INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

XEOMIN 50 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning
XEOMIN 100 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning
XEOMIN 200 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning

Clostridium botulinum type A-neurotoksin (150 kD), uden kompleksdannende proteiner

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før XEOMIN anvendes
3. Sådan anvendes XEOMIN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

XEOMIN er en medicin, der indeholder det aktive stof Botulinum type A-neurotoksin og som afslapper de injicerede muskler eller nedsætter spytproduktionen på det pågældende indgivelsessted.

XEOMIN anvendes til behandling af følgende lidelser hos voksne
- kramper i øjenlåget (blefarospasme) og kramper i den ene side af ansigtet (hemifaciale spasmer)
- ufrivillig halsdrejning (spastisk torticollis)
- øget muskelspænding/ukontrollabel muskelstivhed i skuldre, arme og/eller hænder (spasticitet i overekstremitet)
- kronisk spytflåd/savlen (hypersalivation), der skyldes en neurologisk sygdom.

XEOMIN anvendes til børn og unge i alderen 2-17 år, der vejer over 12 kg, til behandling af
- kronisk spytflåd/savlen (hypersalivation), der skyldes neurologiske sygdomme/udviklingsforstyrrelser.

2. Det skal du vide, før XEOMIN anvendes

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke XEOMIN

- hvis du er allergisk over for botulinum type A-toksin eller et af de øvrige indholdsstoffer i XEOMIN (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af generaliserede forstyrrelser af muskelaktivitet (f.eks. myasthenia gravis, Lambert-Eatons syndrom)
- hvis du har en infektion eller betændelse ved det foreslåede injektionssted.

Advarsler og forsigtighedsregler
Bivirkninger kan opstå på grund af fejlplacerede injektioner af botulinum type A-neurotoksin, der midlertidigt lammer nærliggende muskelgrupper. Der foreligger meget sjældne indberetninger af bivirkninger, som kan være forbundet med spredning af toksin fjernt fra injektionsstedet og som giver symptomer, der ligner bivirkninger ved botulinum type A-toksin (f.eks. voldsom muskelsvaghed, synkebesvær eller mad og drikke, der ved et uheld kommer ned i luftvejene). Patienter, der får de anbefalede doser, kan opleve voldsom muskelsvaghed.

Hvis dosis er for høj eller injektionerne for hyppige, øges risikoen for, at der dannes antistoffer. Dannelse af antistoffer kan medføre behandlingssvigt med botulinum type A-toksin uanset årsagen til behandlingen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før XEOMIN anvendes,
- hvis du har en blødningsforstyrrelse uanset art
- hvis du får medicin, der hindrer blodet i at størkne (f.eks. coumarin, heparin, acetylsalicylsyre, clopidogrel)
- hvis den muskel, hvor du skal have injektionen, er stærkt svækket, eller dens størrelse er nedsat
- hvis du har amyotrofisk lateralsklerose (ALS), da sygdommen kan føre til generel muskelsvind
- hvis du har en sygdom, der forstyrrer samspillet mellem nerver og skeletmuskulatur (perifer neuromuskulær dysfunktion)
- hvis du har eller tidligere har haft synkebesvær
- hvis du har eller tidligere har haft krampeanfald
- hvis du tidligere har haft problemer ved injektion af botulinum type A-toksin
- hvis du står for at skulle opereres.

Kontakt straks din læge for at få lægehjælp, hvis du får et af følgende symptomer:
- besvær med at trække vejret, synke eller tale
- nældefeber, hævelser, der kan omfatte hævelser i ansigt eller hals, hiven efter vejret, eller hvis du er ved at besvime eller får åndenød (kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion).

