 1 i 10 korisnika na njih 1000)

- Poremećaj vida, zamagljen vid, dvoslike
- Omaglica
- Svrbež, osip
- Alergijske reakcije

Rijetko (zahvaća između 1 i 10 korisnika na njih 10 000)

- Osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom
- Poremećaj pomicanja očiju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Utrnulost
- Propadanje mišića
- Opća slabost
- Umor
- Simptomi nalik gripi

Uz tretman lateralnih periorbitalnih bora:

Često (zahvaća najviše 10 korisnika na njih 100)

- Glavobolja
- Oticanje kapaka
- Nastanak modrica, svrbež i oticanje oko očiju
- Spuštanje gornjeg kapka
- Privremena paraliza lica

Manje često (zahvaća između 1 i 10 korisnika na njih 1000)

- Suhe oči

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Alergijske reakcije
- Utrnulost
- Propadanje mišića
- Opća slabost
- Umor
- Simptomi nalik gripi

Navedene nuspojave obično su se javljale unutar prvih tjedan dana nakon injekcija i nisu dugo trajale. Uglavnom su bile blago do umjereno izražene.

Vrlo rijetko su uz botulinski toksin prijavljene nuspojave u drugim mišićima osim onih u koje je injiciran. Te nuspojave uključuju pretjeranu slabost mišića, otežano gutanje zbog kašljanja i gušenja prilikom gutanja (ako Vam hrana ili tekućina uđe u dišne putove prilikom pokušaja gutanja može doći do problema u dišnom sustavu, npr. do infekcije pluća). Ako dođe do toga, odmah se obratite liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI AZZALURE

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Liječnik će otopiti Azzalure tako da nastane tekuća otopina za injekciju. Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazana je za razdoblje od 24 sata na temperaturi između 2 °C i 8 °C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah, osim ako metoda rekonstitucije isključuje rizik od kontaminacije mikrobima.

Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Azzalure sadrži

- Djelatna tvar je botulinski toksin tip A*
- Jedna bočica sadrži 125 Speywood jedinica.
- Ostali sastojci su ljudski albumin 200 g/l i laktoza hidrat.

*Toksini bakterije *Clostridium botulinum* tipa A u hemaglutininskom kompleksu.

Jedinice za lijek Azzalure specifične su za ovaj pripravak i ne odgovaraju jedinicama za druge pripravke botulinskog toksina.

Kako Azzalure izgleda i sadržaj pakiranja

Azzalure je prašak za otopinu za injekciju. Dolazi u veličini pakiranja od 1 ili 2 bočice.

Azzalure je bijeli prašak.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

IPSEN PHARMA

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Francuska

Proizvođač

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

Dublin 15

Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PROXIMUM d.o.o.

Vodnikova 5

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

+ 385 1 30 111 28

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

✂-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene:

Pogledajte dio 3 ove Upute o lijeku

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom:

Potrebno je strogo slijediti upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje.

Rekonstituciju je potrebno provoditi u skladu s pravilima dobre prakse, osobito u pogledu asepsa.

Azzalure se mora rekonstituirati otopinom natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9 %).

Prema tablici za razrjeđivanje ispod, potrebna količina otopine natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9 %) mora se uvući u štrcaljku kako bi se dobila rekonstituirana bistra i bezbojna otopina sa sljedećom koncentracijom:

Količina dodanog otapala (0,9 %-tna otopina natrijeva klorida) u bočicu od 125 jedinica	Dobivena doza
0,63 ml	10 jedinica po 0,05 ml
1,25 ml	10 jedinica po 0,1 ml

Točno odmjeravanje 0,63 ml ili 1,25 ml može se postići korištenjem štrcaljki graduiranih na 0,1 ml i 0,01 ml.

PREPORUKE ZA ZBRINJAVANJE KONTAMINIRANOG MATERIJALA

Odmah nakon primjene, a prije zbrinjavanja, neiskorišten rekonstituiran lijek Azzalure (u bočici ili štrcaljki) mora se inaktivirati s 2 ml razrijeđene otopine natrijeva hipoklorita od 0,55 ili 1 % (Dakinova otopina).

Korištene bočice, štrcaljke i ostali materijal ne smije se isprazniti te se mora baciti u odgovarajuće spremnike i zbrinuti u skladu s nacionalnim zahtjevima.

PREPORUKE U SLUČAJU NEZGODE TIJEKOM RUKOVANJA BOTULINSKIM TOKSINOM

- Sav proliveni lijek mora se obrisati: bilo upijajućim materijalom natopljenim otopinom natrijeva hipoklorita (izbjeljivač) u slučaju praška, bilo suhim upijajućim materijalom u slučaju rekonstituiranog lijeka.
- Kontaminirane površine moraju se očistiti upijajućim materijalom natopljenim u otopinu natrijeva hipoklorita (izbjeljivač), a zatim posušiti.
- Ako se bočica polomi, treba postupiti u skladu s već navedenim, komadići polomljenog stakla moraju se pažljivo pokupiti kako bi se izbjegle porezotine, a lijek se mora obrisati.
- Ako lijek dođe u doticaj s kožom, zahvaćeno područje mora se oprati otopinom natrijeva hipoklorita (izbjeljivač), a zatim obilno isprati vodom.
- Ako lijek dođe u doticaj s očima, mora ih se temeljito isprati s puno vode ili oftalmološkom otopinom za ispiranje očiju.
- Ako lijek dođe u doticaj s ranom, porezotinom ili puknutom kožom, mora se temeljito isprati s puno vode i poduzeti odgovarajuće korake u skladu s primijenjenom dozom.

Potrebno je strogo slijediti navedene upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje.