

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

XEOMIN, 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
XEOMIN, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
XEOMIN, 200 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 otrzymaniem 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 lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 zawierający substancję czynną neurotoksynę botulinową typu A, która w zależności od miejsca podania, zmiotcza mięśnie lub zmniejsza wydzielanie śliny.

XEOMIN jest stosowany do leczenia następujących stanów u osób dorosłych

- kurczu powiek (blefarospazm) i kurczu obejmującego jedną połowę twarzy (połowiczny kurcz twarzy),
- kręczu szyi (kurczowy kręcz szyi),
- zwiększonego napięcia mięśniowego/niekontrolowanej sztywności mięśni ramion, rąk i (lub) dłoni (spastyczność kończyny górnej),
- przewlekłego ślinienia się (ślinotoku) z powodu zaburzeń neurologicznych.

XEOMIN jest stosowany do leczenia następującego stanu u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat, o masie ciała ≥ 12 kg:

- przewlekłego ślinotoku z powodu zaburzeń neurologicznych i (lub) neurorozwojowych.

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 rozprzestrzenianiem się toksyny do miejsc odległych od miejsca wstrzyknięcia, wywołujące objawy zgodne z działaniem toksyny botulinowej typu A (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 duża lub lek jest podawany zbyt często, ryzyko wytworzenia przeciwciał może zwiększyć się. Wytworzenie przeciwciał może skutkować niepowodzeniem terapii za pomocą toksyny botulinowej typu A, bez względu na przyczynę podania leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku XEOMIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek 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 występują lub występowały u pacjenta drgawki,
- jeśli pacjent miał wcześniej problemy związane ze wstrzykiwaniem toksyny botulinowej typu A,
- jeśli pacjent ma być poddany planowanemu zabiegowi chirurgicznemu.

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).

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 skuteczności substancji czynnej leku XEOMIN,
- brak reakcji na zastosowane leczenie.

Kurcz powiek (blefarospazm) i kurcz obejmujący jedną połowę twarzy (połowiczy kurcz twarzy)

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

- pacjent miał operację oka. Lekarz stosuje dodatkowe środki ostrożności,

- pacjent jest w grupie ryzyka wykrycia choroby nazywanej jaskrą z wąskim kątem przesączenia. Ta choroba może powodować zwiększenie 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 być 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 większego ryzyka zachłyśnięcia obcymi substancjami lub płynami. Obce 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.

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

Wzrost napięcia mięśniowego/niekontrolowana sztywność mięśni

Lek XEOMIN może być stosowany w leczeniu wzrostu napięcia mięśniowego/nie do opanowania sztywności występującej w różnych partiach kończyny górnej, np. w ręce 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.

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

Przewlekłe ślinienie się (ślinotok)

Niektóre leki (np. klozapina, aripiprazol, pirydostygmina) mogą powodować nadmierne wydzielanie śliny. Należy rozważyć przede wszystkim możliwość zastąpienia, zmniejszenia lub nawet przerwania leczenia lekiem powodującym ślinotok przed zastosowaniem leku XEOMIN w celu leczenia ślinienia się. Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku XEOMIN u pacjentów ze ślinotokiem wywołanym lekami.

W przypadku wystąpienia suchości w jamie ustnej w związku ze stosowaniem leku XEOMIN, lekarz rozważy zmniejszenie dawki.

Na skutek zmniejszenia się ilości wydzielanej śliny po zastosowaniu leku XEOMIN mogą wystąpić problemy zdrowotne w jamie ustnej, takie jak próchnica zębów lub nasilenie istniejących problemów. Przed rozpoczęciem stosowania leku XEOMIN w leczeniu przewlekłego ślinotoku należy skontaktować się ze stomatologiem. Stomatolog może podjąć decyzję o zastosowaniu środków zapobiegających próchnicy, jeżeli to konieczne.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat, u dzieci o masie ciała mniejszej niż 12 kg lub u dzieci i młodzieży w leczeniu innych stanów niż przewlekły ślinotok, ponieważ nie badano stosowania leku XEOMIN w tych grupach pacjentów. Z tego względu, nie zaleca się jego stosowania u tych pacjentów.

