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 finner du information om:
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 kvävningsanfall
- om du har en inflammation på det planerade injektionsstället
- om musklerna på det planerade injektionsstället är svaga
- om du lider av en blödningsrubbning som innebär att du blöder längre tid än normalt, såsom hemofili (ärftlig blödningsrubbning 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 antikroppsbildning 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 muskelavslappnande 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, muskelsvaghet eller kraftlöshet 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-enheterna 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) 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)

- Synrubbning, 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
- Kraftlöshet
- Utmattning
- Influensaliknande sjukdom

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
- Kraftlöshet
- Utmattning
- Influensaliknande sjukdom

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 kvävningsanfall 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 ºC-8 ºC). 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 Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-14

Övriga informationskällor

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 administreringssätt

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.