

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Letybo 50 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten

botuliinitoksiini tyyppi A

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Letybo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Letybo-valmistetta
3. Miten Letybo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Letybo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Letybo on ja mihin sitä käytetään

Letybo-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on tyypin A botuliinitoksiini. Se vaikuttaa estämällä hermoimpulsseja lihaksissa, joihin sitä on pistetty. Se estää lihaksia supistumasta, mikä johtaa tilapäiseen halvaukseen.

Letybo-valmistetta käytetään kohtalaisen syvien tai syvien kulmakarvojen välisten pystysuorien uurteiden tilapäiseen silottamiseen alle 75-vuotiailla aikuisilla, kun uurteilla on huomattava psyykinen vaikutus potilaaseen.

Tyypin A botuliinitoksiinia, jota Letybo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Letybo-valmistetta

Älä käytä Letybo-valmistetta

- jos olet allerginen tyypin A botuliinitoksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lihasten toimintahäiriöitä, kuten *myasthenia gravis*, Lambert–Eatonin oireyhtymä tai amyotrooppinen lateraaliskleroosi
- jos aiotuissa pistoskohdissa on akuutti infektiotai tulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Letybo-valmistetta

- jos sinulla on mikä tahansa lihaksiin ja/tai niitä suoraan hallitseviin hermoihin liittyvä häiriö
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on verenvuotohäiriö.

Jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt näitä ongelmia, Letybo-valmistetta ei suositella sinulle.

Neulanpistoon liittyvä kipu ja/tai neulakammo voivat aiheuttaa äkillisestä verenpaineen laskusta johtuvaa pyöräytystä.

Haittavaikutuksia, jotka johtuvat botuliinitoksiinin leviämisestä pistoskohtaa laajemmalle alueelle (kuten voimakasta lihasheikkoutta), on raportoitu hyvin harvoin. Nielemis- ja hengitysvaikeudet ovat vakavia ja voivat johtaa kuolemaan.

Jos sinulla ilmenee nielemis-, puhe- tai hengitysvaikeuksia, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Lapset ja nuoret

Letybo-valmistetta ei suositella alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Letybo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet saattavat vaikuttaa Letybo-valmisteseen tai Letybo saattaa vaikuttaa niihin:

- lääkkeet, jotka vaikuttavat lihasten hermoimpulssien kulkuun
- tietyt bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten spektinomysiini tai aminoglykosidiantibiootit
- muut botuliinitoksiinia sisältävät lääkkeet.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Letybo-valmisteen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana, imetät tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi ja joka ei käytä ehkäisyä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tyyppin A botuliinitoksiini voi aiheuttaa heikkoutta, heitehuimausta ja näköhäiriöitä. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos reaktiokykysi on heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Letybo sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Letybo-valmistetta käytetään

Letybo-valmisteen botuliinitoksiinisyksiköt koskevat ainoastaan tätä valmistetta. Se tarkoittaa, että yksiköt eivät ole samoja kuin muut botuliinitoksiinisyksiköt, eivätkä ne ole keskenään vaihdettavissa muiden botuliinitoksiinivalmisteiden yksiköiden kanssa.

Letybo-valmistetta saa antaa vain lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys ja oikeat välineet tämän hoidon antamiseen. Yksityiskohtaiset tiedot liuoksen valmistelusta ja käyttöohjeet annetaan tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Suosittelun annos

20 yksikköä jaettuna viiteen 0,1 ml:n (4 yksikön) pistokseen. Pistokset annetaan kulmakarvojen yläpuolella tai välissä sijaitseviin lihaksiin.

Letybo on tarkoitettu annettavaksi lihakseen (i.m.).

Kun liuos on saatettu käyttökuuntoon, injektiopullon sisältöä saa käyttää vain yhden potilaan yhteen hoitokertaan. Käyttämätön liuos on hävitettävä kohdassa 6 annettujen terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen ohjeiden mukaisesti.

