

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Azzalure, 125 Speywood-eenheden, poeder voor oplossing voor injectie

botulinetoxine type A

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azzalure en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AZZALURE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azzalure bevat een stof, botulinetoxine A, die ervoor zorgt dat de spieren zich ontspannen. Azzalure werkt in op de verbinding tussen de zenuwen en de spier, en voorkomt zo het vrijkomen van een chemische stof, namelijk acetylcholine, uit de zenuwuiteinden. Dit voorkomt dat de spieren samentrekken. De spierontspanning is tijdelijk en verdwijnt geleidelijk.

Sommige mensen kunnen gedeprimeerd raken wanneer ze zichtbare lijntjes in hun gezicht krijgen. Azzalure kan worden gebruikt bij volwassenen onder de 65 jaar voor het tijdelijk verbeteren van matige tot ernstige glabellalijnen (verticale fronslijnen tussen de wenkbrauwen) en laterale canthuslijnen (kraaienvoetjes).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een infectie hebt op de voorgestelde injectieplaats.
- Als u lijdt aan myasthenia gravis, Eaton-Lambertsyndroom of amyotrofe laterale sclerose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts voordat u de Azzalure injectie krijgt, als

- u een neuromusculaire aandoening hebt (een aandoening van zenuwen en spieren),
- u vaak problemen hebt met het doorslikken van voedsel (dysfagie),
- u merkt dat u vaak voedsel of drank in uw luchtwegen krijgt, waardoor u moet hoesten of waardoor u zich verslikt,
- u een infectie hebt op de voorgestelde injectieplaats,
- uw spieren op de voorgestelde injectieplaats zwak zijn,

- u aan een bloedingsziekte zoals hemofilie (erfelijke bloedingsstoornissen veroorzaakt door tekorten van de stollingsfactor) lijdt, wat inhoudt dat u langer dan normaal blijft bloeden,
- u een gezichtsoperatie hebt gehad of als u waarschijnlijk binnenkort een gezichtsoperatie of een andere operatie zult ondergaan,
- u al andere injecties met botulinetoxine hebt gehad,
- u geen aanzienlijke verbetering van de lijnen in uw gezicht hebt opgemerkt na uw laatste behandeling met botulinetoxine.

Deze informatie helpt uw arts bij het nemen van een deskundige beslissing over het risico van de behandeling en de voordelen die de behandeling voor u heeft.

Wanneer u behandeld wordt met Azzalure kunnen uw ogen droog worden. Azzalure kan ertoe leiden dat u minder knippert met uw ogen of minder traanvocht produceert, wat het oppervlak van uw ogen kan beschadigen.

Speciale waarschuwingen

In zeldzame gevallen kan het effect van botulinetoxine resulteren in spierzwakte op een andere plaats dan op de plaats van injectie.

Wanneer botulinetoxine vaker wordt gebruikt dan om de 12 weken of in hogere dosissen voor de behandeling van andere aandoeningen, werd in zeldzame gevallen de vorming van antistoffen opgemerkt. De vorming van neutraliserende antistoffen kan de doeltreffendheid van de behandeling verminderen.

Als u om wat voor reden ook een arts bezoekt, zorg er dan voor dat u deze arts vertelt dat u met Azzalure bent behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Azzalure is niet aangewezen voor personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azzalure nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, want Azzalure kan invloed hebben op andere geneesmiddelen, met name op

- antibiotica bij een infectie (bijv. aminoglycosiden zoals gentamicine of amikacine), of
- andere spierontspannende geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Injecties met Azzalure mogen zowel voor als na de inname van voedsel of drank worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Azzalure dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt. Behandeling met Azzalure wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na een behandeling met Azzalure kunt u tijdelijk wazig zien, spierzwakte of algemene zwakheid bemerken. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Azzalure mag alleen worden toegediend door een arts met de juiste kwalificaties, die ervaring heeft met deze behandeling en die beschikt over de benodigde apparatuur.

Uw arts bereidt de injecties en dient deze toe. Een injectieflacon Azzalure mag alleen bij u worden gebruikt en enkel tijdens één behandelsessie.

De aanbevolen dosis van Azzalure is

- Voor glabellalijnen: 50 eenheden. Dit wordt verdeeld over 5 injectieplaatsen in uw voorhoofd in het gebied boven uw neus en wenkbrauwen, waarbij op elke plaats 10 eenheden worden geïnjecteerd.
- Voor laterale canthuslijnen: 60 eenheden. Dit wordt verdeeld over 6 injectieplaatsen in beide gebieden van de kraaienpootjes, waarbij op elke plaats 10 eenheden worden geïnjecteerd.

De eenheden die voor de verschillende botulinetoxineproducten worden gebruikt, zijn niet hetzelfde. Speywood-eenheden van Azzalure zijn niet uitwisselbaar met andere botulinetoxineproducten.

Het effect van de behandeling moet binnen enkele dagen na de injectie waarneembaar zijn.

Het interval tussen twee behandelingen met Azzalure wordt door uw arts bepaald. U mag niet vaker dan om de 12 weken worden behandeld.

Azzalure is niet aangewezen voor patiënten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u meer van Azzalure kreeg toegediend dan u zou mogen, kunnen andere spieren dan de spieren waarin de injecties zijn gegeven slap gaan aanvoelen. Het kan zijn dat dit niet meteen gebeurt. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.

Wanneer u meer Azzalure heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek dringend medische hulp als:

- u problemen krijgt met ademen, slikken of praten.
- uw gezicht opzwellt of uw huid rood wordt of wanneer u een jeukende bobbelige huiduitslag krijgt. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie op Azzalure maakt.

