NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Azzalure, 125 unités Speywood, poudre pour solution injectable

Toxine botulinique de type A

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Azzalure et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Azzalure ?
3. Comment utiliser Azzalure ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Azzalure
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'AZZALURE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Azzalure contient une substance, la toxine botulinique de type A, qui provoque une relaxation des muscles. Azzalure agit au niveau de la jonction entre les nerfs et les muscles, en empêchant la libération par les terminaisons nerveuses d'un « messager » chimique, appelé l'acétylcholine, ce qui inhibe la contraction musculaire. Cette relaxation musculaire est temporaire et disparaît progressivement.

Certaines personnes ressentent très mal l'apparition de rides au niveau du visage. Azzalure peut être utilisé chez l'adulte de moins de 65 ans pour corriger temporairement les rides glabellaires (rides verticales entre les sourcils obtenues lors du froncement) et rides canthales latérales (pattes d'oie) modérées à sévères.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AZZALURE ?

N'utilisez jamais Azzalure
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez une infection au niveau du site d'injection proposé,
- si vous êtes atteint(e) de myasthénie grave ou du syndrome de Lambert Eaton ou de sclérose latérale amyotrophique.

Avertissements et précautions
Informez votre médecin avant d'obtenir l'injection Azzalure si,
- vous souffrez d'un trouble neuromusculaire,
- vous avez des difficultés à avaler des aliments (dysphagie),
- vous avalez souvent de travers les aliments et les boissons, ce qui vous fait tousser ou vous étrangler,
- vous présentez une inflammation au niveau du site d'injection proposé,
- les muscles au niveau du site d'injection proposé sont faibles,

- vous présentez des troubles de la coagulation, ce qui signifie que vous saignez plus longtemps que la normale, comme en cas d'hémophilie (troubles de saignement héréditaires causés par des déficiences du facteur de coagulation),
- vous avez subi une intervention chirurgicale au niveau du visage ou vous allez subir bientôt une opération du visage ou un autre type d'intervention chirurgicale,
- vous avez récemment bénéficié d'injections de toxine botulinique,
- vos rides ne se sont pas améliorées de façon significative après votre dernier traitement par toxine botulinique.

Ces informations aideront votre médecin à prendre la meilleure décision concernant les risques et bénéfices potentiels du traitement pour vous.

Si vous êtes traités avec Azzalure, vos yeux peuvent devenir secs. Azzalure peut avoir comme effet que vous cligner moins les yeux ou que vous produisez moins de liquide lacrimal, ce qui peut endommager la surface de vos yeux.

Mises en garde particulières
Très rarement, l'effet de la toxine botulinique peut provoquer une faiblesse musculaire à distance du site d'injection.

Lorsque les toxines botuliniques sont utilisées plus fréquemment que toutes les 12 semaines ou à plus fortes doses pour traiter d'autres pathologies, on a pu observer dans de rares cas, la formation d'anticorps. La formation d'anticorps neutralisants est susceptible de diminuer l'efficacité du traitement.

Si vous consultez un médecin, quelle qu'en soit la raison, veillez à lui signaler que vous avez reçu des injections d'Azzalure.

Enfants et adolescents
Azzalure n'est pas indiqué pour les sujets de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Azzalure
Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, parce qu'Azzalure peut interférer sur d'autres médicaments, notamment :
- des antibiotiques, pris pour traiter une infection (par exemple, les aminoglycosides, comme la gentamicine ou l'amikacine), ou
- d'autres médicaments myorelaxants.

Azzalure avec des aliments et boissons
Les injections d'Azzalure peuvent être effectuées indépendamment de toute prise d'aliment ou de boisson.

Grossesse et allaitement
Azzalure ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Le traitement par Azzalure est déconseillé si vous allaitez.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le traitement par Azzalure peut entraîner des problèmes temporaires de vision floue, de faiblesse musculaire ou de faiblesse générale. Il est alors déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER AZZALURE ?

