GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Azzalure
125 Speywood-Einheiten
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azzalure und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azzalure beachten?
3. Wie ist Azzalure anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azzalure aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AZZALURE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Azzalure enthält einen Wirkstoff, *Clostridium botulinum* Toxin Typ A, der eine Entspannung von Muskeln bewirkt. Azzalure wirkt an der Verbindungsstelle zwischen Nerven und Muskeln und verhindert auf diese Weise die Freisetzung eines chemischen Botenstoffes mit der Bezeichnung Acetylcholin aus den Nervenendigungen. Dies hindert die Muskeln daran, sich zusammenzuziehen. Die Muskelentspannung ist vorübergehend und lässt allmählich wieder nach.

Für einige Menschen stellt das Auftreten von Falten im Gesicht eine Belastung dar. Azzalure kann bei Erwachsenen unter 65 Jahren für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken Glabellafalten (senkrechte Falten an der Stirn zwischen den Augenbrauen) und seitlichen Augenfalten (Krähenfüße) verwendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AZZALURE BEACHTEN?

Azzalure darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen *Clostridium botulinum* Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Entzündung an der vorgesehenen Einstichstelle haben,
- wenn Sie eine Myasthenia gravis, ein Eaton-Lambert-Syndrom oder eine amyotrophe Lateralsklerose haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen Ihren Arzt vor der Injektion informieren,
- wenn Sie neuromuskuläre Erkrankungen haben,
- wenn Sie häufig Schluckstörungen beim Essen haben (Dysphagie),

- wenn Sie häufig Probleme damit haben, dass Nahrungsmittel oder Getränke in Ihre Luftröhre gelangen, so dass Sie husten müssen oder keine Luft mehr bekommen,
- wenn Sie eine Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle haben,
- wenn die Muskeln an der vorgesehenen Injektionsstelle schwach sind,
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung, z. B. einer Hämophilie (erbliche Blutungsstörung, hervorgerufen durch Gerinnungsfaktor-Mangel), leiden, das heißt, wenn Sie länger bluten als normal,
- wenn bei Ihnen eine Operation im Gesicht durchgeführt wurde oder wenn es wahrscheinlich ist, dass bei Ihnen bald eine Gesichtsoperation oder eine Operation anderer Art durchgeführt wird,
- wenn bei Ihnen bereits andere Botulinumtoxin-Injektionen durchgeführt wurden,
- wenn bei Ihnen nach der letzten Behandlung mit Botulinumtoxin keine wesentliche Verbesserung eingetreten ist.

Diese Angaben werden dazu beitragen, dass Ihr Arzt eine fundierte Entscheidung bezüglich des Risikos und Nutzens Ihrer Behandlung treffen kann.

Wenn Sie mit Azzalure behandelt werden, können Ihre Augen trocken werden. Azzalure kann dazu führen, dass Ihre Augen weniger oft blinzeln oder weniger Tränen produzieren, was die Oberfläche Ihrer Augen schädigen kann.

Besondere Warnhinweise
Sehr selten kann die Wirkung von Botulinumtoxin zu einer Schwäche in Muskeln führen, die von der Einstichstelle entfernt liegen.

Bei der Verwendung von Botulinumtoxinen in Intervallen von häufiger als 12 Wochen oder in höheren Dosierungen zur Behandlung anderer Erkrankungen wurde in seltenen Fällen bei den Patienten eine Antikörperbildung festgestellt. Die Bildung neutralisierender Antikörper kann die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Falls Sie aus irgendeinem Grund einen Arzt aufsuchen, achten Sie bitte darauf, ihn darüber zu informieren, dass Sie mit Azzalure behandelt worden sind.

Kinder und Jugendliche
Azzalure ist nicht für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren angezeigt.

Anwendung von Azzalure zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da Azzalure andere Arzneimittel beeinträchtigen kann, insbesondere
- Antibiotika wegen einer Infektion (z. B. Aminoglykosidantibiotika wie z. B. Gentamicin oder Amikacin) oder
- andere muskelentspannende Arzneimittel.

