

Písomná informácia pre používateľa

XEOMIN 50 jednotiek prášok na injekčný roztok XEOMIN 100 jednotiek prášok na injekčný roztok XEOMIN 200 jednotiek prášok na injekčný roztok

neurotoxín *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je XEOMIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú XEOMIN
3. Ako sa XEOMIN podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XEOMIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je XEOMIN a na čo sa používa

XEOMIN je liek, ktorý obsahuje liečivo neurotoxín *Clostridium botulinum* typu A, ktorý uvoľňuje svalstvo, do ktorého bol injekčne podaný alebo znižuje slinotok v príslušnom mieste podania.

XEOMIN sa používa na liečbu nasledovných stavov u dospelých:

- krčovitý sťah očného viečka (blefarospazmus) a krčovité sťahy postihujúce jednu stranu tváre (hemifaciálny spazmus)
- strnutie šije (spastický tortikolis)
- zvýšené svalové napätie/nekontrolovateľná stuhnutosť svalov v pleciach, ramenách a/alebo v rukách (krčovitosť hornej končatiny).
- chronické slinenie (sialorea) v dôsledku neurologických porúch.

XEOMIN sa používa u detí a dospievajúcich vo veku od 2 do 17 rokov a s telesnou hmotnosťou ≥ 12 kg na liečbu:

- chronického slinenia (sialorea) v dôsledku neurologických porúch/vývojových porúch nervového systému.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú XEOMIN

XEOMIN vám nesmú podať

- ak ste alergický na botulínový neurotoxín typu A alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte celkovú poruchu svalovej aktivity (napríklad myasténia gravis, Lambertov-Eatonov syndróm)
- ak máte infekciu alebo zápal v plánovanom mieste vpichu.

Upozornenia a opatrenia

V súvislosti s nesprávnym miestom podania injekcií botulínového neurotoxínu typu A sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré dočasne paralyzujú neďaleké svalové skupiny. Veľmi zriedkavo boli zaznamenané vedľajšie účinky, ktoré môžu súvisieť s rozšírením botulotoxínu do miest vzdialených od miesta injekcie, a ktoré boli zhodné s účinkami botulotoxínu typu A (napr. nadmerná svalová slabosť, problémy s prehĺtaním alebo neúmyselné prehltnutie jedla alebo nápoja do dýchacích ciest). U pacientov liečených odporúčanými dávkami sa môže objaviť nadmerná svalová slabosť.

Ak je dávka príliš vysoká alebo injekcie sú príliš časté, môže sa zvýšiť riziko tvorby protilátok. Tvorba protilátok môže zapríčiniť zlyhanie liečby botulotoxínom typu A, nech je dôvod pre jeho použitie akýkoľvek.

Povedzte svojmu lekárovi pred podaním XEOMINU:

- ak máte akýkoľvek typ poruchy krvácania
- ak dostávate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napr. kumarín, heparín, kyselina acetylsalicylová, klopídogrel)
- ak máte výraznú slabosť alebo zmenšený svalový objem vo svale, do ktorého dostanete injekciu
- ak máte amyotrofickú laterálnu sklerózu (ALS), ktorá môže spôsobiť celkový úbytok svalstva
- ak máte akékoľvek ochorenie, ktoré narúša vzájomné pôsobenie medzi nervami a kostrovým svalstvom (periférna neuromuskulárna dysfunkcia)
- ak máte alebo ste mali problémy s prehĺtaním
- ak máte alebo ste mali záchvaty
- ak ste mali v minulosti problémy s injekciami botulotoxínu typu A
- ak sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok

Kontaktujte lekára a okamžite vyhľadajte lekársku pohotovostnú službu, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:

- problémy s dýchaním, prehĺtaním alebo rozprávaním,
- žihľavka, opuch vrátane opuchu tváre alebo hrdla, chrípka, pocit na odpadnutie a dýchavičnosť (možné príznaky závažných alergických reakcií).

Opakované podávanie injekcií XEOMINU

V prípade opakovaných injekcií XEOMINU sa účinok môže zvýšiť alebo znížiť. Možné dôvody tohto účinku sú:

- váš lekár môže pri príprave injekčného roztoku postupovať odlišným postupom
- rôzne dĺžky trvania liečby
- injekcie do iného svalu
- nepatrná odlišná účinnosť liečiva XEOMINU
- nereagovanie na liečbu/zlyhanie liečby počas liečebnej kúry.