Letybo-hoitokertojen välillä on suositeltavaa pitää vähintään 3 kuukauden tauko.

Jos olet saanut enemmän Letybo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa lihasten ja/tai hermojen halvaantumisen. Yliannostuksen merkit eivät välttämättä ilmene välittömästi pistoksen jälkeen.

Yliannostustapauksessa lääkäri seuraa sinua oireiden, kuten yleisen heikkouden tai lihasten halvaantumisen, varalta. Sinut otetaan sairaalahoitoon, jos sinulla esiintyy tyypin A botuliinitoksiinin aiheuttaman myrkytyksen oireita, joita voivat olla esimerkiksi

- yleinen heikkous
- silmäluomen roikkuminen tai kaksoiskuvat
- nielemis- ja puhehäiriöt
- hengitysilhasten osittainen halvaantuminen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, ilmenevät ensimmäisinä pistoksen jälkeisinä päivinä ja ovat ohimeneviä.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla hyvin vakavia. Jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi lääkärille tai pyydä sukulaisiasi kertomaan siitä lääkärille, ja hakeudu lähimpään päivystykseen:

Melko harvinainen, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- yläluomen roikkuminen, silmäluomen nykiminen

Harvinainen, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- silmäluomen tuntohäiriö, kulmakarvan roikkuminen
- sidekalvon verenvuoto
- silmäkipu, kuivat silmät, näkökenttäpuutos, näön hämärtyminen
- nielun tuntoaistin heikentyminen

- ummetus
- puheäänen häiriö

Hyvin harvinainen, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta

- lihasheikkous
- nielemisvaikeudet
- infektio, joka johtuu ruoan tai nesteen hengittämisestä ilmateihin tai keuhkoihin
- hengitysvaikeudet

Näiden mahdollisten haittavaikutusten lisäksi vaikea allerginen reaktio voi aiheuttaa seuraavia oireita:

- nielemis-, hengitys- tai puhumisvaikeuksia, jotka johtuvat kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotuksesta, sekä nokkosihottumaa voi esiintyä näiden oireiden lisäksi (ks. kohta 2).

Muita tunnettuja haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavilla esiintyvyyksiä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos ne muuttuvat vakaviksi:

Yleinen, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- päänsärky
- pistoskohdan reaktiot

Melko harvinainen, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- epämiellyttävä tunne päässä
- paikallinen turvotus esimerkiksi silmäluomessa, kasvoissa tai silmien ympärillä
- pistoskohta: kipu, mustelma, turvotus, kutina, kyhmy, paineen tunne
- mustelmanmuodostus esimerkiksi silmien ympärillä
- infektio, kuten ylähengitysteiden virusinfektio, esim. flunssa
- kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista (Mefiston merkki)

Harvinainen, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- migreeni
- karvatuppitulehdus
- heitehuimaus
- epänormaali tunne, kuten pistely, kihelmöinti ja kutina
- pahoinvointi
- kuiva iho, nokkosihottuma, kutina
- kasvokipu
- kuume
- huuliherpes
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen
- influenssan kaltainen sairaus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Letybo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Käyttökuntoon saatettu liuos

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajalta 2 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattamista / laimennusta (jne.) ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Letybo sisältää

- Vaikuttava aine on tyyppin A botuliinitoksiini.
- Yksi injektiopullo sisältää 50 yksikköä *Clostridium botulinum* -bakteerin tuottamaa tyyppin A botuliinitoksiinia.
- Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 0,1 ml liuosta sisältää 4 yksikköä.
- Muut apuaineet ovat ihmisen albumiini ja natriumkloridi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Letybo on valkoinen injektiokuiva-aine, liuosta varten. Se toimitetaan kirkkaasta lasista valmistetussa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiininen avaamattomuuden osoittava sinetti.

