

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Азалур 125 Spreywood единици прах за инжекционен разтвор
Azzalure 125 Spreywood units powder for solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230205
Разрешение №	63 972 / 20-11-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ботулинов токсин тип А (*Botulinum toxin type A*) * Количество, съответстващо на 125 Spreywood единици (U)** за един флакон.

*Комплекс токсин – хемаглутинин от *Clostridium botulinum* тип А

**Spreywood единиците на Азалур са специфични за продукта и не са взаимозаменяеми с други продукти с ботулинов токсин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор.

Прахът е бял.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Азалур е показан за временно подобрение на вида на умерени до тежки

- глабеларни бръчки (вертикални бръчки между веждите), наблюдавани при максимално смръщване и/или
- странични кантални бръчки (бръчки тип „пачи крак“), наблюдавани при максимална усмивка,

при възрастни пациенти под 65-годишна възраст, когато изразеността на тези бръчки има важно психологично въздействие върху пациента.

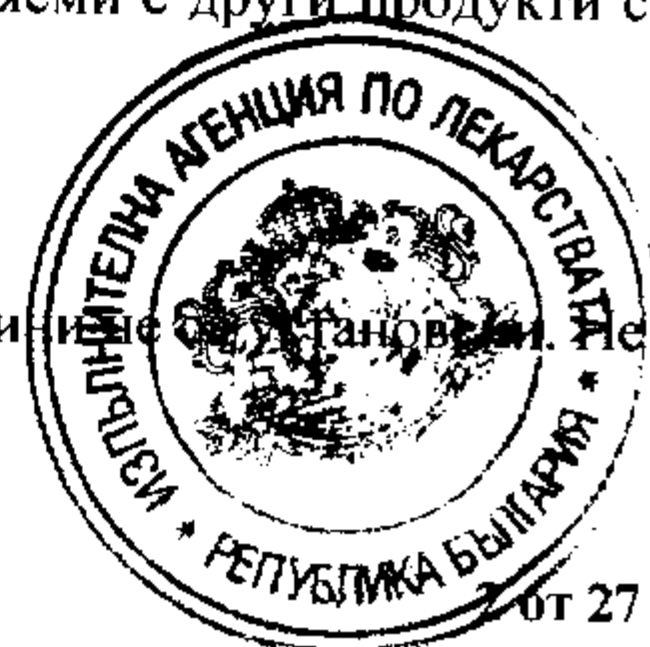
4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Единиците на ботулиновия токсин се различават според лекарствените продукти. Spreywood единиците на Азалур са специфични за продукта и не са взаимозаменяеми с други продукти с ботулинов токсин.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Азалур при лица на възраст до 18 години не са установени. Не се препоръчва употреба на Азалур при лица под 18-годишна възраст.



Начин на приложение:

Азалур трябва да се прилага само от лекари с подходяща квалификация и опит в това лечение, които имат необходимата апаратура.

След реконституиране, Азалур трябва да се използва за лечение само на един пациент, по време на еднократна сесия.