Gentagne injektioner med XEOMIN
Hvis du skal have gentagne injektioner med XEOMIN, kan du opleve en større eller mindre virkning. Det kan skyldes, at:
- lægen anvender en anden metode til klargøring af injektionsvæsken
- forskellige intervaller mellem behandlinger
- injektionerne gives i en anden muskel
- små udsving i effekten af det aktive stof i XEOMIN
- manglende reaktion/behandlingssvigt under behandlingsforløbet

Kramper i øjenlåget (blefarospasme) og kramper i den ene side af ansigtet (hemifaciale spasmer)
Fortæl det til lægen, før du får XEOMIN, hvis du:
- har fået en øjenoperation. Lægen vil så træffe de nødvendige forholdsregler.

- har risiko for at få en sygdom, der hedder vinkelblokglaukom. Denne sygdom kan øge det indre tryk i øjet og derved beskadige synsnerven. Lægen ved, om du er i risikogruppen.

Under behandlingen kan der opstå små punktformede blødninger i øjenlågets bløddele. Lægen kan begrænse deres omfang ved omgående at trykke let på injektionsstedet.

Efter at du har fået en injektion XEOMIN i øjenmusklen, kan blinkehastigheden blive nedsat. Det kan føre til, at øjets hornhinde (den gennemsigtige hinde foran øjet) udsættes i længere tid for lægemidlet. Derved kan der opstå skader på overfladen og betændelse (cornea-ulceration).

Ufrivillig halsdrejning (spastisk torticollis)
Efter injektionen kan du få let til svært synkebesvær. Dette kan føre til vejrtrækningsbesvær, og du kan være mere tilbøjelig til at indånde fremmedlegemer eller væske. Fremmedlegemer i lungerne kan give betændelse eller infektion (lungebetændelse). Lægen kan give dig medicinsk specialbehandling efter behov (f.eks. kunstig ernæring).

Synkebesvær kan vare i op til 2-3 uger efter en injektion, men der er kendskab til en enkelt patient, hvor det varede op til 5 måneder.

Hvis du har været inaktiv i længere tid, skal du gå gradvist i gang efter injektion af XEOMIN.

Øget muskelspænding/ukontrollabel muskelstivhed
XEOMIN kan bruges til behandling af øget muskelspænding/ukontrollabel muskelstivhed i dele af armen, f.eks. i armen eller hånden. XEOMIN er virksomt i kombination med de sædvanlige standardbehandlingsmetoder. XEOMIN bør bruges sammen med disse andre metoder.
Det er usandsynligt, at medicinen vil forbedre leddenes bevægelighed, hvis de omkringliggende muskler har mistet deres elasticitet.

Hvis du har været inaktiv i længere tid, skal du gå gradvist i gang efter injektion af XEOMIN.

Kronisk savlen (hypersalivation)
Noget medicin (f.eks. clozapin, aripiprazol, pyridostigmin) kan medføre øget spytproduktion. Man bør først og fremmest overveje muligheden for at erstatte, reducere eller endog helt stoppe med den medicin, der medfører øget spytflåd, før XEOMIN anvendes til behandling af savlen. Man har ikke undersøgt anvendelsen af XEOMIN til at mindske savlen, der skyldes et lægemiddel.

Hvis du får mundtørhed i forbindelse med behandling med XEOMIN, vil din læge overveje at nedsætte din dosis.

Når spytproduktionen nedsættes pga. behandling med XEOMIN, kan der opstå orale helbredsproblemer som f.eks. karies (huller i tænderne) eller forværring af allerede eksisterende tandproblemer. Du skal kontakte din tandlæge, når du begynder at anvende XEOMIN til behandling af kronisk savlen. Din tandlæge vil muligvis tage de nødvendige forholdsregler for at forebygge karies, hvis det er nødvendigt.

Børn og unge
Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 2 år, til børn, der vejer under 12 kg, eller til behandling af børn og unge med andre tilstande end kronisk savlen, da brugen af XEOMIN ikke er undersøgt i denne patientgruppe og derfor ikke kan anbefales.