Yksi pakkaus sisältää yhden injektiopullon tai kaksi injektiopulloa.
Monipakkaus sisältää 2 koteloa, jotka kumpikin sisältävät yhden injektiopullon.
Monipakkaus sisältää 6 koteloa, jotka kaikki sisältävät yhden injektiopullon.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.07.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Eri valmisteiden botuliinitoksiiniyksiköt eivät ole keskenään vaihdettavissa. Suositellut annokset (yksikköinä) eroavat muiden botuliinitoksiinivalmisteiden annoksista.

Käytöstä, käsittelystä ja hävittämisestä annettuja ohjeita on noudatettava tarkasti.

Liuksen valmistelu

Käyttökuntoon saattaminen on tehtävä hyvien käytäntöjen mukaisesti, etenkin aseptiset seikat huomioon ottaen.

Letybo saatetaan käyttökuntoon laimentamalla se 0,9 %-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteellä, jota lisätään 1,25 ml.

Injektiopullon sisällön käyttökuntoon saattaminen ja ruiskun valmistelu on hyvä tehdä muovitetujen paperipyyhkeiden päällä mahdollisten roiskeiden varalta. Ruiskuun vedetään 0,9 %-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä, joka ruiskutetaan injektiopulloon varovasti, jotta vältetään vaahdon/ilmakuplien muodostuminen ja voimakas sekoittuminen, joka voi aiheuttaa valmisteiden denaturaation. Injektiopullo on hävitettävä, jos alipaine ei vedä liuotinta injektiopulloon. Käyttökuntoon saatettu Letybo on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan hiukkasia. Injektiopullo on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei valmisteessa ole vieraita hiukkasia.

Letybo-valmistetta ei saa käyttää, jos käyttökuntoon saatettu liuos on sameaa tai sisältää hiukkasia.

Käyttökuntoon saatettu liuos

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajalta 2 °C:ssa.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattamista / laimennusta (jne.) ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Injektioneste on hävitettävä, jos sitä on säilytetty yli 24 tunnin ajan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

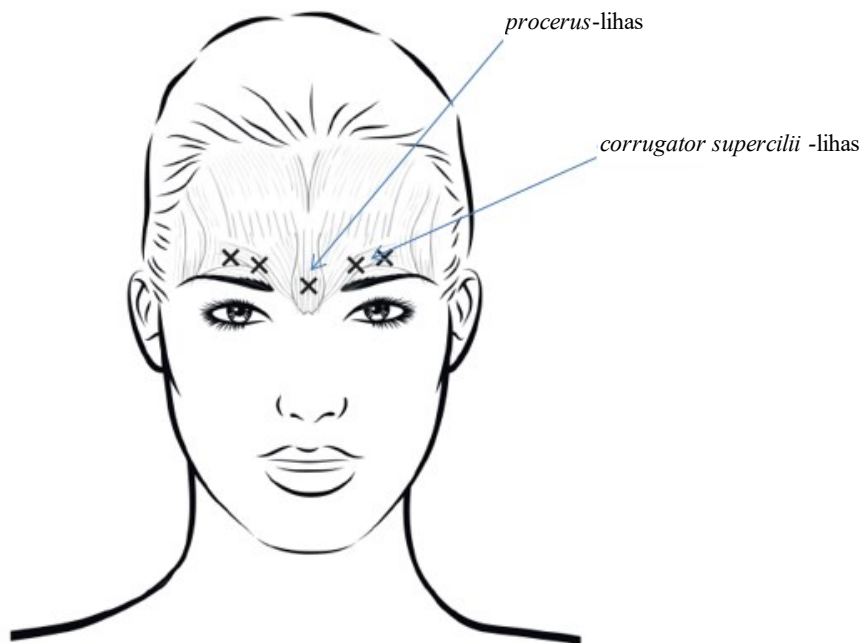
Käyttöohjeet

Lihakseen annettavat injektiot tulee antaa steriilillä 1 ml:n insuliini- tai tuberkuliiniruiskulla, jossa on mitta-asteikko 0,01 ml:n välein, sekä 30–31 G:n neulalla.