Kŕčovitý st'ah očného viečka (blefarospasmus) a kŕčovité st'ahy postihujúce jednu stranu tváre (hemifaciálny spazmus)

Predtým, ako sa vám podajú XEOMIN, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste podstúpili operáciu očí. Váš lekár podnikne ďalšie preventívne opatrenia.
- máte riziko vzniku ochorenia s názvom glaukóm so zatvoreným uhlom. Toto ochorenie môže spôsobovať zvýšenie vnútroočného tlaku a môže spôsobovať poškodenie zrakového nervu. Váš lekár bude vedieť, či u vás existuje toto riziko.

Počas liečby sa v mäkkých tkanivách očného viečka môžu vyskytovať malé bodkovité krvácanie. Váš lekár môže obmedziť ich výskyt okamžitým jemným stlačením v mieste vpichu injekcie.

Po injekčnom podaní XEOMINU do očného svalu môže dôjsť k zníženiu frekvencie žmurkania. To môže viesť k predĺženému vystaveniu priehľadnej prednej časti oka (rohovky). Toto vystavenie môže viesť k poškodeniu povrchu a zápalu (ulcerácii rohovky).

Strnutie šije (spastický tortikolis)

Po injekcii môžete zaznamenať mierne až závažné problémy s prehĺtaním. To môže viesť k problémom s dýchaním a môžete mať vyššie riziko vdýchnutia cudzích látok alebo tekutín. Cudzie látky v pľúcach môžu spôsobovať zápal alebo infekciu (pneumóniu). Váš lekár vám v prípade potreby poskytne špeciálnu liečbu (napríklad vo forme umelej výživy).

Problémy s prehĺtaním môžu trvať dva až tri týždne po injekcii, u jedného pacienta je známe trvanie až päť mesiacov.

Ak ste dlhší čas viedli neaktívny životný štýl, po injekcii XEOMINU sa má začať s aktivitami postupne.

Zvýšené svalové napätie/nekontrolovateľná stuhnutosť svalov

XEOMIN možno používať na liečbu zvýšeného napätia svalov/nekontrolovanej stuhnutosti svalov v častiach hornej končatiny, napr. vašej ruky alebo dlane. XEOMIN je účinný v kombinácii so zvyčajnými štandardnými liečebnými metódami. XEOMIN sa má používať spolu s týmito ďalšími metódami.

Nie je pravdepodobné, že liečba týmto liekom zlepší rozsah pohybu kĺbov, ktorých príslušné svaly stratili pružnosť.

Ak ste dlhší čas viedli neaktívny životný štýl, po injekcii XEOMINU sa má začať s aktivitami postupne.

Chronické slinenie (sialorea)

Niektoré lieky (napr. klozapín, aripoprazol, pyridostigmin) môžu spôsobiť nadmernú tvorbu slín. Pred použitím XEOMINU na liečbu slinenia sa musí ako prvé zvážiť možnosť náhrady, zníženia dávky alebo dokonca ukončenie liečby liekmi, ktoré spôsobujú nadmerné slinenie. Použitie XEOMINU na zníženie slinenia vyvolaného liekmi sa neskúmalo.

Váš lekár zváži zníženie dávky, ak sa v súvislosti s podávaním XEOMINU objavujú prípady, akým je „sucho v ústach“.

Zníženie slinotoku XEOMINOM môže spôsobiť zdravotné problémy v ústach, ako napríklad zubný kaz, alebo môže zhoršiť už existujúce problémy. Pri začatí používania XEOMINU na liečbu chronického slinenia sa obráťte na zubného lekára. Váš zubný lekár sa môže v prípade potreby rozhodnúť prijať opatrenia na prevenciu zubného kazu.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom vo veku do 2 rokov, deťom, ktoré vážia menej ako 12 kg alebo deťom a dospievajúcim na liečbu iných ochorení ako je chronické slinenie, pretože použitie XEOMINU nebolo v tejto populácii stanovené, a preto sa neodporúča.

