

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Letybo 50 jednotek prášek pro injekční roztok

botulotoxin typu A

Přečtěte si pozorně tuto 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 nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Letybo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Letybo podán
3. Jak se Letybo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Letybo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Letybo a k čemu se používá

Přípravek Letybo obsahuje léčivou látku botulotoxin typu A. Působí tak, že blokuje nervové impulsy do svalů, do kterých byl aplikován. Zabraňuje stahování svalů, což vede k dočasné obrně.

Přípravek Letybo se používá u dospělých ve věku do 75 let k dočasnému zlepšení středně závažných až závažných **svislých vrásek mezi obočím**, když na ně jejich přítomnost má závažný psychologický dopad.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Letybo podán

Nepoužívejte Letybo:

- jestliže jste alergický(á) na botulotoxin typu A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte poruchy svalové aktivity, jako je myasthenia gravis, Lambertův-Eatonův syndrom, amyotrofická laterální skleróza;
- jestliže máte akutní infekci nebo zánět v navrhovaných místech injekce.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Letybo se poradte se svým lékařem, jestliže máte:

- jakoukoli poruchu ovlivňující svaly nebo jejich přímou kontrolu nervovým systémem;
- potíže s polykáním nebo dýcháním nebo jste je měl(a) v minulosti;
- krvácivou poruchu.

Pokud jste v minulosti měl(a) tyto potíže, přípravek Letybo se Vám nedoporučuje.

Bolest související se vpichem jehly nebo strach z injekcí mohou v důsledku náhlého poklesu krevního tlaku vést k pocitu, že na vás jdou mdloby.

Velmi vzácně byly hlášeny nežádoucí účinky způsobené šířením botulotoxinu z místa injekce, jako je nadměrná svalová slabost. Obtíže s polykáním a ztížené dýchání jsou vážné a mohou vést až ke smrti.

Pokud máte potíže s polykáním, řečí nebo dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Dětem a dospívajícím do 18 let se přípravek Letybo nedoporučuje používat.

Další léčivé přípravky a Letybo

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

Následující léky mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Letybo:

- léky ovlivňující přenos nervových vzruchů do svalů;
- některé léky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako je spektinomycin nebo léky nazývané aminoglykosidová antibiotika;
- jiné léky obsahující botulotoxin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání přípravku Letybo se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud jste v reprodukčním věku a nepoužíváte antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Botulotoxin typu A může způsobit slabost, závratě a poruchy vidění. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, pokud je vaše schopnost reagovat snížena.

Letybo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Letybo používá

Jednotka botulotoxinu je specifická pro přípravek Letybo. To znamená, že se od ostatních botulotoxinových jednotek liší a není zaměnitelná s těmi, které se používají pro jiné přípravky s botulotoxinem.

Přípravek Letybo Vám aplikuje pouze příslušně kvalifikovaný lékař, který má pro tuto léčbu správné vybavení. Podrobný popis přípravy roztoku a návod k použití jsou popsány v bodě „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“ na konci této příbalové informace.

Doporučená dávka přípravku je

20 jednotek rozdělených do pěti injekcí po 0,1 ml (4 jednotky). Každá injekce se aplikuje do svalů nad obočím nebo mezi obočím.

Přípravek Letybo je určen k intramuskulárnímu podání (i.m.).

Po rekonstituci roztoku musí být injekční lahvička použita pouze pro jedno ošetření pacienta. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován, jak je vysvětleno v bodu 6 v informacích pro zdravotnické pracovníky.

Mezi dvěma ošetřeními přípravkem Letybo se doporučuje ponechat minimálně 3 měsíce.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Letybo, než jste měl(a)

Předávkování může způsobit obrnu svalů a/ nebo nervů. Znamky předávkování nemusí být patrné bezprostředně po injekci.

V případě předávkování bude lékař sledovat příznaky, jako je celková slabost nebo svalová obrna. Pokud se u Vás objeví příznaky otravy botulotoxinem typu A, budete přijat(a) do nemocnice.

Příznakem může být:

- celková slabost
- pokles horního víčka nebo dvojité vidění
- porucha polykání a porucha řeči
- částečná obrna svalů, které ovládají dýchání.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná, objeví se během několika prvních dnů po injekci a je přechodná.

Některé nežádoucí účinky mohou být velmi vážné. Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo požádejte své příbuzné, aby to oznámili Vašemu lékaři, a navštivte nejbližší pohotovost:

Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- pokles horního víčka, křeč očního víčka

Vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- senzorická porucha očního víčka, pokles obočí
- krvácení ve spojivce
- bolest oka, suché oko, defekt zorného pole, rozmazané vidění
- snížené vnímání v krku
- zácpa
- porucha výslovnosti

Velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- svalová slabost
- potíže s polykáním
- infekce způsobená vdechnutím potravy nebo tekutiny do dýchacích cest nebo plic
- potíže s dýcháním

Kromě těchto možných nežádoucích účinků může závažná alergická reakce způsobit následující příznaky:

- potíže s polykáním, dýcháním nebo mluvením v důsledku zduření obličeje, rtů, úst nebo krku, kromě těchto příznaků se může objevit kopřivka (viz bod 2).