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]),
- przez 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 przypadku leczenia przewlekłego ślinotoku: przez inne leki, które powodują zmniejszenie się wydzielania śliny (np. leki antycholinergiczne, takie jak atropina, glikopironium lub skopolamina) lub w wyniku napromieniania leczniczego głowy i szyi, w tym gruczołów ślinowych. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest lub będzie poddawany radioterapii.

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 obsługiwane 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 typu A.

Optymalna dawka, częstość podawania i liczba miejsc wstrzyknięcia zostaną dobrane przez lekarza indywidualnie dla pacjenta. Należy ocenić skutek początkowego leczenia lekiem XEOMIN, co może prowadzić do skorygowania dawki, aż do uzyskania pożądanego działania leku. Odstępy pomiędzy zabiegami określi lekarz na podstawie rzeczywistych potrzeb danego pacjenta.

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 (blefarospazm) i kurcz obejmujący jedną połowę twarzy (połowiczy kurcz twarzy)

Zalecana dawka początkowa wynosi maksymalnie do 25 jednostek na każde oko, a łączna zalecana dawka w ramach kolejnych zabiegów wynosi maksymalnie 50 jednostek na oko. Zazwyczaj początek działania leku jest obserwowany w ciągu czterech dni po wstrzyknięciu. Działanie leku utrzymuje się po każdym zastosowaniu przez około 3-5 miesięcy, może jednak utrzymywać się znacznie dłużej lub krócej. Odstęp czasu między sesjami leczniczymi nie powinien być krótszy niż 12 tygodni.

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

Jeśli u pacjenta występuje kurcz obejmujący jedną stronę twarzy (połowiczy kurcz twarzy), lekarz stosuje się do zaleceń dotyczących leczenia kurczu powiek (blefarospazm) ograniczonego do jednej strony twarzy. Leczenie kurczu obejmującego jedną stronę twarzy (połowiczy kurcz twarzy) będzie dotyczyć górnej części twarzy, ponieważ wstrzyknięcie leku XEOMIN w dolną część twarzy może prowadzić do zwiększonego ryzyka działań niepożądanych, takich jak wyraźne ryzyko miejscowego osłabienia mięśni.

Kręcz szyi (kurczowy kręcz szyi)

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. 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.

Zwiększone napięcie mięśni/niekontrolowana sztywność mięśni ramion, rąk i dłoni (spastyczność kończyny górnej)

Zalecana dawka wynosi maksymalnie 500 jednostek na sesję leczniczą. Nie należy podawać więcej niż 250 jednostek do mięśni ramion. 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, jednakże może on trwać znacznie dłużej lub krócej. Odstęp czasu między sesjami leczniczymi powinien wynosić co najmniej 12 tygodni.

Przewlekłe ślinienie się (ślinotok, dorośli)

Zalecana dawka wynosi maksymalnie 100 jednostek na sesję leczniczą. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Odstęp czasu między sesjami leczniczymi powinien wynosić co najmniej 16 tygodni.

Przewlekłe ślinienie się (ślinotok, dzieci/młodzież)

Zalecana dawka na sesję leczniczą zależy od masy ciała. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 75 jednostek. Odstęp czasu między sesjami leczniczymi powinien wynosić co najmniej 16 tygodni.

Sposób podawania

XEOMIN w formie rozpuszczonej stosuje się do wstrzykiwań domięśniowych (podanie domięśniowe) lub do gruczołu (do ślinianki) (patrz informacje przeznaczone dla pracowników służby zdrowia na końcu tej

ulotki). U dorosłych, właściwe ślinianki można zlokalizować za pomocą anatomicznych punktów orientacyjnych lub badania ultrasonograficznego, jednakże, ze względów bezpieczeństwa, preferowaną metodą jest metoda ultrasonograficzna. U dzieci i młodzieży należy stosować metodę ultrasonograficzną. Przed wstrzyknięciem, dzieciom i młodzieży można podać lek miejscowo znieczulający (np. krem miejscowo znieczulający), lek uspokajający lub lek znieczulający w połączeniu z lekiem uspokajającym.

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 razie wystąpienia 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.

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, nudności, szumu w uszach (dzwonienie w uszach) lub obniżenia ciśnienia krwi.