Licht uw arts in als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Voor glabellalijnen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- roodheid, zwelling, irritatie, huiduitslag, jeuk, tintelingen, pijn, ongemak, steken of blauwe plekken op de injectieplaats
- hoofdpijn

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 100)

- vermoeide ogen of wazig zien, een afhangend bovenste ooglid, zwelling van het ooglid, waterige ogen, droge ogen, trekken van de spieren rondom het oog
- tijdelijke gezichtsverlamming

Soms (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000)

- slecht zien, wazig zien of dubbel zien
- duizeligheid
- jeuk, huiduitslag
- allergische reacties

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000)

- huiduitslag met jeuk en bulten
- stoornis van de oogbewegingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

bijsluiter

- gevoelloosheid
- spieratrofie
- algemene zwakheid
- vermoeidheid
- griepachtige symptomen

Voor laterale canthuslijnen:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 100)

- hoofdpijn
- zwelling van het ooglid
- blauwe plekken, jeuk en zwelling rond de ogen
- afhangend bovenste ooglid
- tijdelijke gezichtsverlamming

Soms (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000)

- droge ogen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties
- gevoelloosheid
- spieratrofie
- algemene zwakheid
- vermoeidheid
- griepachtige symptomen

Gewoonlijk traden deze bijwerkingen binnen de eerste week na de injecties op en duurden ze niet lang. Ze waren gewoonlijk licht tot matig ernstig.

Zeer zelden werden met botulinetoxine bijwerkingen gerapporteerd in andere spieren dan deze die geïnjecteerd werden. Deze bijwerkingen omvatten overmatige spierzwakte en moeilijkheden bij het slikken, te wijten aan hoesten en verslikken tijdens het slikken (wanneer voedsel of drank in uw luchtwegen terecht komt bij het slikken, dan kunnen ademhalingsproblemen optreden zoals longinfecties). Contacteer onmiddellijk uw arts wanneer dit gebeurt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts mag Azzalure niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Uw arts zal Azzalure oplossen in een vloeibare oplossing voor injectie.
De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik werd aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8°C.
Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden, tenzij er bij de reconstitutiemethode rekening gehouden werd met de risico's van microbiële besmetting.
Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijd en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is botulinetoxine type A*. Elke injectieflacon bevat 125 Speywood-eenheden.
- De andere stoffen zijn humaan albumine 200 g/l en lactosemonohydraat.

* *Clostridium botulinum* (een bacterie) toxine A hemagglutinine complex.

De Speywood-eenheden van Azzalure zijn specifiek voor het product en zijn niet uitwisselbaar met andere behandelingen die botulinetoxine bevatten.

Hoe ziet Azzalure eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azzalure is een poeder voor oplossing voor injectie.

Het wordt geleverd in verpakkingen van 1 of 2 injectieflacon(s).

Azzalure is een wit poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN PHARMA

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Frankrijk

Fabrikant

Ipsen Manufacturing Ireland Limited

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

Dublin 15

Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE337653

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.

□ -----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Zie rubriek 3 van deze bijsluiter.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering moeten strikt opgevolgd worden.

Reconstitutie moet op de juiste wijze plaatsvinden, in het bijzonder met betrekking tot asepsis.

Azzalure moet worden gereconstitueerd met een natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie. Volgens de onderstaande verdunningstabel moet de vereiste hoeveelheid natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie opgetrokken worden in een spuit om een gereconstitueerde heldere en kleurloze oplossing van de volgende concentratie te verkrijgen:

Hoeveelheid oplosmiddel (0,9% natriumchloride oplossing) toegevoegd aan een flacon van 125 E	Resulterende dosis
0,63 ml	10 E per 0,05 ml
1,25 ml	10 E per 0,1 ml

Het nauwkeurig afmeten van 0,63 ml of 1,25 ml kan worden bereikt met behulp van spuiten, met onderverdeling per 0,1 ml en per 0,01 ml.

AANBEVELINGEN VOOR HET Vernietigen van BESMET MATERIAAL

Onmiddellijk na gebruik en vooraleer weg te gooien, moet ongebruikte opgeloste Azzalure (in de injectieflacon of in de injectiespuit) worden gedeactiveerd met 2 ml verdunde natriumhypochlorietoplossing van 0,55% of 1% (Dakin-oplossing).

Gebruikte injectieflacons, spuiten en materialen mogen niet worden leeggemaakt en moeten worden weggegooid in de hiervoor bedoelde containers en worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

AANBEVELINGEN VOOR HET GEVAL ZICH EEN INCIDENT VOORDOET BIJ HET HANTEREN VAN BOTULINETOXINE

- Gemorst product moet worden opgeveegd, in geval van poeder met absorberend materiaal geïmpregneerd met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel), of in geval van opgelost product met droog, absorberend materiaal.
- De verontreinigde oppervlakken moeten worden gereinigd met behulp van absorberend materiaal dat is geïmpregneerd met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel) en moeten daarna worden gedroogd.
- Als een injectieflacon is gebroken, ga dan te werk zoals hierboven is vermeld door het zorgvuldig verzamelen van de stukjes gebroken glas en het opvegen van het product, waarbij wordt voorkomen dat er sneetjes in de huid ontstaan.
- Indien het product in contact komt met de huid moet de aangetaste zone met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel) worden gewassen en daarna overvloedig met water worden afgespoeld.
- Wanneer het product in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk overvloedig met water of met een oplossing voor het spoelen van de ogen.
- Wanneer het product in contact komt met een wonde, een snee of met beschadigde huid, spoel dan onmiddellijk en overvloedig met water en onderneem de juiste medische stappen overeenkomstig de geïnjecteerde dosis.

Deze instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering moeten strikt worden opgevolgd.