Brug af andre lægemidler sammen med XEOMIN
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Virkningen af XEOMIN kan blive forstærket:
- af lægemidler til behandling af visse infektioner (spectinomycin eller aminoglykosidantibiotika (f.eks. enomycin, kanamycin, tobramycin).
- af andre lægemidler, der afslapper musklerne (f.eks. muskelafslappende midler af tubocurarintypen). Sådanne lægemidler anvendes for eksempel ved fuld bedøvelse. Fortæl det til narkoselægen før en operation, hvis du har fået XEOMIN.
- når det anvendes til behandling af kronisk savlen: af andre lægemidler, der også nedsætter spytproduktionen (f.eks. antikolinerge lægemidler som f.eks. atropin, glycopyrronium eller scopolamin) eller af strålebehandling af hoved og hals, inklusive spytkirtlerne. Fortæl det til lægen, hvis du får strålebehandling eller det er planlagt at du skal have strålebehandling.

I disse tilfælde skal XEOMIN anvendes med særlig omhu.

Virkningen af XEOMIN kan blive nedsat af visse malariamidler og gigtmidler (kendt som 4-aminoquinoliner).

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

XEOMIN bør ikke bruges under graviditet, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt, og at den mulige fordel ved behandlingen opvejer risikoen for fosteret.

Du bør ikke få XEOMIN, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed
I tilfælde af hængende øjenlåg, muskelsvaghed (asteni), svimmelhed eller synsforstyrrelser må du ikke køre eller udføre aktiviteter, der kunne være farlige. Spørg lægen til råds, hvis du er i tvivl.

3. Sådan anvendes XEOMIN

XEOMIN må kun gives af speciallæger med passende erfaring i behandling med botulinum type A-toksin.

Den optimale dosis, hyppighed og antallet af injektionssteder fastsættes af lægen specielt for dig. Resultatet af den indledende behandling med XEOMIN bør evalueres og kan føre til justering af dosis, indtil den ønskede virkning af behandlingen er opnået. Lægen vil fastlægge, hvor ofte du skal behandles ud fra en vurdering af dit aktuelle kliniske behov.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af XEOMIN er enten for stærk eller svag, bør du fortælle det til din læge. I tilfælde, hvor behandlingen ikke synes at virke, bør det overvejes at skifte til en anden behandling.

Kramper i øjenlåget (blefarospasme) og kramper i den ene side af ansigtet (hemifaciale spasmer)
Den anbefalede startdosis er op til 25 enheder i hvert øje, og den anbefalede totale dosis i de opfølgende behandlinger er op til 50 enheder pr. øje. I løbet af fire dage efter injektionen begynder XEOMIN sædvanligvis at virke. Generelt holder virkningen af den enkelte behandling i ca. 3-5 måneder, men den kan dog variere betydeligt. Behandlingen bør ikke gives hyppigere end hver 12. uge.

Normalt giver det ingen yderligere fordel at udføre behandlingen hyppigere end hver tredje måned.

Hvis du lider af kramper i den ene side af ansigtet (hemifaciale spasmer), vil lægen følge behandlingsvejledningen for kramper i øjenlåget (blefarospasme) i den ene side af ansigtet. Kramper i den ene side af ansigtet (hemifaciale spasmer) behandles kun i overansigtet, da injektion med Xeomin i underansigtet kan medføre en øget risiko for bivirkninger som f.eks. en udtalt risiko for muskelsvækkelse i det område, hvor injektionen gives.

Ufrivillig halsdrejning (spastisk torticollis)
Den anbefalede dosis ved en enkelt injektion er op til 50 enheder, og der må højst gives 200 enheder ved den første behandling. Lægen kan give doser på op til 300 enheder i de efterfølgende forløb afhængigt af respons. I løbet af syv dage efter injektionen begynder XEOMIN sædvanligvis at virke. Generelt holder virkningen af den enkelte behandling i ca. 3-4 måneder, men den kan dog holde betydeligt længere eller kortere. Der bør mindst være et interval på 10 uger mellem behandlingerne.

