

Prospecto: información para el paciente usuario

Azzalure, 125 Unidades Speywood, polvo para solución inyectable

(Toxina botulínica tipo A)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Azzalure y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Azzalure
3. Cómo usar Azzalure
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azzalure
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azzalure y para qué se utiliza

Azzalure contiene una sustancia, la toxina botulínica A, que provoca que los músculos se relajen. Azzalure actúa sobre la unión entre los nervios y los músculos, de manera que bloquea la liberación de un mensajero químico llamado acetilcolina a nivel de las terminaciones nerviosas. Este fenómeno impide la contracción muscular. La relajación del músculo es temporal y se recupera gradualmente.

Algunas personas se sienten mal cuando aparecen arrugas en su rostro. Azzalure puede utilizarse en adultos menores de 65 años para la mejoría temporal del aspecto de las líneas glabellares (líneas de expresión verticales entre las cejas) y las líneas del canto lateral (patas de gallo), moderadas o graves.

2. Qué necesita saber antes de usar Azzalure

No use Azzalure:

- si es alérgico a la toxina A de *Clostridium botulinum* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una infección en los sitios en los que se pretende inyectar.
- si padece miastenia grave, Síndrome de Eaton Lambert o esclerosis lateral amiotrófica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Azzalure:

- si sufre algún trastorno o defecto neuromuscular.
- si a menudo tiene dificultad para tragar (disfagia).
- si a menudo tiene problemas con la comida o bebida porque se introduce en sus vías respiratorias atragantándose o causándole tos.
- si presenta alguna inflamación en el lugar de inyección propuesto.
- si los músculos donde se va a inyectar están débiles.
- si padece algún trastorno de la coagulación, lo que significa que puede sangrar más de lo normal, como la hemofilia (trastorno hemorrágico hereditario causado por deficiencias del factor de coagulación).
- si ha sido sometido o se someterá en breve a una intervención facial o a otro tipo de operación.
- si ya le han inyectado otras inyecciones de toxina botulínica.
- si después de su último tratamiento con toxina botulínica, no ha experimentado ninguna mejoría en sus líneas glabellares.

Esta información ayudará a su médico a tomar una decisión sobre los riesgos y beneficios de su tratamiento.

Cuando recibe tratamiento con Azzalure, sus ojos pueden secarse. Azzalure puede hacer que sus ojos parpadeen con menos frecuencia o produzcan menos lágrimas, lo que podría dañar la superficie de sus ojos.

Precauciones especiales:

De manera muy poco frecuente, la toxina botulínica produce un efecto de debilidad muscular en zonas del organismo alejadas del lugar de inyección.

Cuando la toxina botulínica se ha utilizado a intervalos más frecuentes de 12 semanas o a dosis mayores para tratar otro tipo de afecciones, se ha observado de manera poco frecuente la producción de anticuerpos. La formación de anticuerpos neutralizantes puede reducir la eficacia del tratamiento.

Si acude al médico por cualquier motivo, asegúrese de informarle de que le están tratando con Azzalure.

Niños y adolescentes

Azzalure no está indicado en sujetos menores de 18 años de edad.

Uso de Azzalure con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento ya que Azzalure puede afectar a otros medicamentos, especialmente

- los antibióticos para tratar una infección (p. ej. aminoglucósidos como gentamicina o amikacina) u,
- otros relajantes musculares.

Uso de Azzalure con los alimentos y bebidas

Las inyecciones de Azzalure se pueden administrar antes o después de comer o beber.

Embarazo y lactancia

No debe usar Azzalure durante el embarazo. El tratamiento con Azzalure no se recomienda si está en período de lactancia. Si está embarazada o piensa estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede experimentar visión borrosa, debilidad en el músculo o debilidad generalizada transitorias después del tratamiento con Azzalure. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

3. Cómo usar Azzalure

Azzalure sólo puede ser administrado por médicos con la cualificación y experiencia adecuadas en este tratamiento y que dispongan del equipo adecuado.

Su médico preparará y le aplicará las inyecciones. Un vial de Azzalure se debe utilizar para un solo paciente y una única sesión de tratamiento.

La dosis de Azzalure recomendada es:

- Para líneas glabellares: 50 unidades; se administrarán 10 unidades en cada uno de los 5 lugares de inyección de la frente, en la parte superior de la nariz y las cejas.
- Para líneas del canto lateral: 60 unidades administradas como 10 unidades en cada uno de los 6 lugares de inyección para ambos lados.

Las unidades empleadas en los distintos productos de toxina botulínica no son iguales. Las unidades Speywood de Azzalure no son intercambiables con los otros productos de toxina botulínica.

El efecto del tratamiento se debe apreciar unos pocos días después de la inyección.

Su médico decidirá el intervalo adecuado entre cada tratamiento con Azzalure. Este intervalo no debe ser inferior a 12 semanas.

Azzalure no está indicado para pacientes menores de 18 años de edad.

Si usa más Azzalure del que debe

Si recibe más Azzalure del necesario, puede que otros músculos diferentes a los tratados comiencen a debilitarse. Es posible que esto no ocurra inmediatamente. Si aparecen estos síntomas, informe a su médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o administración accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad administrada).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Azzalure puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Busque asistencia médica si:

- Presenta dificultad respiratoria, en la deglución o en el habla.
- Su cara se hincha o su piel se enrojece, o presenta una erupción rugosa con picor. Puede que esté sufriendo una reacción alérgica a Azzalure.

