

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azzalure, 125 Speywood-yksikköä, injektiokuiva-aine liuosta varten

Tyypin A botuliinitoksiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azzalure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azzalurea
3. Miten Azzalurea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azzaluren säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azzalure on ja mihin sitä käytetään

Azzalure sisältää lihaksia rentouttavaa A-tyypin botuliinitoksiinia. Azzalure vaikuttaa hermo-lihasliitokseen ja estää kemiallisen välittäjäaine asetyylikoliinin vapautumisen hermopäätteistä. Tällöin lihas ei pysty supistumaan. Lihaksen rentoutuminen on väliaikaista ja häviää vähitellen.

Kasvojen uurteet aiheuttavat joillekuille psyykkistä räsitusta. Azzalurea voidaan käyttää kulmakarvojen välisten keskisyvien tai syvien pystuurteiden ja silmänurkkien keskisyvien tai syvien uurteiden tilapäiseen korjaamiseen alle 65-vuotiailla aikuisilla.

Tyypin A botuliinitoksiinia, jota Azzalure sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Azzalurea

Älä ota Azzalure-pistosta

- jos olet allerginen A-tyypin *Clostridium botulinum* -toksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tulehdus suunnitellussa pistoskohdassa
- jos sinulla on myasthenia gravis, Lambert–Eatonin myasteeninen oireyhtymä (LEMS) tai amyotrofinen lateraaliskleroosi (ALS).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi ennen Azzalure-pistoksia:

- jos sinulla on jokin hermo-lihassairaus
- jos sinulla on usein nielemisvaikeuksia
- jos saat usein ruokaa tai juomaa hengitysteihisi ja tämä aiheuttaa yskimistä tai tukehtumisen tunnetta
- jos sinulla on tulehdus suunnitellussa pistoskohdassa
- jos suunnitellun pistoskohdan lihakset ovat heikot
- jos sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, joka hidastaa verenvuotojen tyrehtymistä, esimerkiksi hemofilia (hyytymistekijän puutoksesta johtuva perinnöllinen verenvuotohäiriö)
- jos sinulle on tehty kasvoleikkaus tai sinulle suunnitellaan piakkoin kasvoleikkausta tai jotakin muuta leikkausta
- jos olet jo saanut muita botuliinitoksiinipistoksia
- jos aiemmat botuliinitoksiinihoidot eivät vähentäneet otsasi uurteita juuri lainkaan.

Näiden tietojen avulla lääkärisi pystyy arvioimaan paremmin hoitoosi liittyviä riskejä ja hyötyjä.

Azzalure-hoito voi aiheuttaa silmien kuivumista. Azzalure voi vähentää silmien räpyttelyä tai kyynelnesteen erittymistä, mikä voi vahingoittaa silmien pintaa.

Erityisvaroitukset:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa botuliinitoksiini voi aiheuttaa lihasheikkoutta muualla kuin pistoskohdassa.

Kun botuliinitoksiinia on käytetty useammin kuin 12 viikon välein tai suurempina annoksina muiden sairauksien hoitoon, on havaittu harvinaisissa tapauksissa vasta-aineiden muodostusta. Neutraloivien vasta-aineiden muodostuminen voi heikentää hoidon tehoa.

Jos käyt jostakin syystä lääkärin vastaanotolla, varmista, että kerrot hänelle Azzalure-hoidostasi.

Lapset ja nuoret

Azzalure-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Azzalure

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä Azzalure voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin, etenkin seuraaviin:

- infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit (esim. aminoglykosidit kuten gentamisiini tai amikasiini) tai
- muut lihaksia rentouttavat lääkkeet.

Azzalure ruuan ja juoman kanssa

Azzalure-pistokset voidaan antaa joko ennen syömistä ja juomista tai syömisestä ja juomisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Azzalure-pistoksia ei pidä ottaa raskauden aikana. Azzalure-hoitoa ei suositella imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azzalure-hoidon jälkeen voi esiintyä väliaikaista näön hämärtymistä tai lihasheikkoutta. Jos sinulla esiintyy tällaista, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Azzalurea käytetään

Azzalurea saavat antaa vain lääkärit, joilla on asianmukainen pätevyys ja kokemusta hoidon käytöstä sekä tarvittavat välineet.

Lääkäri valmistelee ja antaa pistokset. Yhtä Azzalure-injektiopulloa saa käyttää vain yhden potilaan hoitoon ja vain yhdellä hoitokerralla.

