

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

**XEOMIN, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**  
Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek XEOMIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XEOMIN
3. Jak stosować lek XEOMIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek XEOMIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek XEOMIN i w jakim celu się go stosuje

XEOMIN to lek zwiotczający mięśnie.

XEOMIN jest stosowany do leczenia następujących stanów u osób dorosłych:

- kurczu powiek (blefarospazm),
- kręczu szyi (kurczowego kręczu szyi),
- wzrostu napięcia mięśniowego/niekontrolowanej sztywności mięśni ręki lub dłoni po udarze (poudarowa spastyczność kończyny górnej, w klinicznej postaci z objawami zgiętego nadgarstka i zaciśniętej pięści).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XEOMIN

#### Kiedy nie stosować leku XEOMIN

- jeśli pacjent ma uczulenie na neurotoksynę botulinową typu A lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uogólnione zaburzenie czynności mięśniowej (np. miastenia gravis, zespół Lamberta-Eatona),
- jeśli pacjent ma zakażenie lub stan zapalny w miejscu planowanego wstrzyknięcia.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działania niepożądane mogą być wynikiem wstrzyknięcia neurotoksyny botulinowej typu A w nieprawidłowym miejscu, skutkującym tymczasowym paraliżem pobliskich grup mięśni. Bardzo rzadko zgłaszano działania niepożądane występujące w związku z zasięgiem rozprzestrzeniania się toksyny z miejsca podania (np. nadmierne osłabienie mięśni, zaburzenia połykania i/lub przypadkowe zakrzuszenie pożywieniem lub napojami). Pacjenci otrzymujący zalecane dawki mogą odczuwać nadmierne osłabienie mięśni. Jeśli dawka jest zbyt wysoka lub lek jest podawany zbyt często, ryzyko wytworzenia przeciwciał może wzrosnąć. Wytworzenie przeciwciał może skutkować niepowodzeniem terapii przy pomocy toksyny botulinowej typu A, bez względu na przyczynę podania leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku XEOMIN należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek zaburzenie układu krzepnięcia,
- jeśli pacjent przyjmuje substancje zapobiegające tworzeniu zakrzepów (np. kumaryna, heparyna, kwas acetylosalicylowy, kłopidogrel),
- jeśli u pacjenta występuje wyraźne osłabienie lub zmniejszenie masy mięśniowej w mięśniu, do którego ma zostać wstrzyknięty lek,
- jeśli pacjent cierpi na stwardnienie zanikowe boczne (ALS), które może prowadzić do uogólnionego zaniku tkanki mięśniowej,
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba, która zaburza interakcje między nerwami i mięśniami szkieletowymi (zaburzenie czynności nerwowo-mięśniowej),
- jeśli występują lub występowały u pacjenta trudności z przełykaniem,
- jeśli pacjent miał wcześniej problemy związane ze wstrzykiwaniem toksyny botulinowej typu A
- jeśli pacjent ma być poddany planowanemu zabiegowi chirurgicznemu.

### **Powtarzane wstrzyknięcia leku XEOMIN**

W przypadkach powtarzania wstrzykiwania leku XEOMIN, siła działania leku może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu. Możliwe przyczyny to:

- różne procedury przygotowywania roztworu do wstrzyknięcia przez lekarza,
- różny czas trwania przerw w leczeniu,
- wstrzyknięcia do innego mięśnia,
- marginalna zmiana efektywności substancji czynnej leku XEOMIN,
- brak reakcji na zastosowane leczenie.

Jeżeli pacjent nie był aktywny przez długi czas, jego aktywność powinna się rozpoczynać stopniowo po wstrzyknięciu leku XEOMIN.

Należy skontaktować się z lekarzem lub skorzystać z pomocy medycznej, jeśli pacjent zaobserwuje następujące objawy:

- trudności w oddychaniu, połykaniu lub mowie,
- pokrzywkę, obrzęk włącznie z obrzękiem twarzy lub gardła, świszczący oddech, uczucie słabości i skrócenie oddechu (możliwe ciężkie objawy reakcji alergicznych).

