

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

XEOMIN 50 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten
XEOMIN 100 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten
XEOMIN 200 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten

Clostridium botulinum A-tyyppin neurotoksiini (150 kD), joka ei sisällä kompleksoivia proteiineja

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä XEOMIN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat XEOMIN-injektion
3. Miten XEOMINia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. XEOMINin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä XEOMIN on ja mihin sitä käytetään

XEOMIN on lääke, joka vähentää lihasjännitystä.

XEOMINia käytetään seuraavien tilojen hoitoon aikuisilla:

- blefarospasmi ("pakonomainen" luomikouristus)
- spastinen tortikollis (kierokaula)
- olkapään, ranteen ja käden lihasjännitys/kontrolloimaton lihasjäykkyys (yläraajan jäykkyys).

Clostridium botulinum A-tyyppin neurotoksiinia, jota XEOMIN 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 saat XEOMIN-injektion

Älä käytä XEOMINia

- jos olet allerginen A-tyyppin botuliinitoksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin yleistynyt lihastoimintaa heikentävä sairaus (esim. myasthenia gravis, Lambert-Eatonin oireyhtymä)
- jos aiotussa injektiokohdassa on infektiota tai tulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Väärin kohdistetusta A-tyyppin botuliinitoksiini-injektiosta mahdollisesti aiheutuvana haittavaikutuksena saattaa esiintyä läheisten lihasryhmien tilapäinen lamaantuminen. Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, jotka saattavat liittyä toksiinien leviämiseen kauas injektiokohdasta ja

joissa oireet vastaavat A-tyyppin botuliinitoksiinin vaikutuksia, on raportoitu (esim. liiallista lihasheikkoutta, nielemisvaikeuksia tai ruuan tai juoman joutumista vahingossa hengitysteihin). Valmistetta suositeltuna annoksina saaneilla potilailla saattaa esiintyä liiallista lihasten heikkoutta.

Jos annos on liian suuri tai injektioita annetaan liian usein, vasta-aineiden muodostumisen riski saattaa suurentua. Vasta-aineiden muodostuminen saattaa johtaa A-tyyppin botuliinitoksiinihoidon epäonnistumiseen riippumatta siitä, mihin tarkoitukseen hoitoa annetaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin saat XEOMIN-injektion:

- jos sinulla on mikä tahansa verenvuotohäiriö
- jos saat veren hyytymistä estävää lääkitystä (esim. kumariinia, hepariinia, asetyylisalisyylihappoa, klopidogreeliä)
- jos sinulla on huomattavaa heikkoutta tai surkastumista lihaksessa, johon pistos tullaan antamaan
- jos sairastat amyotrofista lateraaliskleroosia (ALS-tautia), joka voi johtaa yleistyneeseen lihasten surkastumiseen
- jos sinulla on jokin muu sairaus, joka häiritsee hermojen ja luurankolihasen yhteistoimintaa (perifeerinen neuromuskulaarinen toimintahäiriö)
- jos sinulla on tai on ollut nielemisvaikeuksia
- jos sinulla on tai on ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on aiemmin ollut ongelmia A-tyyppin botuliinitoksiinipistosten yhteydessä
- jos sinulle aiotaan tehdä leikkaus.

Ota yhteyttä lääkäriin ja hakeudu heti hoitoon, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

- hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia
- nokkosihottumaa, turvotusta, kuten kasvojen tai nielun turvotusta, hengityksen vinkumista, pyöräytyksen tunnetta ja hengenahdistusta (vaikean allergisen reaktion mahdollisia oireita).

Toistuvat XEOMIN-injektiot

Jos saat toistuvasti XEOMIN-injektioita, lääkkeen teho voi voimistua tai heiketä. Mahdollisia syitä tähän ovat

- lääkäri saattaa käyttää erilaista injektio-liuoksen käyttökuntoon saattamistapaa
- erot hoitovälien pituuksissa
- injektiot annetaan toiseen lihakseen
- XEOMINin vaikuttavan aineen tehon vähäiset vaihtelut
- lääkkeen tehottomuus/hoidon epäonnistuminen hoidon aikana.

Jos et ole harrastanut liikuntaa pitkään aikaan, liikuntaa pitää lisätä asteittain XEOMIN-injektion jälkeen.

Blefarospasmi ("pakonomainen" luomikouristus)

Kerro lääkärille ennen XEOMIN-hoidon saamista, jos

- sinulle on tehty silmäleikkaus. Tällöin lääkäri noudattaa erityisiä varotoimenpiteitä.
- sinulla on riski sairastua ahdaskulmaglaukoomaan. Tämä sairaus voi aiheuttaa silmänpaineen nousua ja vahingoittaa näköhermoa. Lääkärisi tietää, jos sinulla on tällainen vaara.