Steriiliin ruiskuun vedetään 0,5 ml asianmukaisesti käyttökuntoon saatettua Letybo-liuosta, ja ruiskun runko-osassa mahdollisesti olevat ilmakuplat poistetaan. Lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisessa käytetty neula irrotetaan ja vaihdetaan uuteen ennen injektion antamista.

On varottava, ettei Letybo-valmistetta injektoida verisuoneen.

Riippuluomikomplikaation riskin pienentämiseksi on vältettävä injektioiden antamista yläluomen kohottajalihaksen (*levator palpebrae superioris*) lähelle, etenkin jos potilaan kulmakarvan alasvetäjälihakskompleksi on suuri. Annettaessa kaksi injeksiota kumpaankin kulmakarvan rypistäjälihakseen (*corrugator supercilii*) ensimmäinen injektio tulee antaa aivan kulmakarvan mediaalireunan yläpuolelle. Toinen injektio annetaan noin 1 cm supraorbitaalisen harjanteen (yläluomen yläosan yläpuolella tuntuva jäykkä luuharjanne) yläpuolelle, missä kulmakarvojen keskilinjat kohtaavat. Nirsolihasen oikea pistoskohta sijaitsee aivan nenänvarren keskilinjan yläpuolella, missä kulmakarvojen mediaalipäiden väliin muodostuu vaakasuoria ryppyjä. Annettaessa injektiot kulmakarvojen rypistäjälihasten (*corrugator supercilii*) mediaalipäihin ja kulmakarvojen keskilinjaan pistoskohtien on oltava vähintään 1 cm:n etäisyydellä supraorbitaalisesta harjanteesta (yläluomen yläosan yläpuolella tuntuva jäykkä luuharjanne).



Varovaisuutta on noudatettava, ettei valmistetta pistetä vahingossa verisuoneen. Ennen injeksiota silmäkuopan reunan alapuolta voidaan painaa voimakkaasti peukalolla tai etusormella, jotta estetään lääkevalmisteen leviäminen tälle alueelle. Neula tulee pistää ylä-mediaalisuuntaan.

Jos hoito ei ole onnistunut (ei merkittävää parannusta lähtötilanteesta) yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä hoitokerrasta, voidaan harkita seuraavia toimia:

- Analysoidaan epäonnistumisen syyt, esim. injektion antaminen väärin lihaksiin, virheellinen pistotekniikka, toksisia neutralisoivien vasta-aineiden muodostuminen, riittämätön annos.
- Tyypin A botuliinitoksiinihoidon sopivuus potilaalle arvioidaan uudelleen.

Jos hoitokerta ei ole aiheuttanut mitään haittavaikutuksia, toinen hoitokerta voidaan antaa siten, että hoitokertojen välillä on vähintään kolmen kuukauden tauko.

Injektiopullojen, ruiskujen ja käytettyjen materiaalien turvallinen hävittäminen

Käyttökuntoon saattamaton Letybo hävitetään turvallisesti lisäämällä injektiopulloon hieman vettä ja autoklavoimalla se. Tyhjät injektiopullot, liuosjämiä sisältävät injektiopullot, ruiskut ja roiskunut liuos on autoklavoitava. Vaihtoehtoisesti jäljelle jäänyt Letybo voidaan inaktivoida laimennetulla natriumhydroksidiliuoksella (0,1 N NaOH) tai laimennetulla natriumhypokloriittiliuoksella (0,5 % tai 1 % NaOCl).

