BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Azzalure, 125 Speywood-eenheden, poeder voor oplossing voor injectie

botulinetoxine type A

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Azzalure en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AZZALURE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azzalure bevat een stof, botulinetoxine A, die ervoor zorgt dat de spieren zich ontspannen. Dit middel werkt in op de verbinding tussen de zenuwen en de spier, en voorkomt zo het vrijkomen van een chemische stof, acetylcholine genoemd, uit de zenuwuiteinden. Dit voorkomt dat de spieren samentrekken. De spierontspanning is tijdelijk en verdwijnt geleidelijk.

Sommige mensen kunnen psychische problemen krijgen wanneer ze zichtbare rimpels in hun gezicht krijgen. Dit middel kan worden gebruikt bij volwassenen onder de 65 jaar voor het tijdelijk verbeteren van matige tot ernstige glabellalijnen (de verticale fronslijnen tussen de wenkbrauwen) en laterale ooghoeklijnen (kraaienpootjes).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet laten injecteren?

- als u allergisch bent voor *Clostridium botulinetoxine* A of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een infectie hebt op de voorgestelde injectieplaats.
- als u lijdt aan myasthenia gravis, eaton-lambertsyndroom of amyotrofe laterale sclerose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u een injectie met dit middel krijgt als:

- u een neuromusculaire aandoening hebt (een aandoening van zenuwen en spieren)
- u vaak problemen hebt met het doorslikken van voedsel (dysfagie)
- u merkt dat u vaak voedsel of drank in uw luchtwegen krijgt, waardoor u moet hoesten of waardoor u zich verslikt
- u een ontsteking hebt op de voorgestelde injectieplaats
- uw spieren op de voorgestelde injectieplaats zwak zijn
- u aan een bloedingsziekte zoals hemofilie lijdt, wat inhoudt dat u langer dan normaal blijft bloeden(erfelijke bloedingsstoornissen veroorzaakt door een tekort aan stollingsfactoren)
- u een gezichtsoperatie hebt gehad of als u waarschijnlijk binnenkort een gezichtsoperatie of een andere operatie zult ondergaan
- u al andere injecties met botulinetoxine hebt gehad
- u geen aanzienlijke verbetering van de lijnen in uw gezicht hebt opgemerkt na uw laatste behandeling met botulinetoxine.

Deze informatie helpt uw arts bij het nemen van een deskundige beslissing over het risico van de behandeling en de voordelen die de behandeling voor u heeft.

Als u behandeld wordt met Azzalure kunnen uw ogen droog worden. Azzalure kan ervoor zorgen dat u minder knippert met uw ogen of uw ogen minder traanvocht aanmaken, wat kan zorgen voor schade aan het oppervlak van uw ogen.

Speciale waarschuwingen:
In zeldzame gevallen kan het effect van botulinetoxine resulteren in spierzwakte op een andere plaats dan op de plaats van injectie.

Bij gebruik van botulinetoxine vaker dan om de 12 weken of in hogere doseringen voor de behandeling van andere aandoeningen werd in zeldzame gevallen de vorming van antistoffen opgemerkt. De vorming van neutraliserende antistoffen kan de werkzaamheid van de behandeling verminderen.

Als u om wat voor reden dan ook een arts bezoekt, zorg er dan voor dat u deze arts vertelt dat u met dit middel bent behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Azzalure is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Azzalure nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts aangezien dit middel invloed kan hebben op andere geneesmiddelen, met name op

- antibiotica bij een infectie (bijv. aminoglycosiden zoals gentamicine of amikacine), of
- andere spierontspannende geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Injecties met dit middel mogen zowel voor als na de inname van voedsel of drank worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt. Behandeling met dit middel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na een behandeling met dit middel kunt u tijdelijk wazig zien, spierzwakte bemerken of zich algemeen zwak voelen. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel mag alleen worden toegediend door een arts met de juiste kwalificaties, die ervaring heeft met deze behandeling en die beschikt over de benodigde apparatuur.

Uw arts bereidt de injecties en dient deze toe. Een injectieflacon van dit middel mag alleen voor u worden gebruikt en enkel tijdens één behandelsessie.

