

Bipacksedel: Information till användaren

Xeomin

50 enheter, 100 enheter, 200 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xeomin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Xeomin används
3. Hur du använder Xeomin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xeomin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xeomin är och vad det används för

Xeomin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen botulinumneurotoxin typ A som har en avslappnande effekt på de injicerade musklerna eller minskar salivflödet vid respektive injektionsställe.

Xeomin används för behandling av följande tillstånd hos vuxna

- kramp i ögonlocken (blefarospasm) och kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm)
- vriden hals (spastisk torticollis)
- ökad muskelspänning/-okontrollerad muskelstelhet i axlar, armar och/eller händer (spasticitet i övre extremiteter)
- kroniskt dreglande (hypersalivering) på grund av neurologiska sjukdomar.

Xeomin används till barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år som väger 12 kg eller mer för behandling av

- kroniskt dreglande (hypersalivering) på grund av neurologiska/utvecklingsneurologiska sjukdomar.

Clostridium botulinum-neurotoxin typ A som finns i Xeomin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan Xeomin används

Använd inte Xeomin

- om du är allergisk mot botulinumneurotoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av en sjukdom som påverkar musklerna (t.ex. myastenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom).
- om du har en infektion eller inflammation vid tilltänkt injektionsställe.

Varningar och försiktighet

Biverkningar kan uppstå av felplacerade injektioner av botulinumneurotoxin typ A som tillfälligt förlamar närliggande muskelgrupper. Det har förekommit mycket sällsynta rapporter om biverkningar som kan relateras till spridning av toxin långt från injektionsstället och kan ge symtom som överensstämmer med effekter från botulinumtoxin typ A (t.ex. påtaglig muskelsvaghet, sväljningssvårigheter eller att man får mat eller vätska i luftvägarna). Patienter som får de rekommenderade doserna kan uppleva förstärkt muskelsvaghet.

Om dosen är för hög eller om botulinumtoxin injiceras alltför ofta, kan risken för bildning av antikroppar öka. Antikroppsbildning kan leda till att behandlingen med botulinumtoxin typ A misslyckas oavsett anledning till behandling.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan Xeomin används:

- om du har någon form av blödningsrubbningar
- om du får läkemedel som hindrar att blodet lever sig (t.ex. kumarin, heparin, acetylsalicylsyra, klopido­grel)
- om du lider av uttalad svaghet eller minskad muskelvolym i de muskler där injektionen ska ges
- om du lider av amyotrofisk lateralskleros (ALS), vilket kan leda till allmän muskelförtvinning.
- om du lider av någon sjukdom som stör samspelet mellan nerver och skelettmuskler (perifera neuromuskulära störningar)
- om du har eller har haft sväljsvårigheter
om du lider eller har lidit av kramper
- om du har haft problem med injektioner av botulinumtoxin typ A tidigare
- om du ska opereras.

Kontakta din läkare och uppsök sjukhusvård omgående om du upplever något av följande:

- svårigheter att andas, svälja eller tala
- nässelutslag, svullnad inklusive svullnad av ansikte eller svalg, väsande andning, svimningskänsla och andningssvårigheter (kan vara symtom på allvarlig allergisk reaktion).

Upprepade injektioner med Xeomin

Om du får upprepade injektioner av Xeomin kan effekten öka eller minska. Möjliga orsaker till detta är:

- din läkare kan tillämpa olika beredningssätt vid iordningställandet av injektionsvätskan
- olika injektionsintervall
- injektionen ges i annan muskel
- marginellt varierande effekt av den aktiva substansen i Xeomin
- frånvaro av effekt/behandlingssvikt under behandlingen

Ögonlockskrämp (blefarospasm) och kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm)

Tala med läkare innan behandling med Xeomin påbörjas om du:

- tidigare opererat ögonen. Läkaren kommer att vidta de nödvändiga säkerhetsåtgärderna.
- löper risk att utveckla en sjukdom som kallas trångvinkelglaukom (grön starr). Den här sjukdomen kan orsaka ett ökat tryck i ögat vilket kan leda till en skada på synnerven. Din läkare kan avgöra om du löper någon risk för detta.

Under behandlingen kan små blodutgjutningar uppträda i den mjuka ögonlocksvävnaden. Din läkare kan begränsa detta genom att omgående efter injektion trycka lätt på injektionsstället.