Øget muskelspænding/ukontrollabel muskelstivhed i skuldre, arme eller hænder (spasticitet i overekstremitet)
Den anbefalede dosis er op til 500 enheder i løbet af et behandlingsforløb, og der bør ikke indgives mere end 250 enheder i skuldermusklerne. Patienter har indberettet, at der opnås virkning 4 dage efter behandlingen. Patienterne oplevede forbedret muskelspænding i løbet af 4 uger. Generelt varede virkningen i 12 uger, men kan dog vare betydeligt længere eller kortere tid. Der bør gå mindst 12 uger mellem to behandlingsforløb.

Kronisk savlen (hypersalivation, voksne)
Den anbefalede dosis er 100 enheder pr. behandling. Den maksimale dosis må ikke overskrides. Der bør gå mindst 16 uger mellem to behandlingsforløb.

Kronisk savlen (hypersalivation, børn/unge)
Den anbefalede dosis pr. behandling afhænger af kropsvægten. Den maksimale dosis må ikke overskride 75 enheder. Der bør gå mindst 16 uger mellem to behandlingsforløb.

Indgivelsesmetode
Efter opløsning af pulveret skal XEOMIN gives som injektion i en muskel (intramuskulær anvendelse) og i spytkirtlerne (intraglandulær anvendelse) (se oplysninger til læger og sundhedspersonale i slutningen af denne indlægsseddel). Med hensyn til lokalisering af spytkirtlerne hos voksne er både anatomiske landemærker eller ultralyd muligt. Ultralyd bør dog foretrækkes, da det giver bedre resultater. Hos børn og unge bør der anvendes ultralyd.
Inden injektion kan børn og unge få lokalbedøvelse (f.eks. en lokalbedøvende creme), beroligende medicin eller fuld bedøvelse (narkose) i kombination med beroligende medicin.

Hvis du har fået for meget XEOMIN

Kontakt læge, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere XEOMIN, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering
Symptomerne på overdosering er ikke åbenbare umiddelbart efter injektionen, men kan omfatte generel svækkelse, hængende øjenlåg, dobbeltsyn, vejrtrækningsbesvær, talebesvær og lammelse i åndedrætsmusklerne eller synkebesvær, hvilket kan føre til lungebetændelse.

Tiltag i tilfælde af overdosering
Kontakt omgående lægevagten eller skadestuen, eller bed dine pårørende om at gøre det, så du kan blive indlagt, hvis du mærker symptomer på overdosering. Du kan have behov for lægetilsyn i flere dage og vejrtrækning gennem en respirator.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sædvanligvis indtræffer bivirkninger i løbet af den første uge efter behandlingen, og de er normalt midlertidige. Bivirkninger kan være forbundet med medicinen, injektionsmetoden eller begge dele. Bivirkninger kan være begrænset til området omkring injektionsstedet (f.eks. lokal svækkelse af muskler, lokale smerter, betændelse, myrekryb (paræstesi), nedsat følesans (hypæstesi), ømhed, hævelse (generel), væskeansamling i bløde væv (ødem), rødme i huden (erytem), kløe, lokal infektion, blodansamling (hæmatom), blødning og/eller blå mærker).

Indføring af kanylen kan gøre ondt. Disse smerter eller angst for kanyler kan føre til besvimelse, kvalme, ringen for ørerne (tinnitus) eller lavt blodtryk.

Bivirkninger i form af voldsom muskelsvaghed eller synkebesvær kan skyldes afslapning af muskler fjernt fra stedet, hvor XEOMIN blev injiceret. Synkebesvær kan medføre inhalering af fremmedlegemer og føre til lungebetændelse og i nogle tilfælde dødsfald.

Der kan opstå allergiske reaktioner med XEOMIN. I sjældne tilfælde er der indberettet alvorlige og/eller akutte allergiske reaktioner (anafylaksi) eller allergiske reaktioner på serummet i præparatet (serumsyge), hvilket f.eks. kan give vejrtrækningsbesvær (dyspnø), nældefeber (urticaria) eller hævelser i de bløde væv (ødem). Nogle af disse reaktioner blev observeret efter brug af konventionelt botulinum type A-toksinkompleks. De opstod, når toksinet blev givet alene eller i kombination med andre lægemidler kendt for at give lignende reaktioner. En allergisk reaktion kan give et eller flere af følgende symptomer:

- besvær med at trække vejret, synke eller tale på grund af hævelser i ansigt, læber, mund eller svælg
- hævede hænder, fødder eller ankler.