De aanbevolen dosis van dit middel is

- Voor glabellalijnen (de verticale fronslijnen tussen de wenkbrauwen): 50 eenheden. Dit wordt verdeeld over 5 injectieplaatsen in uw voorhoofd in het gebied boven uw neus en wenkbrauwen, waarbij op elke plaats 10 eenheden worden geïnjecteerd.
- Voor laterale ooghoeklijnen (kraaienpootjes): 60 eenheden. Dit wordt verdeeld over 6 injectieplaatsen in beide gebieden van uw kraaienpootjes, waarbij op elke plaats 10 eenheden worden geïnjecteerd.

De eenheden die voor de verschillende botulinetoxineproducten worden gebruikt, zijn niet hetzelfde. Speywood-eenheden van dit middel zijn niet uitwisselbaar met andere botulinetoxineproducten.

Het effect van de behandeling moet binnen een paar dagen na injectie waarneembaar zijn.

Het interval tussen twee behandelingen met dit middel wordt door uw arts bepaald. U mag niet vaker dan om de 12 weken worden behandeld.

Het gebruik van dit middel is niet geschikt voor patiënten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ontvangen?

Als bij u meer van dit middel is geïnjecteerd dan nodig is, kunnen andere spieren dan de spieren waarin de injecties zijn gegeven slap gaan aanvoelen. Het kan zijn dat dit niet meteen gebeurt. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek dringend medische hulp als:

- u problemen krijgt met ademhalen, slikken of praten.
- uw gezicht opzwelt of uw huid rood wordt of wanneer u een jeukende bobbelige huiduitslag krijgt. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie op dit middel heeft.

Licht uw arts in als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Voor glabellalijnen (de verticale fronslijnen tussen de wenkbrauwen):

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid, zwelling, irritatie, huiduitslag, jeuk, tintelingen, pijn, ongemak, steken of blauwe plekken op de injectieplaats
- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeide ogen of wazig zien, een afhangend bovenste ooglid, zwelling van het ooglid, waterige ogen, droge ogen, trekken van de spieren rondom het oog
- tijdelijke gezichtsverlamming

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- slecht zien, wazig zien, dubbel zien
- duizeligheid
- jeuk, huiduitslag
- allergische reacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- huiduitslag met jeuk en bulten
- stoornis van de oogbewegingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gevoelloosheid
- uw spieren worden zwakker en dunner (spieratrofie)
- u voelt zich algemeen zwak
- vermoeidheid
- griepachtige symptomen

Voor laterale ooghoeklijnen (kraaienpootjes):

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- zwelling van het ooglid
- blauwe plekken, jeuk en zwelling rondom de ogen
- hangen van het bovenste ooglid
- tijdelijke gezichtsverlamming

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- droge ogen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties
- gevoelloosheid
- uw spieren worden zwakker en dunner (spieratrofie)

- u voelt zich algemeen zwak
- vermoeidheid
- griepachtige symptomen

Gewoonlijk traden deze bijwerkingen binnen de eerste week na de injecties op en duurden ze niet lang. Ze waren gewoonlijk licht tot matig ernstig.

Zeer zelden zijn er bijwerkingen met fatale uitkomsten gemeld bij het gebruik van botulinetoxine, in sommige gevallen bij andere spieren dan de spieren die werden geïnjecteerd. Deze omvatten overmatige spierzwakte, moeite met slikken als gevolg van hoesten en verstikking bij het slikken (als voedsel of vloeistof uw luchtwegen binnenkomt terwijl u probeert te slikken, kunnen ademhalingsproblemen optreden, zoals longinfecties). Als dit gebeurt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts mag Azzalure niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Ongeopende injectieflacons van Azzalure kunnen gebruikt worden na een enkele blootstelling aan temperaturen tot 25°C gedurende 72 uur. Na deze periode dienen de ongeopende flacons bewaard te worden in een koelkast (2°C - 8°C) gedurende de houdbaarheidstermijn.
Niet in de vriezer bewaren.

