

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Azzalure 125 Speywood enot prašek za raztopino za injiciranje

(botulinski toksin tipa A)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Azzalure in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azzalure
3. Kako uporabljati zdravilo Azzalure
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azzalure
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AZZALURE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Azzalure vsebuje učinkovino botulinski toksin A, ki sprošča mišice. Zdravilo Azzalure deluje na stiku med živci in mišicami, da prepreči sproščanje kemičnega prenašalca, imenovanega acetilholin, iz živčnih končičev. To preprečuje krčenje mišic. Mišična sprostitelj je začasna in postopoma izzveni.

Nekateri ljudje postanejo izjemno zaskrbljeni, ko se jim na obrazu pojavijo gube. Zdravilo Azzalure se uporablja pri odraslih, mlajših od 65 let, za začasno izboljšanje videza kakršnih koli zmernih do hudih glabelarnih gub (navpične gube med obrvmi) in lateralnih kantarnih gub (gube v obliki vranjih nožic).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AZZALURE

Ne uporabljajte zdravila Azzalure:

- če ste alergični na *Clostridium botulinum* toksin A ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate okužbo na predvidenem mestu injiciranja;
- če imate miastenijo gravis, Eaton-Lambertov sindrom ali amiotrofično lateralno sklerozo (kronične bolezni, ki prizadenejo mišice).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Azzalure se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate kakršne koli živčno-mišične bolezni;
- imate pogosto težave pri požiranju hrane (disfagija);
- imate pogosto težave s hrano ali pijačo, ki pride v vaše dihalne poti, zaradi česar lahko kašljate ali se dušite;
- imate vnetje na predvidenem mestu injiciranja;
- so mišice na predvidenem mestu injiciranja šibke;
- imate motnjo strjevanja krvi, kar pomeni, da krvavite dlje kot običajno, na primer hemofilijo (dedne motnje strjevanja krvi, ki jih povzroča pomanjkanje faktorja strjevanja krvi);
- ste imeli operacijo na obrazu ali boste verjetno kmalu imeli operacijo obraza ali drugo vrsto operacije;

- ste že prejeli druge injekcije botulinskega toksina;
- po zadnjem zdravljenju z botulinskim toksinom se gube niso bistveno izboljšale.

Te informacije bodo pomagale zdravniku, da se bo na podlagi informacij odločil o tveganju in koristih zdravljenja.

Med zdravljenjem z zdravilom Azzalure lahko postanejo vaše oči suhe. Zaradi zdravila Azzalure lahko vaše oči redkeje mežikajo ali proizvedejo manj solz, kar bi lahko poškodovalo površino oči.

Posebna opozorila:

Zelo redko lahko učinek botulinskega toksina povzroči mišično oslabeledost izven mesta injiciranja.

Kadar se botulinski toksini uporabljajo v pogostejših intervalih kot 12 tednov ali v večjih odmerkih za zdravljenje drugih stanj, so pri bolnikih redko opazili tvorbo protiteles. Tvorba nevtralizirajočih protiteles lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Če iz kakršnega koli razloga obiščete zdravnika, mu obvezno povejte, da ste bili zdravljeni z zdravilom Azzalure.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Azzalure ni indicirano za osebe, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Azzalure

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, ker lahko zdravilo Azzalure vpliva na druga zdravila, zlasti:

- na antibiotike za okužbo (npr. aminoglikozide, kot sta gentamicin ali amikacin), ali
- na druge mišične relaksante.

Zdravilo Azzalure skupaj s hrano in pijačo

Injekcije zdravila Azzalure lahko dobite pred ali po jedi ali pitju.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Azzalure ne smete jemati med nosečnostjo. Zdravljenje z zdravilom Azzalure ni priporočljivo, če dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po zdravljenju z zdravilom Azzalure se lahko pojavi začasen zamegljen vid, mišična oslabeledost ali splošna oslabeledost. Če se to pojavi pri vas, ne vozite ali upravljajte s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AZZALURE

Zdravilo Azzalure lahko predpisuje samo ustrezno usposobljen zdravnik s strokovnim znanjem o tem zdravljenju ter s potrebno opremo.

