

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Azzalure, 125 Unità Speywood, polvere per soluzione iniettabile

(tossina *botulinica* tipo A)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Cos'è Azzalure e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Azzalure
- 3 Come usare Azzalure
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Azzalure
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Azzalure e a cosa serve

Azzalure contiene una sostanza, la tossina botulinica tipo A, che determina il rilassamento dei muscoli. Azzalure agisce a livello della giunzione tra i nervi ed i muscoli inibendo il rilascio dalle terminazioni nervose di un messaggero chimico chiamato acetilcolina. Questo impedisce la contrazione dei muscoli. Il rilassamento muscolare è temporaneo e si esaurisce gradualmente.

In alcune persone la comparsa delle rughe sul viso può comportare un importante impatto psicologico. Azzalure può essere utilizzato in soggetti adulti di età inferiore a 65 anni allo scopo di migliorare temporaneamente l'aspetto delle rughe glabellari (rughe verticali che si formano tra le sopracciglia quando si corruga la fronte) e delle rughe cantali laterali (zampe di gallina), di grado da moderato a grave.

2. Cosa deve sapere prima di usare Azzalure

Non si sottoponga ad un'iniezione di Azzalure:

- se è allergico alla tossina del *Clostridium botulinum* tipo A o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione nell'area prescelta per l'iniezione
- se soffre di miastenia grave, di sindrome di Lambert Eaton o di sclerosi laterale amiotrofica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di sottoporsi all'iniezione di Azzalure se:

- soffre di qualche disturbo neuromuscolare
- ha spesso difficoltà a deglutire i cibi (disfagia)
- nota che ha spesso dei problemi causati dal passaggio di cibi o bevande nelle vie respiratorie tali da provocarle tosse o soffocamento
- ha un'inflammazione nell'area prescelta per l'iniezione
- i muscoli dell'area prescelta per l'iniezione sono deboli
- soffre di disturbi della coagulazione ossia lei continua a sanguinare per un tempo più lungo del normale, come l'emofilia (disturbi della coagulazione ereditari causati da carenze di fattore della coagulazione)
- si è sottoposto ad un intervento chirurgico al viso, o prevede di sottoporsi in un prossimo futuro ad un intervento al viso o di qualsiasi altro genere
- ha già avuto altre iniezioni di tossina botulinica
- non ha riportato alcun miglioramento significativo delle rughe dopo l'ultimo trattamento con tossina botulinica

Queste informazioni aiuteranno il medico a prendere una decisione consapevole circa i benefici ed i rischi del suo trattamento.

Quando lei viene trattato con Azzalure, i suoi occhi possono diventare secchi. Azzalure può ridurre il battito delle palpebre o la lacrimazione, e questo può danneggiare la superficie dei suoi occhi.

Avvertenze speciali

Molto raramente l'effetto della tossina botulinica può tradursi in debolezza muscolare in un'area distante dal punto di somministrazione.

Quando le tossine botuliniche vengono utilizzate ad intervalli più frequenti di 12 settimane o con dosaggi più elevati per trattare altri disturbi, in qualche raro caso è stata notata la formazione di anticorpi in alcuni pazienti. La formazione di anticorpi neutralizzanti può ridurre l'efficacia del trattamento.

Se si rivolge ad un medico per qualsiasi motivo, si assicuri di informarlo che è stato trattato con Azzalure.

Bambini e adolescenti

Azzalure non è indicato per i soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Azzalure

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale dal momento che Azzalure può interagire con altri medicinali, specialmente

- gli antibiotici utilizzati per trattare un'infezione (ad es. gli aminoglicosidi come la gentamicina o l'amikacina), o
- altri farmaci miorilassanti.

Azzalure con cibi e bevande

Può sottoporsi all'iniezione con Azzalure sia prima, sia dopo l'assunzione di pasti e di bevande.

Gravidanza e allattamento

Non deve sottoporsi a trattamento con Azzalure durante la gravidanza. Il trattamento con Azzalure non è raccomandato in caso di allattamento al seno. Se è in stato di gravidanza o se

sta programmando una gravidanza oppure se sta allattando, si rivolga al medico prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo il trattamento con Azzalure è possibile che si verifichino annebbiamento della vista, debolezza muscolare o debolezza generalizzata transitori. In tale caso, non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

3. Come usare Azzalure

Azzalure deve essere somministrato solamente da medici appropriatamente qualificati, con comprovata esperienza in questo trattamento e muniti delle necessarie attrezzature.

