

Azzalure, 10 jednostek Speywood/0,05 ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiolka

Nasza cena: 568,67 zł

Opis słownikowy

Dawka	10 JEDN.SPEYWOD/0,05
Opakowanie	*1 FIOŁKA
Postać	INJ.
Producent	IPSEN LTD. WIELKA BRYTANIA [GB]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	TOXINUM BOTULINICUM TYPUM A AD INIECTABI

Opis produktu

Opis

Azzalure, 10 jednostek Speywood/0,05 ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiolka

(toksyna botulinowa typ A)

Co to jest Azzalure i w jakim celu się go stosuje

Azzalure zawiera toksynę botulinową typu A, która powoduje zwiotczenie mięśni. Azzalure wpływa na połączenie pomiędzy nerwami i mięśniami uniemożliwiając uwolnienie z zakończeń nerwowych przekaźnika chemicznego, acetylocholino. Zapobiega to kurczeniu się mięśni. Zwiotczenie mięśni jest przejściowe i stopniowo ustępuje.

Niektórzy ludzie martwią się zmarszczkami pojawiającymi się na twarzy. Azzalure można stosować u osób dorosłych w wieku poniżej 65 lat w celu tymczasowej poprawy wyglądu umiarkowanych lub silnych zmarszczek gładziny czoła. Są to pionowe zmarszczki pomiędzy brwiami.

Kiedy nie stosować wstrzyknięć Azzalure

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksynę Clostridium botulinum typu A lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- w przypadku infekcji w proponowanym miejscu wstrzyknięcia
- w przypadku miastonii rzekomoporażnej, zespołu Eaton Lamberta lub stwardnienia bocznego zanikowego

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Azzalure należy przedyskutować z lekarzem

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerwowo mięśniowe
 - jeśli u pacjenta często występują trudności w przełykaniu pokarmu (dysfagia)
 - jeśli u pacjenta często dochodzi do zakrztuszenia pokarmem lub napojem powodującego kaszel lub dławienie
 - jeśli w proponowanym miejscu wstrzyknięcia obecny jest stan zapalny
 - jeśli mięśnie w proponowanym miejscu wstrzyknięcia są słabe
 - jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia, oznaczające dłuższy niż zazwyczaj czas krzepnięcia (np. hemofilia)
 - jeśli u pacjenta przeprowadzono operację twarzy lub taka operacja lub innego rodzaju zabiegi chirurgiczne są planowane w najbliższej przyszłości
 - jeśli u pacjenta stosowano już wstrzyknięcia innej toksyny botulinowej
 - jeśli po ostatnim leczeniu toksyną botulinową nie nastąpiła znacząca poprawa zmarszczek
- Takie informacje pomogą lekarzowi w podjęciu właściwej decyzji w odniesieniu do ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

Specjalne ostrzeżenia:

Bardzo rzadko działanie toksyny botulinowej może powodować osłabienie mięśni oddalonych od miejsca wstrzyknięcia.

W przypadku stosowania toksyn botulinowych w większych dawkach w leczeniu innych chorób rzadko obserwowano powstawanie przeciwciał u pacjentów. Powstawanie przeciwciał neutralizujących toksynę może obniżyć skuteczność leczenia.

W przypadku wizyty u lekarza (niezależnie od powodu takiej wizyty) należy poinformować lekarza o wcześniejszym leczeniu Azzalure.

Azzalure a inne leki

Azzalure może wpływać na działanie innych leków stosowanych obecnie lub wcześniej, a w szczególności na:

- antybiotyki stosowane w zakażeniu (np. antybiotyki aminoglikozydowe takie jak gentamycyna lub amikacyna) lub inne leki zwiotczające mięśnie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach również tych, które są w ydawane bez recepty.

Stosowanie Azzalure z jedzeniem i piciem

Wstrzyknięcia leku Azzalure mogą być wykonane przed lub po jedzeniu lub piciu.

Ciąża i karmienie piersią

Azzalure nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania Azzalure u kobiet karmiących piersią. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub karmi piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po wstrzyknięciu Azzalure może wystąpić przejściowe niewyraźne widzenie lub osłabienie mięśni. W przypadku wystąpienia takiego działania leku, nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

Jak stosować Azzalure

Azzalure powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie takiego leczenia oraz wymagany sprzęt.