Kontakt straks lægen eller bed dine pårørende om at kontakte for dig, og tag på skadestuen på nærmeste hospital, hvis du bemærker en af disse bivirkninger.

Følgende bivirkninger ved XEOMIN er blevet observeret:

Kramper i øjenlåget (blefarospasme)

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Hængende øjenlåg (ptose)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
Tørre øjne, uskarpt syn, nedsat syn, mundtørhed, smerter på injektionsstedet

Ikke almindelige (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):*
Hovedpine, svækkelse af ansigtsmusklen (ansigtslammelse), dobbeltsyn (diplopi), øget tåreproduktion, synkebesvær (dysfagi), træthed, muskelsvaghed, udslæt

Kramper i den ene side af ansigtet (hemifaciale spasmer)
Ved behandling af kramper i den ene side af ansigtet kan der forventes de samme bivirkninger som ved kramper i øjenlåget.

Ufrivillig halsdrejning (spastisk torticollis)
Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Synkebesvær (dysfagi)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
Nakkesmerter, muskelsvaghed, muskelsmerter (myalgi), stive muskler, muskelspasmer, hovedpine, svimmelhed, smerter på injektionsstedet, svækkelse (asteni), mundtørhed, kvalme, øget svedtendens (hyperhidrose), øvre luftvejsinfektion, svimmelhed (præsynkope)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
Taleforstyrrelser (dysfoni), kortåndethed (dyspnø), udslæt

Behandlingen af ufrivillig halsdrejning kan medføre synkebesvær af forskellig grad. Det kan føre til indånding af fremmedlegemer, hvilket kan kræve medicinsk behandling. Synkebesvær kan vare i 2-3 uger efter injektion, men et enkelt tilfælde havde varet i 5 måneder. Synkebesvær synes at være dosisafhængigt.

Øget muskelspænding/ukontrollabel muskelstivhed i skuldre, arme eller hænder (spasticitet i overekstremitet)
Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
Mundtørhed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
Hovedpine, nedsat følefornemmelse i huden (hypæstesi), muskelsvaghed, smerter i arme eller ben, svaghed (asteni), muskelsmerter (myalgi), synkebesvær (dysfagi), kvalme

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Smerter på injektionsstedet

Kronisk savlen (hypersalivation) hos voksne
Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
Mundtørhed, synkebesvær (dysfagi), prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
Sejt spyt, taleforstyrrelse, smagsforstyrrelse (dysgeusi)

Der er rapporteret om tilfælde af vedvarende mundtørhed (> 110 dage) af svær grad, som kan give yderligere komplikationer i form af tandkødsbetændelse (gingivitis), synkebesvær og karies.

Kronisk savlen (hypersalivation) hos børn/unge
Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
Synkebesvær (dysfagi)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Mundtørhed, sejt spyt, smerter i munden, caries

Erfaringer efter markedsføringen
Efter markedsføring er følgende bivirkninger rapporteret med ikke kendt hyppighed ved brug af XEOMIN uafhængigt af behandlingsområde: Influenzalignende symptomer, svind af muskelmasse i injiceret muskel og overfølsomhedsreaktioner som f.eks. hævelser, hævelser i bløde væv (ødemer, også fjernt fra injektionsstedet), rødme, kløe, udslæt (lokalt og udbredt) og åndenød.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet hætteglas: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Fortyndet opløsning: Kemisk og fysisk holdbarhed efter åbning er påvist i 24 timer ved 2 ºC til 8 ºC. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er opbevaringstid og -betingelser efter anbrud på brugerens eget ansvar, og de må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Lægen bør ikke anvende XEOMIN, hvis opløsningen er uklar eller indeholder synlige partikler.