За указания относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

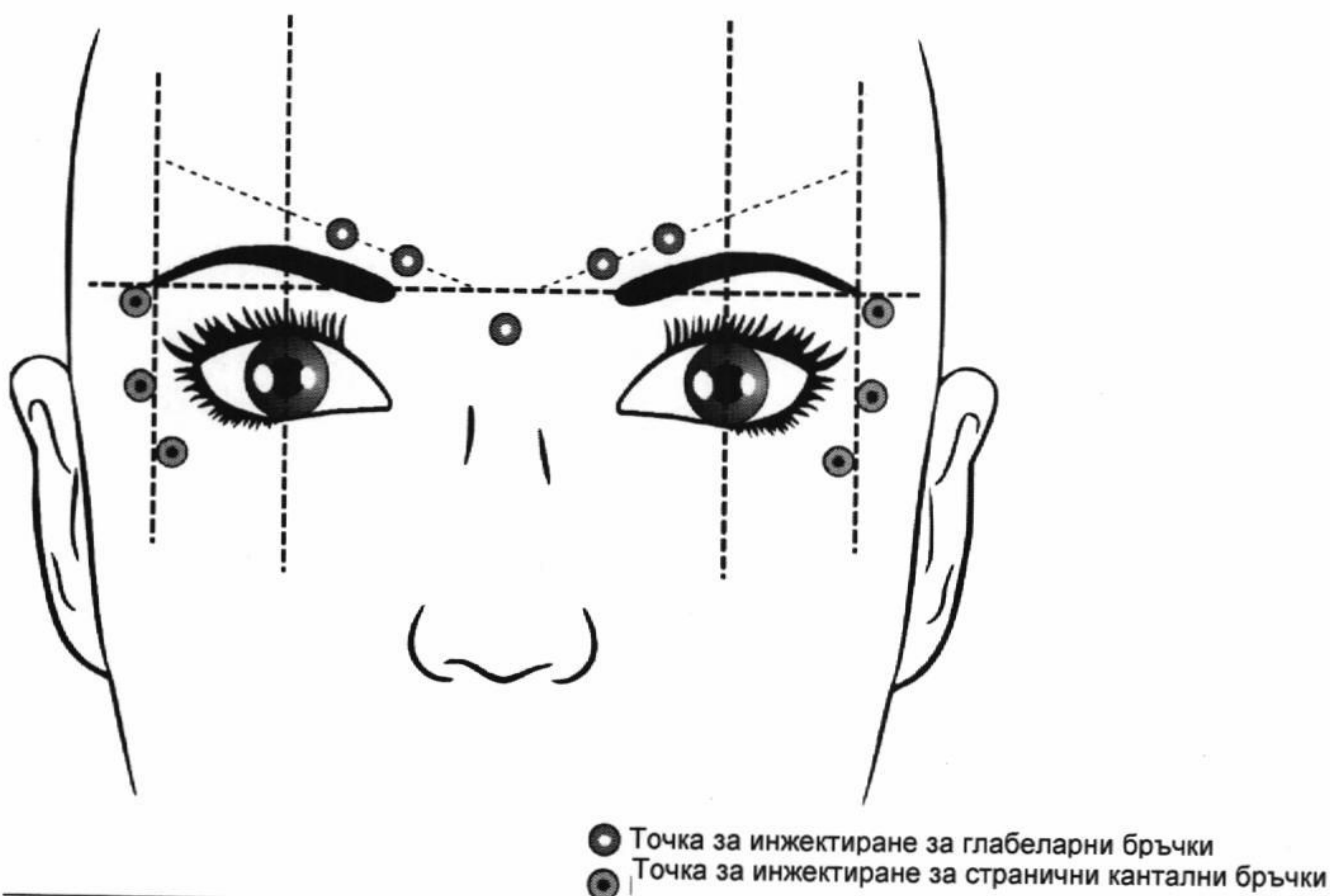
Отстранете всякакъв грим и дезинфекцирайте кожата с локален антисептик.

Интрамускулните инжекции трябва да се поставят с помощта на стерилна игла с подходящ размер.

Интервалът на лечение зависи от отговора на конкретния пациент след оценка.

Интервалът между леченията с Азалур не трябва да е по-малък от три месеца.

Препоръчителните точки за инжектиране за глабеларни бръчки и странични кантални бръчки са описани по-долу:



Глабеларни бръчки

Препоръчителната доза е 50 Spreywood единици Азалур да се разделят на 5 места на инжектиране - по 10 Spreywood единици трябва да се приложат интрамускулно, под прав ъгъл спрямо кожата, на всяко от 5-те места: 2 инжекции във всеки мускул *corrugator* и една в мускула *procerus* близо до назофронталния ъгъл, както е показано по-горе.

Анатомичните ориентери могат да се идентифицират по-лесно, ако се наблюдават и палират при максимално смръщване. Преди инжектиране, поставете палеца или показалеца си стабилно под орбиталния ръб, за да предотвратите екстравазация под орбиталния ръб. Иглата трябва да бъде насочена нагоре и медиално по време на инжектиране. За да се намали риска от птоза, избягвайте инжекции в близост до мускула повдигач на горния клепач (*levator palpebrae superioris*), особено при пациенти с по-големи комплекси на мускула, движещ веждата надолу



(*depressor supercilii*). Инжекциите в мускула *corrugator* трябва да се правят в централната част на мускула, най-малко 1 cm над орбиталния ръб.

В клинични проучвания оптимален ефект при глабеларните бръчки е демонстриран за до 4 месеца след инжекция. При някои пациенти все още е имало отговор след 5 месеца (вж. точка 5.1).