Azzaluren suositusannos on

- Kulmakarvojen välisiin uurteisiin: 50 yksikköä eli 10 yksikköä 5:een eri pistoskohtaan otsaan, nenän ja kulmakarvojen yläpuolelle.
- Silmänurkkien uurteisiin: 60 yksikköä eli 10 yksikköä 6:een eri pistoskohtaan kummankin silmänurkan uurrealueelle.

Eri botuliinitoksiinivalmisteiden yksiköissä on eroja. Azzaluren Speywood-yksiköitä ei voi soveltaa muihin botuliinitoksiinivalmisteisiin.

Hoidon vaikutus tulee todennäköisesti esille muutamassa päivässä pistoksen jälkeen.

Lääkärisi päättää, miten usein Azzalure-hoitoa annetaan. Sitä ei saa antaa useammin kuin 12 viikon välein.

Azzalure ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

Jos saat enemmän Azzalurea kuin sinun pitäisi

Jos saat enemmän Azzalurea kuin tarvitset, myös muut kuin pistoksia saaneet lihakset voivat heikentyä. Tämä ei välttämättä tapahdu heti. Jos sinulle käy näin, ota heti yhteys lääkäriisi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Azzalure voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos

- sinulla on hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia
- kasvosi turpoavat, ihosi alkaa punoittaa tai sinulle nousee kutiava, paukamainen ihottuma. Syynä voi olla Azzaluren aiheuttama allerginen reaktio.

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Kulmakarvojen väliset uurteet:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Pistoskohdan punoitus, turvotus, ärsytys, ihottuma, kutina, pistely, kipu, epämukavuus, kirvely tai mustelmanmuodostus
- Päänsärky

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Silmien väsyminen tai näön hämärtyminen, yläluomen roikkuminen, silmäluomien turvotus, silmien kyynelvuoto, silmien kuivuminen, silmänympäryslihasten nykiminen
- Tilapäinen kasvojen halvautuminen

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Näköhäiriöt, näön hämärtyminen tai kaksoiskuvat
- Huimaus
- Kutina, ihottuma
- Allergiset reaktiot

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Kutiaava ja paukamainen ihottuma
- Silmänliikkeiden häiriöt

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Puutuminen
- Lihasten surkastuminen

Silmänurkkien uurteet:**Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Päänsärky
- Silmäluomien turvotus
- Mustelmat, kutina ja silmänympärysten turvotus
- Yläluomen roikkuminen
- Tilapäinen kasvojen halvautuminen

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Kuiva silmä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Allergiset reaktiot
- Puutuminen
- Lihasten surkastuminen

Nämä haittavaikutukset kehittyvät yleensä pistoksia seuraavan viikon aikana, eivätkä ne yleensä kestä pitkään. Niiden vaikeusaste vaihtelee yleensä lievästä keskivaikeaan.

Botuliinitoksiinin osalta on raportoitu hyvin harvoin haittavaikutuksia muissa lihaksissa kuin niissä joihin lääkettä on injisoitu. Haittavaikutuksia ovat merkittävä lihasheikkous ja nielemisvaikeudet, jotka johtuvat yskästä tai tukehtumisvaarasta (jos ruokaa tai nestettä pääsee hengityselimiin, kun yrität niellä, saattaa ilmetä hengitysvaikeuksia, esim. keuhkoinfektio). Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azzaluren säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Azzalurea etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Lääkäri liuottaa Azzaluren injektionesteeseen. Valmisteen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 2 °C – 8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei valmistuksessa ole käytetty menetelmää, joka estää mikrobikontaminaation. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, sen säilytysaika ja käyttö ovat käyttäjän vastuulla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azzalure sisältää

- Vaikuttava aine on A-tyypin botuliinitoksiini*. Yksi injektiopullo sisältää 125 Speywood-yksikköä.
- Muut aineet ovat ihmisen albumiini 200 g/l ja laktoosimonohydraatti.

*Tyypin A *Clostridium botulinum* (bakteeri) -toksiinin hemagglutiniinikompleksi.

Azzaluren Speywood-yksiköt ovat valmistekohtaisia, eikä niitä voi soveltaa muihin botuliinitoksiini-valmisteisiin.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Azzalure on injektiokuiva-aine. Se on pakattu 1 tai 2 injektiopullon pakkauksiin.

Azzalure on valkoinen kuiva-aine.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Ruotsi

Valmistaja:

Ipsen Biopharm Limited
Ash Road
Wrexham Industrial Estate
Wrexham
LL13 9UF
Iso-Britannia

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.6.2021

Jos haluat lisätietoja tai haluat saada pakkausselosteen jossakin muussa muodossa, ota yhteys paikalliseen edustajaan:

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Ruotsi/Sverige
Puh: +46 (0)18 444 0330
Fax: +46 (0) 18 444 0335
E-mail: nordic@galderma.com.



Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Katso pakkausselosteen kohta 3.

Erityiset varoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeita on noudatettava tarkoin.

Käyttöönvalmistuksessa on noudatettava hyviä käytäntöjä etenkin aseptiikan suhteen.

Azzalure on saatettava käyttövalmiiksi 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektionesteellä.

Alla olevan laimennustaulukon mukainen määrä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä vedetään ruiskuun, jotta saadaan käyttövalmis kirkas ja väritön liuos, jonka pitoisuus on seuraava:

Lisätyn liuottimen määrä (0,9 % natriumkloridiliuosta) 125 yksikön injektiopulloon	Saatava annos
0,63 ml	10 yksikköä (0,05 ml:aa kohti)
1,25 ml	10 yksikköä (0,1 ml:aa kohti)

0,63 ml:n tai 1,25 ml:n tilavuus pystytään mittaamaan tarkasti ruiskuilla, joihin on merkitty mitta-asteikko, jonka mittavälit ovat 0,1 ml ja 0,01 ml.

KONTAMINOITUNEEN MATERIAALIN HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT SUOSITUKSET

Käyttämätön, käyttövalmiiksi sekoitettu Azzalure (injektiopullossa tai ruiskussa) tulee inaktivoida 2 ml:lla laimeaa 0,55 % tai 1 % natriumhypokloriittiliuosta (Dakinin liuos) välittömästi käytön jälkeen ja ennen hävittämistä.

Käytettyjä injektiopulloja, ruiskuja ja materiaaleja ei pidä tyhjentää, vaan ne tulee asettaa asianmukaisiin astioihin ja hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

SUOSITUKSET BOTULINIITOKSIININ KÄSITTELYN YHTEYDESSÄ MAHDOLLISESTI TAPAHTUVIEN VAHINKOJEN VARALTA

- Kaikki kuiva-aineroiskeet on pyyhittävä runsaaseen natriumhypokloriittiliuokseen (valkaisuaineeseen) kastetulla imukykyisellä materiaalilla. Käyttövalmiin liuoksen roiskeet taas pyyhittää kuivalla, imukykyisellä materiaalilla.
- Kontaminoituneet pinnat tulee puhdistaa runsaaseen natriumhypokloriittiliuokseen (valkaisuaineeseen) kastetulla imukykyisellä materiaalilla, minkä jälkeen pinnat kuivataan.
- Jos injektiopullo rikkoutuu, toimitaan edellä kuvattuun tapaan. Lasinsirpaleet kerätään ja valmiste pyyhittää varovasti, ihon rikkoutumista välttämällä.
- Jos valmistetta joutuu iholle, altistunut alue pestään natriumhypokloriittiliuoksella (valkaisuaine) ja huuhdellaan sitten runsaalla vedellä.
- Jos valmistetta joutuu silmiin, ne tulee huuhdella runsaalla vedellä tai silmähuuhteella.
- Jos valmistetta joutuu haavaan, viiltoon tai ihovaurioon, alue huuhdellaan runsaalla vedellä, minkä jälkeen ryhdytään asianmukaisiin hoitotoimiin injisoidun annoksen mukaisesti.

Näitä käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeita on noudatettava tarkoin.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Azzalure, 125 Speywood-enheter, pulver till injektionsvätska, lösning

(botulinumtoxin typ A)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azzalure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azzalure
3. Hur du använder Azzalure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azzalure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azzalure är och vad det används för

Azzalure innehåller en substans, botulinumtoxin typ A, som får muskler att slappna av. Azzalure verkar vid förbindelsen mellan nerver och muskler och förhindrar frisättningen av en kemisk budbärare som kallas acetylkolin från nervändarna. Detta förhindrar att musklerna drar ihop sig. Denna muskelavslappning är tillfällig och avtar gradvis.

Vissa människor mår psykiskt dåligt när de får rynkor i ansiktet. Azzalure kan användas till vuxna under 65 års ålder för tillfällig förbättring av måttliga till uttalade glabellaveck (vertikala rynkor mellan ögonbrynen) och rynkor vid sidan av ögonen (kråksparkar).

Botulinumtoxin typ A som finns i Azzalure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azzalure

Använd inte Azzalure

- om du är allergisk mot *Clostridium botulinum* toxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion på det planerade injektionsstället
- om du har myastenia gravis, Eaton-Lamberts syndrom eller amyotrofisk lateralskleros (ALS).