Efter en Xeomin injektion i ögonmusklerna så kan du få en nedsatt blinkning. Detta kan leda till förlängd exponering av hornhinnan. Den här exponeringen kan leda till bestående skador i ytskiktet och en inflammation (sårbildning på hornhinnan).

Vriden hals (Spastisk torticollis)

Efter injektion av Xeomin finns risk att drabbas av lindriga till allvarliga sväljningssvårigheter. Det här kan leda till problem med andningen och du kan löpa en högre risk att inandas främmande substanser eller vätskor. Främmande substanser i dina lungor kan leda till en inflammation eller infektion (lunginflammation). Din läkare kommer att ge dig medicinsk behandling om nödvändigt (t.ex. i form av sondmatning).

Sväljsvårigheterna kan kvarstå upp till två till tre veckor efter injektion, men har för en patient rapporterats hålla i sig upp till fem månader.

Om du haft en fysiskt inaktiv livsstil under en längre period bör påbörjandet av all fysisk aktivitet göras gradvis efter injektion med Xeomin.

Ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet

Xeomin kan användas för behandling av ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet i delar av dina övre extremiteter, t.ex. din arm eller hand. Xeomin är effektivt i kombination med de vanliga standardbehandlingsmetoderna. Xeomin ska användas tillsammans med dessa metoder. Det är osannolikt att detta läkemedel kommer att förbättra ledernas rörlighet om omgivande muskulatur har förlorat sin rörelseförmåga

Om du haft en fysiskt inaktiv livsstil under en längre period bör påbörjandet av all fysisk aktivitet göras gradvis efter injektion med Xeomin.

Kroniskt dreglande (hypersalivering)

Vissa läkemedel (t.ex. klozapin, aripiprazol, pyridostigmin) kan leda till kraftig salivproduktion. Först och främst ska möjligheten att byta, minska eller till och med sätta ut det läkemedlet som orsakar dregling övervägas innan Xeomin sätts in som behandling mot dregling. Användningen av Xeomin för att minska dreglande som orsakas av läkemedel har inte undersökts.

Om fall av "muntorrhet" utvecklas i samband med administreringen av Xeomin kommer läkaren att överväga att minska dosen.

Om ditt salivflöde minskas med Xeomin kan problem med munhälsan, t.ex. karies i tänderna, utvecklas eller så kan befintliga problem förvärras. Kontakta en tandläkare när du börjar använda Xeomin för behandling av kroniskt dreglande. Tandläkaren kan besluta vilka åtgärder som ska vidtas för att förebygga karies, vid behov.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år, till barn som väger mindre än 12 kg, eller till barn och ungdomar för behandlingar mot annat än kronisk dregling eftersom användning av Xeomin inte har fastställts hos dessa grupper och därför inte kan rekommenderas.

Andra läkemedel och Xeomin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Xeomin kan öka:

- av läkemedel som används för behandling av vissa infektionssjukdomar (spektinomycin eller aminoglykosidantibiotika [t.ex. neomycin, kanamycin, tobramycin])
- av andra läkemedel som slappnar av muskler (t.ex. muskelavslappande medel av tubokurarintyp). Sådana läkemedel används t.ex. vid generell anestesi (sövning/bedövning). Om du ska opereras, berätta för din narkosläkare om du fått Xeomin.
- när det används för behandling av kroniskt dreglande: av andra läkemedel som också minskar salivflödet (t.ex. antikolinergika som atropin, glykopyrronium eller skopolamin) eller av strålningsbehandling av huvud och hals, inklusive spottkörtlarna. Berätta för din läkare om du får strålbehandling eller om strålbehandling är planerad för dig.

I dessa fall måste Xeomin användas med försiktighet.

Effekten av Xeomin kan minska av vissa läkemedel mot malaria och reumatism (kallas aminokinoliner).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan detta läkemedel administreras.

Xeomin ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att behovet och den eventuella nytta av behandlingen överväger den eventuella risken för fostret.

Xeomin rekommenderas inte om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller delta i andra eventuellt farliga aktiviteter om hängande ögonlock, kraftlöshet (asteni), muskelsvaghet, yrsel eller synbesvär uppstår.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Xeomin

Xeomin får bara administreras av läkare med lämplig specialistkompetens för behandling med botulinumneurotoxin typ A.