Странични кантални бръчки

Препоръчителната доза на страна е 30 Spreywood единици Азалур да се разделят на 3 места на инжектиране - по 10 Spreywood единици трябва да се приложат интрамускулно във всяка точка на инжектиране. Инжекциите трябва да бъдат латерални (ъгъл от 20-30°) спрямо кожата и много повърхностни. Всички точки на инжектиране трябва да бъдат във външната част на орбиталния очен мускул (*orbicularis oculi*) и достатъчно далеч от орбиталния ръб (приблизително 1-2 cm), както е показано по-горе.

Анатомичните ориентери могат да се идентифицират по-лесно, ако се наблюдават и палпират при максимална усмивка. Трябва да се положи грижа да се избегне инжектиране в големите и малки зигоматични мускули (*zygomaticus major/minor*), за да се избегне спадане на латералния устен ъгъл и асиметрична усмивка.

Обща информация

В случай на неуспешно лечение или намален ефект след многократни инжекции, трябва да се прилагат алтернативни методи на третиране. В случай на неуспех след първата сесия на лечение, могат да се обмислят следните подходи:

- Анализ на причините за неуспех, напр. инжектиране в неправилните мускули, неподходяща техника на инжектиране и образуване на токсин-неутрализиращи антитела;
- Повторна оценка на уместността на лечението с ботулинов токсин тип А.

Ефикасността и безопасността на многократните инжекции Азалур са оценени за глабеларни бръчки за до 24 месеца и до 8 цикъла на лечение и за странични кантални бръчки за до 12 месеца и до 5 цикъла на лечение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Наличие на инфекция на предложените места на инжектиране;
- Наличие на миастения гравис, синдром на Eaton Lambert или амиотрофична латерална склероза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се внимава, за да не се инжектира Азалур в кръвоносен съд.

Предварително съществуващи невромускулни нарушения

Азалур трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с риск от идиопатични данни за нарушено нервно-мускулно предаване. Такива пациенти могат да имат повишена чувствителност към средства като Азалур, което може да доведе до прекомерна мускулна слабост.

Не се препоръчва инжектиране на Азалур при пациенти с анамнеза за дисфагия и аспирационен



Локално и отдалечено разпространение на ефекта на токсина

Има много редки съобщения за нежелани реакции, вероятно свързани с разпространение на ботулиновия токсин далеч от мястото на приложение. Пациенти, третирани с терапевтични дози, могат да изпитат прекомерна мускулна слабост. Затрудненията в преглъщането и дишането са сериозни и могат да доведат до смърт.

Пациентите или болногледачите трябва да бъдат съветвани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако възникнат затруднения в преглъщането, говора или дишането.

Не трябва да се надвишава препоръчителната доза и честота на приложение на Азалур.

От съществено значение е лицевата анатомия на пациента да се проучи преди приложение на Азалур. Трябва да се вземат под внимание лицева асиметрия, птоза, прекомерна дерматохалаза, цикатрикси и каквито и да било изменения на тази анатомия вследствие на предходни хирургични интервенции.

Трябва да се внимава, когато Азалур се използва при наличие на възпаление на предложеното(ите) място(места) на инжектиране или когато таргетният мускул показва признаци на прекомерна слабост или атрофия.

Както при всички интрамускулни инжекции, лечение с Азалур не е препоръчително при пациенти с удължено време на кръвене.

При употреба на Азалур има съобщения за сухота в окото при третиране на глабеларни бръчки и странични кантални бръчки (вж. точка 4.8). При употреба на ботулинови токсини, включително Азалур, могат да възникнат намалено производство на сълзи, намалено мигане и корнеални нарушения.

Образуване на антитела

Инжекции на по-чести интервали или в по-високи дози могат да повишат риска от образуване на антитела към ботулиновия токсин. Клинично образуването на неутрализиращи антитела може да намали ефективността на следващо третиране.

Единиците ботулинов токсин не са взаимозаменяеми между различните продукти. Препоръчителните дози в Spreywood единици се различават от тези при други продукти с ботулинов токсин.