Hvad angår bortskaffelse af medicinen: se oplysninger til sundhedspersonale sidst i denne indlægsseddel.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

XEOMIN indeholder

- Aktivt stof: Clostridium botulinum type A-neurotoksin (150 kD), uden kompleksdannende proteiner.

XEOMIN 50 enheder pulver til injektionsvæske, opløsning
Et hætteglas indeholder 50 enheder Clostridium botulinum type A-neurotoksin (150 kD), uden kompleksdannende proteiner*.
XEOMIN 100 enheder pulver til injektionsvæske, opløsning
Et hætteglas indeholder 100 enheder Clostridium botulinum type A-neurotoksin (150 kD), uden kompleksdannende proteiner*.
XEOMIN 200 enheder pulver til injektionsvæske, opløsning
Et hætteglas indeholder 200 enheder Clostridium botulinum type A-neurotoksin (150 kD), uden kompleksdannende proteiner*.
** Clostridium botulinum type A-neurotoksin, oprenset af kulturer af Clostridium botulinum (Hall-stammen)*

- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin, saccharose.

Udseende og pakningsstørrelser
XEOMIN er et pulver til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er hvidt.
Ved rekonstitution af pulveret fremkommer en klar og farveløs opløsning.

XEOMIN 50 enheder pulver til injektionsvæske, opløsning: Pakningsstørrelser: 1, 2, 3 og 6 hætteglas.
XEOMIN 100 enheder pulver til injektionsvæske, opløsning: Pakningsstørrelser: 1, 2, 3, 4 og 6 hætteglas.
XEOMIN 200 enheder pulver til injektionsvæske, opløsning: Pakningsstørrelser: 1, 2, 3, 4 og 6 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland
Postboks 11 13 53
60048 Frankfurt am Main
Tyskland
Tlf.: +49-69/1503-1
Fax: +49-69/1503-200

Fremstiller
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland
Postboks 11 13 53
60048 Frankfurt am Main
Tyskland
Tlf.: +49-69/1503-1
Fax: +49-69/1503-200

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

XEOMIN: Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Lichtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig
XEOMEEN: Belgien

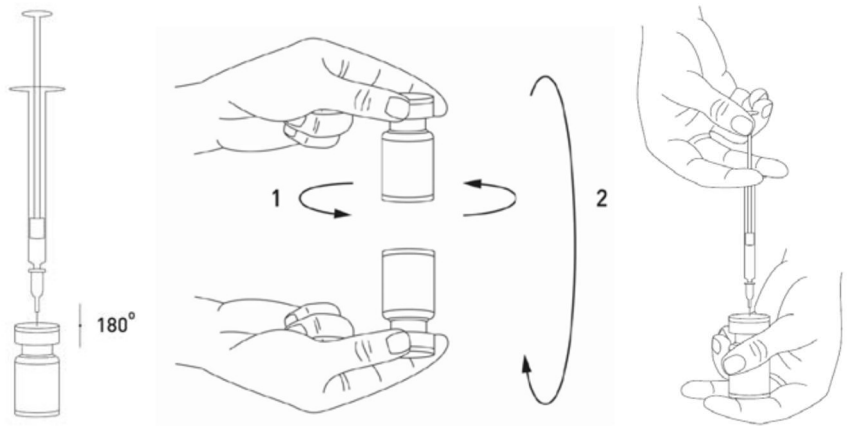
Denne indlægsseddel blev senest ændret i april 2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vejledning i opløsning af injektionsvæsken
XEOMIN opløses før brug med natriumchlorid 9 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

XEOMIN må kun anvendes til de formål, det er beregnet til, og til at behandle én patient i ét forløb.