Działania niepożądane, takie jak nadmierne osłabienie mięśni lub zaburzenia połykania mogą być 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 (lub) nagłe reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) lub reakcje alergiczne na surowicę obecną 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 następujące objawy:

- 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 pomoc najbliższych i zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.

Kurcz powiek (blefarospazm)

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

Opadanie powieki

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

Zespół suchego oka, niewyraźne widzenie, zaburzenie widzenia, uczucie suchości w jamie ustnej, ból w miejscu wstrzyknięcia

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

Ból głowy, osłabienie mięśni twarzy (porażenie nerwu twarzowego), podwójne widzenie, nasilone łzawienie, zaburzenia przełykania (dysfagia), zmęczenie, osłabienie mięśni, wysypka

Kurcz obejmujący jedną stronę twarzy (połowiczny kurcz twarzy)

Podczas leczenia kurczu obejmującego jedną stronę twarzy można spodziewać się takich samych działań niepożądanych, jak w kurczu powiek.

Kręcz szyi (kurczowy kręcz szyi)

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 kręczu 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 ramion, rąk lub dłoni (spastyczność kończyny górnej)

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

Suchość w jamie ustnej

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

Ból głowy, zmniejszenie czucia dotyku (niedoczulica), osłabienie mięśni, ból kończyn, ogólne osłabienie (astenia), ból mięśni, zaburzenia połykania (dysfagia), nudności

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Ból w miejscu wstrzyknięcia

Przewlekłe ślinienie się (ślinotok) u dorosłych

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

Suchość w jamie ustnej, zaburzenia połykania (dysfagia), uczucie kłucia i mrowienia (parestezje)

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

Zagęszczona ślina, zaburzenia mowy, zaburzenia smaku

Zgłaszano przypadki ciężkiej, trwałej suchości w jamie ustnej (dłużej niż 110 dni), która może prowadzić do dalszych zaburzeń, takich jak zapalenie dziąseł, zaburzenia połykania i próchnica.

Przewlekłe ślinienie się (ślinotok) u dzieci i młodzieży

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

Zaburzenia połykania (dysfagia)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Suchość w jamie ustnej, zagęszczona ślina, ból w jamie ustnej, próchnica zębów

Doświadczenia po wprowadzeniu leku do obrotu

Po wprowadzeniu do obrotu, podczas stosowania leku XEOMIN obserwowano następujące działania niepożądane o nieznanym częstości występowania, niezależnie od leczonego obszaru: objawy grypopodobne, zmniejszanie się mięśnia po wstrzyknięciu i reakcje nadwrażliwości, takie jak: opuchlizna, opuchlizna tkanek miękkich (obrzęk, również w miejscach odległych od miejsca wstrzyknięcia), 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót „Lot” oznacza numer serii.

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.

XEOMIN, 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 50 jednostek neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących*.

XEOMIN, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

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

XEOMIN, 200 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 200 jednostek neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących*.

* Neurotoksyna botulinowa typu A, oczyszczona z kultur bakterii *Clostridium botulinum* (szczep Hall).

- 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.

XEOMIN, 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

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

XEOMIN, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

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

XEOMIN, 200 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 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

Tel: +49-69/1503-1

Fax: +49-69/1503-200

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonego Królestwa (Irlandia Północna) 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, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

XEOMEEN: Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.08.2021

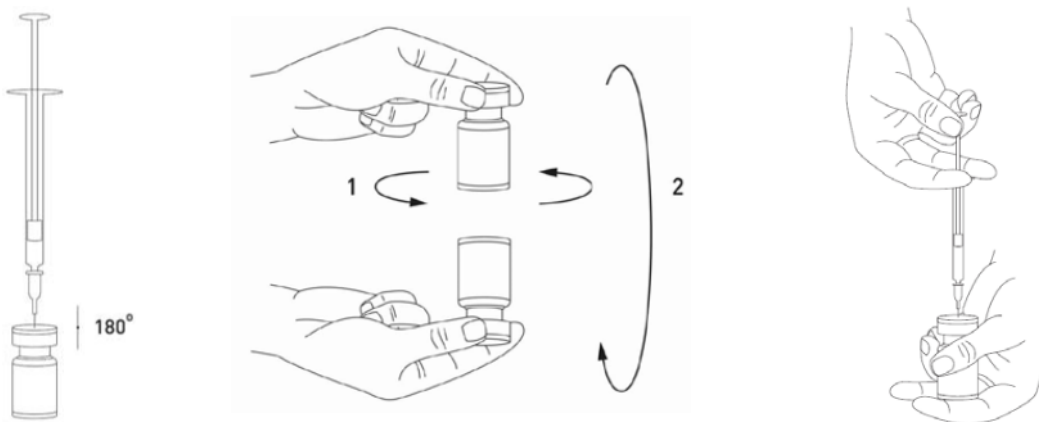
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