Il medico preparerà ed effettuerà le iniezioni. Un flaconcino di Azzalure deve essere usato soltanto per lei e soltanto per una singola seduta.

La dose raccomandata di Azzalure è:

- Per le rughe glabellari: 50 unità da somministrare in frazioni di 10 unità in ognuno dei 5 punti di iniezione sulla fronte, nella zona al di sopra del naso e delle sopracciglia.
- Per le rughe cantali laterali: 60 unità da somministrare in frazioni di 10 unità in ognuno dei 6 punti di iniezione in entrambe le aree delle rughe a zampe di gallina.

Le unità utilizzate per i diversi prodotti a base di tossina botulinica non sono le stesse. Le unità Speywood di Azzalure non sono intercambiabili con quelle di altri prodotti a base di tossina botulinica.

L'effetto del trattamento deve essere visibile entro pochi giorni dall'iniezione.

L'intervallo tra le varie sedute per il trattamento con Azzalure sarà stabilito dal medico. Non deve essere sottoposto a trattamenti con intervalli inferiori a 12 settimane.

Azzalure non è indicato per pazienti di età inferiore a 18 anni.

Se riceve più Azzalure di quanto deve

Se riceve più Azzalure del necessario può iniziare a manifestare debolezza di muscoli diversi da quelli iniettati. Questo può non accadere immediatamente. Se tale evento si verifica, si rivolga immediatamente al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Azzalure può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga urgentemente ad un medico se:

- manifesta difficoltà a respirare, a deglutire o a parlare.
- presenta gonfiore al volto o la pelle si arrossa o presenta un eritema noduloso accompagnato da prurito. Ciò può significare che sta avendo una reazione allergica ad Azzalure.

Si rivolga al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Per le rughe glabellari:

Molto comune (si verifica in più di 1 utilizzatore su 10)

- Arrossamento, gonfiore, irritazione, rash, prurito, formicolio, dolore, fastidio, sensazione di bruciore o contusione nel sito d'iniezione
- Mal di testa

Comune (si verifica in 1 fino a 10 utilizzatori su 100)

- Occhi stanchi o calo della vista, abbassamento della palpebra superiore, gonfiore della palpebra, lacrimazione, secchezza oculare, contrazioni dei muscoli intorno all'occhio
- Paralisi facciale temporanea

Non comune (si verifica in 1 fino a 10 utilizzatori su 1.000)

- Disturbo alla vista, visione offuscata o doppia
- Capogiro
- Prurito, eritema
- Reazioni allergiche

Raro (si verifica in 1 fino a 10 utilizzatori su 10.000)

- Eritema accompagnato da prurito e noduli
- Disturbo dei movimenti degli occhi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Intorpidimento
- Perdita muscolare
- Debolezza generalizzata
- Stanchezza
- Sintomi simil-influenzali

Per le rughe cantali laterali:

Comune (si verifica in 1 fino a 10 utilizzatori su 100)

- Mal di testa
- Gonfiore della palpebra
- Contusione, prurito e gonfiore attorno agli occhi
- Abbassamento della palpebra superiore
- Paralisi facciale temporanea

Non comune (si verifica in 1 fino a 10 utilizzatori su 1.000)

- Secchezza oculare

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni allergiche
- Intorpidimento
- Perdita muscolare
- Debolezza generalizzata
- Stanchezza
- Sintomi simil-influenzali

Solitamente questi effetti indesiderati si verificano nella prima settimana dopo le iniezioni, sono di breve durata e di intensità lieve-moderata.

