

**PROSPECTUL: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Azzalure 125 unități Speywood pulbere pentru soluție injectabilă**  
toxină *botulinică* de tip A

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Azzalure și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azzalure
3. Cum să utilizați Azzalure
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azzalure
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Azzalure și pentru ce se utilizează**

Azzalure conține o substanță, toxină botulinică de tip A, care determină relaxarea mușchilor. Azzalure acționează la nivelul joncțiunii dintre nervi și mușchi pentru a împiedica eliberarea unui mesager chimic numit acetilcolină din terminațiile nervoase. Acest lucru împiedică mușchii să se contracte. Relaxarea musculară este temporară și dispare treptat.

Unii oameni sunt necăjiți atunci când le apar riduri pe față. Azzalure poate fi utilizat la adulții cu vârsta sub 65 de ani pentru a îmbunătăți temporar aspectul ridurilor glabulare moderate până la severe (ridurile verticale de încruntare dintre sprâncene) și al ridurilor comisurii palpebrale laterale (riduri de tip „laba găștei”).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azzalure****Nu faceți o injecție cu Azzalure dacă:**

- sunteți alergic la toxina *Clostridium botulinum* de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- aveți o infecție în zona de injectare propusă;
- aveți miastenie gravis, sindromul Eaton Lambert sau scleroză laterală amiotrofică.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vă face injecția cu Azzalure dacă:

- aveți orice tulburări neuromusculare;
- aveți frecvent dificultăți la înghițirea alimentelor (disfagie);
- constatați că aveți frecvent probleme determinate de pătrunderea alimentelor sau băuturilor în căile respiratorii, fapt care vă provoacă tuse sau sufocare;

- aveți o inflamație în zona de injectare propusă;
- mușchii din zona de injectare propusă sunt slăbiți;
- aveți o tulburare de sângerare, ceea ce înseamnă că sângerări mai mult decât este normal, cum ar fi hemofilia (tulburare ereditară de sângerare cauzată de deficit al factorului de coagulare);
- ați avut o intervenție chirurgicală la nivelul feței sau este posibil să vi se efectueze în curând o intervenție chirurgicală la nivelul feței sau un alt tip de operație;
- ați mai făcut deja alte injecții cu toxină botulinică;
- nu ați avut nicio îmbunătățire semnificativă a ridurilor după ultimul tratament cu toxină botulinică.

Aceste informații îl vor ajuta pe medicul dumneavoastră să ia o decizie în cunoștință de cauză cu privire la riscurile și beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră.

Atunci când sunteți tratat(ă) cu Azzalure, este posibil să vi se usuce ochii. Azzalure poate face ca ochii dumneavoastră să clipească mai rar sau să producă mai puține lacrimi, ceea ce ar putea afecta suprafața ochilor dumneavoastră.

### **Atenționări speciale**

Foarte rar, efectul toxinei botulinice poate duce la slăbiciune musculară departe de locul de injectare.

Atunci când toxinele botulinice sunt utilizate la intervale mai frecvente de 12 săptămâni sau la doze mai mari pentru a trata alte afecțiuni, formarea de anticorpi a fost observată rar la pacienți. Formarea de anticorpi neutralizanți poate reduce eficacitatea tratamentului.

Dacă o să solicitați un consult medical, pentru orice motiv, asigurați-vă că îi spuneți medicului că ați fost tratat(ă) cu Azzalure.

### **Copii și adolescenți**

Azzalure nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

### **Azzalure împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, deoarece Azzalure poate afecta alte medicamente, în special:

- antibiotice pentru o infecție (de exemplu, aminoglicozide, cum ar fi gentamicina sau amicacina), sau
- alte medicamente relaxante musculare.

### **Azzalure împreună cu alimente și băuturi**

Puteți face injecții cu Azzalure fie înainte, fie după ce ați mâncat sau băut.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să utilizați Azzalure în timpul sarcinii. Tratamentul cu Azzalure nu este recomandat în cazul în care alăptați.

Dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați, adresați-vă medicului înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să aveți vedere încețoșată temporară, slăbiciune musculară sau slăbiciune generalizată în urma tratamentului cu Azzalure. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## **3. Cum să utilizați Azzalure**

Azzalure trebuie administrat numai de către medici cu calificări și experiență corespunzătoare în acest tratament și care dispun de echipamentul necesar.

Medicul dumneavoastră va pregăti și va administra injecțiile. Un flacon de Azzalure trebuie folosit numai pentru dumneavoastră și numai pentru o singură ședință de tratament.

Doza recomandată de Azzalure este:

- Pentru ridurile glabelare: 50 de unități, injectate câte 10 unități în fiecare din cele 5 puncte de injectare din fruntea dumneavoastră, în zona de deasupra nasului și a sprâncenelor.
- Pentru ridurile comisurii palpebrale laterale: 60 de unități, injectate câte 10 unități în fiecare din cele 6 puncte de injectare în ambele zone ale „labei gâștei”.

Unitățile utilizate pentru diferite medicamente care conțin toxină botulinică nu sunt aceleași. Unitățile Speywood ale Azzalure nu sunt interschimbabile cu alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Efectul tratamentului ar trebui să fie vizibil în câteva zile de la injectare.

Intervalul dintre tratamentele cu Azzalure va fi stabilit de medicul dumneavoastră. Nu ar trebui să faceți tratamentul mai des decât la fiecare 12 săptămâni.

Azzalure nu este recomandat pentru utilizare la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Azzalure decât trebuie**

Dacă vi se administrează mai mult Azzalure decât trebuie, atunci alți mușchi decât cei care au fost injectați pot începe să se simtă slăbiți. Acest efect poate să nu se întâmple imediat. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Azzalure poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Cereți ajutor medical urgent dacă:**

- aveți dificultăți la respirație, înghițire sau vorbire;
- vi se umflă fața sau pielea devine roșie sau apare o erupție pe piele însoțită de mâncărime. Acest lucru poate însemna că aveți o reacție alergică la Azzalure.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

##### **Pentru ridurile glabelare:**

###### **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):**

- Înroșire, umflare, iritație, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, furnicături, durere, disconfort, usturime sau vânătași la locul injecției
- Cefalee

###### **Frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 100):**

- Ochi obosiți sau vedere încețoșată, căderea pleoapei superioare, umflarea pleoapei, lăcrimarea ochilor, uscăciune a ochilor, zvâcniri ale mușchilor din jurul ochiului
- Paralizie facială temporară

###### **Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 1 000):**

- Vedere tulburată, încețoșată sau dublă
- Amețeală
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- Reacții alergice

###### **Rare (afectează între 1 și 10 utilizatori din 10 000):**

- Erupții pe piele cu mâncărimi și umflături

- Tulburare de mișcare a globului ocular

**Necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Amorțeală
- Atrofie musculară
- Slăbiciune generalizată
- Oboseală
- Simptome asemănătoare gripei

**Pentru ridurile comisurii palpebrale laterale:**

**Frecvente (afectează până la 10 utilizatori din 100):**

- Cefalee
- Umflare a pleoapei
- Vânătaii, mâncărimi și umflături în jurul ochilor
- Căderea pleoapei superioare
- Paralizie facială temporară

**Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 1 000):**

- Ochi uscați

**Necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Reacții alergice
- Amorțeală
- Atrofie musculară
- Slăbiciune generalizată
- Oboseală
- Simptome asemănătoare gripei

De obicei, aceste reacții adverse au apărut în prima săptămână de la injecții și nu au durat mult timp. De obicei, acestea au fost de o severitate ușoară până la moderată.

Foarte rar, au fost raportate reacții adverse la alți mușchi decât cei injectați cu toxină botulinică. Printre acestea se numără slăbiciunea musculară excesivă, dificultatea de a înghiți, din cauza tusei și a sufocării la înghițire (dacă alimentele sau lichidele intră în căile respiratorii în timp ce încercați să înghițiți, pot apărea probleme respiratorii, cum ar fi infecții pulmonare). Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Azzalure**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze Azzalure după data de expirare care este menționată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați Azzalure la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

Medicul dumneavoastră va dizolva Azzalure într-o soluție lichidă pentru injectare. A fost demonstrată stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru 24 de ore, la 2-8 °C. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de reconstituire exclude riscurile de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat.