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

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 ręcikiem papierowym powleczonym folią na wypadek rozlania leku. Do strzykawki należy nabrać odpowiednią ilość roztworu chlorku sodu (patrz tabela rozcieńczeń). Do przygotowania roztworu zaleca się użycie krótko ściętej igły 20-27 G. Igłą, pod kątem prostym, należy przebić korek gumowy, po czym nastąpi samoistne powolne wciągnięcie rozpuszczalnika do fiolki tak, aby nie dopuścić do wytworzenia się piany. Należy wyrzucić fiolkę, jeżeli nie nastąpi wciągnięcie rozpuszczalnika do fiolki pod wpływem próżni. Odłączyć strzykawkę od fiolki i wymieszać XEOMIN z rozpuszczalnikiem, delikatnie potrząsając fiolką i obracając ją/pstrykając w nią – nie należy wykonywać przy tym gwałtownych ruchów. W razie konieczności igła wykorzystana do sporządzenia roztworu powinna pozostać w fiolce, a odpowiednią ilość roztworu należy pobrać za pomocą nowej, jałowej strzykawki, przystosowanej do wstrzykiwania leku.



Po rekonstytucji, lek XEOMIN jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Nie stosować leku XEOMIN, jeśli przygotowany roztwór (przygotowany w sposób podany powyżej) jest mętny lub zawiera osad.

Należy dołożyć starań, aby użyć prawidłowej objętości rozpuszczalnika potrzebnego do przygotowania odpowiedniej dawki, aby zapobiec przypadkowemu przedawkowaniu. Jeżeli w ramach jednej procedury ostrzyknięcia używane są różne rodzaje fiolek XEOMIN, należy zachować ostrożność, aby użyć odpowiedniej ilości rozpuszczalnika potrzebnej do uzyskania konkretnej liczby jednostek na 0,1 ml. Ilość rozpuszczalnika jest różna dla leku XEOMIN 50 jednostek, XEOMIN 100 jednostek i XEOMIN 200 jednostek. Każda strzykawka powinna też być odpowiednio oznakowana.

Możliwe stężenia dla XEOMIN 50, 100 i 200 jednostek znajdują się w poniższej tabeli:

Otrzymana dawka (w jednostkach na 0,1 ml)	Dodany rozpuszczalnik (chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań)		
	Fiolka zawierająca 50 jednostek	Fiolka zawierająca 100 jednostek	Fiolka zawierająca 200 jednostek

20 jednostek	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 jednostek	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 jednostek	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 jednostek	1 ml	2 ml	4 ml
4 jednostki	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 jednostki	2 ml	4 ml	nie dotyczy
2 jednostki	2,5 ml	5 ml	nie dotyczy
1,25 jednostki	4 ml	nie dotyczy	nie dotyczy

Instrukcje dotyczące usuwania

Roztwór do wstrzykiwań przechowywany dłużej niż 24 godziny oraz nieużyty 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), rozcieńzonego sodu wodorotlenku (0,1 N NaOH) lub rozcieńzonego roztworu sodu podchlorynu (co najmniej 0,1% NaOCl).

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

Zalecenia dotyczące procedur na wypadek nieprzewidzianych incydentów podczas podawania toksyny botulinowej typu A

- 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 unikając skaleczeń wytrzeć resztki leku.
- Jeśli nastąpi kontakt leku ze skórą, należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody.
- W razie dostania się leku do oczu, należy dokładnie przemyć oczy dużą ilością 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. Należy podjąć stosowne kroki medyczne w zależności od wstrzykniętej dawki.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowywania i usuwania leku.