Silmäluomien pehmytkudokseen voi hoidon aikana tulla pieniä pistemäisiä verenpurkauksia. Lääkäri voi vähentää tätä painamalla injektion antokohtaa kevyesti välittömästi injektion annon jälkeen.

Silmän räpyttely voi vähentyä silmälihaksen annetun XEOMIN-injektion jälkeen. Tämä voi altistaa silmän läpinäkyvän etuosan (sarveiskalvon) kuivumiselle, mikä voi johtaa sarveiskalvon pinnan vaurioitumiseen ja tulehdukseen (sarveiskalvon haavauma).

Spastinen tortikollis (kierokaula)

Injektion jälkeen sinulle voi tulla lieviä tai vaikea-asteisia nielemisvaikeuksia. Tämä voi johtaa hengitysvaikeuksiin ja sinulla voi olla suurempi riski vetää henkeen vierasaineita tai nesteitä. Keuhkoissa oleva vierasaine voi johtaa tulehdukseen tai infekioon (keuhkokuume). Lääkäri antaa tarvittaessa

erityishoitoa (esim. ruokintaletkun asennus).

Nielemisvaikeudet voivat kestää jopa kaksi tai kolme viikkoa injektion annon jälkeen. Yhdellä potilaalla tiedetään nielemisvaikeuksien kestäneen jopa viisi kuukautta.

Olkapään, ranteen ja käden lihasjännitys/kontrolloimaton lihasjäykkyys (yläraajan jäykkyys)

XEOMINia voidaan käyttää aivohalvauksen jälkeen esiintyvän käsivarren lihasjännityksen/kontrolloimattoman lihasjäykkyyden hoitoon esim. olkapäässä, kyynärpäässä, kyynärvarressa tai kädessä. XEOMIN tehoaa, kun sitä käytetään yhdessä tavanomaisten hoitomenetelmien yhteydessä. XEOMINia tulee käyttää yhdessä näiden hoitomuotojen kanssa. On epätodennäköistä, että lääke parantaa nivelten liikkuvuutta, jos niitä ympäröivät lihakset ovat menettäneet venymiskykynsä.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa 0–17 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, koska XEOMIN-valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei ole tutkittu eikä se siksi ole suositeltavaa.

Muut lääkevalmisteet ja XEOMIN

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

XEOMINin vaikutus voi lisääntyä seuraavien lääkkeiden vaikutuksesta:

- tiettyjen infektioautien hoitoon käytettävät lääkkeet (spektinomysiini- tai aminoglykosidiantibiootit [esim. neomysiini, kanamysiini, tobramysiini])
- muut lihaksia rentouttavat lääkkeet (esim. tubokurariinin kaltaiset lihasrelaksantit). Tällaisia lääkkeitä käytetään esim. yleisanestesiassa. Kerro nukutuslääkärille ennen leikkausta, jos olet saanut XEOMINia.

XEOMINin käytössä pitää olla näissä tapauksissa varovainen.

Tietyt malaria- ja reumalääkkeet (aminokinoliinit) voivat heikentää XEOMINin tehoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

XEOMINia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri katso, että hoidon välttämättömyys ja mahdollinen hyöty muodostavat perusteen sikiölle mahdollisesti aiheutuvalle riskille.

XEOMINin käyttämistä imettäville äideille ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla on riippuvat silmäluomet, voimattomuutta (asteniaa), lihasheikkoutta, huimausta tai näköhäiriöitä, et saa ajaa autoa etkä ryhtyä vaaran mahdollisesti aiheuttavaan toimintaan.

Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä.

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.

3. Miten XEOMINia käytetään

XEOMINia saavat antaa vain lääkärit, joilla on tarvittava pätevyys A-tyypin botuliinitoksiinin käyttöön.

Lääkärisi päättää sinulle parhaiten sopivan annoksen, antotiheyden ja lihaskohtaisten injektiokohtien määrän. XEOMIN-hoidon alkutulokset arvioidaan, jonka jälkeen voi olla tarpeen säätää annosta, kunnes saavutetaan haluttu hoitotulos.

Jos sinusta tuntuu, että XEOMINin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro tästä lääkärille. Jos hoitovaikutusta ei ilmene, on harkittava muita hoitokeinoja.

Blefarospasmi ("pakonomainen" luomikouristus)

Suosittelun aloitusannos on enintään 25 yksikköä silmää kohden, ja jatkohoitoon suositeltu kokonaisannos on enintään 100 yksikköä per hoitokerta. Lääkkeen vaikutus alkaa tavallisesti näkyä 4 vuorokauden kuluessa injektion annosta. Jokaisen hoitokerran vaikutus kestää yleensä noin 3–4 kuukautta. Se voi kuitenkin kestää huomattavasti pidemmän tai lyhyemmän ajan. Hoito voidaan tarvittaessa uusua. Lääkäri määrittää hoitokertojen välin todellisen hoidon tarpeesi mukaan.