Další nežádoucí účinky se mohou objevit s následující frekvencí. Sdělte prosím svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se stanou vážnými:

Časté, mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- bolest hlavy
- různé typy reakcí v místě injekce

Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- mírná bolest hlavy
- lokální zduření, například očního víčka, obličeje, kolem očí
- místo injekce: bolest, podlitina, zduření, svědění, rezistence, tlak
- podlitiny, například kolem očí
- infekce, jako například virová infekce horních cest dýchacích, např. běžné nachlazení
- Mefisto efekt (zvednutí obočí na vnější straně)

Vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- migréna
- zánět vlasového folikulu
- závrať
- abnormální pocity, jako je svědění, brnění a svědění
- pocit na zvracení
- suchá kůže, kopřivka, svědění
- bolest v obličeji
- horečka
- herpes úst
- zvýšená hladina draslíku v krvi
- onemocnění podobné chřipce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Letybo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Rekonstituovaný roztok

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na 24 hodin při teplotě 2 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Letybo obsahuje

- Léčivou látkou je botulotoxin typu A.
- Jedna injekční lahvička obsahuje 50 jednotek botulotoxinu typu A vyprodukovaného bakteriemi *Clostridium botulinum*.
- Po rekonstituci obsahuje 0,1 ml roztoku 4 jednotky.
- Dalšími pomocnými látkami jsou lidský albumin a chlorid sodný.

Jak Letybo vypadá a co obsahuje toto balení

Letybo je bílý prášek pro injekční roztok dodávaný v čiré skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a hliníkovým těsněním odolným proti neoprávněné manipulaci.

Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku nebo dvě injekční lahvičky.

Vícečetné balení obsahuje 2 krabičky, jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

Vícečetné balení obsahuje 6 krabiček, jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CROMA-PHARMA GmbH

Industriezeile 6

2100 Leobendorf

Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 7. 2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jednotky botulotoxinu nelze mezi produkty zaměňovat. Doporučené dávkování v jednotkách se od jiných botulotoxinových přípravků liší.

Pokyny pro použití, manipulaci a likvidaci je třeba pečlivě dodržovat.

Příprava roztoku

Rekonstituce má být provedena v souladu s pravidly správné praxe, zejména s ohledem na asepti.

Pro rekonstituci přípravku Letybo musí být jako rozpouštědlo použit injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a musí být přidán v objemu 1,25 ml.

Je dobrou praxí rekonstituovat obsah injekční lahvičky a připravovat injekční stříkačku na plastem potažených papírových ubrouscích, aby se zachytil případný únik. Injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) je třeba natáhnout do injekční stříkačky a jemně vstříknout do injekční lahvičky, aby se zabránilo tvorbě pěny či bublin nebo prudkému míchání, které může způsobit denaturaci. Pokud vakuum rozpouštědlo do injekční lahvičky nenatáhne, musí být injekční lahvička zlikvidována. Rekonstituovaný přípravek Letybo je čirý, bezbarvý roztok prakticky bez pevných částic. Před použitím má být injekční lahvička vizuálně zkontrolována, aby bylo zajištěno, že přípravek neobsahuje cizí částice.

Přípravek Letybo se nesmí použít, pokud má rekonstituovaný roztok zakalený vzhled nebo obsahuje částice.

Rekonstituovaný roztok

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na 24 hodin při teplotě 2 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Jakýkoli injekční roztok, který byl uchováván déle než 24 hodin, musí být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

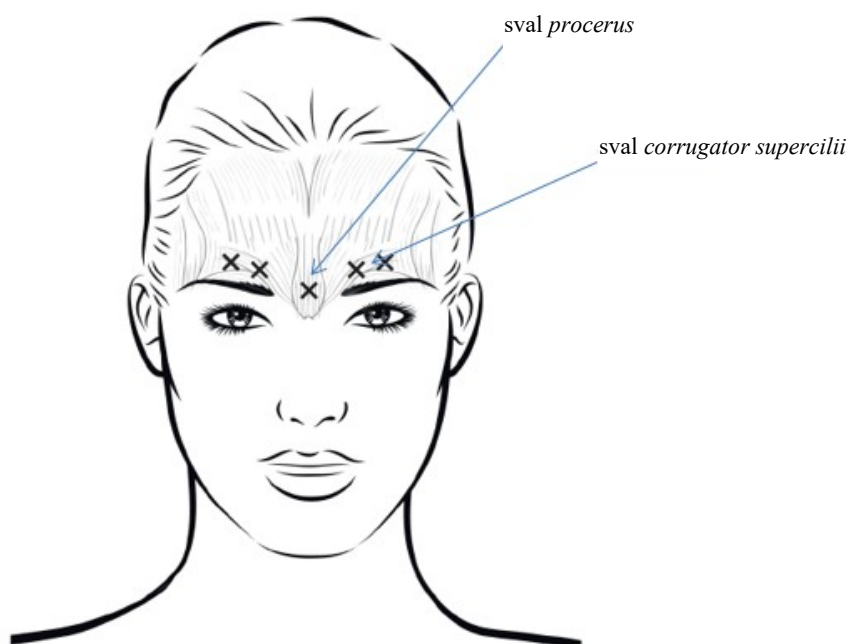
Návod k použití

Intramuskulární injekce mají být prováděny pomocí sterilní inzulinové nebo tuberkulinové injekční stříkačky o objemu 1 ml s dělením po 0,01 ml a jehly o velikosti 30 až 31 G.