Käytettyjä injektiopulloja, ruiskuja ja muita materiaaleja ei saa tyhjentää inaktivoinnin jälkeen, vaan ne on laitettava asianmukaiseen astiaan ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Suosituksset mahdollisiin vaaratilanteisiin botuliiniksiinin käsittelyssä

- Kaikki roiskeet on pyyhittävä: joko natriumhypokloriittiliuoksella kostutetulla imukykyisellä materiaalilla, jos kyseessä on kuiva-aine, tai kuivalla imukykyisellä materiaalilla, jos kyseessä on käyttökuntoon saatettu valmiste.
- Kontaminoituneet pinnat on puhdistettava natriumhypokloriittiliuoksella kostutetulla imukykyisellä materiaalilla, minkä jälkeen pinnat kuivataan.
- Jos injektiopullo rikkoutuu, kerää varovasti lasinsirut ja pyyhi valmiste pois edellä annettujen ohjeiden mukaisesti. Varo, ettet saa lasinsiruista viiltahaavoja.
- Jos valmistetta on päässyt iholle, pese altistunut alue natriumhypokloriittiliuoksella ja huuhtelee sitten runsaalla vedellä.
- Jos valmistetta on päässyt silmiin, huuhtelee silmät perusteellisesti runsaalla vedellä tai silmähuuhteluliuoksella.
- Jos valmistetta on päässyt haavaan, viiltahaavaan tai rikkoutuneelle iholle, huuhtelee altistunut alue huolellisesti runsaalla vedellä ja ryhdy sen jälkeen asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin altistuksen mukaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Letybo 50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

botulinumtoxin typ A

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Letybo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Letybo
3. Hur du använder Letybo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Letybo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Letybo är och vad det används för

Letybo innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A. Den fungerar genom att blockera nervimpulser till musklerna som den har injicerats i. Detta förhindrar att musklerna drar ihop sig, vilket leder till tillfällig förlamning.

Letybo används till vuxna under 75 år för att tillfälligt förbättra måttliga till kraftiga vertikala rynkor mellan ögonbrynen, när dessa har en betydande psykologisk påverkan på patienten.

Botulinumtoxin typ A som finns i Letybo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Letybo

Använd inte Letybo

- om du är allergisk mot botulinumtoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sjukdom som påverkar muskelaktiviteten, som myastenia gravis, Lambert-Eatons myastent syndrom, amyotrofisk lateralskleros
- om du har akut infektion eller inflammation vid det föreslagna injektionsstället

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Letybo om du har

- någon sjukdom som påverkar musklerna och/eller deras direktkontroll av nervsystemet
- svårt att svälja eller andas, eller har haft sådana svårigheter tidigare
- en blödningsrubbnings

Om du har haft något av dessa problem tidigare rekommenderas Letybo inte till dig.

Smärta kopplad till sprutor och/eller rädsla för injektioner kan leda till svimningskänslor på grund av ett plötsligt blodtrycksfall.

Biverkningar till följd av att botulinumtoxin sprids bort från injektionsstället har rapporterats i mycket sällsynta fall, till exempel överdriven muskelsvaghet. Svälj- och andningssvårigheter är allvarliga och kan vara livshotande.

Om du får problem med att svälja, tala eller andas ska du omedelbart söka vård.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år är inte rekommenderade att behandlas med Letybo.

Andra läkemedel och Letybo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Letybo:

- läkemedel som påverkar överföringen av nervimpulser till muskler
- vissa läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner, som spektinomycin eller antibiotika med aminoglykosid
- andra läkemedel som innehåller botulinumtoxin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Letybo rekommenderas inte om du är gravid eller ammar, eller om du är fertil och inte använder preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Botulinumtoxin typ A kan orsaka svaghet, yrsel och synstörningar. Kör inte bil och använd inga maskiner om din reaktionsförmåga försämras.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Letybo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Letybo

Botulinumtoxinenheten är specifik för Letybo. Det innebär att den skiljer sig från andra botulinumtoxinenheter och inte kan bytas ut mot enheter som används för andra beredningar av botulinumtoxin.

Du får endast Letybo av en läkare med lämpliga kvalifikationer som har rätt utrustning för behandlingen. En detaljerad beskrivning av hur lösningen bereds och en bruksanvisning finns i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" i slutet av denna bipacksedel.

Rekommenderad dos är

20 enheter uppdelat på fem injektioner på 0,1 ml (4 enheter). Varje injektion görs i musklerna ovanför eller mellan ögonbrynen.