Iné lieky a XEOMIN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok XEOMINU sa môže zvýšiť:

- liekmi, ktoré sa používajú na liečbu niektorých infekčných ochorení (spektinomycín alebo aminoglykozidové antibiotiká [napr. neomycín, kanamycín, tobramycín])
- inými liekmi, ktoré uvoľňujú svalstvo (napr. myorelaxanciá tubokurarínového typu). Tieto lieky sa používajú napríklad pri celkovej anestézii. Ak vám bol podaný XEOMIN, pred chirurgickým zákrokom to povedzte svojmu anesteziológovi.
- Keď sa používa na liečbu chronického slinenia s inými liekmi, ktoré znižujú tvorbu slín (napr. anticholinergiká ako sú atropín, glykopyrónium alebo skopolamín) alebo rádioterapiou hlavy a krku, vrátane slinných žliaz. Oznámte svojmu lekárovi, ak dostávate rádioterapiu alebo sa rádioterapia plánuje.

V týchto prípadoch sa musí XEOMIN používať opatrne.

Účinok XEOMINU môžu znížiť niektoré lieky proti malárii a reumatizmu (známe ako aminochinolíny).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

XEOMIN sa nemá podávať počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné a možný prínos liečby odôvodní možné riziko pre plod.

XEOMIN sa neodporúča, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiť alebo sa nezapájajte do ďalších potenciálne nebezpečných aktivít, ak vám ovisnú očné viečka, objaví sa slabosť (asténia), svalová slabosť, závrat alebo poruchy videnia.

Ak máte nejaké pochybnosti, poraďte sa so svojim lekárom.

3. Ako sa XEOMIN podáva

XEOMIN môžu podávať len lekári s príslušnými odbornými znalosťami v liečbe botulínovým neurotoxínom typu A.

Optimálne dávkovanie, častosť a počet miest vpichu zvolí individuálne váš lekár. Výsledky začiatkovej liečby XEOMINOM sa majú vyhodnotiť a môžu viesť k úprave dávkovania, až kým sa nedosiahne požadovaný liečebný účinok. Liečebné intervaly určí váš lekár na základe vašich skutočných klinických potrieb.

Ak máte pocit, že účinok XEOMINU je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. V prípade, že sa neprejaví žiaden liečebný účinok, majú sa zvážiť iné možnosti liečby.

Krčovitý sťah očného viečka (blefarospazmus) a krčovité sťahy postihujúce jednu stranu tváre (hemifaciálny spazmus)

Odporúčaná úvodná dávka je do 25 jednotiek na jedno oko a celková odporúčaná dávka pri navzájom súvisiacich liečebných kúrach je do 50 jednotiek na jedno oko. Prvý nástup účinkov sa obyčajne pozoruje do štyroch dní od injekcie. Účinok každej liečby všeobecne trvá približne 3–5 mesiacov, môže však trvať aj výrazne dlhšie alebo kratšie. Liečebné intervaly kratšie ako 12 týždňov sa neodporúčajú.

Častejšou liečbou ako každé tri mesiace sa obyčajne nezíska žiaden ďalší prínos.

Ak trpíte krčovitým sťahom postihujúcim jednu stranu tváre (hemifaciálnym spazmom), lekár bude postupovať podľa odporúčaní ako pri liečbe krčovitého sťahu očného viečka (blefarospazmu) obmedzeného na jednu stranu tváre. Krčovitý sťah postihujúci jednu stranu tváre (hemifaciálny spazmus) vám budú liečiť iba v hornej časti tváre, pretože injekcie XEOMINU do dolnej časti tváre môžu mať za následok zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako je značné riziko slabosti v danom mieste.

Strnutie šije (spastický tortikolis)

Odporúčaná dávka na jedno miesto vpichu je do 50 jednotiek a maximálna dávka pre prvú liečebnú kúru je 200 jednotiek. Dávky do 300 jednotiek môže podávať váš lekár v nasledujúcich cykloch v závislosti na odpovedi. Prvý nástup účinkov sa obyčajne pozoruje do siedmich dní od injekcie. Účinok každej liečby všeobecne trvá približne 3–4 mesiace, môže však trvať aj výrazne dlhšie alebo kratšie. Liečebné intervaly kratšie ako 10 týždňov sa neodporúčajú.