Din läkare anpassar den optimala dosen, behandlingsintervall samt antalet injektionsställen individuellt för dig. Resultatet av den första injektionen av Xeomin utvärderas och kan leda till justering av dosen till dess önskad effekt uppnås. Din läkare kommer att bestämma längden på tidsintervallen mellan behandlingarna baserat på ditt faktiska behov.

Berätta för din läkare om du upplever att effekten av Xeomin är för stark eller för svag. Om ingen effekt uppnås bör andra behandlingsalternativ övervägas.

Ögonlockskramp (blefarospasm) och kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm)

Den rekommenderade initiala dosen är upp till 25 enheter per öga och den totala rekommenderade dosen vid uppföljningsbehandling är upp till 50 enheter per öga. Vanligen kan den första effekten observeras inom fyra dagar efter injektionen. Effekten av varje behandling varar i allmänhet omkring 3-5 månader, men den kan vara betydligt längre eller kortare. Behandlingsintervaller på mindre än 12 veckor rekommenderas inte.

Normalt fås ingen ytterligare förbättring om behandlingen sker oftare än var tredje månad.

Om du har kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm) följer din läkare behandlingsrekommendationerna för ögonlockskramp (blefarospasm) begränsad till ena halvan av ansiktet. Krampen som berör ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm) behandlas endast i den övre delen av ansiktet eftersom Xeomin-injektioner i den nedre delen av ansiktet kan leda till en ökad risk för biverkningar som en uttalad risk för lokal svaghet.

Vriden hals (spastisk torticollis)

Den rekommenderade dosen per enskilt injektionsställe är upp till 50 enheter och den totala dosen vid det första behandlingstillfället är 200 enheter. Doser upp till 300 enheter kan administreras av din läkare vid påföljande behandlingar beroende på behandlingssvar. Vanligen kan den första effekten observeras inom sju dagar efter injektionen. Effekten av varje behandling varar omkring 3-4 månader, men den kan vara betydligt kortare eller längre tid. Behandlingsintervall kortare än 10 veckor rekommenderas inte.

Ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet i axlar, armar eller händer (spasticitet i övre extremiteterna)

Den rekommenderade dosen är upp till 500 enheter per behandlingstillfälle och högst 250 enheter ska ges till axelmusklerna. Patienter rapporterade att effekten började 4 dagar efter behandling. En förbättring av muskelspänning märktes inom 4 veckor. Generellt varade effekten 12 veckor, men den kan dock vara väsentligt längre eller kortare. Tidsperioden mellan varje behandlingstillfälle bör vara minst 12 veckor.

Kroniskt dreglande (hypersalivering, vuxna)

Den rekommenderade dosen är 100 enheter per behandlingstillfälle. Denna maxdos ska inte överskridas. Tidsperioden mellan varje behandlingstillfälle bör vara minst 16 veckor.

Kroniskt dreglande (hypersalivering, barn/ungdomar)

Den rekommenderade dosen per behandlingstillfälle beror på kroppsvikten. Denna maxdos ska inte överskrida 75 enheter. Tidsperioden mellan varje behandlingstillfälle bör vara minst 16 veckor.

Administreringssätt

Färdigberedd Xeomin är avsett för injektion i musklerna (intramuskulär användning) och i spottkörtlarna (intraglandulär användning) (se information för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln). När det gäller att lokalisera spottkörtlarna hos vuxna kan läkaren använda både anatomiska riktmärken och vägledning med ultraljud, men ultraljudsmetoden är att föredra av effektskäl. För barn och ungdomar bör vägledning med ultraljud användas.

Före injektionen kan barn och ungdomar ges lokalbedövning (t.ex. lokalbedövningskräm), lugnande medel eller ett bedövningsmedel i kombination med ett lugnande medel.

Om du fått för stor mängd av Xeomin

Om du fått för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering

Symtom på överdosering kommer inte direkt efter injektionen. De kan bestå av allmän svaghet, nedhängande ögonlock, dubbelseende, andningssvårigheter, talsvårigheter och förlamning av andningsmuskler eller sväljsvårigheter som kan leda till lunginflammation.

Åtgärder i händelse av överdosering

Om du märker av symtom på överdosering ska du omedelbart söka sjukhusvård eller be dina närstående om hjälp att söka sjukhusvård. Medicinsk övervakning i flera dagar och konstgjord andning kan behövas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanligen observeras biverkningar inom den första veckan efter behandlingen och är av övergående art. Biverkningar kan vara relaterade till läkemedlet, injektionstekniken eller båda. Biverkningar kan vara begränsade till området omkring injektionsstället (t.ex. lokal muskelsvaghet, lokal smärta, inflammation, myrkrypningar (parestesi), nedsatt beröringskänsla (hypoestesi), ömhet, svullnad (allmän), svullnad av mjukdelar (ödem), hudrodnad (erytem), klåda, lokal infektion, blodutgjutning, blödning och/eller blåmärken).