Letybo är avsett för intramuskulär användning (i.m.-användning).

När lösningen har beretts får injektionsflaskan endast användas under ett behandlingstillfälle per patient. Eventuell oanvänd lösning måste kasseras, vilket förklaras efter avsnitt 6 i informationen till hälso- och sjukvårdspersonal.

Det är rekommenderat att låta det gå minst 3 månader mellan två behandlingar med Letybo.

Om du har tagit för stor mängd av Letybo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan orsaka förlamning i muskler och/eller nerver. Det är inte säkert att tecken på överdoserering uppstår direkt efter injektionen.

Vid en eventuell överdoserering övervakar läkaren dig och tittar efter symptom, som allmän svaghet eller muskelförlamning. Du blir inlagd på sjukhus om några symptom på förgiftning av botulinumtoxin typ A uppstår, till exempel:

- allmän svaghet
- hängande övre ögonlock eller dubbelseende
- svälj- eller talsvårigheter
- partiell förlamning i musklerna som kontrollerar andningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är milda till måttliga, inträffar inom de första dagarna efter injektionen och är tillfälliga.

Vissa biverkningar kan vara mycket allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar ska du genast tala om det för din läkare, eller be någon närstående tala om det för din läkare, och uppsöka närmaste akutmottagning:

Mindre vanliga, kan påverka upp till 1 av 100 personer

- hängande övre ögonlock, spasmer i ögonlocket

Sällsynta, kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

- problem med känslan i ögonlocket, hängande ögonbryn
- blödning i bindhinnan
- smärta i ögonen, torra ögon, störningar i synfältet, suddig syn
- försämrad känslan i halsen

- förstoppning
- störningar i talljud

Mycket sällsynta, kan påverka upp till 1 av 10 000 personer

- muskelsvaghet
- svårighet att svälja
- infektion orsakad av att mat eller vätska andas in i luftvägarna eller lungorna
- svårighet att andas

Utöver dessa eventuella biverkningar kan en allvarlig allergisk reaktion orsaka följande symptom:

- svårighet att svälja, andas eller tala på grund av svullnad i ansikte, läppar, mun eller hals. Utöver dessa symptom kan nässelutslag förekomma (se avsnitt 2).

Andra kända biverkningar kan förekomma med följande frekvenser. Tala om för läkare eller apotekspersonal om de blir allvarliga:

Vanliga, kan påverka upp till 1 av 10 personer

- huvudvärk
- reaktioner vid injektionsstället

Mindre vanliga, kan påverka upp till 1 av 100 personer

- huvudobehag
- lokal svullnad, till exempel i ögonlocket, ansiktet, runt ögonen
- injektionsstället: smärta, blåmärke, svullnad, klåda, förhårdnad, tryck
- blåmärken, till exempel runt ögonen
- infektion, såsom virusinfektion i de övre luftvägarna, t.ex. vanlig förkylning
- förhöjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)

Sällsynta, kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

- migrän
- inflammation i hårsäckar
- yrsel
- onormala känsloupplevelser, som stickningar, krypningar och klåda
- illamående
- torr hud, nässelutslag, klåda
- smärta i ansiktet
- feber
- munherpes
- högre kaliumnivåer i blodet
- influensaliknande sjukdom

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Letybo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Beredd lösning

Kemisk och fysisk hållbarhet vid användning har påvisats i 24 timmar vid 2 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider under användning och förhållanden före användning. Dessa bör normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredning/spädning (osv.) har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är botulinumtoxin typ A
- En injektionsflaska innehåller 50 enheter botulinumtoxin typ A framställt av *Clostridium botulinum*.
- Efter beredning innehåller varje 0,1 ml av lösningen 4 enheter.
- Övriga hjälpämnen är humant albumin, natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Letybo är ett vitt pulver till injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i en transparent injektionsflaska i glas med gummiprop och aluminiumförsegling för att förhindra manipulering.