### ***Kurcz powiek (blefarospazm)***

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku XEOMIN, jeżeli:

- pacjent miał operację oka. Lekarz zastosuje dodatkowe środki ostrożności,
- pacjent jest w grupie ryzyka wykrycia choroby nazywanej jaskrą z wąskim kątem przesączania. Ta choroba może powodować wzrost ciśnienia śródgałkowego, co może prowadzić do uszkodzenia nerwu wzrokowego. Lekarz powinien wiedzieć, jeżeli pacjent jest w tej grupie ryzyka.

Podczas leczenia mogą powstawać drobne krwawe wybroczyny w miękkich tkankach powieki. Lekarz może zmniejszyć ryzyko ich powstania poprzez delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia bezpośrednio po jego wykonaniu.

Po wstrzyknięciu leku XEOMIN do mięśnia oka częstotliwość mrugania może zostać zmniejszona, co może prowadzić do wydłużonej ekspozycji przezroczystej przedniej części oka (rogówki). Ta ekspozycja może prowadzić do uszkodzenia jej powierzchni i zapalenia (owrzodzenie rogówki).

### ***Kręcz szyi (kurczowy kręcz szyi)***

Po wstrzyknięciu u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia połykania od łagodnych do ciężkich. Może to prowadzić do problemów z oddychaniem i do wyższego ryzyka zachłyśnięcia obcymi substancjami

lub płynami. Obecne substancje w płucach mogą wywoływać zapalenia lub infekcje (zapalenie płuc). Lekarz zastosuje specjalne leczenie, jeżeli będzie to konieczne (np. sztuczne odżywianie).

Zaburzenie połykania może trwać do dwóch, trzech tygodni po wstrzyknięciu, w jednym przypadku znane jest ich utrzymywanie się do pięciu miesięcy.

***Wzrost napięcia mięśniowego/niekontrolowana sztywność mięśni rąk lub dłoni po udarze (poudarowa spastyczność kończyny górnej).***

Lek XEOMIN może być stosowany w leczeniu wzrostu napięcia mięśniowego/nie do opanowania sztywności występującej w różnych partiach kończyny górnej, np. w łokciu, przedramieniu lub dłoni. Lek XEOMIN jest skuteczny w połączeniu ze zwykłymi standardowymi metodami leczenia. Lek XEOMIN powinien być stosowany z tymi innymi metodami. Jest mało prawdopodobne, aby lek ten poprawił zakres ruchu w stawach, jeśli otaczające mięśnie straciły swoją zdolność do rozciągania.

**Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku od 0 do 17 lat, ponieważ stosowanie leku XEOMIN u dzieci i młodzieży nie zostało jeszcze zbadane i dlatego nie jest zalecane.

**Lek XEOMIN a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku XEOMIN może zostać zwiększone przez:

- leki stosowane w niektórych chorobach zakaźnych (spektynomycyna lub antybiotyki aminoglikozydowe [(np. neomycyna, kanamycyna, tobramycyna)],
- inne leki, które zwiotczają mięśnie (np. leki zwiotczające mięśnie z grupy tubokuraryn). Tego rodzaju leków używa się m.in. w znieczuleniu ogólnym. Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować anestezjologa, że pacjent przyjmował lek XEOMIN.

W takich wypadkach stosowanie leku XEOMIN wymaga szczególnej ostrożności.

Działanie leku XEOMIN może być osłabione przez:

- niektóre leki przeciw malarii i przeciwreumatyczne (znane jako aminochinoliny).

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku XEOMIN nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne i że oczekiwana korzyść z jego stosowania przewyższa możliwe ryzyko dla płodu.

Nie zaleca się stosowania leku XEOMIN u kobiet karmiących piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności w przypadku wystąpienia opadania powiek, osłabienia (astenii), osłabienia mięśni, zawrotów głowy lub zaburzeń widzenia. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

**3. Jak stosować lek XEOMIN**

Lek XEOMIN może być podawany jedynie przez lekarzy z odpowiednią specjalistyczną wiedzą w zakresie stosowania neurotoksyny botulinowej.

