

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Azzalure<sup>®</sup>, 10 Speywood-enheder/0,05 ml,**  
**pulver til injektionsvæske, opløsning**  
(botulinumtoksin type A)

07-2021  
P158548-7

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Azzalure
3. Sådan skal du bruge Azzalure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Azzalure indeholder et stof, der hedder botulinumtoksin A, som får musklerne til at slappe af. Azzalure virker ved forbindelsesstedet mellem nerverne og musklerne ved, at det forhindrer, at et kemisk stof, der kaldes acetylkolin, frigives fra nerveenderne. Dette forhindrer musklerne i at trække sig sammen. Muskelafslapningen er midlertidig og forsvinder gradvis.

Nogle mennesker bliver meget kede af det, når de får rynker i ansigtet. Azzalure kan anvendes af voksne under 65 år til midlertidig forbedring af moderate til svære lodrette rynker mellem øjenbrynene, der ses ved panderynken og rynker ved den ydre øjenkrog, smilerynker, kaldet kragetæer.

Lægen kan give dig Azzalure for noget andet. Spørg lægen.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Azzalure**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Du må ikke få en Azzalure-injektion:**

- hvis du er allergisk over for *Clostridium botulinum*-toksin A eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en infektion ved det foreslåede injektionssted.
- hvis du har myasthenia gravis (en autoimmun neuromuskulær sygdom, der forårsager varierende muskelsvaghed, specielt i ansigt, nakke, arme og ben), Eaton-Lambert syndrom (et autoimmunt syndrom, hvor der er en fejlkommunikation mellem nerver og muskler. Forårsager svækkelse af hofte- og lårmuskler) eller amyotrofisk lateral sklerose (en neurodegenerativ sygdom, der forårsager tab af frivillig handling af muskler gennem hele kroppen).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Azzalure:

- hvis du har en neuromuskulær lidelse
- hvis du ofte har svært ved at synke maden (dysfagi)
- hvis du mener, at du ofte har problemer med, at mad eller drikke kommer i den "gale hals" (i luftrøret), hvilket får dig til at hoste eller være ved at kvæles
- hvis du har betændelse ved det foreslåede injektionssted
- hvis musklerne ved det foreslåede injektionssted er svage
- hvis du lider af en blødersygdom, som får dig til at bløde længere end normalt, som for eksempel hæmofili (arvelig blødningslidelse forårsaget af manglende koagulationsfaktor)
- hvis du er blevet opereret i ansigtet, eller hvis der er sandsynlighed for, at du inden længe skal have foretaget en ansigtsoperation eller en anden operation
- hvis du allerede har fået andre botulinumtoksin-injektioner
- hvis du ikke oplevede nogen betydelig forbedring af dine rynker efter din sidste behandling med botulinumtoksin

Disse oplysninger vil hjælpe din læge med at træffe en beslutning på informeret grundlag vedrørende risici og fordele ved din behandling.

#### **Særlige advarsler:**

Meget sjældent kan virkningen af botulinumtoksin resultere i muskelsvaghed andre steder end ved injektionsstedet.

Når botulinumtoksiner anvendes hyppigere end med 12 ugers mellemrum eller ved højere doser til behandling af andre tilstande, er der i sjældne tilfælde observeret dannelse af antistoffer. Dannelse af neutraliserende antistoffer kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Hvis du af en hvilken som helst grund skal tale med en læge, skal du sørge for at fortælle lægen, at du har fået behandling med Azzalure.

#### **Børn og unge**

Azzalure er ikke beregnet til patienter under 18 år.

#### **Brug af anden medicin sammen med Azzalure**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Azzalure kan have indflydelse på virkningen af andre lægemidler, som du tager, eller som du har taget for nylig. Dette gælder især:

- antibiotika for en infektion (f.eks. aminoglykosider som for eksempel gentamicin eller amikacin) eller

- andre muskelafslappende midler.