Enkelpack innehåller en injektionsflaska eller två injektionsflaskor.

Flerpack innehåller 2 kartonger, varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Flerpack innehåller 6 kartonger, varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland 05.07.2023
i Sverige 2023-07-13.**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Botulinumtoxinheter är inte utbytbara mellan olika produkter. Dosrekommendationerna i enheter skiljer sig åt från andra beredningar med botulinumtoxin.

Anvisningar om användning, hantering och destruktion ska följas noga.

Beredning av lösningen

Beredning ska göras i enlighet med god praxis, särskilt vad gäller aseptik.

Injektionsvätska, lösning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) måste användas som spädningsmedel för beredning av Letybo och en volym på 1,25 ml måste tillsättas.

God praxis är att bereda injektionsflaskans innehåll och förbereda sprutan över plastfodrade pappershanddukar för att fånga upp eventuellt spill. Injektionsvätska, lösning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) dras upp med en spruta och måste injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att undvika bildande av skum/bubblor eller kraftiga skakningar som kan orsaka denaturering. Injektionsflaskan måste kasseras om vakuumet inte drar in lösningsmedlet i injektionsflaskan. Beredd Letybo är en transparent, färglös lösning som i princip är fri från partiklar. Före användning ska injektionsflaskan inspekteras visuellt för att säkerställa att produkten är fri från främmande partiklar.

Letybo får inte användas om den beredda lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Beredd lösning

Kemisk och fysisk hållbarhet vid användning har påvisats i 24 timmar vid 2 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider under användning och förhållanden före användning. Dessa bör normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredning/spädning (osv.) har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

All injektionsvätska som har förvarats i mer än 24 timmar måste kasseras.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

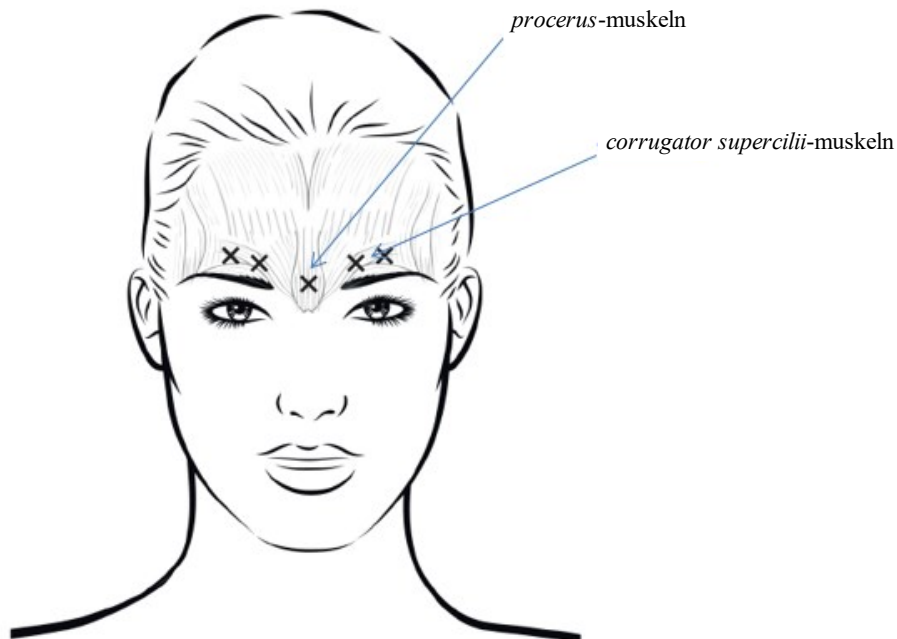
Bruksanvisning

Intramuskulära injektioner ska utföras med hjälp av en steril spruta av insulin- eller tuberkulintyp på 1 ml med graderingar på 0,01 ml och en kanyl på 30 till 31 g.

En volym på 0,5 ml korrekt beredd Letybo-lösning ska dras upp i den sterila sprutan och eventuella luftbubblor avlägsnas. Kanylen som används för beredning av läkemedlet ska avlägsnas och ersättas med en kanyl för administrering.