Optymalna dawka i liczba miejsc wstrzyknięcia do leczonego mięśnia zostaną dobrane przez lekarza indywidualnie dla pacjenta. Skutki początkowego leczenia lekiem XEOMIN powinny zostać ocenione i mogą prowadzić do korygowania dawki, aż do uzyskania pożądanego działania leku.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku XEOMIN jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skontaktować się z lekarzem. W przypadku, gdy żaden skutek nie jest widoczny, należy rozważyć inne leczenie.

#### ***Kurcz powiek (blefaro-spazm)***

Zazwyczaj początek działania leku jest obserwowany w ciągu czterech dni po wstrzyknięciu. Działanie leku utrzymuje się po każdym zastosowaniu przez około 3-4 miesiące, może jednak utrzymywać się znacznie dłużej lub krócej. Leczenie można powtarzać w razie potrzeby. Zalecana dawka początkowa wynosi maksymalnie do 25 jednostek na każde oko, a łączna zalecana dawka w ramach kolejnych zabiegów wynosi maksymalnie 100 jednostek na zabieg.

Zwykle stosowanie leku częściej niż co trzy miesiące nie daje dodatkowych korzyści.

#### ***Kręcz szyi (kurczowy kręcz szyi)***

Początek działania leku jest obserwowany zwykle w ciągu siedmiu dni po wstrzyknięciu. Działanie leku utrzymuje się po każdym zastosowaniu zazwyczaj przez 3-4 miesiące, może jednak utrzymywać się znacznie dłużej lub krócej. Leczenie można powtórzyć nie wcześniej niż po 10 tygodniach. Zalecana dawka na jedno miejsce podania wynosi maksymalnie do 50 jednostek, a zalecana dawka maksymalna w ramach pierwszej sesji leczniczej wynosi do 200 jednostek. Lekarz może zastosować dawki do 300 jednostek w kolejnych sesjach, w zależności od odpowiedzi na leczenie.

#### ***Zwiększone napięcie mięśni/niekontrolowana sztywność mięśni ramienia i ręki po udarze mózgu (poudarowa spastyczność kończyny górnej)***

Pacjenci informowali, że początek działania odczuwali po 4 dniach od podania leku. Zmniejszenie napięcia mięśni odczuwali w ciągu 4 tygodni. Zasadniczo, efekt leczenia utrzymywał się 12 tygodni. Zalecana dawka wynosi maksymalnie 400 jednostek na sesję leczniczą. Odstęp czasu między sesjami leczniczymi powinien wynosić co najmniej 12 tygodni.

XEOMIN w formie rozpuszczonej stosuje się do wstrzykiwań domięśniowych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku XEOMIN**

##### Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania nie występują bezpośrednio po wstrzyknięciu i mogą obejmować ogólne osłabienie, opadanie powieki, podwójne widzenie, zaburzenia oddychania, zaburzenia mowy oraz paraliż mięśni oddechowych lub zaburzenia połykania, które mogą prowadzić do zapalenia płuc.

##### Postępowanie w przypadkach przedawkowania

W przypadku objawów przedawkowania pacjent lub ktoś z jego otoczenia powinien natychmiast wezwać pogotowie, może być wymagana hospitalizacja. Niezbędna może stać się kilkudniowa opieka lekarska i wspomaganie oddychania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, takie jak nadmierne osłabienie mięśni lub zaburzenia połykania są spowodowane zmniejszeniem napięcia mięśni odległych od miejsca wstrzyknięcia leku XEOMIN. Zaburzenia połykania mogą spowodować aspirację ciał obcych do układu oddechowego, skutkującą zapaleniem płuc, niekiedy prowadząc do zgonu.