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare innan du får injektion med Azzalure:

- om du har några neuromuskulära störningar
- om du ofta har svårt att svälja mat (dysfagi)
- om du tycker att du ofta har problem med att mat eller dryck kommer ner i luftvägarna så att du får hosta eller kvävningssanfall
- om du har en inflammation på det planerade injektionsstället

- om musklerna på det planerade injektionsstället är svaga
- om du lider av en blödningsrubbnings som innebär att du blöder längre tid än normalt, såsom hemofili (ärfölig blödningsrubbnings orsakad av brist på koagulationsfaktor)
- om du har opererat ditt ansikte eller troligen ska genomgå en ansiktsoperation eller andra typer av kirurgi snart
- om du redan har fått andra injektioner av botulinumtoxin
- om du inte fick en betydande förbättring av dina rynkor efter senaste behandlingen med botulinumtoxin.

Denna information kommer att hjälpa din läkare att fatta ett välinformerat beslut om risken och nyttan med din behandling.

När du får behandling med Azzalure kan du få torra ögon. Azzalure kan göra att du blinkar mer sällan eller att tårproduktionen minskar, vilket kan skada ögonens yta.

Varningar:

I mycket sällsynta fall kan effekten av botulinumtoxin medföra muskelsvaghet på andra ställen än injektionsstället.

När botulinumtoxin använts oftare än var 12:e vecka och i högre doser för behandling av andra tillstånd, har antikropps bildning i sällsynta fall observerats hos patienter. Bildningen av neutraliserande antikroppar kan minska effekten av behandlingen.

Om du av någon anledning besöker läkare, se till att du talar om för dem att du har behandlats med Azzalure.

Barn och ungdomar

Azzalure ska inte användas av personer under 18 år.

Andra läkemedel och Azzalure

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Azzalure kan påverka andra läkemedel som du tar, eller nyligen har tagit, särskilt

- antibiotika mot infektion (t.ex. aminoglykosider såsom gentamicin eller amikacin) eller
- andra muskelavslappande läkemedel.

Azzalure med mat och dryck

Du kan få injektioner av Azzalure antingen innan eller efter att du äter eller dricker.

Graviditet och amning

Azzalure ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Behandling med Azzalure rekommenderas inte om du ammar. Om du är gravid eller planerar att bli gravid eller om du ammar ska du rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan drabbas av tillfällig dimsyn eller muskelsvaghet efter behandling med Azzalure. Om du påverkas ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Azzalure

Azzalure ska endast ges av läkare med lämpliga kvalifikationer och kunskap om denna behandling, och som har den utrustning som behövs. Din läkare kommer att göra i ordning och ge injektionerna. En injektionsflaska med Azzalure ska användas endast till dig och endast vid ett behandlingstillfälle.

Rekommenderad dos av Azzalure är

- För glabellaveck: 50 enheter, som injiceras med 10 enheter på vart och ett av de 5 injektionsställena i din panna i området ovanför näsan och ögonbrynen.
- För rynkor vid sidan av ögonen (kråksparkar): 60 enheter som injiceras med 10 enheter på vart och ett av de 6 injektionsställena, i området med kråksparkar, vid båda ögonen.

De enheter som används för olika produkter med botulinumtoxin är inte desamma. Speywood-enheter i Azzalure är inte utbytbara med andra botulinumtoxinprodukter.

Behandlingens effekt ska märkas inom ett par dagar efter injektionerna.

Tidsperioden mellan behandlingarna med Azzalure kommer att bestämmas av din läkare. Du ska inte behandlas oftare än var 12:e vecka.

Azzalure ska inte användas av patienter under 18 års ålder.

Om du har fått för stor mängd av Azzalure

Om du får mer Azzalure än du behöver, kan andra muskler än de som injicerats börja kännas svaga. Detta kanske inte inträffar genast. Om detta inträffar, tala omedelbart med din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige eller tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Azzalure orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök omedelbar läkarhjälp om:

- du får svårt att andas, svälja eller tala.
- ditt ansikte svullnar eller huden blir röd eller du får kliande, upphöjda utslag. Detta kan innebära att du har fått en allergisk reaktion mot Azzalure.

