

Příbalová informace: informace pro pacienta

XEOMIN 50 jednotek prášek pro injekční roztok XEOMIN 100 jednotek prášek pro injekční roztok XEOMIN 200 jednotek prášek pro injekční roztok

toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A (150 kD), bez komplexotvorných proteinů

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek XEOMIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XEOMIN používat
3. Jak se přípravek XEOMIN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek XEOMIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek XEOMIN a k čemu se používá

XEOMIN je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku botulotoxin typu A uvolňující svaly, do nichž je podáván, či snižující tvorbu slin v příslušném místě podání.

XEOMIN se používá k léčbě následujících onemocnění u dospělých:

- spasmy očních víček (blefarospasmus) a spasmy postihující jednu stranu obličeje (hemifaciální spasmus)
- spasmy krku a ramen způsobující stočení hlavy k jedné straně (spastická tortikolis)
- zvýšené svalové napětí / nekontrolovatelná svalová ztuhlost v ramenou, paži a/nebo ruce (spasticita horních končetin)
- chronické slinění (sialorea) v důsledku neurologických onemocnění.

XEOMIN se používá u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let s hmotností ≥ 12 kg k léčbě

- chronického slinění (sialorey) v důsledku neurologických poruch / poruch nervového vývoje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XEOMIN používat

Nepoužívejte přípravek XEOMIN

- jestliže jste alergický(á) na botulotoxin typu A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte generalizovanou poruchou (rozšířenou na celé tělo) svalové aktivity (např. myastenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom)
- jestliže máte zánět v navrhovaných místech vpichu.

Upozornění a opatření

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky v důsledku chybného umístění injekce botulotoxinu typu A, kdy dochází k přechodnému ochrnutí okolních svalových skupin. Velmi vzácně byly hlášeny nežádoucí účinky, které mohou souviset se šířením toxinu do vzdálených míst od místa injekce, kde způsobuje příznaky odpovídající účinkům botulotoxinu typu A (např. nadměrná svalová slabost, obtíže s polykáním nebo nechtěné vdechnutí jídla či nápoje do dýchacích cest). Pacienti, kterým jsou podávány doporučené dávky, mohou zaznamenat nadměrnou svalovou slabost.

Pokud je dávka příliš vysoká nebo pokud se injekce podávají příliš často, může se zvýšit riziko tvorby protilátek. Tvorba protilátek může způsobit selhání léčby botulotoxinem typu A bez ohledu na důvod jeho použití.

Před podáním přípravku XEOMIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte jakoukoliv poruchou krvácivosti
- jestliže užíváte látky, které brání srážení krve (např. kumarin, heparin, kyselina acetylsalicylová, klopidoogrel)
- jestliže trpíte významným oslabením nebo sníženým objemem svalové hmoty ve svalech, do nichž bude podávána injekce
- jestliže trpíte amyotrofickou laterální sklerózou (ALS), což je onemocnění, které může způsobit celkový úbytek svalů
- jestliže trpíte jakýmkoli jiným onemocněním, které narušuje vzájemné působení mezi nervy a kosterním svalstvem (periferní neuromuskulární dysfunkce)
- jestliže máte nebo jste měl (a) potíže s polykáním
- jestliže máte nebo jste měl(a) záchvaty křečí
- jestliže jste v minulosti měl(a) obtíže po podání injekcí botulotoxinu typu A
- jestliže máte podstoupit operaci.

Informujte svého lékaře a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky:

- potíže s dýcháním, polykáním nebo mluvením
- kopřivka, otok, včetně otoku tváře nebo hrdla, sípání, pocit na omdlení a dušnost (možné příznaky závažných alergických reakcí)

Opakovaná aplikace přípravku XEOMIN

Pokud dostáváte opakované injekce přípravku XEOMIN, účinek přípravku se může zvýšit nebo snížit. Možnými příčinami jsou:

- různé postupy používané Vaším lékařem při přípravě injekčního roztoku
- různé léčebné intervaly
- injekce do jiného svalu
- lehké odchylky v účinnosti léčivé látky přípravku XEOMIN
- ztráta odezvy/selhání terapie v průběhu léčby.

