

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Azzalure

10 Speywood-Einheiten/0,05 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azzalure und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azzalure beachten?
3. Wie ist Azzalure anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azzalure aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AZZALURE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azzalure enthält einen Wirkstoff, *Clostridium botulinum* Toxin Typ A, der eine Entspannung von Muskeln bewirkt. Azzalure wirkt an der Verbindungsstelle zwischen Nerven und Muskeln und verhindert auf diese Weise die Freisetzung eines chemischen Botenstoffes mit der Bezeichnung Acetylcholin aus den Nervenendigungen. Dies hindert die Muskeln daran, sich zusammenzuziehen. Die Muskelentspannung ist vorübergehend und lässt allmählich wieder nach.

Für einige Menschen stellt das Auftreten von Falten im Gesicht eine Belastung dar. Azzalure kann bei Erwachsenen unter 65 Jahren für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken Glabellafalten verwendet werden. Dies sind senkrechte Falten an der Stirn zwischen den Augenbrauen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AZZALURE BEACHTEN?

Azzalure darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Entzündung an der vorgesehenen Einstichstelle haben,
- wenn Sie eine Myasthenia gravis, ein Eaton-Lambert-Syndrom oder eine amyotrophe Lateralsklerose haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Sie müssen Ihren Arzt vor der Injektion informieren,

- wenn Sie neuromuskuläre Erkrankungen haben,
- wenn Sie häufig Schluckstörungen beim Essen haben (Dysphagie),
- wenn Sie häufig Probleme damit haben, dass Nahrungsmittel oder Getränke in Ihre Luftröhre gelangen, so dass Sie husten müssen oder keine Luft mehr bekommen,
- wenn Sie eine Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle haben,
- wenn die Muskeln an der vorgesehenen Injektionsstelle schwach sind,
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung, z. B. einer Hämophilie, leiden, das heißt, wenn Sie länger bluten als normal,
- wenn bei Ihnen eine Operation im Gesicht durchgeführt wurde oder wenn es wahrscheinlich ist, dass bei Ihnen bald eine Gesichtsoption oder eine Operation anderer Art durchgeführt wird,
- wenn bei Ihnen bereits andere Botulinumtoxin-Injektionen durchgeführt wurden,
- wenn bei Ihnen nach der letzten Behandlung mit Botulinumtoxin keine wesentliche Verbesserung eingetreten ist.

Diese Angaben werden dazu beitragen, dass Ihr Arzt eine fundierte Entscheidung bezüglich des Risikos und Nutzens Ihrer Behandlung treffen kann.

Besondere Warnhinweise

Sehr selten kann die Wirkung von Botulinumtoxin zu einer Schwäche in Muskeln führen, die von der Einstichstelle entfernt liegen.

Bei der Verwendung von Botulinumtoxinen in höheren Dosierungen zur Behandlung anderer Erkrankungen wurde in seltenen Fällen bei den Patienten eine Antikörperbildung festgestellt. Die Bildung neutralisierender Antikörper kann die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Falls Sie aus irgendeinem Grund einen Arzt aufsuchen, achten Sie bitte darauf, ihn darüber zu informieren, dass Sie mit Azzalure behandelt worden sind.

Anwendung von Azzalure zusammen mit anderen Arzneimitteln

Azzalure kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, beeinträchtigen, insbesondere

- Antibiotika wegen einer Infektion (z. B. Aminoglykosidantibiotika wie z. B. Gentamicin oder Amikacin) oder
- andere muskelentspannende Arzneimittel.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Azzalure zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Azzalure-Injektionen vor oder nach dem Essen und Trinken erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Azzalure sollten Sie in der Schwangerschaft nur erhalten, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Die Behandlung mit Azzalure wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Azzalure können bei Ihnen vorübergehend Verschwommensehen oder Muskelschwäche auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. WIE IST AZZALURE ANZUWENDEN?

Azzalure darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation angewendet werden, die die entsprechende Erfahrung mit dieser Behandlung haben und über die erforderliche Ausstattung verfügen.

Ihr Arzt wird die Injektionen zubereiten und Ihnen verabreichen. Eine Durchstechflasche mit Azzalure darf nur für Sie und nur bei einer einzigen Behandlungssitzung verwendet werden. Die empfohlene Azzalure-Dosis beträgt 50 Einheiten; davon werden 10 Einheiten an jeder der 5 Einstichstellen in Ihre Stirn im Bereich oberhalb der Nase und der Augenbrauen gespritzt. Die für unterschiedliche Botulinumtoxin-Präparate verwendeten Einheiten sind nicht die gleichen. Azzalure Speywood-Einheiten können nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragen werden.

Die Wirkung der Behandlung auf das Ausmaß Ihrer Glabellafalten sollte innerhalb von 2 bis 3 Tagen feststellbar sein.