Zvýšené svalové napätie/nekontrolovateľná stuhnutosť svalov v pleciach, ramenách alebo v rukách (spastická hornej končatiny)

Odporúčaná dávka je do 500 jednotiek na jednu liečebnú kúru a do svalov ramien sa nemá podať viac ako 250 jednotiek. Pacienti hlásili nástup účinku 4 dni po liečbe. Zlepšenie svalového napätia sa zaznamenalo v priebehu 4 týždňov. Obvykle pretrváva účinok liečby 12 týždňov, môže však trvať aj

omnoho dlhšie alebo kratšie. Interval medzi jednotlivými liečebnými kúrami musí byť minimálne 12 týždňov.

Chronické slinenie (sialorea, dospelí)

Odporúčaná dávka je 100 jednotiek na jednu liečebnú kúru. Maximálna dávka sa nesmie presiahnuť. Interval medzi jednotlivými liečbami má byť najmenej 16 týždňov.

Chronické slinenie (sialorea, deti/dospievajúci)

Odporúčaná dávka na jednu liečebnú kúru závisí od telesnej hmotnosti. Maximálna dávka nesmie presiahnuť 75 jednotiek. Interval medzi jednotlivými liečbami má byť najmenej 16 týždňov.

Spôsob podávania

Rozpustený XEOMIN je určený na injekčné podávanie do svalov (intramuskulárne podanie) a do slinných žliaz (intraglandulárne podanie) (pozri informácie pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie). Pokiaľ ide o lokalizáciu slinných žliaz u dospelých, sú možné anatomicke orientačné body alebo navádzanie ultrazvukom; z dôvodu účinnosti by sa však mala uprednostniť metóda navádzania ultrazvukom. U detí a dospievajúcich je potrebné použiť metódu navádzania ultrazvukom.

Pred injekciou môže byť deťom a dospievajúcim podané lokálne anestetikum (napríklad krém, ktorý znecitliví miesto podania), sedatívum alebo anestetikum v kombinácii so sedatívom.

Ak vám podajú viac XEOMINU, ako bolo potrebné

Príznaky predávkovania:

Príznaky predávkovania sa neprejavujú ihneď po injekcii a môžu zahŕňať celkovú slabosť, ovisnutie očného viečka, dvojité videnie, problémy s dýchaním, rečové problémy a paralýzu dýchacích svalov alebo problémy s prehĺtaním, ktoré môžu viesť k zápalu pľúc.

Opatrenia v prípadoch predávkovania:

Ak pociťujete príznaky predávkovania, ihneď vyhľadajte lekársku pohotovostnú službu alebo požiadajte príbuzných, aby tak urobili, a nechajte sa hospitalizovať v nemocnici. Môže byť potrebný lekársky dohľad trvajúci až niekoľko dní a umelá ventilácia pľúc.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa obvyčajne pozorujú počas prvého týždňa po liečbe a majú dočasný charakter. Vedľajšie účinky môžu súvisieť s liekom, injekčnou technikou alebo oboma. Vedľajšie účinky môžu byť obmedzené na oblasť okolo miesta podania injekcie (napr. lokalizovaná svalová slabosť, lokálna bolesť, zápal, mravčenie (parestézia), znížená citlivosť na dotyk (hypestézia), bolestivosť, opuch (všeobecne), opuch mäkkých tkanív (edém), začervenanie kože (erytém), svrbenie, lokalizovaná infekcia, hematóm, krvácanie a/alebo modriny).

Vpich injekčnej ihly môže spôsobiť bolesť. Táto bolesť alebo strach z ihliel môžu vyvolať mdloby, nevoľnosť, hučanie v ušiach (tinitus) alebo nízky krvný tlak.

Vedľajšie účinky, ako je nadmerná svalová slabosť alebo problémy s prehĺtaním, môžu byť spôsobené uvoľnením svalov ďaleko od miesta vpichu XEOMINU. Problémy s prehĺtaním môžu spôsobiť vdýchnutie cudzích telies, čo vedie k zápalu pľúc a v niektorých prípadoch k úmrtiu.