Spasmy očních víček (blefarospasmus) a spasmy postihující jednu stranu obličeje (hemifaciální spasmus)

Před podáním přípravku XEOMIN se poraďte se svým lékařem, pokud:

- jste podstoupil(a) oční chirurgický zákrok. Váš lékař následně přijme dodatečná opatření.
- je u vás riziko vzniku onemocnění nazývaného glaukom s úzkým úhlem. Toto onemocnění může způsobit zvýšení nitroočního tlaku a vést k poškození očního nervu. Váš lékař bude vědět, zda u Vás toto riziko existuje.

Během léčby se mohou v měkkých tkáních víček objevit malá bodová krvácení. Váš lékař může jejich tvorbu omezit působením jemného tlaku na místo vpichu bezprostředně po injekci.

Po aplikaci injekce do očního svalu může přípravek XEOMIN způsobit méně časté mrkání, což může prodloužit expozici přední průhledné části oka (rohovky). Tato expozice může poškodit povrch Vašich očí a může dojít k zánětu (korneální ulcerace).

Stočení hlavy k jedné straně krku (spastická tortikolis)

Po aplikaci injekce se mohou objevit mírné až závažné polykací obtíže. Mohou způsobovat problémy s dýcháním a zvyšují riziko vdechnutí cizího tělesa nebo tekutiny. Cizí látky v plicích mohou vyvolat zánět nebo infekci (pneumonie). Váš lékař Vám poskytne další léčbu, bude-li to nutné (např. ve formě umělé výživy).

Polykací obtíže mohou trvat až dva či tři týdny po aplikaci injekce, u jednoho pacienta je známa doba trvání až po dobu 5 měsíců.

Jestliže jste měl (a) před léčbou po dlouhou dobu málo tělesného pohybu, měl (a) byste po aplikaci přípravku XEOMIN začínat s jakoukoliv tělesnou aktivitou postupně.

Zvýšené svalové napětí / nekontrolovatelná svalová ztuhlost

Přípravek XEOMIN může být používán k léčbě zvýšeného napětí / nekontrolovatelné svalové ztuhlosti v části horní končetiny, např. paže či ruky. Přípravek XEOMIN je účinný v kombinaci s běžnými standardními léčebnými metodami. Musí být používán spolu s těmito dalšími metodami.

Není pravděpodobné, že léčba tímto přípravkem zlepší rozsah pohybu kloubů, jejichž přilehlé svaly ztratily pružnost.

Jestliže jste měl(a) před léčbou po dlouhou dobu málo tělesného pohybu, měl(a) byste po aplikaci přípravku XEOMIN začínat s jakoukoliv tělesnou aktivitou postupně.

Chronické slinění (sialorea)

Některé léky (např. klozapin, aripiprazol, pyridostigmin) mohou způsobit nadměrnou tvorbu slin. Před použitím přípravku XEOMIN jako léku proti slinění je třeba zvážit veškeré možnosti změny léčby, snížení dávky či dokonce vysazení léku, který slinění způsobuje. Použití přípravku XEOMIN ke snížení slinění způsobeného lékem dosud nebylo hodnoceno.

Pokud se ve spojitosti s podáváním přípravku XEOMIN objeví „suchost v ústech“, lékař zváží snížení dávky.

Pokud působením přípravku XEOMIN dojde k omezení tvorby slin, mohou se rozvinout zdravotní problémy v dutině ústní, např. zubní kaz, nebo může dojít ke zhoršení již existujících problémů. Při zahájení léčby chronického slinění přípravky XEOMIN kontaktujte svého zubního lékaře. Zubní lékař může v případě potřeby rozhodnout o zahájení opatření k prevenci zubního kazu.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nemá být podáván dětem do 2 let věku, dětem s hmotností nižší než 12 kg a dětem a dospívajícím k léčbě jiného onemocnění než je chronické slinění, neboť použití přípravku XEOMIN při léčbě těchto pacientů nebylo dosud hodnoceno, a není proto doporučeno.