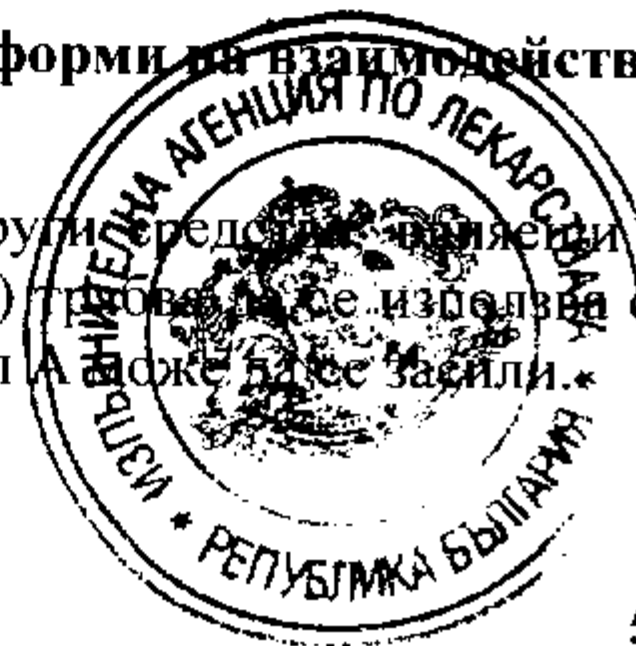
Задължително е Азалур да се използва само за едно третиране на един пациент по време на една сесия. Излишъкът от неизползван продукт трябва да се изхвърли, както е описано в точка 6.6. Трябва да се вземат специални предпазни мерки за подготовка и приложение на продукта, както и за инактивиране и изхвърляне на останалия неизползван разтвор (вж. точка 6.6).

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното третиране с Азалур и аминокликозиди или други средства, действащи върху нервно-мускулното предаване (напр. курареподобни съединения) трябва да се използва само с повишено внимание, тъй като ефектът на ботулиновия токсин тип А може да се засили.



Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Няма съобщения за други взаимодействия с клинично значение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Азалур не трябва да се използва по време на бременност. Липсват подходящи данни от употребата на ботулинов токсин тип А при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност във високи дози (вж. точка 5.3). Потенциалният риск за хора не е известен.

Кърмене

Не е известно дали Азалур се екскретира в кърмата. Не се препоръчва употребата на Азалур по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват клинични данни от употребата на Азалур върху фертилитета. Липсват данни за пряк ефект на Азалур върху фертилитета от проучвания при животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Азалур повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Съществува потенциален риск от локализирана мускулна слабост, зрителни нарушения или астения, свързани с употребата на този лекарствен продукт, които могат временно да нарушат способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Приблизително 3 800 пациенти са имали експозиция на Азалур в различни клинични проучвания.

Въз основа на плацебо-контролирани клинични проучвания, наблюдаваните честоти на нежелани реакции след първата инжекция Азалур са били 22,3 % за лечение на глабеларни бръчки (16,6 % за плацебо) и 6,2 % за лечение на странични кантални бръчки (2,9 % за плацебо). Повечето от тези събития са били с лека до умерена тежест и обратими.

Най-честите нежелани реакции са били главоболие и реакции на мястото на инжектиране за глабеларни бръчки и главоболие, реакции на мястото на инжектиране и едем на клепачите за странични кантални бръчки. Като цяло реакциите, свързани с техниката на третиране/инжектиране, възникват през първата седмица след инжектирането и са преходни. Честотата на реакциите, свързани с техниката на третиране/инжектиране, намалява при повтарящи се цикли. Нежеланите реакции могат да бъдат свързани с активното вещество, процедурата на инжектиране или да са комбинация от двете.

Профилът на безопасност на Азалур за едновременно лечение на глабеларни бръчки и странични кантални бръчки е оценен в откритата част на проучването фаза III. Естеството и честотата на нежеланите реакции са били сходни с наблюдаваните, когато пациентите са третирани за отделните показания.