Zdravnik bo pripravil in dal injekcije. Vialo zdravila Azzalure je treba uporabiti samo za vas in le za enkratno zdravljenje.

Priporočeni odmerek zdravila Azzalure je:

- Za glabelarne gube: 50 enot, injiciranih kot 10 enot na vsako od 5 mest injiciranja v čelo v predel nad nosom in obrvmi.
- Za lateralne kantalne gube: 60 enot, injiciranih kot 10 enot na vsako od 6 mest injiciranja v obe območji vranjih nožic.

Enote, ki se uporabljajo za različna zdravila z botulinskim toksinom, niso enake. Speywood enote zdravila Azzalure niso zamenljive z drugimi zdravili, ki vsebujejo botulinski toksin.

Učinek zdravljenja bi moral biti opazen v nekaj dneh po injiciranju.

Interval med zdravljenji z zdravilom Azzalure bo določil zdravnik. Zdravljenja ne smete opraviti pogosteje kot vsakih 12 tednov.

Zdravilo Azzalure ni indicirano za bolnike, mlajše od 18 let.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Azzalure, kot bi smeli

Če prejmete večji odmerek zdravila Azzalure, kot ga potrebujete, lahko mišice, ki niso bile injicirane, postanejo oslABLJENE. To se morda ne bo zgodilo takoj. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Azzalure neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poiščite nujno zdravniško pomoč:

- če imate težave pri dihanju, požiranju ali govorjenju;
- če vaš obraz oteče ali koža postane pordela ali pa se vam pojavi srbeč grudast izpuščaj. To lahko pomeni, da imate alergijsko reakcijo na zdravilo Azzalure.

Obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Za glabelarne gube:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnikov)

- rdečica, oteklina, draženje, izpuščaj, srbenje, mravljinčenje, bolečina, nelagodje, zbadanje ali podplutbe na mestu injiciranja;
- glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 do 10 uporabnikov od 100)

- utrujene oči ali zamegljen vid, povešenost zgornje veke, otekanje veke, soljenje oči, suho oko, trzanje mišic okoli očesa;
- začasna paraliza obraza.

Občasni (pojavi se pri največ 1 do 10 uporabnikov od 1.000)

- moten, zamegljen ali dvojni vid;
- omotica;
- srbečica, izpuščaj;
- alergijske reakcije.

Redki (pojavi se pri največ 1 do 10 uporabnikov od 10.000)

- srbeč in grudast izpuščaj;
- motnje gibanja oči.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- odrevenelost;
- propadanje mišic;
- splošna oslabeledost;
- utrujenost;
- gripi podobni simptomi.

Za lateralne kantalne gube:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 uporabnikih od 100)

- glavobol;

- otekanje veke;
- podplutbe, srbenje in otekanje okoli oči;
- povešenost zgornje veke;
- začasna paraliza obraza.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 uporabnikih od 1.000)

- suho oko.

Neznana pogostost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije;
- odrevenelost;
- propadanje mišic;
- splošna oslabelost;
- utrujenost;
- gripi podobni simptomi.

Običajno so se ti neželeni učinki pojavili v prvem tednu po injekcijah in niso trajali dolgo. Običajno so bili blagi do zmerni.

Zelo redko so pri uporabi botulinskega toksina poročali o neželenih učinkih v mišicah, ki niso bile injicirane. Ti vključujejo prekomerno mišično oslabelost, težave pri požiranju zaradi kašlja in dušenje pri požiranju (če hrana ali tekočina zaide v dihalne poti, ko poskušate pogoltniti, se lahko pojavijo težave z dihanjem, kot so okužbe pljuč). Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AZZALURE

Zdravilo Azzalure shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik ne sme uporabljati zdravila Azzalure po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Azzalure shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte.