Další léčivé přípravky a přípravek XEOMIN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek přípravku XEOMIN může být zvýšen:

- léky užívanými k léčbě některých infekčních onemocnění (spektinomycin nebo aminoglykosidová antibiotika [např. neomycin, kanamycin, tobramycin])

- dalšími léčivými přípravky, které uvolňují svaly (např. svalová relaxancia tubokurarinového typu). Tyto léky se používají např. při celkové anestezii. Před operací sdělte anesteziologovi, že Vám byl podán přípravek XEOMIN.
- při použití k léčbě chronického slinění: léky, které samy o sobě omezují tvorbu slin (např. anticholinergika jako atropin, glykopyrronium či skopolamin), nebo léčebné ozařování hlavy a krku včetně slinných žláz. Jestliže jste léčen(a) radioterapií nebo je radioterapie plánována, sdělte to svému lékaři.

V takových případech je nutno přípravek XEOMIN používat s opatrností.

Účinek přípravku XEOMIN může být snížen některými léky na malárii a revmatismus (nazývanými aminochinoliny).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Přípravek XEOMIN by Vám neměl být během těhotenství podáván, pokud lékař nerozhodne, že to je nezbytné a že možný prospěch léčby převažuje nad možným rizikem pro plod.

Přípravek XEOMIN se nedoporučuje, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás vyskytne pokles očních víček, únava (astenie), svalová slabost, závratě nebo poruchy zraku, neměl(a) byste řídit či vykonávat jiné potenciálně nebezpečné činnosti. V případě pochybností se poraďte s lékařem.

3. Jak se přípravek XEOMIN používá

Přípravek XEOMIN mohou podávat pouze lékaři s dostatečnými zkušenostmi s léčbou botulotoxinem typu A.

Optimální dávku, frekvenci a počet míst vpichu určí Váš lékař individuálně. Výsledky počáteční léčby přípravkem XEOMIN je potřeba zhodnotit a dávku případně upravovat, dokud nebude terapeutického účinku dosaženo. Intervaly mezi jednotlivými ošetřeními stanoví lékař podle Vaší skutečné klinické potřeby.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku XEOMIN je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře. Jestliže nebude zřejmý žádný léčivý účinek, je třeba zvážit alternativní léčbu.

Spasmy očních víček (blefarospasmus) a spasmy postihující jednu stranu obličeje (hemifaciální spasmus)

Doporučená úvodní dávka je až 25 jednotek na jedno oko a celková doporučená dávka na následných léčebných sezeních je až 50 jednotek na jedno oko. Obvykle je první nástup účinku pozorován během čtyř dnů po aplikaci. Účinek každé léčby většinou trvá 3 až 5 měsíců, může však trvat i významně delší nebo kratší dobu. Nedoporučuje se léčbu opakovat v intervalech kratších než 12 týdnů.

Obvykle se nedosahuje žádného dalšího prospěchu tím, že se léčba provádí častěji než každé tři měsíce.

Jestliže trpíte spasmem postihujícím jednu stranu obličeje (hemifaciálním spasmem), lékař se bude řídit doporučeními pro léčbu spasmu očního víčka (blefarospasmu) omezeného na jednu stranu obličeje. Spasmus postihující jednu stranu obličeje (hemifaciální spasmus) bude léčen pouze v

horní části obličeje, jelikož injekce přípravku XEOMIN ve spodní části obličeje mohou vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků, např. vysoké riziko místní slabosti.

Stočení hlavy k jedné straně krku (spastická tortikolis)

Doporučená dávka do jednoho místa vpichu injekce je 50 jednotek a nejvyšší dávka při prvním sezení je 200 jednotek. Při následujících cyklech Vám může lékař podat až 300 jednotek podle Vaší odpovědi na léčbu. Obvykle je první nástup účinku pozorován během sedmi dnů po aplikaci. Účinek každé léčby většinou trvá 3 až 4 měsíce, může však trvat i významně delší nebo kratší dobu. Nedoporučují se kratší intervaly mezi léčebnými sezeními než 10 týdnů.