Do sterilní injekční stříkačky je třeba natáhnout 0,5 ml správně rekonstituovaného roztoku přípravku Letybo a z válce injekční stříkačky vytlačit všechny vzduchové bubliny. Jehlu použitou k rekonstituci léčivého přípravku je třeba před aplikací odstranit a nahradit.

Je třeba dbát na to, aby nebyl přípravek Letybo vstříknut do krevní cévy.

Aby se snížilo riziko blefaroptózy, je třeba se vyhnout injekcím do blízkosti svalu *levator palpebrae superioris*, zejména u pacientů s většími komplexy depresorů obočí. Při injekci do dvou míst každého svalu *corrugator supercilii* má být první injekce provedena přímo nad mediálním okrajem obočí. Druhá injekce bude provedena přibližně 1 cm nad nadočnicovým obloukem (tuhé kostěné rozhraní hmatatelné nad horní částí horního víčka), kde se setkávají střední linie obočí. Místo injekce do svalu *procerus* je těsně nad středovou linií kořene nosu, kde se mezi mediálními konci obočí vytváří horizontální vrásky. Při aplikaci injekce do mediálních konců svalů *corrugator supercilii* a do středních linií obočí mají být místa injekce vzdálena alespoň 1 cm od nadočnicového oblouku (tuhé kostěné rozhraní hmatatelné nad horní částí horního víčka).



Injekce je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k intravaskulární injekci. Před podáním injekce lze pod orbitální okraj přitlačit palec nebo ukazováček, aby se zabránilo efuzi léčivého přípravku do této oblasti. Jehla musí být orientována superiorně a mediálně.

V případě selhání léčby jeden měsíc po prvním ošetření, tj. při absenci významného zlepšení oproti výchozímu stavu, lze zvážit následující postupy:

- Rozbor příčin neúspěchu, např. injekce do nesprávných svalů, technika injekce, tvorba protilátek neutralizujících toxiny, nedostatečná dávka.
- Přehodnocení relevance léčby botulotoxinem typu A.

Při absenci jakýchkoli nežádoucích účinků po ošetření je možné zahájit další ošetření s alespoň tříměsíčním intervalem mezi ošetřeními.

Postup pro bezpečnou likvidaci použitých injekčních lahviček, stříkaček a materiálů

Pro bezpečnou likvidaci má být nerekonstituovaný přípravek Letybo rozpuštěn v injekční lahvičce s malým množstvím vody a poté sterilizován v autoklávu. Všechny prázdné injekční lahvičky, injekční lahvičky obsahující zbytkový roztok, stříkačky nebo rozlitý roztok je třeba sterilizovat v autoklávu.

Alternativně lze zbývající přípravek Letybo inaktivovat zředěným roztokem hydroxidu sodného (0,1 N NaOH) nebo zředěným roztokem chlornanu sodného (0,5% nebo 1% NaOCl).

Po inaktivaci se použité injekční lahvičky, stříkačky a materiály nesmí vyprazdňovat a musí být odloženy do vhodných nádob a zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Doporučení pro případ, že by při manipulaci s botulotoxinem došlo k nehodě

- Jakékoli rozlité množství produktu je nutné setřít: buď za použití savého materiálu napuštěného roztokem chlornanu sodného v případě prášku, nebo suchého savého materiálu v případě rekonstituovaného produktu.
- Znečištěné povrchy mají být očištěny savým materiálem napuštěným roztokem chlornanu sodného a poté vysušeny.
- Pokud se rozbije injekční lahvička, postupujte tak, jak je uvedeno výše, opatrně posbírejte kousky rozbitého skla a oťete přípravek. Vyhněte se jakémukoli pořezání na kůži.
- Pokud se léčivý přípravek dostane do kontaktu s kůží, omyjte postižené místo roztokem chlornanu sodného a poté opláchněte velkým množstvím vody.
- Pokud se léčivý přípravek dostane do kontaktu s očima, důkladně je vypláchněte velkým množstvím vody nebo očním roztokem pro výplach očí.
- Pokud se léčivý přípravek dostane do kontaktu s ranou, pořezanou nebo porušenou kůží,

důkladně zasažené místo opláchněte velkým množstvím vody a proveďte příslušné zdravotní kroky podle dávky, které byla osoba vystavena.