Lekarz przygotowuje lek i podaje go pacjentowi. Fiolka leku Azzalure powinna być stosowana tylko u jednego pacjenta podczas jednej sesji leczenia.

Zalecana dawka Azzalure wynosi 50 jednostek, podanych jako 10 jednostek w każdym z 5 miejsc wstrzyknięcia na czole na obszarze ponad nosem i brwiami.

Jednostki stosowane w przypadku innych produktów toksyny botulinowej są inne. Jednostki Speywood leku Azzalure nie mogą być zamieniane z innymi produktami toksyny botulinowej.

Efekt leczenia zmarszczek gładziny czoła powinien być widoczny po 2-3 dniach.

Odstęp czasu pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami Azzalure zostanie określony przez lekarza. Lek nie powinien być stosowany częściej, niż co 12 tygodni.

Azzalure nie jest odpowiedni dla pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Azzalure

Podanie większej niż zalecana dawki Azzalure, może spowodować osłabienie niektórych mięśni znajdujących się poza miejscem wstrzyknięcia. Może to nastąpić dopiero po pewnym czasie. W razie wystąpienia takiej sytuacji należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Azzalure może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy pilnie skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- Trudności w oddychaniu, przełykaniu lub mówieniu
- Obrzęku twarzy lub zaczerwienienia skóry lub swędzącej, grudkowej wysypki. Takie objawy mogą oznaczać reakcję uczuleniową na lek Azzalure

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważył następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaczerwienienie, obrzęk, podrażnienie, wysypka, swędzenie, mrowienie, ból, dyskomfort, kłucie lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- Ból głowy

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Zmęczenie oczu lub niewyraźne widzenie, opadanie górnej powieki, obrzęk powieki, łzawienie oczu, zespół suchego oka, drżenie mięśni wokół oka
- Paraliż twarzy

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- Zakłócone, niewyraźne lub podwójne widzenie
- Zawroty głowy
- Świąd, wysypka
- Reakcje uczuleniowe jak wskazane powyżej
- Zaburzenia ruchów gałek ocznych

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10000 pacjentów)

- Swędząca, grudkowata wysypka

Te działania niepożądane występowały zwykle w ciągu pierwszego tygodnia po wstrzyknięciach leku i wkrótce ustępowały. Zazwyczaj miały charakter łagodny lub umiarkowany.

Bardzo rzadko donoszono o występowaniu objawów niepożądanych dotyczących mięśni innych niż te, w które podano toksynę botulinową.

Obejmują one wzmożone osłabienie mięśniowe, trudności w przełykaniu, związane z kaszaniem oraz dławieniem się przy przełykaniu (w momencie kiedy jedzenie lub płyny dostaną się do dróg oddechowych w momencie przełykania, wystąpić mogą zaburzenia oddychania, takie jak infekcje płucne). Jeśli takie działania wystąpią, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C; 02-222 Warszawa;

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować Azzalure po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Azzalure należy przechowywać w lodówce (2 C-8 C). Nie zamrażać.

Lekarz rozpuści Azzalure i przygotuje roztwór do wstrzyknięcia.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy wykorzystać natychmiast, chyba że sposób rekonstytucji wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed wykorzystaniem odpowiada użytkownik.

Co zawiera Azzalure

- Substancją czynną leku jest *toksyna botulinowa* typu A*
Jedna fiolka zawiera 125 jednostek Speywood.
- Inne składniki leku to albumina ludzka i laktoza jednowodna.

*Kompleks toksyny *Clostridium botulinum* (bakteria) typu A z hemaglutyniną

Jednostki Speywood leku Azzalure są specyficzne dla tego produktu i nie mogą być zamieniane z innymi preparatami zawierającymi toksynę botulinową.

Jak wygląda Azzalure i co zawiera opakowanie

Azzalure ma postać proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Dostępne są opakowania zawierające 1 lub 2 fiolki.

Azzalure ma postać białego proszku.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Limited, 190 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3XE, Wielka Brytania

Wytwórca

Ipsen Biopharm Limited

Ash Road
Wrexham Industria
I Estate
Wrexham
LL13 9UF

Dodatkowe informacje lub ulotkę w innym formacie można uzyskać kontaktując się z:

Galderma Polska Sp. z o.o.
Ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa, Polska
tel. (22) 33 12 180

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.