Nålinjektionen kan orsaka smärta. Denna smärta eller rädslan för nålar kan leda till svimning, illamående, tinnitus (öronsusningar) eller blodtrycksfall.

Biverkningar som påtaglig muskelsvaghet eller sväljsvårigheter kan orsakas av muskelavslappning långt från det ställe där Xeomin injicerats. Sväljsvårigheter kan leda till inhalation av främmande kroppar som leder till lunginflammation och ibland till döden.

En allergisk reaktion kan uppstå vid behandling med Xeomin. Allvarliga och/eller omedelbara allergiska reaktioner (anafylaxi) eller allergiska reaktioner mot serumet i produkten (serumsjuka) som exempelvis leder till svårigheter att andas (dyspné), nässelutslag (urtikaria) eller svullnad av mjukdelarna (ödem) har i sällsynta fall rapporterats. En del av dessa reaktioner har observerats efter användning av vanligt botulinumtoxin typ A-komplex. De uppträdde när toxinet gavs ensamt eller i kombination med andra läkemedel som är kända för att orsaka liknande reaktioner. En allergisk reaktion kan orsaka något av följande symtom:

- svårigheter med andning, sväljning eller tal beroende på svullnad i ansikte, läppar, mun eller svalg.

- svullnad av händer, fötter eller anklar

Informera omedelbart din läkare eller be dina närstående ta kontakt åt dig om du märker någon av dessa biverkningar och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Följande biverkningar har observerats vid behandling med Xeomin:

Ögonlockskrämp (blefarospasm)

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Hängande ögonlock (ptos)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Torra ögon, dimsyn, synnedsättning, muntorrhet, smärta vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Huvudvärk, svaghet i ansiktsmuskler (ansiktsförflamning), dubbelseende (diplopi), ökat tårflöde, sväljsvårigheter (dysfagi), trötthet, muskelsvaghet, utslag

Kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm)

Liknande biverkningar som för ögonlockskrämp kan förväntas vid behandling av kramper i ena halvan av ansiktet.

Vriden hals (spasmisk torticollis)

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Sväljsvårigheter (dysfagi)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Nacksmärta, muskelsvaghet, muskuloskeletal smärta (myalgi), muskuloskeletal stelhet, muskelspasm, huvudvärk, yrsel, smärta vid injektionsstället, svaghet (asteni), muntorrhet, illamående, ökad svettning (hyperhidros), övre luftvägsinfektion, svimningskänsla (presynkope)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Svårigheter att tala (dysfoni), andfåddhet (dyspné), utslag

Behandlingen av vriden hals kan orsaka svårigheter att svälja av varierande svårighetsgrad, vilket kan medföra en risk att andas in främmande föremål och därmed kan kräva läkarvård. Svårighet att svälja kan kvarstå i två till tre veckor efter injektion, men har i ett fall rapporterats hålla i sig upp till fem månader. Svårighet att svälja verkar vara beroende av dosen.

Ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet i axlar, armar eller händer (spasticitet i övre extremiteterna)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Muntorrhet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Huvudvärk, nedsatt känsel för beröring (hypoestesi), muskelsvaghet, smärta i arm eller ben, svaghet (asteni), muskelsmärta (myalgi), sväljningssvårigheter (dysfagi), illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Smärta vid injektionsstället

Kroniskt dreglande (hypersalivering) hos vuxna

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Muntorrhet, sväljningssvårigheter (dysfagi), myrkrypningar (parestesi)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Tjockare saliv, talsvårigheter, smakstörning (dysgeusi)

Fall av ihållande muntorrhet (mer än 110 dagar) av svår intensitet har rapporterats, vilket kan leda till ytterligare komplikationer som tandköttinflammation (gingivit), sväljningssvårigheter och karies.