Uw arts zal Azzalure oplossen in een vloeistof geschikt voor injectie. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C tot 8°C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de reconstitutiemethode het risico op microbiële besmetting uitsluit.
Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden in gebruik en de bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is botulinetoxine type A*. Eén injectieflacon bevat 125 Speywood-eenheden.
- De andere stoffen in dit middel zijn humaan albumine 200 g/l en lactosemonohydraat.

* *Clostridium botulinum* (een bacterie)-toxine A hemagglutinine complex.

De Speywood-eenheden van Azzalure zijn specifiek voor het product en zijn niet uitwisselbaar met andere behandelingen die botulinetoxine bevatten.

Hoe ziet Azzalure eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azzalure is een poeder voor oplossing voor injectie.
Het wordt geleverd in verpakkingen van 1 of 2 injectieflacon(s).
Azzalure is een wit poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Parijs
Frankrijk

Fabrikant:
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Ierland

In het register ingeschreven onder:
RVG 106065

Dit geneesmiddel in geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen: België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Azzalure 125 Speywood-units.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

Als u meer informatie wilt, of als u de bijsluiter in een ander formaat wilt lezen, neem dan contact op met Galderma Benelux B.V., Gravinnen van Nassauboulevard 91, 4811 BN Breda, the Netherlands, tel. +31 183 691 919.

✂----------

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening:
Zie rubriek 3 van deze bijsluiter.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering moeten strikt opgevolgd worden.

Reconstitutie moet op de juiste wijze plaatsvinden, in het bijzonder met betrekking tot asepsis.

Azzalure moet worden gereconstitueerd met een natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Zoals aangegeven in de onderstaande oplossingstabel dient de gevraagde hoeveelheid natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie in de spuit te worden opgetrokken om een gereconstitueerde heldere en kleurloze oplossing van de volgende concentratie te verkrijgen.

Hoeveelheid oplosmiddel toegevoegd (0,9% natriumchloride-oplossing) in een 125 E injectieflacon	Resulterende dosis
0,63 ml	10 E per 0,05 ml
1,25 ml	10 E per 0,1 ml

Het nauwkeurig afmeten van 0,63 ml of van 1,25 ml kan worden bereikt met behulp van injectiespuiten, met onderverdeling per 0,1 ml en per 0,01 ml.

AANBEVELINGEN VOOR HET VERNIETIGEN VAN BESMET MATERIAAL

Onmiddellijk na gebruik en vóór het vernietigen moet ongebruikte opgeloste Azzalure (in de injectieflacon of in de injectiespuit) worden gedesactiveerd met 2 ml verdunde natriumhypochlorietoplossing van 0,55% of 1% (Dakin-oplossing).

Gebruikte injectieflacons, spuiten en materialen mogen niet worden leeggemaakt en moeten worden weggegooid in de hiervoor bedoelde containers en worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

AANBEVELINGEN VOOR HET GEVAL ZICH EEN INCIDENT VOORDOET BIJ HET HANTEREN VAN BOTULINETOXINE

- Gemorst product moet worden opgeveegd; in geval van poeder dient dit te gebeuren met absorberend materiaal geïmpregneerd met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel), en in geval van opgelost product met droog, absorberend materiaal.
- De verontreinigde oppervlakken moeten worden gereinigd met behulp van absorberend materiaal dat is geïmpregneerd met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel) en moeten daarna worden gedroogd.
- Als een injectieflacon is gebroken, ga dan te werk zoals hierboven is vermeld door het zorgvuldig verzamelen van de stukjes gebroken glas en het opvegen van het product, waarbij wordt voorkomen dat er sneetjes in de huid ontstaan.

- Indien het product in contact komt met de huid moet het aangetaste gebied met een oplossing van natriumhypochloriet (bleekmiddel) worden gewassen en daarna overvloedig met water worden afgespoeld.
- Wanneer het product in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk overvloedig met water of met een oplossing voor het spoelen van de ogen.
- Wanneer het product in contact komt met een wond, een snee of met beschadigde huid, spoel dan onmiddellijk en overvloedig met water en onderneem de juiste medische stappen overeenkomstig de geïnjecteerde dosis.

Deze instructies voor gebruik, verwerking en vernietiging moeten strikt worden opgevolgd.