V súvislosti so XEOMINOM sa môže objaviť alergická reakcia. Zriedkavo boli hlásené závažné a/alebo okamžité alergické reakcie (anafylaxia) alebo alergické reakcie na sérum v lieku (sérová choroba), ktoré spôsobujú napríklad problémy s dýchaním (dyspnoe), žihľavku (urtikáriu) alebo opuch

mäkkých tkanív (edém). Niektoré z týchto reakcií sa pozorovali po použití tradičného komplexu botulotoxínu typu A. Tieto reakcie sa vyskytli, keď sa toxín podal samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú podobné reakcie. Alergická reakcia môže spôsobiť niektorý z nasledujúcich príznakov:

- problémy s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou z dôvodu opuchu tváre, pier, úst alebo hrdla
- opuch rúk, nôh alebo členkov.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo požiadajte svojich príbuzných, aby tak urobili a navštívte pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Pri používaní XEOMINU sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Kŕčovitý sťah očného viečka (blefarospasmus)

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Ovisnutie očného viečka (ptóza)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Suché oči, rozmazané videnie, zhoršenie zraku, sucho v ústach, bolesť v mieste vpichu

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Bolesť hlavy, slabosť svalov tváre (paréza tváre), dvojité videnie (diplopia), zvýšené slzenie, problémy s prehĺtaním (dysfágia), únava, svalová slabosť, vyrážka

Kŕčovité sťahy na jednej strane tváre (hemifaciálny spazmus)

Podobné vedľajšie účinky ako pri kŕčovitom sťahu očnému viečku sa môžu očakávať aj pri kŕčovitých sťahoch na jednej strane tváre.

Strnutie šije (spastický tortikolis)

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Problémy s prehĺtaním (dysfágia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Bolesti krku, svalová slabosť, bolesti svalov a kostí (myalgia), stuhnutosť svalov a kostí, svalové kŕče, bolesť hlavy, závrat, bolesť v mieste vpichu, slabosť (asténia), sucho v ústach, nevoľnosť, zvýšené potenie (hyperhidróza), infekcia horných dýchacích ciest, pocit na omdlenie (presynkopa)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Poruchy reči (dysfónia), dýchavičnosť (dyspnoe), vyrážka

Liečba strnutia šije môže spôsobovať problémy s prehĺtaním s rôznymi stupňami závažnosti. To môže viesť k vdýchnutiu cudzích látok, čo si môže vyžadovať lekársky zásah. Problémy s prehĺtaním môžu trvať dva až tri týždne po injekcii, v jednom prípade však bolo hlásené trvanie až päť mesiacov.

Ukazuje sa, že problémy s prehĺtaním súvisia s dávkou.

Zvýšené svalové napätie/nekontrolovateľná stuhnutosť svalov v pleciach, ramenách alebo v rukách (spasticita hornej končatiny)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Sucho v ústach

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Bolesť hlavy, znížená citlivosť kože (hypestézia), svalová slabosť, bolesť v končatine, slabosť (asténia), bolesť kostí a svalov (myalgia), problémy pri prehĺtaní (dysfágia), nevoľnosť

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Bolesť v mieste podania injekcie.

Chronické slinenie (sialorea) u dospelých

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Sucho v ústach, problémy pri prehltaní (dysfágia), mravčenie (parestézia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Husté sliny, porucha reči, porucha chuti (dysgeúzia)

Boli hlásené prípady pretrvávajúcej suchosti v ústach (> 110 dní) závažnej intenzity, čo môže spôsobiť ďalšie komplikácie, ako je zápal ďasien, problémy pri prehltaní a zubný kaz.

Chronické slinenie (sialorea) u detí/dospievajúcich

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

Problémy pri prehltaní (dysfágia)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Sucho v ústach, husté sliny, bolesť v ústach, zubný kaz

Skúsenosti po uvedení lieku na trh

Nasledujúce vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou boli hlásené pri používaní XEOMINU po uvedení lieku na trh nezávisle od liečebnej oblasti: príznaky podobné chrípke, zmenšenie svaly, do ktorého bola podaná injekcia, reakcie z precitlivenosti, ako je opuch, opuch mäkkých tkanív (edém, aj vzdialený od miesta podania injekcie), sčervenanie, svrbenie, vyrážka (miestna alebo celková) a dýchavičnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať XEOMIN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorená injekčná liekovka: Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Rekonštituovaný roztok: Bolo preukázané, že používaný roztok je chemicky a fyzikálne stabilný 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, ak rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Váš lekár nesmie použiť XEOMIN, ak má roztok zakalený vzhľad alebo obsahuje viditeľné častice.