Kroniskt dreglande (hypersalivering) hos barn/ungdomar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Sväljningssvårigheter (dysfagi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Muntorrhet, tjockare saliv, smärta i munnen, tandkaries

Erfarenhet efter marknadsföring

Följande biverkningar har rapporterats som "ingen känd frekvens" vid användning av Xeomin efter lansering och oberoende av indikation:

Influensaliknande symtom, förtvinning av injicerad muskel och överkänslighetsreaktioner, såsom svullnad, svullnad av mjuk vävnad (ödem, även långt ifrån injektionsstället), rodnad, klåda, hudutslag (lokalt och generaliserat) och andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Xeomin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd injektionslösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för det färdigblandade preparatet har visats i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte

används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar och bör vanligen inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte beredning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Din läkare bör inte använda Xeomin om lösningen ser grumlig ut eller innehåller synliga partiklar.

För instruktioner om destruktion, vänligen se information för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av denna bipacksedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.
Xeomin 50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
En injektionsflaska innehåller 50 enheter Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner*.
Xeomin 100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
En injektionsflaska innehåller 100 enheter Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner*.
Xeomin 200 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
En injektionsflaska innehåller 200 enheter Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner*.
** Botulinum-neurotoxin typ A, renat från kulturer av Clostridium Botulinum (Hall strain)*
- Övriga innehållsämnen är: humant albumin, sackaros.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xeomin är ett pulver till injektionsvätska, lösning. Pulvret är vitt.
Efter beredning blir pulvret en klar, färglös lösning.

Xeomin 50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning: Förpackningsstorlekar med 1, 2, 3 eller 6 flaskor.
Xeomin 100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning: Förpackningsstorlekar med 1, 2, 3, 4 eller 6 flaskor.
Xeomin 200 enheter pulver till injektionsvätska, lösning: Förpackningsstorlekar med 1, 2, 3, 4 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Tyskland

Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Tyskland

Tel: +49-69/1503-1

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Xeomin:	Österrike, Bulgarien, Cypern, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Estland, Tyskland, Grekland, Finland, Frankrike, Ungern, Irland, Island, Italien, Lettland, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige
XEOMEEN:	Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-24.

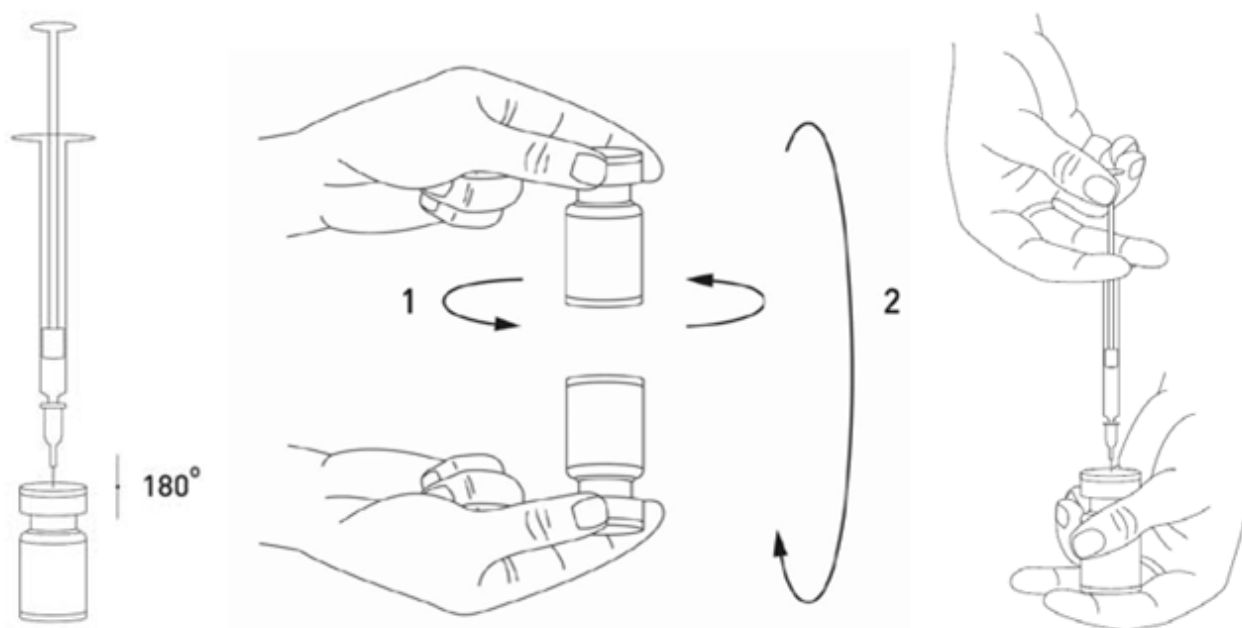
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning av injektionsvätska

Xeomin bereds innan användning med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Xeomin får bara användas i avsett syfte för att behandla en patient vid ett behandlingstillfälle.