### Brug af Azzalure sammen med mad og drikke

Du kan få Azzalure-injektioner enten før eller efter, at du har spist eller drukket.

### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du bør ikke få Azzalure under graviditet. Behandling med Azzalure frarådes, hvis du ammer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få midlertidigt sløret syn eller muskelsvaghed efter behandling med Azzalure. Hvis du føler dig påvirket af behandlingen, må du ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner.

## 3. Sådan skal du bruge Azzalure

---

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Azzalure bør kun gives af en læge med passende kvalifikationer og erfaring i denne behandling, og lægen skal råde over det nødvendige udstyr. Din læge vil klargøre og indgive injektionerne. Der vil blive anvendt ét hætteglas med Azzalure, som kun bruges til dig og kun til én behandling.

Den anbefalede dosis er:

- Lodrette rynker mellem øjenbrynene:  
50 enheder, der indsprøjtes som 10 enheder ved hvert af de 5 injektionssteder i din pande i området over din næse og øjenbryn.
- Rynker ved øjenkrogen, kragetæer:  
60 enheder, der indsprøjtes som 10 enheder på hvert af de 6 injektionssteder i begge sider i området med kragetæer.

De enheder, der anvendes til forskellige botulinumtoksin-produkter, er forskellige. Azzalure Speywood-enhederne kan ikke erstattes med enheder fra andre botulinumtoksin-produkter.

Virkningen af behandlingen bør kunne ses indenfor få dage. Intervallet mellem behandlingerne med Azzalure vil blive bestemt af din læge. Du bør ikke få behandling oftere end hver 12. uge.

### Hvis du har fået for meget Azzalure

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har brugt mere af Azzalure, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået mere Azzalure, end du behøver, kan det ske, at muskler, der ikke er blevet injiceret, begynder at føles svage. Dette vil måske ikke ske lige med det samme. Hvis dette sker, skal du omgående kontakte din læge eller sygeplejersken.

## 4. Bivirkninger

---

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Søg straks lægehjælp:

- hvis du har svært ved at trække vejret, synke eller tale
- hvis dit ansigt hæver, eller hvis huden bliver rød, eller hvis du får et kløende, ujævnt udslæt. Dette kan betyde, at du har fået en overfølsomhedsreaktion over for Azzalure

**Fortæl det til din læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:**

#### Lodrette rynker mellem øjenbrynene

##### Meget almindelig (påvirker flere end 1 bruger ud af 10)

- Rødme, hævelse, irritation, udslæt, kløe, prikkende eller snurrende fornemmelse, smerte, ubehag, svie eller blå mærker ved injektionsstedet
- Hovedpine

##### Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- Trætte øjne, hængende øvre øjenlåg, hævede øjenlåg, rindende øjne, tørre øjne, muskeltrækninger rundt om øjet
- Forbigående lammelse i ansigtet

##### Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- Svagt eller sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed
- Kløe, udslæt
- Allergiske reaktioner

##### Sjælden (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)

- Kløende og ujævnt udslæt
- Forstyrrelse af øjenbevægelsen

##### Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Følelsesløshed

#### Rynker ved den ydre øjenkrog, kragetæer

##### Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- Hovedpine
- Hævede øjenlåg
- Blå mærker, kløe og hævelse rundt om øjet
- Hængende, øverste øjenlåg

- Forbigående lammelse i ansigtet

#### **Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)**

- Tørre øjne

#### **Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- Følelsesløshed

Normalt optrådte disse bivirkninger inden for den første uge efter injektionerne, og de varede ikke længe. Normalt var de milde til moderate.

Meget sjældent er der rapporteret bivirkninger i andre muskler end den hvor injektionen med botulinumtoksinet blev givet. Disse omfatter udtalt muskelsvaghed og synkebesvær, på grund af hoste og kvælning (hvis mad eller væske kommer i den gale hals, når du forsøger at sluge, også åndedrætsbesvær kan forekomme f.eks. lungebetændelse). Hvis disse problemer opstår, skal du straks kontakte din læge.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekpersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

---

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Azzalure efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Det anbefales, at den rekonstituerede opløsning anvendes omgående, men den kan dog opbevares i op til 4 timer i køleskabet (2 °C – 8 °C).

