

Б. ЛИСТОВКА

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Разрешение № | 2023 0205 |
| | 70902 13-01-2026 |

Листовка: информация за потребителя

Азалур 125 Spreywood единици прах за инжекционен разтвор
ботулинов токсин тип А

Azzalure 125 Spreywood units powder for solution for injection
botulinum toxin type A

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Азалур и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Азалур
3. Как да използвате Азалур
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азалур
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Азалур и за какво се използва

Азалур съдържа вещество, ботулинов токсин тип А, което кара мускулите да се отпуснат. Азалур действа на мястото на свързване между нервите и мускула, за да предотврати освобождаването на химически посредник, наречен ацетилхолин, от нервните окончания. Това не позволява на мускулите да се съкращават. Мускулната релаксация е временна и постепенно отминава.

Някои хора са притеснени от появата на бръчки по лицата им. Азалур може да се използва при възрастни под 65-годишна възраст за временно подобрене на вида на умерени до тежки глабеларни бръчки (вертикалните бръчки от смръщване между веждите) и странични кантални бръчки (бръчки тип „пачи крак“).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Азалур

Не използвайте инжекция Азалур, ако:

- сте алергични към токсин А на *Clostridium botulinum* или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате инфекция на предложеното място на инжектиране.
- имате миастения гравис, синдром на Итън Ламберт или амиотрофичен латерален склероза.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате инжекция Азалур, ако:

- имате някакви невромускулни нарушения;
- често имате затруднения при преглъщане на храна (дисфагия);
- установите, че често имате проблеми с попадане на храна или напитки в дихателните си пътища, което причинява кашлица или задавяне;
- имате възпаление на предложеното място на инжектиране;
- мускулите на предложеното място на инжектиране са слаби;
- страдате от нарушение на кръвосъсирването, което означава, че продължавате да кървите по-дълго от нормалното, например хемофилия (наследствени нарушения на кръвосъсирването, причинени от дефицити на фактор на съсирването);
- имали сте хирургична намеса върху лицето или е вероятно скоро да се подложите на лицева или на друг тип хирургична намеса;
- вече сте получили други инжекции с ботулинов токсин;
- не сте имали значимо подобрене на бръчките след последното третиране с ботулинов токсин.

Тази информация ще помогне на Вашия лекар да вземе информирано решение за риска и ползата от третирането за Вас.

Когато бъдете третирани с Азалур, може да развиете сухота в очите. Азалур може да доведе до по-рядко мигане или до произвеждане на по-малко сълзи, което може да увреди повърхността на очите Ви.

Специални предупреждения:

Много рядко ефектът на ботулиновия токсин може да доведе до мускулна слабост далече от мястото на инжектиране.

Когато ботулинови токсини се използват на по-чести интервали от 12 седмици или в по-високи дози за третиране на други състояния, е наблюдавано рядко образуване на антитела при пациенти. Образуването на неутрализиращи антитела може да намали ефективността на третирането.

Ако бъдете прегледани от лекар по каквато и да било причина, постарайте се да информирате, че сте лекувани с Азалур.

Деца и юноши

Азалур не е показан за лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Азалур

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, тъй като Азалур може да повлияе върху други лекарства, които

- антибиотици за инфекция (напр. аминогликозиди като гентамицин или амикацин) или
- други мускулни релаксанти.

Азалур с храна и напитки



Може да Ви бъдат прилагани инжекции Азалур преди или след хранене или приемане на напитки.

Бременност и кърмене

Не трябва да Ви бъде прилаган Азалур по време на бременност. Лечението с Азалур не се препоръчва, ако кърмите.

Ако сте бременна или планирате бременност, или ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да било лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да изпитате временно замъглено зрение, мускулна слабост или генерализирана слабост след лечението с Азалур. Ако почувствате такова влияние, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да използвате Азалур

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

Вашият лекар ще подготви и приложи инжекциите. Един флакон Азалур трябва да се използва само за Вас и само за една сесия на третиране.

Препоръчителната доза Азалур е

- За глабеларни бръчки: 50 единици, инжектирани като 10 единици на всяко от 5-те места на инжектиране в челото в областта над носа и веждите.
- За странични кантални бръчки: 60 единици, инжектирани като 10 единици на всяко от 6-те места на инжектиране в двете области с бръчки тип „пачи крак“.

Единиците, използвани за различни продукти с ботулинов токсин, не са еднакви. Spreywood единиците на Азалур не са взаимозаменяеми с други продукти с ботулинов токсин.

Ефектът от лечението трябва да се забелязва в рамките на няколко дни след инжектирането.

Интервалът между третиранията с Азалур ще бъде определен от Вашия лекар. Не трябва да имате третирания по-често от на всеки 12 седмици.

Азалур не е показан за пациенти под 18-годишна възраст.

Ако сте получили повече от необходимата доза Азалур

Ако Ви е приложен повече Азалур от необходимото, може да започнете да усещате слабост в мускули, различни от тези, в които е бил инжектиран. Това може да не се случи веднага. Ако това се случи, говорете веднага с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Азалур може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако:

- Имате затруднено дишане, преглъщане или говор.



- Лицето Ви се подуе, кожата се зачерви или получите сърбящ изпъкнал обрив. Това може да означава, че имате алергична реакция към Азалур.