Честотата на нежеланите реакции е класифицирана по следния начин:



Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

За глабеларни бръчки:

Нарушения на нервната система	<u>Много чести</u> Главоболие <u>Чести</u> Временна лицева пареза (вследствие на временна пареза на лицевите мускули в близост до местата на инжектиране, описва основно пареза на веждите) <u>Нечести</u> Замайване
Нарушения на очите	<u>Чести</u> Астенопия, птоза на клепачите, едем на клепачите, повишено сълзене, сухота в окото, мускулно потрепване (потрепване на мускулите около очите) <u>Нечести</u> Нарушено зрение, замъглено зрение, диплопия <u>Редки</u> Нарушение на очните движения
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<u>Нечести</u> Пруритус, обрив <u>Редки</u> Уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<u>Много чести</u> Реакции на мястото на инжектиране (напр. еритем, едем, раздразнение, обрив, пруритус, парестезии, болка, дискомфорт, парене и хематом)
Нарушения на имунната система	<u>Нечести</u> Свръхчувствителност

За странични кантални бръчки:

Системо-органен клас	Нежелани реакции
Нарушения на нервната система	<u>Чести</u> Главоболие Временна лицева пареза (временна пареза на лицевите мускули в близост до местата на инжектиране)
Нарушения на очите	<u>Чести</u> Едем на клепачите



	Птоза на клепачите <u>Нечести</u> Сухота в очите
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<u>Чести</u> Реакции на мястото на инжектиране (напр. хематом, пруритус и едем)

Нежеланите реакции вследствие на разпространение на ефектите на токсина към места, отдалечени от мястото на инжектиране, са съобщавани много рядко за ботулиновия токсин (прекомерна мускулна слабост, дисфагия, аспирационна пневмония с фатални резултати в някои случаи) (вж. точка 4.4)

Постмаркетингов опит

Системо-органен клас	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения, умора, грипоподобно заболяване	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Хипестезия	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулна атрофия	С неизвестна честота

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

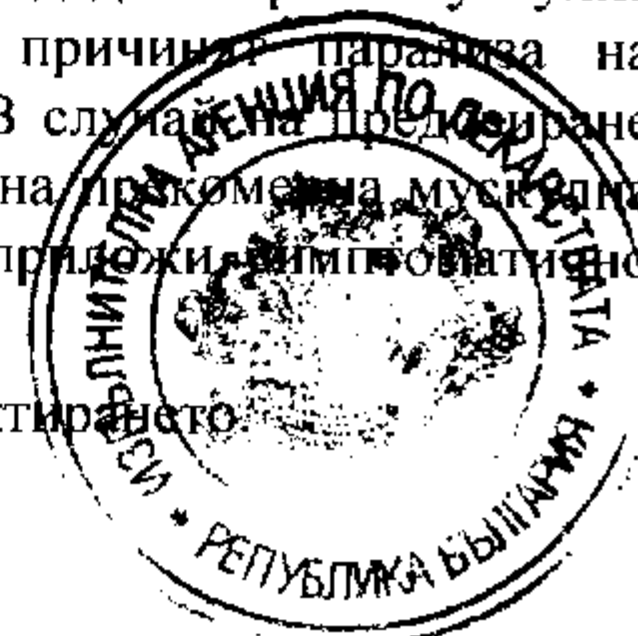
Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Прекалено високи дози ботулинов токсин може да се очаква да създадат нервно-мускулна слабост с различни симптоми. Когато прекалено високи дози причинят парализа на дихателните мускули може да се наложи респираторна поддръжка. В случай на предозиране пациентът трябва да бъде под медицинско наблюдение за симптоми на прекомерна мускулна слабост или мускулна парализа. Ако е необходимо, трябва да се приложи симптоматично лечение.

Симптомите на предозиране могат да не се проявят веднага след инжектирането.



Трябва да се обмисли хоспитализация при пациенти със симптоми на отравяне с ботулинов токсин тип А (напр. комбинация от мускулна слабост, птоза, диплопия, нарушения в преглъщането и говора или пареза на дихателните мускули).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други мускулни релаксанти, средства с периферно действие
АТС код: M03AX01

Основният фармакодинамичен ефект на токсин тип А на *Clostridium botulinum* е вследствие на химична денервация на третирания мускул, водеща до измеримо понижение на мускулния акционен потенциал, което причинява локализирано намаление или парализа на мускулната активност.

Ботулиновият токсин тип А е мускулен релаксант, който временно отслабва мускулната активност. След инжектиране ботулиновият токсин тип А действа чрез блокиране на транспорта на невротрансмитера ацетилхолин през невромускулния синапс, разположен между края на нерва и мускулното влакно. Начинът на действие на ботулиновия токсин тип А включва четири основни етапа, като всички те трябва да функционират правилно, за да се прояви активността на токсина. Действието води до спиране на мускулното съкращение на таргетните мускули. Ефектът продължава за дълги периоди, докато свързването се възстанови и мускулната активност се възобнови.