Azzalure ne doit être administré que par des médecins qualifiés ayant une bonne expérience de l'utilisation de ce traitement et disposant du matériel nécessaire.
Les injections seront préparées et effectuées par votre médecin. Un flacon d'Azzalure ne doit être utilisé que pour le traitement d'un seul patient, au cours d'une seule séance.
La dose d'Azzalure recommandée est

- Pour les rides glabellaires : 50 unités, c'est-à-dire une injection de 10 unités dans chacun des 5 sites d'injection au niveau du front, dans la région située au-dessus de votre nez, entre vos sourcils.
- Pour les rides canthales latérales : 60 unités, c'est-à-dire une injection de 10 unités dans chacun des 6 sites d'injection dans les deux régions des pattes d'oie.

Les unités utilisées pour les différents produits à base de toxine botulinique ne sont pas les mêmes. Les unités Speywood d'Azzalure ne sont pas interchangeables avec d'autres préparations de toxine botulinique.
L'effet du traitement peut être constaté en quelques jours après l'injection.
L'intervalle de temps entre les séances de traitement sera déterminé par votre médecin, mais doit être au minimum de 12 semaines.

Azzalure n'est pas indiqué pour patients de moins de 18 ans.

Si vous avez reçu plus d'Azzalure que vous n'auriez dû
Si vous avez reçu plus d'Azzalure que vous n'auriez dû, il est possible que des muscles autres que ceux ayant été injectés commencent à s'affaiblir, mais cela ne se produit pas toujours immédiatement. Si vous vous trouvez dans cette situation, avertissez votre médecin le plus rapidement possible.
Si vous avez utilisé plus d'Azzalure que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, avec votre pharmacien ou avec le centre anti-poison (070/245 245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Recherchez immédiatement une aide médicale si :

- vous avez des difficultés à respirer, à avaler ou à parler
- votre visage gonfle, votre peau devient rouge ou vous avez une éruption qui vous démange et qui ressemble à une urticaire. Cela peut signifier que vous avez une réaction allergique à Azzalure.

Avertissez votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants :

Pour les rides glabellaires :
Très fréquent (observés chez plus d'1 utilisateur sur 10)

- rougeurs, gonflements, irritation, rash (éruption), démangeaisons, fourmillements, douleur, gêne, picotements ou ecchymose (bleu) au site d'injection
- maux de tête

Fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10)

- yeux fatigués ou baisse de la vision, chute de la paupière supérieure, gonflement de la paupière, larmoiement, œil sec, contractions involontaires des muscles autour des yeux
- paralysie faciale temporaire

Peu fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1.000)

- troubles visuels, vision trouble ou vision double
- sensations vertigineuses
- démangeaisons, éruption cutanée
- réactions allergiques

Rare (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10.000)
- éruption avec démangeaison de type urticaire
- troubles des mouvements oculaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- engourdissement
- atrophie musculaire
- faiblesse générale
- épuisement
- état grippal

Pour les rides canthales latérales :
Fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10)
- maux de tête
- gonflement de la paupière
- ecchymoses (bleus), démangeaisons et gonflement autour des yeux
- chute de la paupière supérieure
- paralysie faciale temporaire

Peu fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1.000)
- yeux secs

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réactions allergiques
- engourdissement
- atrophie musculaire
- faiblesse générale
- épuisement
- état grippal

Ces réactions se produisent généralement au cours de la première semaine suivant l'injection et sont transitoires. Elles ont habituellement une intensité légère ou modérée.