Zvýšené svalové napětí / nekontrolovatelná svalová ztuhlost v ramenou, paži nebo ruce (spasticita horních končetin)

Doporučená dávka je až 500 jednotek na jedno léčebné sezení a do ramenních svalů se nesmí podávat více než 250 jednotek. Pacienti hlásili první nástup účinku 4 dny po aplikaci. Zlepšení svalového napětí bylo vnímáno po dobu 4 týdnů. Obvykle účinek léčby přetrvává 12 týdnů, může však trvat i významně delší či kratší dobu. Interval mezi jednotlivými sezeními musí být nejméně 12 týdnů.

Chronické slinění (sialorea, dospělí)

Doporučená dávka je 100 jednotek na jedno léčebné sezení. Tato maximální dávka nemá být překračována. Interval mezi jednotlivými sezeními musí být nejméně 16 týdnů.

Chronické slinění (sialorea, děti/dospívající)

Doporučená dávka na jedno léčebné sezení závisí na tělesné hmotnosti. Maximální dávka nemá překročit 75 jednotek. Interval mezi jednotlivými sezeními musí být nejméně 16 týdnů.

Způsob podání

Rozpuštěný přípravek XEOMIN je určen k injekci do svalu (intramuskulární podání) a do slinných žláz (intraglandulární podání) (viz informace pro zdravotnické pracovníky na konci této příbalové informace). Přesné umístění slinných žláz u dospělých je možno určit pomocí anatomických bodů nebo ultrazvukem, nicméně metoda za použití ultrazvuku má být vzhledem k účinnosti upřednostněna. U dětí a dospívajících se má používat ultrazvuková metoda.

Před injekcí může být dětem a dospívajícím podáno lokální anestetikum (např. místní znecitlivující krém), sedativum (zklidňující látka) nebo anestetikum v kombinaci se sedativem.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku XEOMIN než bylo třeba

Příznaky předávkování:

Příznaky předávkování nejsou po injekci bezprostředně patrné a mohou zahrnovat celkovou slabost, pokleslé oční víčko, dvojité vidění, obtíže s dýcháním, obtíže s řečí a ochabnutí dýchacích svalů nebo obtíže s polykáním, které mohou způsobit zápal plic.

Opatření při předávkování:

V případě, že cítíte příznaky předávkování, vyhledejte okamžitě lékařskou pohotovost nebo o to požádejte své příbuzné a nechte se hospitalizovat. Lékařský dohled a řízené dýchání může být nutné i několik dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle jsou nežádoucí účinky pozorovány během prvního týdne po léčbě a jsou přechodné povahy. Tyto nežádoucí účinky mohou souviset s přípravkem, způsobem vpichu injekce nebo obojím. Nežádoucí účinky se mohou omezit na oblast okolo místa vpichu (např. místní svalová slabost, místní bolest, zánět, mravenčení (parestézie), snížené vnímání dotyku (hypoestezie), citlivost, otok (celkový), otok měkkých tkání (edém), zčervenání kůže (erytém), svědění, místní infekce, krevní výron (hematom), krvácení a/nebo tvorba modřin).

Vpich injekční jehly může způsobit bolest. Tato bolest nebo úzkost z aplikace mohou vyvolat mdloby, pocit na zvracení, tinitus (zvonění v uších) nebo nízký krevní tlak.

Nežádoucí účinky jako nadměrná svalová slabost nebo obtíže s polykáním mohou být způsobeny ochabnutím svalů vzdálených od místa vpichu přípravku XEOMIN. Obtíže při polykání mohou způsobit vdechnutí cizorodých předmětů, což může vyvolat zánět plic a v některých případech i smrt.