Pokyny na likvidáciu si pozrite v informáciách pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo XEOMIN obsahuje

- Liečivo je: neurotoxín *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín.
XEOMIN 50 jednotiek prášok na injekčný roztok
Jedna injekčná liekovka obsahuje 50 jednotiek neurotoxínu *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín*.
XEOMIN 100 jednotiek prášok na injekčný roztok
Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 jednotiek neurotoxínu *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín*.
XEOMIN 200 jednotiek prášok na injekčný roztok
Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 jednotiek neurotoxínu *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín*.
* *Botulínový neurotoxín typu A, očistený od kultúr Clostridium botulinum (kmeň Hall)*
- Ďalšie zložky sú: ľudský albumín, sacharóza.

Ako vyzerá XEOMIN a obsah balenia

XEOMIN sa dodáva ako prášok na injekčný roztok. Prášok je biely.

Po rekonštitúcii sa z prášku získa číry, bezfarebný roztok.

XEOMIN 50 jednotiek prášok na injekčný roztok: Veľkosti balení 1, 2, 3 alebo 6 injekčných liekoviek.

XEOMIN 100 jednotiek prášok na injekčný roztok: Veľkosti balení 1, 2, 3, 4 alebo 6 injekčných liekoviek.

XEOMIN 200 jednotiek prášok na injekčný roztok: Veľkosti balení 1, 2, 3, 4 alebo 6 injekčných liekoviek.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko
Telefón: +49-69/15 03-1
Fax: +49-69/15 03-200

Výrobca

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko
Telefón: +49-69/15 03-1
Fax: +49-69/15 03-200

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

XEOMIN: Rakúsko, Bulharsko, Cyprus, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Nemecko, Grécko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Island, Taliansko, Lotyšsko, Lichtenštajnsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)

XEOMEEN: Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.

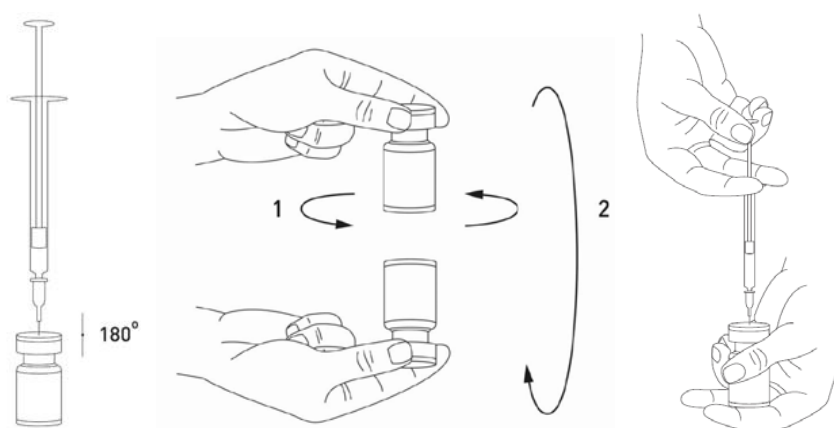
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu injekčného roztoku:

XEOMIN sa pred použitím rekonštituuje pomocou injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

XEOMIN sa môže aplikovať len v rámci určeného použitia na liečbu jedného pacienta počas jedného zákroku.

Je vhodné používať pri rekonštitúcii obsahu injekčnej liekovky a príprave injekčnej striekačky papierové utierky s plastovým povrchom na zachytenie rozliatej kvapaliny. Príslušné množstvo roztoku chloridu sodného (pozri tabuľku o riedení) sa natiahne do injekčnej striekačky. Na rekonštitúciu sa odporúča krátka ihla s úkosom a veľkosťou 20-27 G. Po vertikálnom prepichnutí gumovej zátky ihlou sa rozpúšťadlo pomaly vstrekuje do injekčnej liekovky takým spôsobom, aby sa zabránilo tvorbe peny. Ak sa rozpúšťadlo nevtiahne do injekčnej liekovky pod tlakom, injekčnú liekovku zlikvidujte. Vyberte injekčnú striekačku z injekčnej liekovky a zmiešajte XEOMIN s rozpúšťadlom dôkladným vírením a obracанím injekčnej liekovky – netraste ňou silno. V prípade potreby má ihla použitá na rekonštitúciu zostať v injekčnej liekovke a požadované množstvo roztoku sa má natiahnuť pomocou novej sterilnej injekčnej striekačky vhodnej na injekciu.