Informe a su médico si presenta alguno de estos efectos adversos:

Para líneas glabellares:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 cada 10 personas)

- Enrojecimiento, hinchazón, irritación, erupción, picor, hormigueo, dolor, molestias, escozor o cardenales, en el lugar de inyección
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cansancio ocular o visión disminuida, caída de los párpados superiores, hinchazón de los párpados, lagrimeo, sequedad ocular, contracción de los músculos alrededor del ojo
- Parálisis facial temporal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Visión alterada, visión borrosa o visión doble
- Mareos
- Picor, erupción
- Reacciones alérgicas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Picor y erupción rugosa
- Alteración del movimiento de los ojos

Frecuencia desconocida (no ha podido ser estimada con los datos disponibles)

- Entumecimiento
- Pérdida de masa muscular
- Debilidad generalizada
- Fatiga
- Síntomas como la gripe

Para líneas del canto lateral:**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza
- Hinchazón del párpado
- Hematoma, picor e hinchazón alrededor de los ojos
- Caída del párpado superior
- Parálisis facial temporal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ojo seco

Frecuencia desconocida (no ha podido ser estimada con los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas
- Entumecimiento
- Pérdida de masa muscular
- Debilidad generalizada
- Fatiga
- Síntomas como la gripe

Habitualmente, estos efectos adversos se presentan en la primera semana después de las inyecciones y no duran mucho. Habitualmente, son de leves a moderados.

Muy raramente se han comunicado efectos adversos con toxina botulínica en músculos distintos a los del lugar de inyección. Estos efectos incluyen debilidad muscular excesiva, dificultad para tragar, debida a tos y sensación de ahogo al tragar (si al intentar tragar entran líquidos o alimentos en las vías aéreas, se pueden producir problemas respiratorios, como infecciones pulmonares). Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Azzalure

Mantener Azzalure fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico no debería usar Azzalure después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar Azzalure en nevera (2°C - 8°C). No congelar.

Su médico disolverá Azzalure en una solución líquida para inyección..

Una vez reconstituido, se ha demostrado una estabilidad química y física durante 24 horas entre 2-8°C. Desde un punto de vista microbiológico, salvo que el método de reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. En el caso que no se utilice de forma inmediata, el tiempo y las condiciones de almacenamiento una vez reconstituido, son de responsabilidad del usuario.

6. Información adicional

Composición de Azzalure

- El principio activo es la toxina botulínica tipo A*. Un vial contiene 125 unidades Speywood.
- Los demás componentes son albúmina humana 200g/L y lactosa monohidrato.

*Toxina botulínica tipo A de *Clostridium botulinum* (una bacteria) - complejo hemaglutinina.

Las unidades Speywood de Azzalure son específicas del producto y no son intercambiables con otros tratamientos que contienen toxina botulínica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azzalure es un polvo para solución inyectable. El envase es de 1 ó 2 viales.
Azzalure es un polvo blanco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ipsen Pharma, S.A. Torre Realía, Plaza de Europa, 41-43. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona - España

Representante local:

Laboratorios Galderma SA
Serrano Galvache, 56. 28033 Madrid - España
Tel: 902 02 75 95

Responsable de la fabricación:
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown, Dublin 15, Irlanda

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2022.

Si quiere obtener más información, o está interesado en el prospecto en un formato diferente, contacte con Laboratorios Galderma SA, tel. 902 02 75 95.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

Posología y forma de administración:

Consulte la sección 3 del Prospecto de Información para el Paciente.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se deben seguir estrictamente las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

La reconstitución se debe realizar de acuerdo con las instrucciones de buenas prácticas, especialmente respetando las condiciones asépticas.

Azzalure se debe reconstituir con una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%).

En la tabla de dilución a continuación, se indica la cantidad requerida de solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) que se debe disponer en una jeringa para obtener una solución reconstituida transparente e incolora con las siguientes concentraciones:

Cantidad de disolvente añadido (solución de cloruro de sodio 0,9%) para un vial de 125 U	Dosis resultante
0,63 ml	10 U para 0,05 ml
1,25 ml	10 U para 0,1 ml

Para medir con exactitud los 0,63 ml o los 1,25 ml se utilizará una jeringa graduada en incrementos de 0,1 ml y 0,01 ml.

RECOMENDACIONES PARA LA ELIMINACIÓN DE MATERIALES CONTAMINADOS

Inmediatamente después de su uso y antes de su eliminación, la solución de Azzalure reconstituida (en el vial o en la jeringa) que no ha sido utilizada, debe ser inactivada con 2 ml de solución de hipoclorito sódico diluida al 0,55% o al 1% (solución Dakin).

Los viales, jeringas y materiales utilizados no se deben vaciar, sino que se deben depositar en contenedores adecuados y ser eliminados según los procedimientos locales establecidos.

RECOMENDACIONES EN CASO DE ACCIDENTE DURANTE LA MANIPULACIÓN DE LA TOXINA BOTULÍNICA

- Se debe limpiar cualquier resto de producto, bien con un material absorbente empapado en una solución de hipoclorito sódico (lejía), si se trata del polvo, bien con un material absorbente y seco, si se trata del producto reconstituido.
- Las superficies contaminadas se deben limpiar con un material absorbente empapado en una solución de hipoclorito sódico (lejía) y luego secar.
- Si se rompe un vial, se debe proceder como se ha mencionado anteriormente, recogiendo con cuidado los fragmentos de cristal y limpiando el producto evitando cortarse con los cristales rotos.
- Si el producto entra en contacto con la piel, lávese la zona afectada con una solución de hipoclorito sódico (lejía) y aclárese con abundante agua.
- Si el producto entra en contacto con los ojos, límpiense cuidadosamente con abundante agua o con una solución de limpieza oftálmica.
- Si el producto entra en contacto con una herida, corte o piel levantada, límpiense cuidadosamente con abundante agua y tome las medidas médicas oportunas según la dosis inyectada.

Se deberán seguir estrictamente estas instrucciones de uso, manipulación y eliminación.