Lek XEOMIN może wywołać reakcję alergiczną. Rzadko zgłaszano ciężkie i nagłe reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) lub reakcje alergiczne na surowicę zawartą w leku (choroba posurowicza), powodujące np. zaburzenia oddychania (duszność), wysypkę (pokrzywkę) lub opuchliznę tkanek miękkich (obrzęk). Niektóre z tych reakcji zaobserwowano po zastosowaniu konwencjonalnego kompleksu toksyny botulinowej typu A. Miały one miejsce, gdy toksyna została podana niezależnie lub w połączeniu z innymi lekami, powodującymi podobne reakcje. Reakcja alergiczna może spowodować dowolne spośród następujących objawów:

- zaburzenia oddychania, połykania lub mowy z powodu obrzęku twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła,
- obrzęk dłoni, stóp lub kostek.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy niezwłocznie powiadomić o tym swojego lekarza lub poprosić o to najbliższych i zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.**

Na ogół działania niepożądane występują w ciągu pierwszego tygodnia po zastosowaniu leczenia i mają one charakter przemijający. Działania niepożądane mogą być związane z lekiem, procedurą wstrzykiwania lub jednym i drugim. Działania niepożądane mogą być ograniczone do obszaru wokół miejsca wstrzyknięcia leku (np. miejscowe osłabienie mięśni, miejscowy ból, stan zapalny, uczucie mrowienia (parestezja), osłabione odczuwanie dotyku (niedoczulica), nadwrażliwość na dotyk, obrzęki (uogólnione), opuchlizna tkanek miękkich (obrzęk), zaczerwienienie skóry (rumień), świąd, miejscowe zakażenie, krwiak, krwawienie i/lub zasinienie).

Wstrzyknięcie leku może spowodować ból. Ból lub strach przed ukłuciem mogą prowadzić do zasłabnięcia lub obniżenia ciśnienia krwi.

#### ***Kurcz powiek (blefaro-spazm)***

Podczas stosowania leku XEOMIN zgłoszone zostały następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

opadanie powieki, zespół suchego oka

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

niewyraźne widzenie, zaburzenie widzenia, podwójne widzenie, nasilone łzawienie, uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia przełykania (dysfagia), ból głowy, ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, osłabienie mięśni, osłabienie mięśni twarzy (pareza), wysypka

#### ***Kręcz szyi (kurczowy kręcz szyi)***

Podczas stosowania leku XEOMIN zgłoszone zostały następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

zaburzenia połykania (dysfagia)

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

ból szyi, osłabienie mięśni, bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśni), sztywność mięśni i stawów, skurcz mięśni, ból głowy, zawroty głowy, ból w miejscu wstrzyknięcia, osłabienie (astenia), suchość w jamie ustnej, nudności, nasilona potliwość, infekcje górnych dróg oddechowych, osłabienie (stan przedomdleniowy)

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

zaburzenia mowy (dysfonia), skrócenie oddechu (duszność), wysypka  
Leczenie kurczowego kręczy szyi może spowodować zaburzenia połykania o różnym stopniu nasilenia. Może to prowadzić do dostania się do płuc ciała obcego, co może wymagać interwencji lekarza. Zaburzenia połykania mogą utrzymywać się przez dwa do trzech tygodni po wstrzyknięciu, ale opisano jeden przypadek utrzymywania się zaburzeń przez pięć miesięcy. Występowanie zaburzeń połykania wydaje się być zależne od dawki leku.

***Zwiększone napięcie mięśni/niekontrolowana sztywność mięśni ramienia i ręki po udarze mózgu (poudarowa spastyczność kończyny górnej)***

Podczas stosowania leku XEOMIN zgłoszone zostały następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

ból głowy, obniżone lub nieprawidłowe czucie skórne, w tym częściowa utrata czucia lub odczuwania ciepła (upośledzenie czucia, niedoczulica), osłabienie mięśni, uczucie gorąca, ból w miejscu wstrzyknięcia, ból kończyn, zaburzenia połykania (dysfagia)

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

ogólne osłabienie (astenia), ból mięśni

Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być związane z chorobą podstawową.