Anwendung von Azzalure zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Azzalure-Injektionen vor oder nach dem Essen und Trinken erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Azzalure in der Schwangerschaft nicht erhalten. Die Behandlung mit Azzalure wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Behandlung mit Azzalure können bei Ihnen vorübergehend Verschwommensehen, Muskelschwäche oder allgemeine Schwäche auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. WIE IST AZZALURE ANZUWENDEN?

Azzalure darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation angewendet werden, die die entsprechende Erfahrung mit dieser Behandlung haben und über die erforderliche Ausstattung verfügen. Ihr Arzt wird die Injektionen zubereiten und Ihnen verabreichen. Eine Durchstechflasche mit Azzalure darf nur für Sie und nur bei einer einzigen Behandlungssitzung verwendet werden.

Die empfohlene Azzalure-Dosis beträgt

- bei Glabellafalten: 50 Einheiten; davon werden 10 Einheiten in jede der 5 Einstichstellen in Ihre Stirn im Bereich oberhalb der Nase und der Augenbrauen gespritzt.
- bei seitlichen Augenfalten: 60 Einheiten; davon werden 10 Einheiten in jede der 6 Einstichstellen in die Bereiche der Krähenfüße beider Augen gespritzt.

Die für unterschiedliche Botulinumtoxin-Präparate verwendeten Einheiten sind nicht die gleichen. Azzalure-Speywood-Einheiten können nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragen werden.
Die Wirkung der Behandlung sollte innerhalb weniger Tagen nach Injektion feststellbar sein. Der Abstand zwischen den Behandlungen mit Azzalure wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Behandlung sollte bei Ihnen nicht öfter als alle 12 Wochen durchgeführt werden.

Azzalure ist für Patienten unter 18 Jahren nicht angezeigt

Wenn Sie eine größere Menge von Azzalure erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Azzalure erhalten haben, als Sie benötigen, werden andere Muskeln als die, an denen die Injektion durchgeführt wurde, beginnen, eine Schwäche aufzuweisen. Dies erfolgt nicht sofort. Falls dies eintritt, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie dringend einen Arzt auf,

- wenn Sie Atem-, Schluck- oder Sprechstörungen haben,
- wenn Ihr Gesicht anschwillt oder Ihre Haut rot wird oder wenn Sie einen juckenden, knotigen Hautausschlag bekommen. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion auf Azzalure haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Bei Glabellafalten:
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Rötung, Schwellung, Reizung, Hautausschlag, Juckreiz, Kribbeln, Schmerzen, Beschwerden, Stechen oder Bluterguss an der Einstichstelle
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Ermüdete Augen oder trübes Sehen, Herunterhängen des Oberlids, Schwellung des Augenlids, tränende Augen, trockene Augen, Zucken von Muskeln in der Umgebung der Augen
- Vorübergehende Gesichtslähmung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Sehstörungen, Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Schwindel
- Juckreiz, Hautausschlag
- Allergische Reaktionen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Juckender und knotiger Hautausschlag
- Störung der Augenbewegungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Taubheitsgefühl
- Muskelschwund
- Allgemeine Schwäche
- Müdigkeit
- Grippeartige Symptome

Bei seitlichen Augenfalten:
Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Kopfschmerzen
- Schwellung des Augenlids
- Bluterguss, Juckreiz und Schwellung um die Augen
- Herunterhängen des Oberlids
- Vorübergehende Gesichtslähmung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Trockene Augen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen
- Taubheitsgefühl
- Muskelschwund
- Allgemeine Schwäche
- Müdigkeit
- Grippeartige Symptome

Meistens traten diese Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach den Injektionen auf und hielten nicht lange an. Sie waren in der Regel leicht bis mittelstark ausgeprägt.