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

---

#### **Azzalure indeholder:**

- Aktivt stof: botulinumtoksin type A\*, 10 Speywood-enheder/0,05 ml.  
Ét hætteglas indeholder 125 Speywood-enheder
- Øvrige indholdsstoffer: humant albumin  
200 g/l og laktosemonohydrat.

\**Clostridium botulinum* (en bakterie) toksin A hæmagglutin-kompleks.

Speywood-enhederne i Azzalure gælder specielt til dette præparat og kan ikke erstattes med enheder fra andre lægemidler med botulinumtoksin.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Azzalure er et pulver til injektionsvæske, opløsning. Azzalure er et hvidt pulver.

Det leveres i pakningsstørrelse på 1 eller 2 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markeds- føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

#### **Fremstiller:**

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Azzalure® er et registreret varemærke, der tilhører Galderma Holding SA

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021.**

---

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

#### **Dosering og indgivelsesmåde**

Se venligst afsnit 3 i indlægssedlen.

#### **Regler for destruktion og anden håndtering:**

Anvisningerne vedrørende brug, håndtering og bortskaffelse skal følges nøje.

Rekonstitution bør foretages i overensstemmelse med reglerne for god klinisk praksis. Dette gælder i særdeleshed med hensyn til asepsis. Azzalure skal rekonstitueres med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

I overensstemmelse med fortyndingstabellen nedenfor skal den påkrævede mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, trækkes op i en injektionssprøjte for at opnå en rekonstitueret, klar opløsning ved følgende koncentration:

| Mængde af solvens (0,9 % natriumchloridopløsning), der skal tilsættes til et 125E hætteglas | Resulterende dosis     |
|---|------------------------|
| 0,63 ml   | 10 enheder pr. 0,05 ml |

Den nøjagtige opmåling af 0,63 ml kan foretages ved brug af sprøjter gradueret i inddelinger på 0,1 ml og 0,01 ml.

#### ANBEFALINGER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE AF KONTAMINERET MATERIALE

Umiddelbart efter brug og inden bortskaffelse skal ikke-anvendt, rekonstitueret Azzalure (i hætteglasset eller i sprøjten) inaktiveres med 2 ml fortyndet 0,55 eller 1 % (Dakin's solution) natriumhypokloritopløsning.

Brugte hætteglas, sprøjter og materialer bør ikke tømmes og skal lægges i passende beholdere og bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

#### ANBEFALINGER I TILFÆLDE AF UHELD UNDER HÅNDBETING AF BOTULINUMTOKSIN

- Eventuelt spildt produkt skal tørres op: enten med et absorberende materiale imprægneret med natriumhypokloritopløsning (blegemiddel), hvis det drejer sig om spildt pulver, eller med et tørt absorberende materiale i tilfælde af spildt, rekonstitueret opløsning.
- De kontaminerede overflader skal rengøres med et absorberende materiale imprægneret med natriumhypokloritopløsning (blegemiddel) og derefter aftørres.
- Hvis et hætteglas går i stykker, skal man følge ovenstående anvisninger ved omhyggeligt at opsamle glasstykkerne og derefter tørre produktet op. Man skal undgå at skære sig i huden.
- Hvis produktet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område vaskes med natriumhypokloritopløsning (blegemiddel) og derefter skylles med rigelige mængder vand.
- Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles grundigt med rigelige mængder vand eller med en oftalmisk øjenskylleopløsning.
- Hvis produktet kommer i kontakt med et sår, en rift eller ødelagt hud, skal der skylles grundigt med rigelige mængder vand, og der skal iværksættes passende lægelig behandling alt efter størrelsen af den injicerede dosis.

Disse anvisninger vedrørende brug, håndtering og bortskaffelse skal følges nøje.