

Azzalure®

10 Speywood-enheder/0,05 ml, pulver til injektionsvæske, opløsning

Botulinumtoksin type A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Azzalure
3. Sådan bliver du behandlet med Azzalure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 acetylcholin, frigives fra nerveenderne. Dette forhindrer musklerne i at trække sig sammen. Muskelfaslåpningen er midlertidig og forsvinder gradvis. Nogle mennesker bliver meget kedede 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.

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

2. DET SKAL DU VIDE OM AZZALURE

Du må ikke få Azzalure:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for *Clostridium botulinum*-toksin A eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har en infektion ved det foreslåede sted for indsprøjtning
- hvis du har myasthenia gravis (en autoimmun sygdom, der forårsager varierende muskelsvaghed, specielt i ansigt, nakke, arme og ben, abnorm træthed og åndedrætsbesvær)
- hvis du har Eaton-Lambert syndrom (en autoimmun sygdom, der forårsager svækkelse af hofte- og lår-muskler)
- hvis du har amytrofisk lateral sklerose (en sygdom, der forårsager tab af frivillig handling af muskler gennem hele kroppen)

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Azzalure:

- hvis du har en neuromuskulær lidelse (en sygdom, der rammer kommunikationen mellem hjernen og muskler)
- hvis du ofte har svært ved at synke maden (dysfagi)
- hvis du 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 (aspiration)
- hvis du har betændelse ved det foreslåede indsprøjtningsssted
- hvis musklerne ved det foreslåede indsprøjtningsssted er svage
- hvis du lider af en blødersygdom, som får dig til at bløde længere end normalt som for eksempel hæmofili
- 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-indsprøjtninger
- 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:

Virksomheden af botulinumtoksin kan i meget sjældne tilfælde resultere i muskelsvaghed andre steder end ved stedet for indsprøjtning.

Når botulinumtoksiner anvendes 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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-indsprøjtninger enten før eller efter, at du har spist eller drukket.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Azzalure. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke bruge Azzalure, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azzalure kan give bivirkninger (syndromer eller muskelsvaghed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Azzalure

Azzalure indeholder meget små mængder albumin, som stammer fra menneskeblod.

Det er meget usandsynligt, at dette vil give en infektion, men det kan dog ikke udelukkes helt.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED AZZALURE

Hvis din læge har ordineret Azzalure til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl om noget, så spørg lægen eller på apoteket.

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 indsprøjtningerne. Der vil blive anvendt ét hætteglas med Azzalure, som kun bruges til dig og kun til én behandling.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Den anbefalede dosis Azzalure er 50 enheder, der indsprøjttes som 10 enheder ved hvert af de 5 steder for indsprøjtning i din pande, i området over din næse og øjenbryn.

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

Virksomheden af behandlingen på dine panderynker bør kunne ses efter 2 til 3 dage.

Intervallerne mellem behandlingerne med Azzalure vil blive bestemt af din læge. Du bør ikke få behandling oftere end hver tredje måned.

Børn

Børn under 18 år må normalt ikke få Azzalure.

Hvis du har fået for meget Azzalure

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Azzalure, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har fået mere Azzalure, end du behøver, kan det ske, at muskler, der ikke er blevet injiceret, begynder at føles svage samt at du får åndedrætsbesvær. Dette vil måske ikke ske lige med det samme.

4. BIVIRKNINGER

Azzalure kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine.
- Reaktionen ved stedet for indsprøjtning (smerte rødmen af huden; hævelse; vand i kroppen; irritation; udslet; kløe; prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden; ubehag; svie og blå mærker)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Lammelser i ansigtet (overvejende ved øjenbrynene).
- Øjentræthed, nedsænkede øjenlåg, øjenlågshævelse, øget tåreproduktion, tørre øjne, muskeltrækninger rundt om øjnene.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svimmelhed
- Synsforstyrrelser, sløret syn
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Kløe, udslet.
- Overfølsomhed

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Nældefeber
- Forstyrrelse af øjenbevægelsen.

Disse bivirkninger forekommer normalt inden for den første uge efter indsprøjtningerne, og de er forbigående. Normalt er bivirkningerne milde til moderate.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Azzalure utilgængeligt for børn.
- Opbevar Azzalure i køleskab (2-8 °C). Må ikke nedfryses.
- Uåbnet: Brug ikke Azzalure efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Åbnet: Lægen vil opløse Azzalure i en flydende injektionsvæske. Den rekonstituerede opløsning bør anvendes omgående, men opløsningen kan dog opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 4 timer.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Azzalure indeholder:

- Aktivt stof: Botulinumtoksin type A*, 10 Speywood-enheder/0,05 ml. Et hætteglas indeholder 125 Speywood-enheder.
- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin 200 g/l og lactosemonohydrat.

* *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 pakningsstørrelse

Udseende

Azzalure er et hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelse

2 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pharmeco ApS, Hauchsvej 14, 1, 1825 Frederiksberg C

Ompakket og frigivet af:

Grundtvig A/S, Ankervej 1, 4800 Nykøbing F

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2011

Azzalure® er et registreret varemærke, der tilhører Ipsen Limited.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt 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 aseptis.

Azzalure skal rekonstitueres ved brug af 0,63 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Dette vil give en klar opløsning, der indeholder 125 Speywood-enheder af det aktive stof ved en koncentration på 10E per 0,05 ml rekonstitueret opløsning.

Den nøjagtige opmåling af 0,63 ml kan foretages ved brug af 1 ml-insulinsprøjter. Disse sprøjter er gradueret til 1 ml 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 HÅNTERING 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.