Zdravnik bo raztopil zdravilo Azzalure v tekočo raztopino za injiciranje. Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi 2-8 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda rekonstitucije izključuje tveganje mikrobne kontaminacije. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Azzalure

- Učinkovina je botulinski toksin tipa A*.
- Ena viala vsebuje 125 Speywood enot.
- Pomožni snovi sta humani albumin 200 g/l in laktoza monohidrat.

**Clostridium botulinum* (bakterija) toksin A hemaglutininski kompleks

Enote Speywood zdravila Azzalure so specifične za to zdravilo in niso zamenljive z drugimi zdravili, ki vsebujejo botulinski toksin.

Izgled zdravila Azzalure in vsebina pakiranja

Zdravilo Azzalure je prašek za raztopino za injiciranje. Na voljo je v velikosti pakiranja z 1 ali 2 vialama. Zdravilo Azzalure je bel prah.

Način in režim izdaje zdravila Azzalure

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francija

Proizvajalec:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irska

Navodilo je bilo nazadnje odobreno 07/2023.

✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe:

Prosimo, glejte poglavje 3 Navodila za uporabo.

Posebni varnostni ukrepi za odlaganje med odpadke in ravnanje z zdravilom:

Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje je treba dosledno upoštevati.

Rekonstitucijo je treba izvesti skladno s pravili dobre prakse, zlasti v povezavi z asepso. Zdravilo Azzalure je treba rekonstituirati z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Skladno s spodnjo tabelo redčenja je treba zahtevano količino raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje potegniti v brizgo, da dobimo rekonstituirano bistro in brezbarvno raztopino v naslednji koncentraciji:

| Količina dodanega topila (0,9 % raztopina natrijevega klorida) v vialo s 125 enotami | Končni odmerek |
|--|------------------|
| 0,63 ml | 10 e. na 0,05 ml |
| 1,25 ml | 10 e. na 0,1 ml |

Natančno meritev 0,63 ml ali 1,25 ml je mogoče doseči z brizgami, graduiranimi v korakih po 0,1 ml in 0,01 ml.

PRIPOROČILA ZA ODSTRANJEVANJE KONTAMINIRANIH MATERIALOV

Neuporabljeno rekonstituirano zdravilo Azzalure (v viali ali brizgi) je treba takoj po uporabi in pred odstranitvijo inaktivirati z 2 ml 0,55 ali 1 % razredčene raztopine natrijevega hipoklorita (Dakinova raztopina).

Uporabljenih vial, brizg in materialov se ne sme izprazniti in jih je treba zavreči v ustrezne posode in odložiti med odpadke skladno z lokalnimi predpisi.

PRIPOROČILA, ČE MED RAVNANJEM Z BOTULINSKIM TOKSINOM PRIDE DO NEZGODE

- Morebitna razlitja zdravila je treba obrisati: z vpojnim materialom, impregniranim z raztopino natrijevega hipoklorita (belilo) v primeru praška, ali s suhim vpojnim materialom v primeru rekonstituiranega zdravila.
- Kontaminirane površine je treba očistiti z vpojnim materialom, impregniranim z raztopino natrijevega hipoklorita (belilo), nato pa posušiti.
- Če je viala razbita, opravite postopek, kot je navedeno zgoraj, tako da previdno pobereite koščke razbitega stekla in obrišete zdravilo, pri čemer se izogibajte kakršnim koli urezninam kože.
- Če zdravilo pride v stik s kožo, očistite prizadeto mesto z raztopino natrijevega hipoklorita (belilo) in nato obilno sperite z vodo.
- Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z obilico vode ali raztopino za izpiranje oči.
- Če zdravilo pride v stik z rano, urezno ali razpokano kožo, temeljito sperite z obilo vode in ustrezno ukrepajte glede na injicirani odmerek.

Ta navodila za uporabo, ravnanje in odlaganje med odpadke je treba dosledno upoštevati.