

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## **FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR**

### **Azzalure, 125 unidades Speywood, 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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 indesejáveis 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 (linhas de franzimento vertical que existem entre as sobrancelhas) e de linhas cantais laterais (pés de galinha) de intensidade moderada a grave.

### **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 (distúrbio hemorrágico hereditário causado por deficiência do fator de coagulação)

- 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 a intervalos mais frequentes que as 12 semanas ou em doses mais elevadas para tratar outros problemas, observa-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.

**Crianças e adolescentes**

Azzalure não está indicado para pacientes com idade inferior a 18 anos.

**Outros medicamentos e Azzalure**

Informe o seu médico se está a tomar ou tenha tomado recentemente outros medicamentos, porque o Azzalure pode afetar outros medicamentos, especialmente

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

**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. O tratamento com Azzalure não é recomendado se estiver a amamentar. Informe o seu médico se estiver grávida ou a planejar 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

- Linhas glabellares: 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 sobrancelhas.

- Linhas cantais laterais: 60 unidades, injetadas em partes de 10 unidades em cada um dos 6 locais de injeção, nas zonas dos pés de galinha.

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 deve ser visível poucos dias após a injeção.

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 indicado para pacientes 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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, o Azzalure pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis:**

#### **Linhas glabellares:**

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

- Vermelhidão, inchaço, irritação, erupção da pele, comichão, ardor, dor, desconforto, picadas ou nódulos negros 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 temporária

#### **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

#### **Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)**

- Erupção da pele com nódulos e comichão
- Perturbação do movimento dos olhos

#### **Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)**

- Dormência

### **Linhas cantais laterais:**

#### **Frequentes (afetam 1 a 10 em cada 100 utilizadores)**

- Dor de cabeça
- Inchaço da pálpebra
- Nódulo negro, comichão e inchaço à volta dos olhos.
- Pálpebra superior descaída
- Paralisia facial temporária

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

- Olho seco

Estes efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis**

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

## **5. COMO CONSERVAR O AZZALURE**

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

O seu médico não deve utilizar 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. Foi demonstrada uma estabilidade química e física de utilização durante 24 horas a uma temperatura entre 2 e 8°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente, a não ser que o método de reconstituição impeça riscos de contaminação microbiana.

Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição do Azzalure**

- A substância ativa é a toxina botulínica A\*. 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 Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, França

#### **Distribuidor:**

Laboratorios Galderma SA - sucursal em Portugal  
Rua Afonso Praça nº 30 – 7º andar  
1495-061 Algés  
Portugal

#### **Fabricante:**

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

Ipsen Manufacturing Ireland Limited  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
Dublin 15  
Ireland

**Este folheto foi aprovado pela última vez em 29.01.2021.**

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

Galderma

✂-----

**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 reconstituída transparente na concentração seguinte:

Quantidade de solvente (solução de cloreto de sódio a 0,9%) adicionada a um frasco para injetáveis de 125 U	Dose resultante
0,63 ml	10 U por 0,05 ml
1,25 ml	10 U por 0,1 ml

Para obter uma medição exata de 0,63 ml ou de 1,25 ml, utilize seringas graduadas 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.

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