**Doświadczenia po wprowadzeniu leku do obrotu**

Istnieją doniesienia o objawach grypopodobnych i reakcjach nadwrażliwości, takich jak: opuchlizna, opuchlizna tkanek miękkich (obrzęk), zaczerwienienie, swędzenie, wysypka (lokalna i uogólniona), duszności.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <mailto:ndl@urpl.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek XEOMIN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie fiolki. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nieotwarta fiolka: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzony roztwór: Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed ponownym użyciem odpowiada użytkownik, a czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstrukcja odbyła się w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Lekarz nie powinien stosować leku XEOMIN, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera pozostałości leku, które nie uległy rozpuszczeniu.

W celu zapoznania się z instrukcją usuwania leku, należy szukać informacji w rozdziale przeznaczonym dla pracowników ochrony zdrowia, umieszczonym na końcu tej ulotki.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek XEOMIN**

- Substancją czynną leku jest neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących.

Jedna fiolka zawiera 100 jednostek neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących.

**Z uwagi na różnice w oznaczaniu mocy działania leku, jednostki te są specyficzne dla leku XEOMIN i nie mają zastosowania do innych leków zawierających toksynę botulinową.**

- Pozostałe składniki leku to: albumina ludzka, sacharoza.

### **Jak wygląda lek XEOMIN i co zawiera opakowanie**

XEOMIN jest proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Proszek jest biały.

Po rozpuszczeniu proszku powstaje klarowny i bezbarwny roztwór niezawierający cząstek stałych.

Wielkości opakowań: 1, 2, 3, 4 lub 6 fiolek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
Niemcy

P.O. Box 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Niemcy

Tel: +49-69/1503-1  
Fax: +49-69/1503-200

### **Wytwórca**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
Niemcy

P.O. Box 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main

Niemcy

Tel: +49-69/1503-1

Fax: +49-69/1503-200

**Niniejszy lek został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

XEOMIN: Austria, Bułgaria, Cypr, Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Niemcy, Grecja, Finlandia, Francja, Węgry, Irlandia, Islandia, Włochy, Łotwa, Lichtenstein, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania

XEOMEEN: Belgia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2015**

---

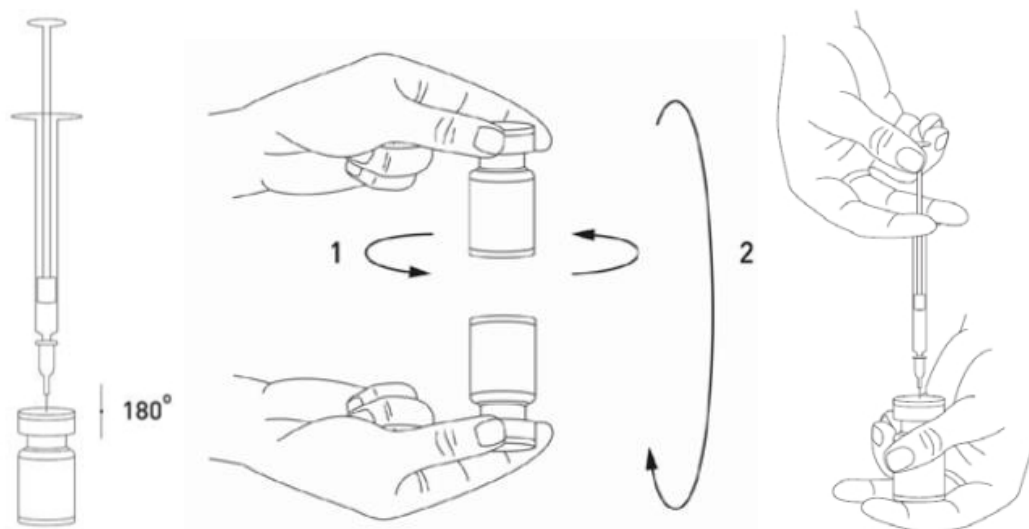
**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:**

***Instrukcja sporządzania roztworu do wstrzykiwań:***

Roztwór leku XEOMIN sporządza się przed podaniem za pomocą 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań.

Lek XEOMIN można stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem w celu leczenia jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu.