Très rarement, des effets indésirables ont été observés dans d'autres muscles que ceux dans lesquels l'injection a été réalisée. Ces effets indésirables incluent une faiblesse musculaire excessive et une difficulté à avaler, due à une toux ou à une sensation d'étouffement au moment d'avaler (si de la nourriture ou du liquide pénètrent dans vos voies respiratoires lorsque vous essayez d'avaler, des problèmes respiratoires tels qu'une infection pulmonaire peuvent survenir). Si vous vous trouvez dans cette situation, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AZZALURE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Azzalure ne pourra plus être utilisé par votre médecin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Votre médecin dissout Azzalure dans un liquide pour préparations injectables. La stabilité chimique et physique pendant l'utilisation a été démontrée pendant 24 heures entre 2-8°C.
D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode de la reconstitution empêche les risques de contamination microbienne.
Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, le temps et les conditions de conservation à l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Azzalure
- La substance active est la toxine botulinique de type A*. Chaque flacon contient 125 unités Speywood.
- Les autres composants sont l'albumine humaine 200 g/l et le lactose monohydraté.

* *Complexe hémagglutinine* – toxine A de Clostridium botulinum (une bactérie).

Les unités Speywood d'Azzalure sont spécifiques à cette spécialité et ne sont pas interchangeables avec d'autres préparations de toxine botulinique.

Aspect d'Azzalure et contenu de l'emballage extérieur
Azzalure est une poudre pour solution injectable.
Conditionnements de 1 ou 2 flacon(s).
Azzalure est une poudre blanche.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Paris
France

Fabricant
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irelande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE337653
LU : 2009080004

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie et mode d'administration :
Voir la rubrique 3 de cette notice.

Précautions particulières d'élimination et manipulation :
Les instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination doivent être strictement respectées.
La reconstitution doit être réalisée conformément aux règles de bonnes pratiques, notamment concernant les conditions d'asepsie.
Azzalure doit être reconstitué avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) pour préparations injectables. Conformément au tableau de dilution ci-dessous, la quantité requise de solution de chlorure de sodium à 0,9% (9 mg/ml) pour injection doit être soutirée dans une seringue afin d'obtenir une solution reconstituée limpide et incolore à la concentration suivante :

Quantité de solvant (solution de chlorure de sodium à 0,9%) ajoutée à un flacon de 125 U	Dose résultante
0,63 ml	10 U par 0,05 ml
1,25 ml	10 U par 0,1 ml

Pour mesurer précisément le volume à utiliser pour la reconstitution (0,63 ml ou 1,25 ml), il convient d'utiliser des seringues, qui comportent des graduations de 0,1 ml et 0,01 ml.

RECOMMANDATIONS POUR L'ÉLIMINATION DU MATÉRIEL CONTAMINÉ

Immédiatement après utilisation, la solution reconstituée d'Azzalure non utilisée (dans le flacon et/ou la seringue) doit être inactivée, avant élimination, en ajoutant 2 ml d'une solution diluée d'hypochlorite de sodium à 0,55% ou à 1% (solution de Dakin).
Les flacons, seringues et matériels utilisés ne doivent pas être vidés et doivent être placés dans des récipients adaptés, pour être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

RECOMMANDATIONS EN CAS D'INCIDENT LORS DE LA MANIPULATION DE LA TOXINE BOTULINIQUE

- Toute projection doit être essuyée : avec un matériel absorbant imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) en cas de produit lyophilisé, ou bien avec un matériel absorbant sec en cas de produit reconstitué.
- Les surfaces contaminées seront nettoyées avec un matériel absorbant, imbibé d'hypochlorite de sodium (eau de Javel), puis séchées.
- En cas de bris de flacon, procéder comme indiqué ci-dessus, ramasser soigneusement les particules de verre et essuyer le produit, en évitant les coupures cutanées.
- En cas de contact avec la peau, laver la zone touchée avec une solution d'hypochlorite de sodium (eau de javel), puis rincer abondamment avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau ou avec une solution ophtalmique de lavage oculaire.
- En cas de contact du produit avec une blessure, une coupure ou de la peau abîmée, rincer abondamment avec de l'eau et prendre les mesures médicales appropriées en fonction de la dose injectée.

Ces instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination doivent être strictement respectées.