Var noga med att Letybo inte injiceras i ett blodkärl.

För att minska risken för komplikationen blefaroptos måste injektioner nära *levator palpebrae superioris*-muskeln undvikas, särskilt hos patienter med större depressorkomplex vid ögonbrynet. Vid injektion på två ställen i varje *corrugator supercilii*-muskel bör den första injektionen göras precis ovanför ögonbrynets mediala marginal. Den andra injektionen görs ungefär 1 cm ovanför ögonbrynsbenet (den stela, beniga gränsen som man kan känna ovanför den övre delen av det övre ögonlocket) där ögonbrynets mittlinjer möts. Injektionsstället för *procerus*-muskeln finns precis ovanför mittlinjen på näsbryggan, där horisontella rynkor bildas mellan ögonbrynets mediala ändar. Vid injektion i de mediala ändarna av *corrugator supercilii*-musklerna och på ögonbrynets mittlinjer bör injektionsstället vara minst 1 cm från ögonbrynsbenet (den stela, beniga gränsen som man kan känna ovanför den övre delen av det övre ögonlocket).



Injektioner måste göras försiktigt för att undvika intravaskulära injektioner. Före injektion kan en tumme eller ett pekfinger placeras nedanför ögonhålets kant för att förhindra att läkemedlet sprids till detta område. Kanylen ska vara orienterad superior och medialt.

Om behandlingen har misslyckats en månad efter den första behandlingen, dvs. om inga större förbättringar från utgångsläget har skett, kan följande tillvägagångssätt övervägas:

- Analys av orsakerna till den misslyckade behandlingen, t.ex. injektion i fel muskler, felaktig injektionsteknik, bildandet av antikroppar som neutraliserar toxinerna, otillräcklig dos
- Omvärdering av hur relevant behandling med botulinumtoxin typ A är.

Om inga biverkningar uppstår efter en behandling är initiering av ytterligare en behandling med ett intervall på minst tre månader mellan behandlingarna möjlig.

Procedur som ska följas för säker kassering av injektionsflaskor, sprutor och material som använts

För säker kassering bör ej beredd Letybo beredas i injektionsflaskan med en liten mängd vatten och sedan autoklaveras. Alla tomma injektionsflaskor, injektionsflaskor med lösningsrester, sprutor eller spill bör autoklaveras. Alternativt kan kvarvarande Letybo inaktiveras med utspädd natriumhydroxidlösning (0,1 N NaOH) eller med utspädd natriumhypokloritlösning (0,5 % eller 1 % NaOCl).

Efter inaktivering får använda injektionsflaskor, sprutor och material inte tömmas utan måste kasseras i lämpliga behållare och kasseras i enlighet med lokala regler.

Rekommendationer om det inträffar en incident vid hantering av botulinumtoxin

- Allt spill av produkten måste torkas upp antingen med absorberande material impregnerat med en natriumhypokloritlösning om det rör sig om pulver eller ett torrt, absorberande material om det rör sig om en beredd produkt.
- Kontaminerade ytor ska rengöras med absorberande material impregnerat med en natriumhypokloritlösning och sedan torkas.
- Om en injektionsflaska går sönder ska du agera enligt ovan genom att försiktigt samla upp glasbitarna och torka upp produkten. Iaktta försiktighet för att undvika skärsår.
- Om läkemedlet har kommit i kontakt med huden ska du tvätta det berörda området med en natriumhypokloritlösning och sedan skölja med rikliga mängder vatten.
- Om läkemedlet har kommit i kontakt med ögonen ska du skölja med rikliga mängder vatten eller med en ögonrengöringslösning.
- Om läkemedlet har kommit i kontakt med ett sår, ett skärsår eller skadad hud ska du skölja med rikliga mängder vatten och vidta lämpliga medicinska åtgärder i enlighet med dosen som du har exponerats för.