Det er god praksis at rekonstituere hætteglassets indhold og tilberede injektionssprøjten over plastforede papirhåndklæder for at opsamle spild. En passende mængde natriumchlorid-opløsning (se fortyndingsskemaet) trækkes op i en sprøjte. Til rekonstitution anbefales en 20-27 gauge kort kanyle med skråspids. Efter vertikal indføring af kanylen gennem gummiproppen sprøjtes solvensen forsigtigt ind i hætteglasset for at undgå skumdannelse. Kassér hætteglasset, hvis vakuummet ikke trækker solvensen ind i hætteglasset. Tag sprøjten ud af hætteglasset, og bland XEOMIN med solvens ved forsigtigt at vippe og vende hætteglasset – undgå at ryste det kraftigt. Om nødvendigt bør kanylen anvendt til rekonstitution blive i hætteglasset, og den ønskede mængde opløsning udtages med en ny steril sprøjte, der egner sig til injektion.



Rekonstitueret XEOMIN er en klar, farveløs opløsning.

XEOMIN må ikke anvendes, hvis den rekonstituerede opløsning (tilberedt som angivet ovenfor) er uklar eller indeholder fnug eller partikler.

Der skal udvises omhu med at anvende det korrekte solvensvolumen til den valgte præsentation for at undgå overdosering ved et uheld. Hvis der anvendes forskellige størrelser af hætteglas med XEOMIN som del af én injektionsprocedure, skal der udvises omhu med at anvende den korrekte

mængde solvens ved rekonstituering af et bestemt antal enheder pr. 0,1 ml. Mængden af solvens varierer mellem XEOMIN 50 enheder, XEOMIN 100 enheder og XEOMIN 200 enheder. Hver sprøjte skal mærkes i overensstemmelse hermed.

Mulige koncentrationer af XEOMIN 50, 100 og 200 enheder fremgår af tabellen nedenfor:

Dosis efter fortynding (enheder pr. 0,1 ml)	Tilsat solvens (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning)		
	Hætteglas med 50 enheder	**Hætteglas med 100 enheder**	**Hætteglas med 200 enheder**
20 enheder	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 enheder	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 enheder	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 enheder	1 ml	2 ml	4 ml
4 enheder	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 enheder	2 ml	4 ml	Ikke relevant
2 enheder	2.5 ml	5 ml	Ikke relevant
1,25 enheder	4 ml	Ikke relevant	Ikke relevant

Vejledning i bortskaffelse
Opløsning, der har været opbevaret i over 24 timer samt ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Procedure for sikker bortskaffelse af hætteglas, sprøjter og anvendte materialer
Eventuelle ubrugt eller resterende opløsning i hætteglasset og/eller sprøjter skal autoklaveres. Alternativt kan rester af XEOMIN inaktiveres ved at tilsætte en af følgende opløsninger: 70 % ethanol, 50 % isopropanol, 0,1 % natriumdodecylsulfat (anionisk rensemiddel), fortyndet natriumhydroxidopløsning (0,1 N NaOH) eller fortyndet natriumhypochloritopløsning (mindst 0,1 % NaOCl).

Brugte hætteglas, sprøjter og materialer må ikke tømmes efter inaktivering, men skal bortskaffes i dertil egnede beholdere og destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Anbefalinger i tilfælde af uheld under håndtering af botulinum type A-toksin
- Spild af produktet skal tørres op: enten ved hjælp af et absorberende materiale gennemvædet med en af ovennævnte opløsninger, når det drejer sig om pulveret, eller med et tørt, absorberende materiale, når det drejer sig om det opløste produkt.
- Forurenede overflader skal rengøres ved hjælp af et absorberende materiale imprægneret med en af ovennævnte opløsninger og dernæst tørres.
- Hvis et hætteglas går itu, følges anvisningerne ovenfor ved omhyggeligt at samle glasskårene sammen og tørre produktet op. Undgå snitsår i huden.
- Hvis produktet kommer i kontakt med huden, skylles det berørte område med rigeligt vand.
- Hvis produktet kommer i øjnene, skylles omhyggeligt med rigeligt vand eller med et øjenskyllemiddel.
- Hvis produktet kommer i kontakt med et sår eller med en flænge eller revne i huden, skylles omhyggeligt med rigeligt vand, hvorefter der iværksættes passende medicinske tiltag i forhold til den injicerede dosis.

Disse vejledninger i brug, håndtering og bortskaffelse skal følges nøje.