Der Abstand zwischen den Behandlungen mit Azzalure wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Behandlung sollte bei Ihnen nicht öfter als alle 12 Wochen durchgeführt werden. Azzalure ist für Patienten unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Azzalure erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Azzalure erhalten haben, als Sie benötigen, werden andere Muskeln als die, an denen die Injektion durchgeführt wurde, beginnen, eine Schwäche aufzuweisen. Dies erfolgt nicht sofort. Falls dies eintritt, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Azzalure Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie dringend einen Arzt auf,

- wenn Sie Atem-, Schluck- oder Sprechstörungen haben,
- wenn Ihr Gesicht anschwillt oder Ihre Haut rot wird oder wenn Sie einen juckenden, knotigen Hautausschlag bekommen. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion auf Azzalure haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Rötung, Schwellung, Reizung, Hautausschlag, Juckreiz, Kribbeln, Schmerzen, Beschwerden, Stechen oder Bluterguss an der Einstichstelle
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Ermüdete Augen oder trübes Sehen, Herunterhängen des Oberlids, Schwellung des Augenlids, tränende Augen, trockene Augen, Zucken von Muskeln in der Umgebung der Augen
- Gesichtslähmung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Sehstörungen, Verschwommen- oder Doppelsehen
- Schwindel
- Juckreiz, Hautausschlag
- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Störung der Augenbewegungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Juckender und knotiger Hautausschlag

Meistens traten diese Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach den Injektionen auf und hielten nicht lange an. Sie waren in der Regel leicht bis mittelstark ausgeprägt.

Sehr selten wurde nach Anwendung von Botulinumtoxin über Nebenwirkungen, die in anderen als den behandelten Muskeln auftraten, berichtet.

Diese umfassten übermäßige Schwächung der Muskulatur sowie Schluckstörungen bedingt durch Husten und Verschlucken beim Schlucken (wenn beim Schlucken Nahrung oder Flüssigkeit in Ihre Atemwege geraten, können Atemwegserkrankungen, wie Lungenentzündung, auftreten). Sollte dies vorkommen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AZZALURE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Azzalure nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Azzalure im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Ihr Arzt wird Azzalure in einer flüssigen Injektionslösung auflösen. Es wird empfohlen, die rekonstituierte Lösung sofort zu verwenden; sie kann jedoch bis zu 4 Stunden lang im Kühlschrank bei 2°C - 8°C aufbewahrt werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN Was Azzalure enthält

- Der Wirkstoff ist *Clostridium botulinum* Toxin Typ A*, 10 Speywood-Einheiten/0,05 ml.
1 Durchstechflasche enthält 125 Speywood-Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind Albumin vom Menschen 20 % (200 g/l) und LactoseMonohydrat.

* *Clostridium botulinum* (ein Bakterium) Toxin Typ A-Hämagglutinin-Komplex

Die Speywood-Einheiten von Azzalure sind für das Arzneimittel spezifisch und nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragbar.

Wie Azzalure aussieht und Inhalt der Packung

Azzalure ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer Packung mit einer oder zwei Durchstechflasche(n) geliefert. Azzalure ist ein weißes Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer, Import und Vertrieb durch:

Max Pharma GmbH
Am Gewerbegebiet 5
95185 Gattendorf

Umgepackt und gekennzeichnet von:

Galmed a.s.
Ostrava, Těšinská 1349/296
Radvanice, 71600
Tschechische Republik

Hersteller:

Ipsen Biopharm Limited
Ash Road, Wrexham Industrial Estate
Wrexham, LL13 9UF
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Azzalure

10 Speywood-Einheiten/0,05 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Bitte beachten Sie Abschnitt 3 der Gebrauchsinformation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Die Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.

Die Rekonstitution ist in Übereinstimmung mit den Regeln der guten Herstellungspraxis, insbesondere im Hinblick auf die Asepsis, durchzuführen.

Azzalure ist mit einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung zu rekonstituieren.

Die erforderliche Menge an Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung muss gemäß nachfolgender Verdünnungstabelle in die Spritze aufgezogen werden, um eine klare rekonstituierte Lösung mit einer Konzentration von 10 Einheiten/0,05 ml zu erhalten.

Zugegebene Menge Lösungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)) in die Durchstechflasche mit 125 Einheiten	Erhaltene Dosis (Einheiten/0,05 ml)
0,63 ml	10 Einheiten

Die genaue Abmessung von 0,63 ml kann mit 1 ml-Spritzen, die in Stufen von 0,1 ml und 0,01 ml unterteilt sind, erreicht werden.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON KONTAMINIERTEN MATERIALIEN

Unmittelbar nach der Anwendung und vor der Entsorgung muss unbe-nutztes rekonstituiertes Azzalure (in der Durchstechflasche oder in der Spritze) mit 2 ml verdünnter Natriumhypochloritlösung (0,55 oder 1 %ig) (Bleichmittel) inaktiviert werden.

Gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen oder Materialien dürfen nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

EMPFEHLUNGEN BEI UNFÄLLEN WÄHREND DES UMGANGS MIT BOTULINUMTOXIN

- Jegliches verschüttetes Arzneimittel muss aufgewischt werden: Entweder - im Fall des Pulvers - mit einem saugfähigen Material, das mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde oder - im Fall der rekonstituierten Lösung - mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, wie oben beschrieben vorgehen: Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, dabei Schnittverletzungen der Haut vermeiden.

- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit der Haut gelangt, den betroffenen Bezirk mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) waschen und anschließend gründlich mit reichlich Wasser abspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen gelangt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser oder einer Augenspüllösung ausspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit einer Wunde, Schnittverletzung oder nicht-intakter Haut gelangt, gründlich mit reichlich Wasser spülen und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen entsprechend der injizierten Dosis ergreifen.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.