

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Azzalure, 10 unidades Speywood/0,05 ml, pó para solução injetável

(toxina botulínica A)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver Secção 4.

Neste folheto:

1. O que é o Azzalure e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Azzalure
3. Como utilizar o Azzalure
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Azzalure
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É O AZZALURE E PARA QUE É UTILIZADO

O Azzalure contém uma substância, a toxina botulínica A, que relaxa os músculos. O Azzalure atua na união entre os nervos e o músculo impedindo a libertação das terminações nervosas de um mensageiro químico chamado acetilcolina. Isto impede os músculos de se contraírem. O relaxamento muscular é temporário e desaparece gradualmente.

Algumas pessoas ficam angustiadas quando lhes aparecem rugas no rosto. O Azzalure pode ser utilizado em adultos com menos de 65 anos de idade para melhorar temporariamente o aspeto de linhas glabellares de intensidade moderada a grave. Estas são as linhas de franzimento vertical que existem entre as sobrancelhas.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR O AZZALURE

Não leve uma injeção de Azzalure:

- se tem alergia à toxina A do Clostridium botulinum ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6)
- se tem uma infeção no local de injeção proposto
- se sofre de miastenia grave, síndrome de Eaton Lambert ou esclerose lateral amiotrófica

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de levar a injeção de Azzalure:

- se sofre de alguma perturbação neuromuscular
- se tem frequentemente dificuldade em engolir alimentos (disfagia)
- se descobrir que tem frequentemente problemas provocados pela entrada de alimentos ou de bebidas nas vias respiratórias, fazendo-o tossir ou engasgar-se

- se o local de injeção proposto está inflamado
- se os músculos no local de injeção proposto estiverem fracos
- se sofre de uma perturbação hemorrágica, o que significa que continua a sangrar durante mais tempo do que o normal, por exemplo, hemofilia
- se foi submetido a cirurgia no rosto ou se existe a possibilidade de vir a ser submetido a uma cirurgia no rosto ou a outros tipos de cirurgia dentro em breve
- se já tiver levado outras injeções de toxina botulínica
- se não tiver havido uma melhoria significativa das rugas após o último tratamento com toxina botulínica

Estas informações ajudam o seu médico a tomar uma decisão informada sobre o risco e benefício do seu tratamento.

#### Advertências especiais:

Muito raramente, o efeito da toxina botulínica pode originar fraqueza muscular em locais afastados do local de injeção.

Quando se utilizam toxinas botulínicas em doses mais elevadas para tratar outros problemas, observou-se raramente a formação de anticorpos em doentes. A formação de anticorpos neutralizadores pode reduzir a eficácia do tratamento.

Se por algum motivo for a uma consulta médica, é muito importante que informe o médico que foi tratado com Azzalure.

#### Outros medicamentos e Azzalure

O Azzalure pode afetar outros medicamentos que esteja a tomar ou que tenha tomado recentemente, especialmente

- antibióticos para uma infeção (por exemplo, aminoglicosídeos como a gentamicina ou a amicacina) ou
- outros medicamentos relaxantes musculares.

Informe sempre o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar. Isto significa medicamentos comprados sem receita médica e medicamentos receitados pelo seu médico.

#### Azzalure com alimentos e bebidas

Pode levar injeções de Azzalure antes ou após ingerir alimentos ou bebidas.

#### Gravidez e amamentação

Não deve utilizar o Azzalure durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário. O tratamento com Azzalure não é recomendado se estiver a amamentar. Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar, ou se estiver a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir temporariamente a visão desfocada ou fraqueza muscular a seguir ao tratamento com Azzalure. Se se sentir afetado, não conduza nem utilize máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR O AZZALURE

O Azzalure deve ser administrado apenas por médicos com as devidas qualificações e conhecimento especializado sobre este tratamento, e possuidores do equipamento necessário.

O seu médico vai preparar e administrar as injeções. Um frasco para injetáveis de Azzalure deve ser utilizado apenas para si e somente para uma sessão de tratamento.

A dose recomendada de Azzalure é de 50 unidades, injetadas em partes de 10 unidades em cada um dos 5 locais de injeção na testa na área por cima do seu nariz e sobancelhas.

As unidades utilizadas nos diferentes produtos existentes de toxina botulínica não são iguais. As unidades Speywood do Azzalure não são intercambiáveis com outros produtos de toxina botulínica.

O efeito do tratamento sobre a gravidade das linhas glabellares deve ser evidente em 2 a 3 dias.

O intervalo entre tratamentos com Azzalure será decidido pelo seu médico. Não deve fazer tratamentos com frequência superior a cada 12 semanas.

Azzalure não é adequado para doentes com menos de 18 anos de idade.

Se utilizar mais Azzalure do que deveria

Se lhe for administrada uma dose de Azzalure superior àquela de que necessita, outros músculos que não os injetados podem começar a ficar fracos. Isto pode não acontecer imediatamente. Se isto acontecer, fale imediatamente com o seu médico.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Azzalure pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Procure assistência médica urgente:

- se tiver dificuldade em respirar, engolir ou falar
- se o seu rosto inchar ou se a pele ficar vermelha ou se tiver uma erupção da pele com nódulo e comichão. Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica ao Azzalure

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 utilizadores)

- Vermelhidão, inchaço, irritação, erupção da pele, comichão, ardor, dor, desconforto, picadas ou nódulos negros (hematoma) no local da injeção
- Dor de cabeça

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Vista cansada ou vista fraca, pálpebra superior descaída, inchaço da pálpebra, olhos a chorar (lacrimajantes), olhos secos, espasmos dos músculos à volta dos olhos
- Paralisia facial

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- Perturbações da vista, vista enevoada ou dupla
  - Tonturas
  - Comichão, erupção da pele
  - Reações alérgicas, ver acima
- Perturbação do movimento dos olhos

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- Erupção da pele com nódulos e comichão

Estes efeitos secundários ocorreram geralmente durante a primeira semana a seguir às injeções e não duraram muito tempo. Foram geralmente de gravidade ligeira a moderada.

