

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Azzalure 125 Speywood jednotek prášek pro injekční roztok**

(toxinum botulinicum typus A)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek AZZALURE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AZZALURE používat
3. Jak se přípravek AZZALURE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AZZALURE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK AZZALURE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Azzalure obsahuje látku botulotoxin A, která způsobuje uvolnění svalů. Přípravek Azzalure účinkuje na spojení mezi nervy a svalem, kde zabraňuje uvolnění chemického nositele zvaného acetylcholin z nervových zakončení. To zabraňuje svalů, aby se stahoval. Svalové uvolnění je dočasné a postupně zaniká.

Některým lidem působí psychické potíže (úzkost, sklíčenost, zoufalství), když se jim na obličeji objeví vrásky. Přípravek Azzalure lze použít u dospělých mladších 65 let k dočasnému zlepšení vzhledu jakýchkoli středně závažných až závažných glabelárních linií (svislé linie (vrásky) mezi obočím) a vějířkovitých vrásek kolem vnějšího koutku oka.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AZZALURE POUŽÍVAT**

**Nenechte si aplikovat přípravek AZZALURE:**

- jestliže jste alergický(á) na klostridiový botulotoxin typu A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).
- jestliže máte infekci na navrženém místě injekce
- jestliže máte myastenii gravis, Lambert-Eatonův syndrom nebo amyotrofickou laterální sklerózu

**Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude podána injekce přípravku Azzalure:

- jestliže máte nějakou nervosvalovou poruchu

- jestliže máte často obtíže s polykáním jídla (dysfagii)
- jestliže zjistíte, že máte často problém s tím, že se Vám jídlo nebo pití dostává do dýchacích cest a způsobuje kašel nebo dušení
- jestliže máte zánět na navrženém místě injekce
- jestliže svaly v navrženém místě injekce jsou slabé
- jestliže trpíte poruchou krevní srážlivosti, což znamená, že krvácíte déle, než je normální, např. pokud máte hemofilii (dědičná porucha krvácivosti způsobená nedostatkem faktoru srážlivosti)
- jestliže jste po operaci v obličeji nebo je pravděpodobné, že brzy podstoupíte obličejovou nebo jinou operaci
- jestliže jste již dostal jinou injekci botulotoxinu
- jestliže nedošlo k významnému zlepšení Vašich vrásek po Vaší poslední léčbě botulotoxinem

Tyto informace pomohou Vašemu lékaři provést informované rozhodnutí ohledně rizika a prospěchu Vaší léčby.

#### Zvláštní upozornění:

Velmi vzácně může účinek botulotoxinu vyústit ve svalové ochabnutí mimo místo injekce.

Je-li botulotoxin použit intervalech kratších než 12 týdnů nebo ve větších dávkách k léčbě jiných stavů, dochází u pacientů vzácně k tvorbě protilátek. Tvorba neutralizujících protilátek může snížit účinnost léčby.

Jestliže navštívíte lékaře, ať již z jakéhokoli důvodu, ujistěte se, že jste mu řekli, že se léčíte přípravkem Azzalure.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek Azzalure není indikován u osob mladších než 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek AZZALURE**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, protože přípravek Azzalure může ovlivňovat jiné léky, zvláště

- antibiotika proti infekci (např. aminoglykosidy, jako je gentamycin nebo amikacin), nebo
- jiné léky uvolňující svaly.

#### **Přípravek AZZALURE s jídlem a pitím**

Můžete dostat injekci přípravku Azzalure jak před jídlem nebo pitím, tak po jídle nebo pití.

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Azzalure byste neměli dostat během těhotenství. Léčba přípravkem Azzalure se nedoporučuje, pokud kojíte.

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět nebo jestliže kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po léčbě přípravkem Azzalure se u Vás dočasně může objevit rozmazané vidění nebo svalová slabost. Pokud Vás to postihne, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK AZZALURE POUŽÍVÁ**

Přípravek Azzalure může být podán pouze lékařem s odpovídající kvalifikací a zkušeností s touto léčbou a požadovaným vybavením.

Váš lékaře připraví a aplikuje Vám injekce. Připravená lahvička přípravku Azzalure by měla být použita pouze pro Vás a pouze pro jedno léčebné sezení.

Doporučená dávka přípravku Azzalure je

- pro glabelární linie: 50 jednotek, aplikovaných po 10 jednotkách do každého z 5 injekčních míst na Vašem čele v oblasti nad nosem a obočím.
- pro vějířkovité vrásky: 60 jednotek, aplikovaných po 10 jednotkách do každého z 6 injekčních míst v oblasti vějířkovitých vrásek.

Jednotky používané pro různé přípravky s botulotoxinem nejsou shodné. Speywood jednotky přípravku Azzalure nejsou zaměnitelné s jinými přípravky s botulotoxinem.

Účinek léčby by měl být znatelný během několika dnů po injekci.

O intervalu mezi jednotlivými podáními přípravku Azzalure rozhodne Váš lékař. Neměli byste podstoupit léčbu častěji než jednou za 12 týdnů.

Přípravek Azzalure není indikován pro pacienty mladší 18 let.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku AZZALURE, než jste měl(a)**

Pokud dostanete více přípravku Azzalure, než potřebujete, můžete pociťovat slabost i jiných svalů, než do kterých byl přípravek aplikován. To se nemusí stát ihned. Pokud se to stane, vyhledejte ihned svého lékaře.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Azzalure nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc, jestliže**

- máte obtíže s dýcháním, polykáním nebo mluvením.
- Váš obličej otéká nebo kůže rudne nebo máte neforemnou svědivou vyrážku. Může to znamenat, že máte alergickou reakci na přípravek Azzalure.