În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Azzalure**

- Substanța activă este toxina *botulinică* de tip A\*.
- Un flacon conține 125 de unități Speywood.
- Celelalte ingrediente sunt albumina umană 200 g/l și lactoza monohidrat.

\* Complex toxina *Clostridium botulinum* (o bacterie) de tip A – hemaglutinină.

Unitățile Speywood ale Azzalure sunt specifice medicamentului și nu sunt interschimbabile cu alte medicamente care conțin toxină botulinică.

### **Cum arată Azzalure și conținutul ambalajului**

Azzalure este o pulbere pentru soluție injectabilă. Se prezintă în mărimi de ambalaj cu 1 flacon sau 2 flacoane.

Azzalure este o pulbere albă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

IPSEN PHARMA  
65, Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Franța

#### **Fabricantul**

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Irlanda

### **Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024**

Dacă doriți mai multe informații sau dacă doriți să primiți prospectul într-un alt format, vă rugăm să contactați reprezentanța locală:

Ipsen Pharma România SRL  
Str. Grigore Alexandrescu nr. 59, etaj 1  
Sector 1, București, România  
Telefon: 0212312720  
Fax: 0212311323



Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### Doze și mod de administrare:

Consultați pct. 3 al Prospectului cu informații pentru pacient

### Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:

Instrucțiunile de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.

Reconstituirea trebuie efectuată în conformitate cu normele de bună practică, în special în ceea ce privește asepsia.

Azzalure trebuie reconstituit cu o soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

Conform tabelului de diluare de mai jos, cantitatea dorită de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) trebuie aspirată într-o seringă pentru a obține o soluție reconstituită limpede și incoloră la următoarea concentrație:

Cantitatea de solvent adăugată (soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 %) la un flacon de 125 U	Doza rezultată
0,63 ml	10 U per 0,05 ml
1,25 ml	10 U per 0,1 ml

Măsurarea precisă a 0,63 ml sau 1,25 ml poate fi realizată cu ajutorul unor seringi gradate în trepte de 0,1 ml și 0,01 ml.

### RECOMANDĂRI PENTRU ELIMINAREA MATERIALELOR CONTAMINATE

Imediat după utilizare și înainte de eliminare, soluția Azzalure reconstituită neutilizată (din flacon sau seringă) trebuie inactivată, cu 2 ml soluție de hipoclorit de sodiu diluată la 0,55 sau 1 % (soluție Dakin).

Flacoanele, seringile și materialele utilizate nu trebuie golite și trebuie aruncate în containere adecvate și eliminate în conformitate cu reglementările locale.

### RECOMANDĂRI ÎN CAZ DE ORICE INCIDENT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII TOXINEI BOTULINICE

- Orice vărsare de medicament trebuie să fie ștersă: fie cu material absorbant impregnat cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor) în cazul pulberii, fie cu material absorbant uscat în cazul medicamentului reconstituit.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate cu ajutorul unui material absorbant impregnat cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor), apoi uscate.
- În cazul în care un flacon s-a spart, se procedează așa cum s-a menționat mai sus, colectând cu atenție bucățile de sticlă spartă și ștergând medicamentul, evitând orice tăieturi ale pielii.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu pielea, se spală zona afectată cu o soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor), apoi se clătește cu apă din abundență.

- În cazul în care medicamentul intră în contact cu ochii, ochii se spală foarte bine cu multă apă sau cu o soluție oftalmică de curățire a ochilor.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu o leziune sau cu zone cutanate cu excoriații sau tăieturi, acestea se clătesc bine cu multă apă și se instituie măsurile medicale corespunzătoare, în funcție de doza injectată.

Aceste instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.