Sehr selten wurde nach Anwendung von Botulinumtoxin über Nebenwirkungen, die in anderen als den behandelten Muskeln auftraten, berichtet. Diese umfassten übermäßige Schwächung der Muskulatur sowie Schluckstörungen bedingt durch Husten und Verschlucken beim Schlucken (wenn beim Schlucken Nahrung oder Flüssigkeit in Ihre Atemwege geraten, können Atemwegserkrankungen, wie Lungenentzündung, auftreten). Sollte dies vorkommen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AZZALURE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt darf Azzalure nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Azzalure im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Ungeöffnete Azzalure-Durchstechflaschen können einmalig Temperaturen bis zu 25 °C bis zu 72 Stunden exponiert werden. Danach muss die ungeöffnete Durchstechflasche während der gesamten Haltbarkeit im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden.
Nicht einfrieren.

Ihr Arzt wird Azzalure in einer flüssigen Injektionslösung auflösen. Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden, es sei denn die Rekonstitutionsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort angewendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Lagerung nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Azzalure enthält
- Der Wirkstoff ist *Clostridium botulinum* Toxin Typ A*. 1 Durchstechflasche enthält 125 Speywood-Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind Albumin vom Menschen 20 % (200 g/l) und Lactose-Monohydrat.

* *Clostridium botulinum* (ein Bakterium) Toxin Typ A-Hämagglutinin-Komplex

Die Speywood-Einheiten von Azzalure sind für das Arzneimittel spezifisch und nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragbar.

Wie Azzalure aussieht und Inhalt der Packung
Azzalure ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer Packung mit einer oder zwei Durchstechflasche(n) geliefert.
Azzalure ist ein weißes Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankreich

Hersteller
Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Irland

Vertrieb
Galderma Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
1100 Wien
Tel.: +43 732 715 993
E-Mail: austria@galderma.com

Z. Nr.: 2-00357

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025 .

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder die Gebrauchsinformation in einem anderen Format haben wollen, rufen Sie bitte unter folgender Telefonnummer an:
Galderma Laboratorium GmbH, Tel.: +49 800 5888850.

✂----------

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Azzalure
125 Speywood-Einheiten
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: *Clostridium botulinum* Toxin Typ A

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Bitte beachten Sie Abschnitt 3 der Gebrauchsinformation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:
Die Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.

Die Rekonstitution ist in Übereinstimmung mit den Regeln der guten Herstellungspraxis, insbesondere im Hinblick auf die Asepsis, durchzuführen.

Azzalure ist mit einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung zu rekonstituieren.

Die erforderliche Menge an Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung muss gemäß nachfolgender Verdünnungstabelle in die Spritze aufgezogen werden, um eine klare und farblose rekonstituierte Lösung mit folgender Konzentration zu erhalten.

Zugegebene Menge Lösungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)) in die Durchstechflasche mit 125 Einheiten	Erhaltene Dosis
0,63 ml	10 Einheiten/0,05 ml
1,25 ml	10 Einheiten/0,1 ml

Die genaue Abmessung von 0,63 ml oder 1,25 ml kann mit Spritzen, die in Stufen von 0,1 ml und 0,01 ml unterteilt sind, erreicht werden.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON KONTAMINIERTEN MATERIALIEN
Unmittelbar nach der Anwendung und vor der Entsorgung muss unbenutztes rekonstituiertes Azzalure (in der Durchstechflasche oder in der Spritze) mit 2 ml verdünnter Natriumhypochloritlösung (0,55 oder 1 %ig) (Bleichmittel) inaktiviert werden.

Gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen oder Materialien dürfen nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

EMPFEHLUNGEN BEI UNFÄLLEN WÄHREND DES UMGANGS MIT BOTULINUMTOXIN
- Jegliches verschüttetes Arzneimittel muss aufgewischt werden: Entweder - im Fall des Pulvers - mit einem saugfähigen Material, das mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde oder - im Fall der rekonstituierten Lösung - mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, wie oben beschrieben vorgehen: Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, dabei Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit der Haut gelangt, den betroffenen Bezirk mit einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) waschen und anschließend gründlich mit reichlich Wasser abspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen gelangt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser oder einer Augenspüllösung ausspülen.

- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit einer Wunde, Schnittverletzung oder nicht-intakter Haut gelangt, gründlich mit reichlich Wasser spülen und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen entsprechend der injizierten Dosis ergreifen.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.