Přípravek XEOMIN může vyvolat alergickou reakci. Vzácně byly hlášeny závažné a/nebo okamžité alergické reakce (anafylaxe) nebo alergické reakce na sérum v přípravku (sérová nemoc), které způsobily např. dýchací obtíže (dušnost), kopřivku nebo otok měkkých tkání (edém). Některé z těchto reakcí byly pozorovány po použití běžných botulotoxinů typu A. Vyskytly se v případě, kdy byl toxin podán samotný nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky, o nichž je známo, že způsobují podobné reakce. Alergická reakce může vyvolat jakékoli z následujících příznaků:

- obtíže při dýchání, polykání nebo řeči v důsledku otoku obličeje, rtů, úst nebo hrdla
- otok rukou, nohou či kolem kotníků.

Jestliže se u Vás objeví uvedené nežádoucí účinky, prosím, ihned informujte svého lékaře nebo o to požádejte své blízké a navštivte nejbližší lékařskou pohotovost.

Při léčbě přípravkem XEOMIN byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Spasmy očních víček (blefarospasmus)

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
pokleslé oční víčko (ptóza)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
suché oči, rozostřené vidění, poškození zraku, sucho v ústech, bolest v místě vpichu injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): bolest hlavy, ochabnutí lícních svalů (faciální paréza), dvojité vidění (diplopie), zvýšené slzení, obtíže při polykání (dysfagie), únava, svalová slabost, vyrážka

Spasmy postihující jednu stranu obličeje (hemifaciální spasmus)

Při léčbě spasmů postihujících jednu stranu obličeje se očekávají podobné nežádoucí účinky jako při spasmech očního víčka.

Stočení hlavy k jedné straně krku (spastická tortikolis)

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
obtíže při polykání (dysfagie)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
bolest krku, svalová slabost, bolest svalů a kostí (myalgie), ztuhlost svalů a kostí, svalové křeče, bolest hlavy, závrať, bolest v místě vpichu injekce, slabost (astenie), sucho v ústech, pocit na zvracení, zvýšené pocení (hyperhidróza), infekce horních cest dýchacích, pocit na omdlení (presynkopa)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
poruchy řeči (dysfonie), dušnost, vyrážka

Léčba stočené hlavy k jedné straně krku může způsobit polykací obtíže s různými stupni závažnosti. To může vést ke vdechnutí cizího tělesa, které si může vyžádat lékařský zásah. Polykací obtíže mohou přetrvávat dva či tři týdny po injekci, ale v jednom případě bylo hlášeno trvání po dobu 5 měsíců. Polykací obtíže se ukazují být závislé na dávce.

Zvýšené svalové napětí / nekontrolovatelná svalová ztuhlost v ramenou, paži nebo ruce (spasticita horních končetin)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
sucho v ústech

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
bolest hlavy, snížené vnímání dotyku (hypoestezie), svalová slabost, bolest v končetině, únava (astenie), bolest svalů a kostí (myalgie), obtíže při polykání (dysfagie), pocit na zvracení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
bolest v místě vpichu injekce

Chronické slinění (sialorea) u dospělých

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
sucho v ústech, obtíže při polykání (dysfagie), pocit mravenčení (parestézie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
zhoustnutí slin, porucha řeči, porucha chuti (dysgeusie).

Byly hlášeny případy přetrvávající suchosti v ústech (> 110 dnů) závažné intenzity, které způsobovaly další komplikace jako zánět dásní (gingivitida), obtíže při polykání a zubní kaz.

Chronické slinění (sialorea) u dětí a dospívajících

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
Obtíže při polykání (dysfagie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
Sucho v ústech, zhoustnutí slin, bolest v ústech, zubní kazy

Zkušební po uvedení na trh

Po uvedení na trh byly při použití přípravku XEOMIN hlášeny následující nežádoucí účinky s neznámou četností a nezávisle na místu použití:

Příznaky podobné chřipce, smrštění svalu, do něhož byla injekce podána, a reakce z přecitlivělosti, jako je otok, otok měkkých tkání (edém, a to i vzdálený od místa injekce), zčervenání, svědění, vyrážka (místní nebo celková) a dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek XEOMIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a štítku injekční lahvičky za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaný (naředěný) roztok: Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Váš lékař nesmí přípravek XEOMIN použít, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje viditelné částice.

