

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
1,25 ml	10 enheder pr. 0,1 ml

Den nøjagtige opmåling af 0,63 ml eller 1,25 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 HÅNDTERING 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.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azzalure, 125 Speywood-enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning (botulinum-toksin type A)

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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 forbindelse mellem nerverne og musklerne ved, at det forhindrer, at et kemisk stof, der kaldes acetylcholin, frigives fra nerveenderne. Dette forhindrer musklerne i at trække sig sammen. Muskelflapsningen 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

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 punkt 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 fejl-kommunikation 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

Tal med lægen, inden du får en Azzalure-injektion:

- 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 blodningslidelse 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, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. 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

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

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

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

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 sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 eller svagt syn, 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)

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

Sjældent (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)

- Kløende og ujævnt udslæt

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 ånde- drætsbesvær 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. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar Azzalure utilgængeligt for børn. Din læge må ikke bruge 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.

Din læge vil opløse Azzalure i en flydende injektionsvæske. Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i 24 timer ved temperaturer mellem 2 °C og 8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes omgående, medmindre rekonstitueringsmetoden udelukker mikrobiel kontaminering. Hvis produktet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -forhold under anvendelsen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azzalure indeholder:

- Aktivt stof: *Botulinumtoksin* type A*.
Et 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. Det leveres i pakningsstørrelse på 1 eller 2 hætteglas. Azzalure er et hvidt pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2021