Клинични данни

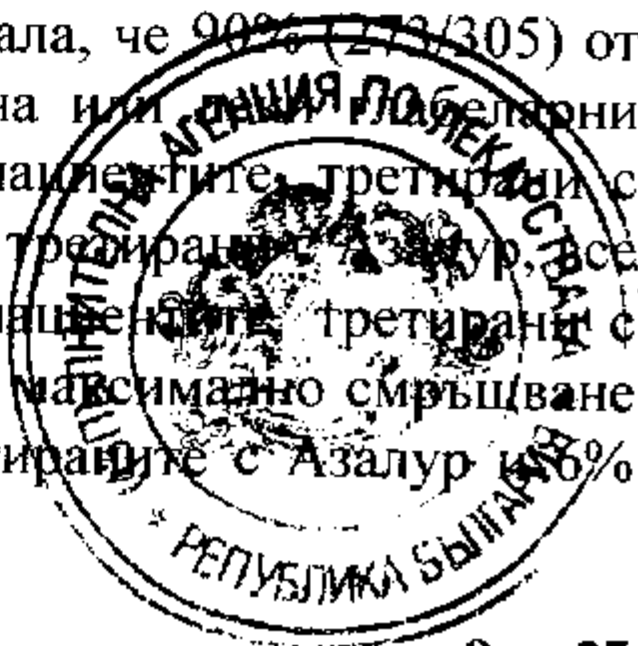
По време на клиничната разработка на Азалур, над 4 500 пациенти са били включени в различни клинични проучвания и приблизително 3 800 пациенти са имали експозиция на Азалур.

Глабеларни бръчки

В клинични проучвания 2 032 пациенти с умерени до тежки глабеларни бръчки са били третирани с препоръчителната доза от 50 Spreywood единици. 305 от тях са третирани с 50 U в две основни фаза III двойно-слепи плацебо-контролирани проучвания и 1 200 са третирани с 50 U в едно дългосрочно открито проучване фаза III с многократно прилагане на дози. Останалите пациенти са третирани в поддържащи и дозо-определящи проучвания.

Медианата на времето до начало на отговора е била 2 до 3 дни след третирането, с максимален ефект, наблюдаван на тридесетия ден. И в двете основни плацебо-контролирани фаза III проучвания инжекциите с Азалур са намалили значително изразеността на глабеларните бръчки за до 4 месеца. Ефектът е бил все още значителен след 5 месеца в едно от двете основни проучвания.

Тридесет дни след инжектиране, оценката на изследователите е показала, че 90% (273/305) от пациентите са имали отговор на третирането (изразен като липса на или намалена глабеларна бръчка при максимално смръщване), в сравнение с 3% (4/153) от пациентите, третирани с плацебо. Пет месеца след инжектирането, 17% (32/190) от пациентите, третирани с Азалур, все още са имали отговор на третирането в сравнение с 1% (1/92) от пациентите, третирани с плацебо във въпросното проучване. Оценката на самите пациенти при максимално смръщване след тридесет дни е посочила ниво на отговор 82% (251/305) за третираните с Азалур и 16% за третираните с плацебо.



(9/153) за третираните с плацебо. Процентът на пациентите, показващи двустепенно подобрене според оценката на изследователя при максимално смръщване, е била 77% (79/103) в едното основно проучване фаза III, в което се е оценявало това.

Подгрупа от 177 пациенти са имали умерени или тежки глабеларни бръчки в покой преди третирането. Оценката на изследователите за тази популация, тридесет дни след третирането, е показала, че 71% (125/177) от пациентите, третирани с Азалур, са считани за такива с отговор спрямо 10% (8/78) от пациентите, третирани с плацебо.

Дългосрочното открито проучване с многократно прилагане на дози е показало, че медианата на времето до начало на отговор от 3 дни се поддържа в циклите на следващи прилагания. Нивото на отговор при максимално смръщване, определено от изследователя на 30-ия ден, е поддържано в циклите на следващи прилагания (диапазон между 80% и 91% за 5 цикъла). Нивото на отговор в покой в циклите на следващи прилагания също е било подобно на това при проучвания с еднократна доза, с 56% до 74% от пациентите, третирани с Азалур, считани за такива с отговор от изследователите тридесет дни след третиране.