Tala om för din läkare om du märker någon av följande biverkningar:

För glabellaveck:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 användare av 10)

- Rodnad, svullnad, irritation, hudutslag, klåda, stickningar, smärta, obehag, sveda eller blåmärke på injektionsstället
- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Trötta ögon eller dimsyn, nedhängande övre ögonlock, svullna ögonlock, rinnande ögon, torra ögon, ryckningar i musklerna runt ögat
- Övergående ansiktsförlamning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Synrubbing, dimsyn eller dubbelseende
- Yrsel
- Klåda, utslag
- Allergiska reaktioner

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Kliande, upphöjda utslag

- Störning av ögonrörelserna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Känselbortfall
- Muskelförtvining

För rynkor vid sidan av ögonen (kråksparkar):

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Svullna ögonlock
- Blåmärken, klåda och svullnad runt ögonen
- Hängande övre ögonlock
- Övergående ansiktsförlamning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Torra ögon

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergiska reaktioner
- Känselbortfall
- Muskelförtvining

Vanligtvis uppträdde dessa biverkningar inom första veckan efter injektionerna och varade inte länge. De var vanligtvis lindriga till måttliga i sin svårighetsgrad.

I mycket sällsynta fall har biverkningar i andra muskler än de som injicerats rapporterats för botulinumtoxin. Dessa omfattar kraftig muskelsvaghet, svårigheter att svälja som beror på hosta och kvävningssanfäll vid sväljning (om mat eller vätska kommer in i luftvägarna när du försöker svälja kan du få problem i luftvägarna som t.ex. infektioner i lungorna). Om detta händer kontakta läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Azzalure ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Azzalure förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Din läkare kommer att blanda Azzalure till en lösning för injektion. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för förvaring upp till 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel, om inte rekonstitueringsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering, ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkor användarens ansvar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är botulinumtoxin typ A*. En injektionsflaska innehåller 125 Speywood-enheter.
- Övriga innehållsämnen är humant albumin 200 g/l och laktosmonohydrat.

* *Clostridium botulinum* (en bakterie) toxin A hemagglutinkomplex.

Speywood-enheterna i Azzalure är specifika för produkten och är inte utbytbara med andra botulinumtoxinprodukter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azzalure är ett pulver till injektionsvätska, lösning. Det levereras i förpackning med 1 eller 2 injektionsflaskor.

Azzalure är ett vitt pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
164 51 Kista
Sverige

Tillverkare

Ipsen Biopharm Limited
Ash Road
Wrexham Industrial Estate
Wrexham
LL13 9UF
Storbritannien

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.6.2021

Om du vill ha ytterligare upplysningar eller om du vill ha bipacksedeln i ett annat format, kontakta lokal representant:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sverige
Tel: 018 444 0330
Fax: 018 444 0335
E-post: nordic@galderma.com.



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Se bipacksedeln under punkt 3.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningarna för användning, hantering och destruktion ska noggrant följas.

Beredning ska ske i enlighet med god sed, särskilt när det gäller aseptik.

Azzalure måste spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion

Enligt spädningstabellen nedan, ska angiven mängd natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) dras upp i en spruta för att erhålla en klar och färglös rekonstituerad lösning med följande koncentration:

Mängd tillsatt lösningsmedel (9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning) till en 125 E-flaska	Färdig dos
0,63 ml	10 enheter per 0,05 ml
1,25 ml	10 enheter per 0,1 ml

Korrekt uppmätning av 0,63 ml eller 1,25 ml kan ske genom att använda sprutor graderade i steg om 0,1 ml och 0,01 ml.

REKOMMENDATIONER FÖR DESTRUKTION AV KONTAMINERAT MATERIAL

Omedelbart efter användning och före kassering ska all oanvänt färdigberett Azzalure (i injektionsflaskan eller i sprutan) inaktiveras med 2 ml utspädd natriumhypokloritlösning i koncentrationen 0,55 % eller 1 % (Dakins lösning).

Använda injektionsflaskor, sprutor och material ska inte tömmas utan måste slängas i lämpliga behållare och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

REKOMMENDATIONER VID EN EVENTUELL OLYCKA VID HANTERINGEN AV BOTULINUMTOXIN

- Allt spill måste torkas upp: antingen med ett absorberande material indränkt i natriumhypokloritlösning (blekmedel) när det gäller pulvret eller med ett torrt absorberande material när det gäller den färdigberedda produkten.
- Förorenade ytor ska rengöras med ett absorberande material indränkt i natriumhypokloritlösning (blekmedel) och sedan torkas av.

- Följ anvisningarna ovan om en injektionsflaska går sönder. Plocka försiktigt upp glasbitarna och torka upp produkten. Var försiktig så att du inte skär dig.
- Om produkten kommer i kontakt med huden, tvätta hudområdet med natriumhypokloritlösning (blekmedel) och skölj sedan ordentligt med riklig mängd vatten
- Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj ordentligt med riklig mängd vatten eller med en lösning för ögontvätt.
- Om produkten kommer i kontakt med ett sår (skärsår eller sticksår), skölj med riklig mängd vatten och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.

Dessa instruktioner för användning, hantering och destruktion ska följas noggrant.