Кажете на Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

За глабеларни бръчки:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- Зачервяване, подуване, раздразнение, обрив, сърбеж, мравучкане, болка, дискомфорт, парене или образуване на синина на мястото на инжектиране
- Главоболие

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

- Умора в очите или неясно виждане, отпускане на горния клепач, подуване на клепача, сълзене на очите, сухота в очите, потрепване на мускулите около окото
- Временна лицева парализа

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти)

- Нарушено, замъглено или двойно виждане
- Замайване
- Сърбеж, обрив
- Алергични реакции

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти)

- Сърбящ и изпъкнал обрив
- Нарушение на очните движения

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Изтръпване
- Отслабване на мускулите
- Генерализирана слабост
- Умора
- Грипоподобни симптоми

За странични кантални бръчки:

Чести (засягат до 10 на 100 пациенти)

- Главоболие
- Подуване на клепача
- Образуване на синина, сърбеж и подуване около очите
- Спадане на горния клепач
- Временна лицева парализа

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти)

- Сухота в очите

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Алергични реакции
- Изтръпване
- Отслабване на мускулите
- Генерализирана слабост
- Умора



- Грипоподобни симптоми

Обикновено тези нежелани реакции възникват в рамките на първата седмица след инжекциите и не продължават дълго. Те обикновено са леки до умерени по тежест.

Много рядко са съобщавани нежелани реакции в мускули, различни от тези, в които е инжектиран ботулинов токсин. Те включват прекомерна мускулна слабост, затруднено преглъщане поради кашлица и задавяне при преглъщане (ако храна или течност влезе в дихателните пътища при опит за преглъщане, могат да възникнат дихателни проблеми, например белодробни инфекции). Ако това се случи, говорете веднага с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азалур

Азалур трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар не трябва да използва Азалур след срока на годност, отбелязан на етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте Азалур в хладилник (2°C - 8°C).

Неотворените флакони Азалур могат да се използват след еднократно излагане на температури до 25°C за период до 72 часа, след което неотвореният флакон трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) за срока на годност.

Да не се замразява.

Вашият лекар ще разтвори Азалур в течен инжекционен разтвор. Химична и физическа стабилност по време на употреба е демонстрирана за 24 часа 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азалур

- Активното вещество е ботулинов токсин тип А*.



Един флакон съдържа 125 Speywood единици.

- Другите съставки са човешки албумин 200 g/l и лактоза монохидрат.

*Комплекс токсин- хемаглутинин от *Clostridium botulinum* (бактерия) тип А.

Speywood единиците на Азалур са специфични за продукта и не са взаимозаменяеми с други продукти, съдържащи ботулинов токсин.

Как изглежда Азалур и какво съдържа опаковката

Азалур е прах за инжекционен разтвор. Той се предлага в опаковки с 1 или 2 флакона.

Азалур е бял прах.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Франция

Производител:

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Ирландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

| | |
|-----------|---|
| Австрия | Azzalure 125 Speywood-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |
| Белгия | Azzalure, 125 unités Speywood, poudre pour solution injectable Azzalure, 125 Speywood-eenheden, poeder voor oplossing voor injectie Azzalure, 125 Speywood-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |
| България | Азалур 125 Speywood единици прах за инжекционен разтвор |
| Хърватска | Azzalure 125 Speywood jedinica prašak za otopinu za injekciju |
| Кипър | Azzalure, σκόνη για ενέσιμο διάλυμα, 125 μονάδες Speywood |
| Чехия | Azzalure |
| Дания | Azzalure, 125 Speywood-enheder |
| Естония | Azzalure |
| Финландия | Azzalure, 125 Speywood-yksikköä |
| Франция | AZZALURE 125 unités Speywood, poudre pour solution injectable |
| Германия | Azzalure 125 Speywood-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |



| | |
|--|---|
| Гърция | Azzalure, σκόνη για ενέσιμο διάλυμα, 125 μονάδες Speywood |
| Унгария | Azzalure |
| Исландия | Azzalure, 125 Speywood einingar |
| Ирландия | Azzalure, 125 Speywood units, powder for solution for injection |
| Италия | Azzalure, 125 unità Speywood, polvere per soluzione iniettabile |
| Латвия | Azzalure 125 Speywood vienības pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai |
| Литва | Azzalure, 125 Speywood vienetai milteliai injekciniam tirpalui |
| Люксембург | Azzalure, 125 unités Speywood, poudre pour solution injectable |
| Малта | Azzalure, 125 Speywood units, powder for solution for injection |
| Нидерландия | Azzalure, 125 Speywood-eenheden, poeder voor oplossing voor injectie |
| Норвегия | Azzalure, 125 Speywood-enheter |
| Полша | Azzalure, 125 jednostek Speywood, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań |
| Португалия | Azzalure, 125 unidades Speywood, pó para solução injetável |
| Румъния | Azzalure, 125 unități Speywood pulbere pentru soluție injectabilă |
| Словакия | Azzalure, 125 Speywood jednotiek, prášok na injekčný roztok |
| Словения | Azzalure, 125 Speywood enot prašek za raztopino za injiciranje |
| Испания | Azzalure, 125 unidades Speywood, polvo para solución inyectable |
| Швеция | Azzalure, 125 Speywood-enheter |
| Обединеното кралство (Северна Ирландия) | Azzalure, 125 Speywood units, powder for solution for injection |

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2025

✂-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение:

Моля, вижте точка 3 на Листовката с информация за пациента

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 изпразват и 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.