Странични кантални бръчки

В клинични проучвания 308 пациенти с умерени до тежки странични кантални бръчки при максимална усмивка са били третирани с препоръчителната доза от 30 Spreywood единици на страна в двойно-слепи проучвания. 252 от тях са третирани в двойно-сляпо плацебо-контролирано проучване фаза III, а 56 пациенти са лекувани в двойно-сляпо дозо-определящо проучване фаза II.

В проучването фаза III инжекциите с Азалур са намалили значително изразеността на страничните кантални бръчки в сравнение с плацебо ($p \leq 0,001$) след 4, 8 и 12 седмици (оценени от изследователите при максимална усмивка). За оценката на участниците за удовлетворение от вида на техните странични кантални бръчки е имало статистически значима разлика между Азалур и плацебо ($p \leq 0,010$) в полза на Азалур след 4, 8 12 и 16 седмици.

Първичната крайна точка за ефикасност е била 4 седмици след инжектирането: оценката на изследователите е показала, че 47,2% (119/252) от пациентите са имали отговор на третирането (липса на или леки странични кантални бръчки при максимална усмивка), в сравнение със 7,2% (6/83) от пациентите, третирани с плацебо.

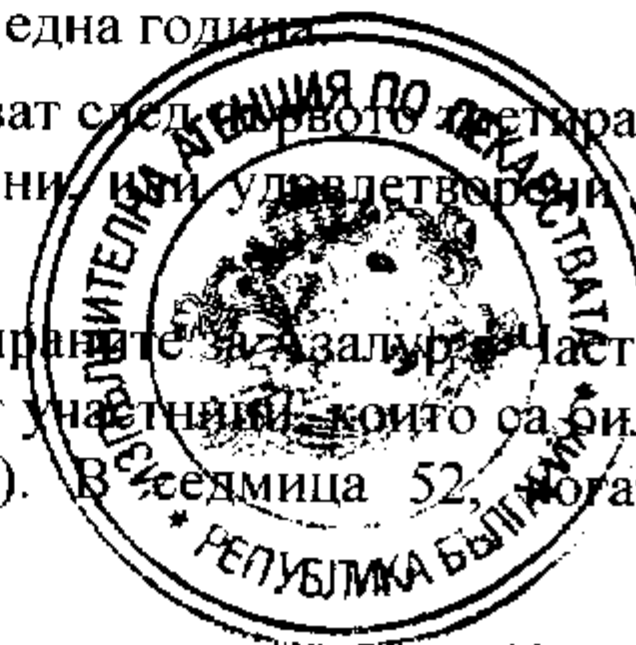
При *post-hoc* анализ, в същата времева точка - 4 седмици след инжектирането, 75% (189/252) от пациентите, третирани с Азалур, са имали най-малко подобрене с 1 степен при максимална усмивка в сравнение със само 19% (16/83) от третираните с плацебо.

Общо 315 участници са се включили във фазата на открито продължение на проучването фаза III, в което са могли да бъдат третирани едновременно както за странични кантални, така и за глабеларни бръчки.

Пациентите, третирани с Азалур в двойно-сляпата и в откритата фази на проучването фаза III, са получили медиана от 3 третиранения за странични кантални бръчки. Медианата на интервала между инжекциите за странични кантални бръчки, която до голяма степен е определена от дизайна на протокола, е била в диапазон от 85 до 108 дни. Резултатите са показали, че ефикасността се поддържа при многократни третиранения за период от една година.

Нивата на удовлетворение на пациентите в седмици 4, 16 и 52 показват след първото третиране с Азалур, че 165/252 участници (65,5%) са или много удовлетворени, или удовлетворени от вида на своите странични кантални бръчки.

В седмица 16, 4 седмици след второ третиране с Азалур за рандомизираниите за плацебо, процентът на участниците, които са били много удовлетворени или удовлетворени, е бил 233/262 (89,0%). В седмица 52, когато



участниците са могли да имат до пет цикъла третирания с Азалур, с последното в седмица 48, процентът на много удовлетворени или удовлетворени участници е бил 255/288 (84,7%).

Не е имало пациент с положителен резултат от тест за токсин-неутрализиращи антитела след получаване на многократни третирания с Азалур в продължение на една година.