Muito raramente, foram comunicados efeitos secundários em músculos diferentes dos que foram injetados com toxina botulínica. Estes incluem fraqueza muscular excessiva, dificuldade em engolir devido a tosse e sufocação ao engolir (caso a comida ou bebida entre nas vias respiratórias ao tentar engolir, podem ocorrer problemas respiratórios, como por exemplo infeções pulmonares). Caso isto ocorra, fale imediatamente com o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR O AZZALURE

Manter o Azzalure fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Azzalure após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar Azzalure no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

O seu médico vai dissolver o Azzalure numa solução líquida injetável. Recomenda-se que a solução reconstituída seja utilizada imediatamente, contudo pode ser conservada durante um máximo de 4 horas num frigorífico (2°C - 8°C).

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Qual a composição do Azzalure

- A substância ativa é a toxina botulínica A\*, 10 unidades Speywood/0,05 ml. Um frasco para injetáveis contém 125 unidades Speywood.
- Os outros componentes são albumina humana a 200 g/l e lactose mono-hidratada.

\* Complexo de toxina tipo A de Clostridium botulinum (uma bactéria) – hemaglutinina.

As unidades Speywood de Azzalure são específicas do produto e não são intercambiáveis com outros tratamentos contendo toxina botulínica.

#### Qual o aspeto do Azzalure e conteúdo da embalagem

O Azzalure é um pó para solução injetável. É fornecido numa embalagem de 1 ou 2 frascos para injetáveis.

O Azzalure é um pó branco.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Distribuidor e Fabricante

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ipsen Developments Limited, 190 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3XE, Reino Unido

##### Distribuidor:

Laboratorios Galderma SA - sucursal em Portugal  
Rua Dr. António Loureiro Borges, nº 7 - 6º  
Arquiparque - Miraflores  
1495-131 Algés - Portugal

##### Fabricante:

Ipsen Biopharm Limited  
Ash Road  
Wrexham Industrial Estate  
Wrexham LL13 9UF  
Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Se desejar mais informações ou quiser o folheto num formato diferente, contacte a Galderma Portugal, tel. 21 315 19 40.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

##### Posologia e modo de administração:

Ver a secção 3 do Folheto Informativo.

##### Precauções especiais de eliminação e manuseamento:

As instruções de utilização, manuseamento e eliminação devem ser rigorosamente cumpridas.

A reconstituição deve ser realizada de acordo com as regras de boas práticas, particularmente no que respeita à assepsia.

Azzalure tem que ser reconstituído com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Segundo a tabela de diluição apresentada a seguir, tem que se retirar a quantidade necessária de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para uma seringa para se obter uma solução transparente a uma concentração de 10U por 0,05 ml de solução reconstituída.

Quantidade de solvente (solução de cloreto de sódio a 0,9%) adicionada a um frasco para injetáveis de 125 U	Dose resultante (Unidades por 0,05 ml)
0,63 ml	10 U

Para obter uma medição exata de 0,63 ml, utilize seringas do tipo de insulina de 1 ml. Estas estão graduadas para 1 ml em incrementos de 0,1 ml e 0,01 ml.

#### RECOMENDAÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO DE MATERIAIS CONTAMINADOS

Imediatamente após a utilização e antes da eliminação, o Azzalure reconstituído não utilizado (no frasco para injetáveis ou na seringa) deve ser inativado com 2 ml de solução diluída de hipoclorito de sódio a 0,55 ou 1% (solução de Dakin).

Os frascos para injetáveis, seringas e materiais usados não devem ser esvaziados, devendo ser colocados dentro de recipientes adequados e eliminados de acordo com as exigências locais

#### RECOMENDAÇÕES NO CASO DE OCORRÊNCIA DE ALGUM INCIDENTE DURANTE O MANUSEAMENTO DE TOXINA BOTULÍNICA

- Quaisquer derrames de produto devem ser limpos: utilizando material absorvente impregnado com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) no caso do pó, ou com material absorvente seco no caso do produto reconstituído.
- As superfícies contaminadas devem ser limpas utilizando material absorvente impregnado com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) e secas em seguida.
- Se se partir um frasco, proceda conforme indicado acima, recolhendo cuidadosamente os pedaços de vidro partido e limpando o produto, tendo cuidado para não se cortar.
- Se o produto entrar em contacto com a pele, lave a área afetada com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) e depois enxague com água abundante.
- Se o produto entrar em contacto com os olhos, enxague com grandes quantidades de água ou lave com solução de lavagem oftálmica.
- Se o produto entrar em contacto com uma ferida, corte ou pele gretada, enxague muito bem com muita água e tome as devidas precauções médicas de acordo com a dose injetada.

APROVADO EM  
04-06-2014  
INFARMED

Estas instruções de utilização, manuseamento e eliminação devem ser rigorosamente cumpridas.