Pokyny k likvidaci přípravku jsou uvedeny v informaci pro zdravotnické pracovníky na konci této příbalové informace.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje XEOMIN

- Léčivou látkou je Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A (150 kD), bez komplexotvorných proteinů

XEOMIN 50 jednotek prášek pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A, (150 kD), bez komplexotvorných proteinů 50 jednotek *.

XEOMIN 100 jednotek prášek pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A, (150 kD), bez komplexotvorných proteinů 100 jednotek*.

XEOMIN 200 jednotek prášek pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A, (150 kD), bez komplexotvorných proteinů 200 jednotek*.

** Botulini toxinum typus A sine complex proteine, očištěný od kultur Clostridium botulinum (Hall kmen)*

- Pomocnými látkami jsou: lidský albumin, sacharóza.

Jak XEOMIN vypadá a co obsahuje toto balení

XEOMIN je dodáván jako prášek pro injekční roztok. Prášek je bílý. Po rozpuštění prášku vzniká čirý, bezbarvý roztok.

XEOMIN 50 jednotek prášek pro injekční roztok: Velikosti balení: 1, 2, 3 nebo 6 injekčních lahviček.
XEOMIN 100 jednotek prášek pro injekční roztok: Velikosti balení: 1, 2, 3, 4 nebo 6 injekčních lahviček.

XEOMIN 200 jednotek prášek pro injekční roztok: Velikosti balení: 1, 2, 3, 4 nebo 6 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Německo
Tel.: +49-69/15 03-1
Fax: +49-69/15 03-200

Výrobce

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod následujícími názvy:

XEOMIN: Rakousko, Bulharsko, Kypr, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Německo, Řecko, Finsko, Francie, Maďarsko, Irsko, Island, Itálie, Lotyšsko, Lichtenštejnsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Spojené království (Severní Irsko)
XEOMEEN: Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 8. 2021

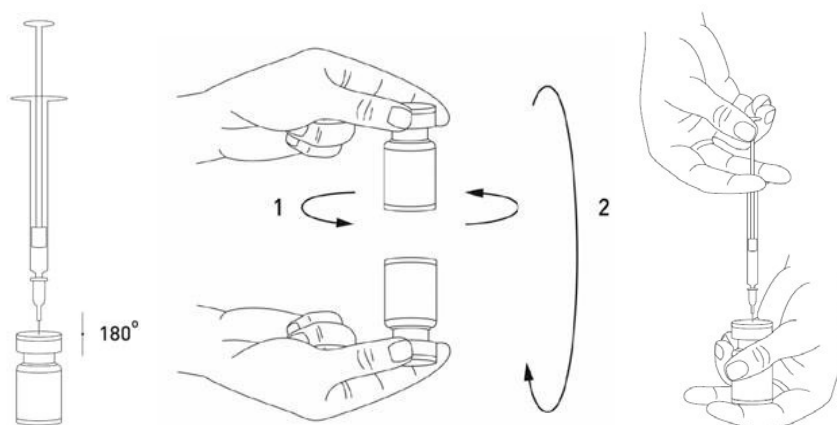
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro rekonstituci injekčního roztoku

XEOMIN se před použitím rekonstituuje roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro injekci.

XEOMIN může být podán k zamýšlenému účelu pouze k léčbě jednoho pacienta při jednom sezení.

Při správné praxi se obsah injekční lahvičky rekonstituuje a injekční stříkačka plní nad plastem potaženou papírovou utěrkou, která zachytí případně rozlitý roztok. Správné množství roztoku chloridu sodného se vtáhne do injekční stříkačky (viz tabulka ředění). Doporučuje se krátká zkosená jehla velikosti 20-27 gauge. Po vertikálním nasazení jehly přes pryžovou zátku se rozpouštědlo aplikuje zvolna do injekční lahvičky, aby se zabránilo tvorbě pěny. Pokud rozpouštědlo není vtaženo vakuem do injekční lahvičky, injekční lahvičku zlikvidujte. Vyjměte injekční stříkačku z injekční lahvičky a přípravek XEOMIN smíchejte s rozpouštědlem opatrným kroužením injekční lahvičky a jejím otáčením/překlápěním nahoru a dolů – netřepte silně. V případě potřeby ponechte jehlu použitou k rekonstituci v injekční lahvičce a požadované množství roztoku natáhněte novou sterilní injekční stříkačkou vhodnou k podání injekce.