Dobłą praktyką jest sporządzenie roztworu i przygotowanie strzykawki nad ręcznikiem papierowym powleczonym folią na wypadek rozlania leku. Do strzykawki należy nabrać odpowiednią ilość rozpuszczalnika (patrz tabela rozcieńczeń). Należy przebić igłą korek gumowy pod kątem prostym, a następnie powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiołki tak, aby nie dopuścić do wytworzenia się piany. Do przygotowania roztworu zaleca się użycie krótko ściętej igły 20-27 G. Należy wyrzucić fiołkę, jeżeli nie nastąpi wciągnięcie rozpuszczalnika do fiołki pod wpływem próżni. Wyjąć strzykawkę z fiołki i wymieszać XEOMIN z rozpuszczalnikiem, delikatnie potrząsując fiołką i obracając ją – nie należy wykonywać przy tym gwałtownych ruchów. W razie konieczności igła wykorzystana do sporządzenia roztworu powinna pozostać w fiołce, a odpowiednią ilość roztworu należy pobrać przy pomocy nowej, jałowej strzykawki, przystosowanej do wstrzykiwania leku.





Rozpuszczony lek XEOMIN jest klarownym, bezbarwnym roztworem bez osadu. Nie stosować leku XEOMIN, jeśli przygotowany roztwór (przygotowany w sposób podany powyżej) jest mętny lub zawiera osad.

Możliwe rozcieńczenia znajdują się w poniższej tabeli:

<b>Dodany rozpuszczalnik (9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań)</b>	<b>Otrzymana dawka w jednostkach na 0,1 ml</b>
0,5 ml	20,0 j
1,0 ml	10,0 j
2,0 ml	5,0 j
4,0 ml	2,5 j
8,0 ml	1,25 j

### ***Instrukcje dotyczące usuwania***

Roztwór do wstrzykiwań przechowywany dłużej niż 24 godziny oraz niezaużyty roztwór do wstrzykiwań powinny zostać wyrzucone.

### Procedury bezpiecznego usuwania fiolek, strzykawek oraz zużytych materiałów

Niezużyte fiołki, resztki sporządzonego roztworu i/lub strzykawki należy poddać sterylizacji w autoklawie. Alternatywą jest inaktywacja wszelkich pozostałości leku XEOMIN poprzez dodanie jednego z następujących roztworów: 70% etanolu, 50% izopropanolu, 0,1% SDS (detergent anionowy), rozcieńczonego wodorotlenku sodu (0,1 N NaOH) lub rozcieńczonego roztworu sodu podchlorynu (co najmniej 0,1% NaOCl).

Po inaktywacji wykorzystane fiołki, strzykawki oraz materiały nie powinny być opróżniane, lecz muszą zostać włożone do odpowiednich pojemników i wyrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Zalecenia dotyczące procedur na wypadek nieprzewidzianych incydentów podczas podawania toksyny botulinowej

- Jakikolwiek wyciek leku musi zostać natychmiast usunięty: w przypadku proszku za pomocą chłonnego materiału, nasączonego jednym z ww. roztworów lub w przypadku leku po rekonstytucji za pomocą suchego materiału absorbującego.
- Zabrudzoną powierzchnię należy przemyć za pomocą chłonnego materiału, nasączonego jednym z ww. roztworów, a następnie osuszyć.
- Jeśli fiołka jest rozbita należy postępować według powyższych instrukcji. Ostrożnie zebrać kawałki rozbitego szkła oraz wytrzeć resztki leku unikając skaleczeń.
- Jeśli nastąpi kontakt leku ze skórą, należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody.
- W razie dostania się leku do oczu, należy dokładnie przemyć oczy w dużej ilości wody lub roztworem do przemywania oczu.
- Jeśli lek dostanie się do rany, skaleczenia lub pęknięcia na skórze, należy dokładnie przemyć to miejsce dużą ilością wody, a następnie podjąć stosowne kroki medyczne w zależności od wstrzykniętej dawki.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowywania i usuwania leku