Rekonstituovaný XEOMIN je číry, bezfarebný roztok.

XEOMIN sa nesmie použiť, ak rekonstituovaný roztok (pripravený podľa postupu uvedeného vyššie) vyzerá zakalený alebo obsahuje vločky alebo pevné častice.

Je potrebné dbať na použitie správneho objemu rozpúšťadla pre zvolenú formu, aby sa zabránilo náhodnému predávkovaniu. Ak sa použijú rozličné veľkosti injekčných liekoviek XEOMINU ako súčasť jednej injekčnej procedúry, je potrebné dbať na použitie správneho množstva rozpúšťadla, keď sa rekonštituuje určitý počet jednotiek na 0,1 ml. Množstvo rozpúšťadla sa pohybuje medzi XEOMINOM 50 jednotiek, XEOMINOM 100 jednotiek a XEOMINOM 200 jednotiek. Každá injekčná striekačka má byť označená zodpovedajúcim spôsobom.

Možné koncentrácie pre XEOMIN 50, 100 a 200 jednotiek sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

Výsledná dávka v jednotkách na 0,1 ml	Pridávané rozpúšťadlo (injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%))
--	--

	Injekčná liekovka s 50 jednotkami	Injekčná liekovka so 100 jednotkami	Injekčná liekovka s 200 jednotkami
20 jednotiek	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 jednotiek	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 jednotiek	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 jednotiek	1 ml	2 ml	4 ml
4 jednotky	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 jednotiek	2 ml	4 ml	Neaplikovateľné
2 jednotky	2,5 ml	5 ml	Neaplikovateľné
1,25 jednotiek	4 ml	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné

Pokyny na likvidáciu

Každý injekčný roztok, ktorý bol uchovávaný dlhšie ako 24 hodín, ako aj každý nepoužitý injekčný roztok sa musí zlikvidovať.

Postup, ktorý treba dodržiavať kvôli bezpečnej likvidácii injekčných liekoviek, injekčných striekačiek a použitých materiálov

Všetky nepoužité injekčné liekovky, zvyšný roztok v injekčnej liekovke a/alebo injekčné striekačky sa majú sterilizovať v autokláve. Eventuálne sa zvyšky XEOMINU môžu inaktivovať pridaním jedného z nasledujúcich roztokov: 70% etanol, 50% izopropanol, 0,1% SDS (aniónový detergent), zriedený roztok hydroxidu sodného (0,1 mol/l NaOH) alebo zriedený roztok chlórnanu sodného (najmenej 0,1% NaClO).

Po inaktivácii použitých injekčných liekoviek, injekčných striekačiek a materiálov sa tieto nemajú vyprázdňovať a musia sa odhodiť do vhodných nádob a zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Odporúčania v prípade výskytu akejkoľvek udalosti počas zaobchádzania s botulotoxínom typu A

- Akýkoľvek rozliaty liek sa musí utrieť: buď pomocou savého materiálu impregnovaného ktorýmkoľvek z vyššie uvedených roztokov v prípade prášku alebo pomocou suchého, savého materiálu v prípade rekonštituovaného lieku.
- Kontaminované povrchy sa majú očistiť pomocou savého materiálu impregnovaného ktorýmkoľvek z vyššie uvedených roztokov a potom vysušiť.
- V prípade rozbitie injekčnej liekovky postupujte podľa vyššie uvedených pokynov, starostlivo pozbierajte kúsky rozbitého skla a utrite rozliaty liek, pričom treba zabrániť porezaniu kože.
- Pri kontakte lieku s kožou, opláchnite postihnutú oblasť dôkladne veľkým množstvom vody.
- Ak sa liek dostane do očí, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody alebo oftalmologickým roztokom na očný kúpeľ.
- Pri kontakte lieku s poranenou, porezanou alebo poškodenou kožou, dôkladne ju opláchnite veľkým množstvom vody a urobte vhodné lekárske opatrenia podľa aplikovanej dávky.

Tieto pokyny na používanie, zaobchádzanie a likvidáciu sa majú striktne dodržiavať.