Rekonstituovaný XEOMIN je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

XEOMIN se nesmí používat, pokud je rekonstituovaný roztok (připravený výše uvedeným postupem) zakalený nebo obsahuje vločky či částice.

Je zapotřebí dbát na použití správného objemu rozpouštědla pro zvolenou formu k prevenci náhodného předávkování. Pokud se při jedné injekci používají rozdílné velikosti injekčních lahviček přípravku XEOMIN, je zapotřebí dbát na použití správného množství rozpouštědla při rekonstituci příslušného počtu jednotek na 0,1 ml. Množství rozpouštědla se liší u síly XEOMIN 50 jednotek, XEOMIN 100 jednotek a XEOMIN 200 jednotek. Každá injekční stříkačka má být adekvátně označena.

Doporučené koncentrace síly XEOMIN 50, 100 a 200 jednotek jsou uvedeny v následující tabulce:

Výsledná dávka (v jednotkách na 0,1 ml)	Přidané rozpouštědlo (chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %) roztok pro injekci)		
	Injekční lahvička obsahující 50 jednotek	Injekční lahvička obsahující 100 jednotek	Injekční lahvička obsahující 200 jednotek
20 jednotek	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 jednotek	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 jednotek	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 jednotek	1 ml	2 ml	4 ml
4 jednotky	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 jednotek	2 ml	4 ml	Neuplatňuje se
2 jednotky	2,5 ml	5 ml	Neuplatňuje se
1,25 jednotek	4 ml	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se

Pokyny pro likvidaci

Veškerý injekční roztok, který je uchováván více než 24 hodin, i veškerý nepoužitý injekční roztok musí být zlikvidován.

Pokyny pro bezpečnou likvidaci injekčních lahviček, stříkaček a použitého materiálu

Všechny použité či zbylé injekční lahvičky, zbývající rekonstituovaný roztok v injekční lahvičce a/nebo stříkačky je nutné autoklávovat. Alternativně lze zbývající XEOMIN deaktivovat přidáním jednoho z následujících roztoků: 70% ethanol, 50% isopropanol, 0,1% SDS (aniontový detergent), naředěný roztok hydroxidu sodného (0,1 N NaOH) nebo naředěným roztokem chlornanu sodného (nejméně 0,1 % NaOCl).

Po deaktivaci použitých injekčních lahviček, stříkaček a materiálu tyto nesmí být vyprázdněny, a musí být vyhozeny do příslušných nádob a zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Doporučení v případě nehody při manipulaci s botulotoxinem typu A

- Veškerý vyspaný nebo vylitý přípravek je nutné otřít: buď se použije absorpční materiál napuštěný některým z uvedených roztoků v případě prášku, nebo suchým absorpčním materiálem v případě vylití rekonstituovaného přípravku.
- Kontaminované povrchy se musí vyčistit absorpčním materiálem napuštěným některým z uvedených roztoků a poté osušit.
- Jestliže je injekční lahvička rozbitá, opatrně posbírejte kusy skla a vytřete přípravek, jak je výše uvedeno, dejte pozor, abyste se neporežali.
- Při kontaktu přípravku s pokožkou opláchněte postiženou plochu velkým množstvím vody.
- Při vniknutí do očí je důkladně propláchněte velkým množstvím vody nebo roztokem pro výplach očí.
- Jestliže se přípravek dostane do kontaktu s poraněním, s pořezanou nebo porušenou pokožkou, omyjte ji velkým množstvím vody a podnikněte příslušná lékařská opatření podle podané dávky.

Tyto pokyny pro zacházení a likvidaci přípravku musí být přísně dodržovány.