Molto raramente sono stati segnalati effetti indesiderati in muscoli diversi da quelli nei quali è stata iniettata la tossina botulinica. Questi effetti indesiderati includono: eccessiva debolezza muscolare, difficoltà a deglutire a causa di tosse e soffocamento quando si deglutisce (se cibo o liquidi entrano nelle vie aeree mentre si tenta di deglutire, si possono verificare problemi respiratori, come infezioni ai polmoni). Se questo si verifica, si rivolga immediatamente al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azzalure

Conservi Azzalure fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico non deve usare Azzalure dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare Azzalure in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Il medico scioglierà Azzalure in una soluzione liquida iniettabile. La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore tra 2-8 °C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione escluda i rischi di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azzalure

- Il principio attivo è la tossina *botulinica* tipo A*. Un flaconcino contiene 125 unità Speywood.
- Gli altri componenti sono albumina umana 200 g/L e lattosio monoidrato.

* Tossina di *Clostridium botulinum* (un batterio) tipo A - complesso-emoagglutinina

Le unità Speywood di Azzalure sono specifiche di questo prodotto e non sono intercambiabili con quelle per altri prodotti a base di tossina botulinica.

Descrizione dell'aspetto di Azzalure e contenuto della confezione

Azzalure è una polvere per soluzione iniettabile. Esso è disponibile in confezioni da 1 o da 2 flaconcini.

Azzalure è una polvere bianca.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse, 92100
Boulogne Billancourt
Francia

Concessionario di vendita:
Galderma Italia S.p.A.
Via Dell'Annunciata, 21
20121 Milano

Produttore:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Se desidera ulteriori informazioni o se desidera questo foglio illustrativo in un formato diverso, contatti Galderma Italia S.p.A., tel. +39 – 039 – 634691

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici:**Posologia e modo di somministrazione:**

Fare riferimento alla sezione 3 del foglio illustrativo.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento devono essere seguite rigorosamente.

La ricostituzione del prodotto deve essere effettuata secondo le norme di buona pratica, specialmente per quanto riguarda l'asepsi.

Azzalure deve essere ricostituito con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per uso iniettabile.

Nella tabella di diluizione sotto riportata viene indicata la quantità necessaria di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) che deve essere prelevata con una siringa al fine di ottenere una soluzione ricostituita limpida e incolore alla seguente concentrazione:

Quantità di solvente (soluzione di cloruro di sodio 0,9%) da aggiungere al flaconcino da 125 U	Dose risultante
0,63 ml	10 U (per 0,05 ml)
1,25 ml	10 U (per 0,1 ml)

La misurazione accurata di 0,63 ml o di 1,25 ml si può ottenere utilizzando siringhe graduate con tacche da 0,1 e 0,01 ml.

RACCOMANDAZIONI PER LO SMALTIMENTO DI MATERIALI CONTAMINATI

Immediatamente dopo l'uso e prima dello smaltimento, la soluzione di Azzalure ricostituita e non utilizzata (rimasta nel flaconcino o nella siringa) deve essere resa inattiva con 2 ml di soluzione di ipoclorito di sodio diluita allo 0,55 o all' 1% (soluzione Dakin).

I flaconcini, le siringhe ed i materiali utilizzati non devono essere vuotati e devono essere raccolti in contenitori appositi e smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

RACCOMANDAZIONI NEL CASO CHE SI VERIFICHINO UN INCIDENTE DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLA TOSSINA BOTULINICA

- Asciugare eventuale prodotto versato servendosi di un materiale assorbente impregnato con una soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina) in caso di polvere oppure con un materiale assorbente asciutto in caso di prodotto ricostituito.
- Le superfici contaminate devono essere pulite servendosi di un materiale assorbente impregnato con una soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina) e infine asciugate.
- Nel caso di rottura di un flaconcino, procedere come indicato sopra raccogliendo con attenzione i frammenti di vetro e asciugando il prodotto, facendo attenzione a non ferirsi.
- Qualora il prodotto venga a contatto con la pelle, lavare l'area contaminata con una soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina) e quindi sciacquare abbondantemente con acqua.
- Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua o con una soluzione oftalmica per il lavaggio degli occhi.
- Se il prodotto viene a contatto con una ferita, un taglio o una lesione della cute, sciacquare abbondantemente con acqua e prendere le misure appropriate in base alla dose con cui si è stati contaminati.

Queste istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento devono essere seguite rigorosamente.

Agenzia Italiana del Farmaco