5.2 Фармакокинетични свойства

Азалур не се очаква да е наличен в периферната кръв в измерими нива след интрамускулно инжектиране в препоръчителната доза. По тази причина не са провеждани фармакокинетични проучвания с Азалур.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В репродуктивни проучвания при плъхове и зайци е наблюдавана тежка майчина токсичност, свързана със загуба на плода, при високи дози. При дози, съответстващи на 60 до 100 пъти човешката препоръчителна доза (50 U) съответно при зайци и плъхове, не е наблюдавана ембриофетална токсичност. При тези видове не са наблюдавани тератогенни ефекти. При плъхове фертилитетът на мъжките и женски индивиди е бил намален поради понижено чифтосване вследствие на мускулна парализа при високи дози.

В проучвания за хронична токсичност, проведени при плъхове, не е имало данни за системна токсичност при дози, съответстващи на 75 пъти препоръчителната доза за хора (50 U), разделени по равно между десния и левия глутеални мускули.

Проучвания за остра токсичност, хронична токсичност и локална поносимост на мястото на инжектиране не са показали необичайни нежелани локални или системни ефекти при клинично значими дозови нива.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Човешки албумин 200 g/l.

Лактоза монохидрат.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

2 години.

Реконституиран разтвор:

Химична и физическа стабилност по време на употреба е демонстрирана за 24 часа при температура между 2-8°C. От микробиологична гледна точка, освен ако методът на



реконституиране не изключва рисковете от микробна контаминация, продуктът трябва да се използва веднага.

Ако не се използва веднага, времето и условията по време на съхранение са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

За съхранение на реконституирания лекарствен продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

125 Spreuwood единици в прах във флакон (стъкло тип I), със запушалка (халобутил) и обкатка (алуминий).

Опаковки с 1 или 2 флакон(а).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкциите за употреба, работа и изхвърляне трябва да се спазват стриктно.

Реконституирането трябва да се извърши в съответствие с правилата за добра практика, особено по отношение на асептиката.

Азалур трябва да се реконституира с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Според таблицата за разреждане по-долу, необходимото количество инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) трябва да се изтегли в спринцовка, за да се получи реконституиран прозрачен и безцветен разтвор в следната концентрация:

Количество добавен разтворител (0,9% разтвор на натриев хлорид) към флакон със 125 U	Получаваща се доза
0,63 ml	10 U на 0,05 ml
1,25 ml	10 U на 0,1 ml

Точно измерване на 0,63 ml или 1,25 ml може да се постигне с използване на спринцовки, градуирани на стъпки от 0,1 ml и 0,01 ml.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА КОНТАМИНИРАНИ МАТЕРИАЛИ

Веднага след употреба и преди изхвърляне, неизползваният реконституиран Азалур (във флакона или в спринцовката) трябва да се инактивира с 2 ml разреден разтвор на натриев хипохлорит с концентрация 0,55 или 1% (разтвор на Дакин).

Използваните флакони, спринцовки и материали не трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери в съответствие с местните изисквания.

ПРЕПОРЪКИ В СЛУЧАЙ НА ВЪЗНИКВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА С БОТУЛИНОВ ТОКСИН



- Разливането на продукта трябва да бъде избърсано: с абсорбиращ материал, напоен с разтвор на натриев хипохлорит (белина) в случай на праха, или със сух абсорбиращ материал в случай на реконституирания продукт.
- Контаминирани повърхности трябва да се почистят с абсорбиращ материал, напоен с разтвор на натриев хипохлорит (белина) и след това да се подсушат.
- Ако даден флакон се счупи, действайте както е посочено по-горе, като внимателно съберете парчетата счупено стъкло и избършете продукта, избягвайки порязване на кожата.
- Ако продуктът влезе в контакт с кожата, измийте засегнатата област с разтвор на натриев хипохлорит (белина), след това изплакнете обилно с вода.
- Ако продуктът влезе в контакт с очите, изплакнете обилно с вода или с очен разтвор за промиване.
- Ако продуктът влезе в контакт с рана, порязана или разкъсана кожа, изплакнете обилно с вода и предприемете подходящи медицински стъпки според инжектираната доза.

Настоящите инструкции за употреба, работа и изхвърляне трябва да се спазват стриктно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92 100 Boulogne–Billancourt
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08 ноември 2023 г.