##### **Oznamte svému lékaři, pokud si všimnete kteréhokoli z následujících nežádoucích účinků:**

###### **Pro glabelární linie:**

###### **Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)**

- Zarudnutí, otok, podráždění, vyrážka, svědění, brnění, bolest, nepohodlí, bodání nebo modřina v místě vpichu injekce
- Bolest hlavy

###### **Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)**

- Unavené oči nebo zhoršené vidění, pokles horního víčka, otok očního víčka, slzení očí, suché oči, záškuby svalů okolo očí
- Dočasná obrna lícního nervu

###### **Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)**

- Porušené, rozmazané nebo dvojité vidění
- Závrať
- Svědění, vyrážka
- Alergické reakce

**Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)**

- Svědivá a neforemná vyrážka
- Poruchy oční hybnosti

**Pro vějířkovité vrásky**

**Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)**

- Bolest hlavy
- Otok víčka
- Tvorba modřin, svědění a otok okolo očí
- Pokles horního víčka
- Dočasná obrna lícního nervu

**Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)**

- Suché oko

Obvykle se tyto nežádoucí účinky objevily během prvního týdne po podání přípravku a netrvaly dlouho. Byly obvykle mírné až středně závažné.

Velmi vzácně byly u botulotoxinu hlášeny nežádoucí účinky, které se objevily v jiných svalech, než do kterých byla podána injekce. Mezi ně patří nadměrná svalová slabost, obtížné polykání v důsledku kašle a dušení při polykání (jestliže se jídlo a tekutiny dostanou do dýchacích cest při pokusu o polknutí, mohou se objevit dechové obtíže, jako je plicní infekce). Jestliže se to stane, ihned se poraďte se svým lékařem.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. JAK PŘÍPRAVEK AZZALURE UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Váš lékař nesmí použít tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Váš lékař připraví rozpuštěním přípravku Azzalure tekutý injekční roztok. Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyhloučí riziko mikrobiální

kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek AZZALURE obsahuje

- Léčivou látkou je Toxinum botulinicum typus A\*.
- Jedna lahvička obsahuje 125 Speywood jednotek.
- Pomocnými látkami jsou roztok lidského albuminu 200 g/l a monohydrát laktosy.

\* Komplex *Clostridium botulinum* (bakterie) toxin A s hemaglutininem

Speywood jednotky v přípravku Azzalure jsou specifické pro tento přípravek a nejsou zaměnitelné s jinou léčbou obsahující botulotoxin.

### Jak přípravek AZZALURE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Azzalure je prášek pro injekční roztok. Velikost balení je 1 nebo 2 lahvičky. Přípravek Azzalure je bílý prášek.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

#### Výrobce:

Ipsen Biopharm Limited, Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL13 9UF, Velká Británie

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10. 4. 2019.**

✂-----

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

#### Dávkování a způsob podání:

Viz bod 3 Příbalové informace.

#### Speciální opatření pro likvidaci a jinou manipulaci:

Instrukce pro použití, manipulaci a likvidaci mají být striktně dodrženy.

Rekonstituce musí být provedena v souladu s pravidly správné praxe, zvláště se zřetelem na asepsi.

Azzalure musí být rekonstituován v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci (0,9%).

Je třeba natáhnout do injekční stříkačky požadované množství injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), aby se získal čirý naředěný roztok o níže uvedené koncentraci:

Množství rozpouštědla přidaného (0,9% roztok chloridu sodného) k lahvičce o 125 U	Výsledná dávka
0,63 ml	10 U/0,05 ml
1,25 ml	10 U/0,1 ml

Přesné odměření 0,63 ml nebo 1,25 ml lze dosáhnout použitím stříkačky se stupnicí s dělením po 0,1 ml a 0,01 ml.

#### DOPORUČENÍ PRO LIKVIDACI KONTAMINOVANÉHO MATERIÁLU

Bezprostředně po použití a před likvidací má být nepoužitý rekonstituovaný Azzalure (v lahvičce nebo stříkačce) inaktivován 2 ml roztoku chlornanu sodného v ředění 0,55 nebo 1 % (chloramin, chlorové vápno).

Použité lahvičky, stříkačky a materiál se nesmí vyprazdňovat a musí být odhozeny do patřičného kontejneru a zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

#### DOPORUČENÍ PRO PŘÍPAD JAKÉKOLI UDÁLOSTI BĚHEM MANIPULACE S BOTULOTOXINEM

- Každý vysypaný/vylitý materiál se musí utírat: buď se použije absorpční materiál impregnovaný roztokem chlornanu sodného (chloramin, chlorové vápno) v případě prášku, nebo suchý absorpční materiál v případě rekonstituovaného přípravku.
- Kontaminovaný povrch se musí očistit s použitím absorpčního materiálu impregnovaného roztokem chlornanu sodného (chloramin, chlorové vápno) a poté vysušit.
- V případě rozbité lahvičky postupujte, jak je zmíněno výše, opatrným sebráním kousků rozbitého skla a setřením produktu tak, aby nedošlo k žádnému poranění kůže.
- Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží, omyjte postiženou oblast roztokem chlornanu sodného (chloramin, chlorové vápno) a potom hojně opláchněte vodou.
- Pokud přijde přípravek do kontaktu s očima, vypláchněte je důkladně velkým množstvím vody nebo očním roztokem k výplachu očí.
- Přijde-li přípravek do kontaktu se zraněním, pořezanou nebo porušenou kůží, důkladně vypláchněte postižené místo velkým množstvím vody a učiňte vhodná lékařská opatření podle množství vstříknuté dávky.

Tyto instrukce pro použití, manipulaci a likvidaci mají být striktně dodrženy.