Beredning av injektionsflaskans innehåll och färdigställandet av sprutan bör ske över pappershanddukar med plastad yta för att fånga upp eventuellt spill. En lämplig mängd natriumkloridlösning (se tabell över spädningen) dras upp i en spruta. En 20-27 G kort avfasad nål rekommenderas för beredning. Efter vertikalt införande av nålen genom gummiproppen ska spädningsvätskan injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att förhindra skumbildning. Kassera injektionsflaskan om dess vakuum inte drar in spädningsvätskan i injektionsflaskan. Ta bort sprutan från injektionsflaskan och blanda Xeomin med spädningsvätskan genom att försiktigt snurra och vända injektionsflaskan – skaka inte kraftigt. Vid behov ska nålen som använts vid beredningen vara kvar i injektionsflaskan och den mängd lösning som krävs dras upp med en ny steril spruta lämplig för injektion.



Färdigberedd Xeomin är en klar färglös lösning.

Använd inte Xeomin om lösningen ser grumlig ut (beredd enligt ovan) eller innehåller flock eller partiklar.

Försiktighet ska iakttas så att rätt volym spädningsvätska används för den valda styrkan för att förhindra oavsiktlig överdosering. Om olika flaskstorlekar av Xeomin används som del av en injektionsbehandling, måste försiktighet iakttas så att korrekt mängd spädningsvätska används för att lösa ett specifikt antal enheter per 0,1 ml. Mängden spädningsvätska varierar mellan Xeomin 50 enheter, Xeomin 100 enheter och Xeomin 200 enheter. Varje spruta ska märkas i enlighet med detta.

Följande tabell visar möjliga koncentrationer för Xeomin 50, 100 och 200 enheter:

Resulterande dos (i enheter per 0,1 ml)	Tillsatt spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning)		
	Injektionsflaska med 50 enheter	Injektionsflaska med 100 enheter	Injektionsflaska med 200 enheter
20 enheter	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 enheter	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 enheter	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 enheter	1 ml	2 ml	4 ml
4 enheter	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 enheter	2 ml	4 ml	Ej relevant
2 enheter	2,5 ml	5 ml	Ej relevant
1,25 enheter	4 ml	Ej relevant	Ej relevant

Instruktioner för destruktion

Injektionsvätska som har lagrats längre tid än 24 timmar, samt överbliven injektionsvätska ska kasseras.

Rutin för säker destruktion av injektionsflaskor, sprutor och använt material

Alla oanvända injektionsflaskor eller resterande lösning i injektionsflaskan och/eller sprutor ska autoklaveras. Alternativt kan rester av Xeomin inaktiveras med tillsats av en följande lösningar: 70 % etanol , 50 % isopropanol, 0,1 % SDS (anjondetergent), utspädd natriumhydroxidlösning (0,1 N NaOH) eller med utspädd natriumhypokloritlösning (minst 0,1 % NaOCl).

Efter inaktivering ska injektionsflaskor, sprutor och material inte tömmas och måste kastas i lämpliga behållare och kasseras enligt gällande anvisningar.

Rekommendationer om någon incident uppkommer vid hantering av botulinumtoxin typ A

- Utspilld produkt måste torkas upp: antingen med absorberande material impregnerat med någon av de lösningar som anges ovan för torr produkt, eller med torrt absorberande material för rekonstituerad produkt.
- Kontaminerade ytor ska rengöras med absorberande material impregnerat med någon av de lösningar som anges ovan och därefter torkas.
- Om en injektionsflaska krossas fortsatt enligt ovan genom att försiktigt samla upp glasbitarna och torka upp produkten utan att skärsår uppkommer.
- Om produkten kommer i kontakt med hud, skölj området med rikliga mängder vatten.
- Om produkt kommer in i ögonen skölj noga med rikliga mängder vatten eller med ögonskölj-lösning.

- Om produkt kommer i kontakt med ett sår eller på skadad hud skölj noga med rikliga mängder vatten och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos.

Dessa instruktioner för hantering och kassering ska följas strikt.