Alle kolmen kuukauden välein tapahtuva hoito ei yleensä lisää lääkkeen tehoa.

Spastinen tortikollis (kierokaula)

Suosittelu annos injektiokohtaa kohden on enintään 50 yksikköä, ja ensimmäisen hoitokerran enimmäisannos on 200 yksikköä. Lääkäri voi seuraavilla hoitokertoilla antaa saadun vasteen mukaan enintään 300 yksikköä. Lääkkeen vaikutus alkaa tavallisesti näkyä 7 vuorokauden kuluessa injektion annosta. Jokaisen hoitokerran vaikutus kestää yleensä noin 3–4 kuukautta. Se voi kuitenkin kestää huomattavasti pidemmän tai lyhyemmän ajan. Hoitokertojen väliksi ei suositella alle 10 viikkoa. Lääkäri määrittää hoitokertojen välin todellisen hoidon tarpeesi mukaan.

Olkapään, ranteen ja käden lihasjännitys/kontrolloimaton lihasjäykkyys (yläraajan jäykkyys)

Suosittelu annos on enintään 500 yksikköä hoitokertaa kohti, ja olkapään lihaksiin saa antaa enintään 250 yksikköä. Potilasraporttien mukaan vaikutus alkaa 4 vuorokauden kuluttua hoidosta. Lihastonus paranee 4 viikon kuluessa. Hoidon teho kestää yleensä 12 viikkoa. Se voi kuitenkin kestää huomattavasti pidemmän tai lyhyemmän ajan. Hoitokertojen välin tulee olla vähintään 12 viikkoa. Lääkäri määrittää hoitokertojen välin todellisen hoidon tarpeesi mukaan.

Antotapa

Käyttövalmis XEOMIN-liuos on tarkoitettu annettavaksi injektiona lihakseen (intramuskulaarinen käyttö); katso terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut ohjeet pakkausselosteen lopusta.

Jos sinulle annetaan enemmän XEOMINia kuin pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on vahingossa saanut lääkettä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen oireet:

Yliannoksen oireet eivät ilmaannu heti pistoksen jälkeen. Oireita voivat olla yleinen heikkous, silmäluomien riippuminen, kahtena näkeminen, hengitys- ja puhevaikeudet sekä hengityslihasten lamaantuminen tai nielemisvaikeudet, joista voi aiheutua keuhkokuume.

Toimenpiteet yliannoksen yhteydessä:

Jos huomaat yliannoksen oireita, hakeudu heti päivystyspoliklinikalle tai pyydä läheisiäsi viemään sinut sinne päästäksesi sairaalahoitoon. Lääkärin seuranta usean päivän ajan ja hengityksen avustaminen saattavat olla tarpeen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset havaitaan tavallisesti ensimmäisen viikon aikana hoidon jälkeen ja ne ovat luonteeltaan tilapäisiä. Haittavaikutukset saattavat liittyä lääkkeeseen, injektiotekniikkaan tai kumpaankin. Haittavaikutukset voivat rajoittua injektiokohtaa ympäröivälle alueelle (esim. paikallinen lihasheikkous, paikallinen kipu, tulehdus, pistely (parestesiat), heikentynyt tuntoaisti (hypestesia), arkuus, turvotus (yleinen), pehmytkudosturvotus (edeema), ihon punoitus (eryteema), kutina, paikallinen infektio, verenpurkautuma, verenvuoto ja/tai mustelmat).

Pistos voi aiheuttaa kipua. Neulan aiheuttama kipu tai ahdistus voi johtaa pyörtymiseen, pahoinvointiin, tinnitukseen (korvien soimiseen) tai verenpaineen laskuun.

XEOMIN-injektio paikasta kaukana sijaitsevien lihasten rentoutumisesta aiheutuvia haittavaikutuksia voivat olla mm. liiallinen lihasheikkous tai nielemisvaikeudet. Nielemisvaikeudet voivat aiheuttaa vierasaineen vetämisen henkeen, mistä aiheutuu keuhkotulehdus ja joissakin tapauksissa kuolema.

XEOMIN saattaa aiheuttaa allergisen reaktion. Vakavia ja/tai välittömiä allergisia reaktioita (anafylaksi) tai allergisia reaktioita valmisteen sisältämälle seerumille (seerumitauti), joista aiheutuu esimerkiksi hengitysvaikeuksia (dyspnea), nokkosihottumaa (urtikaria) tai pehmytkudosturvotusta (edeema), on raportoitu harvoin. Joitakin näistä reaktioista on havaittu tavanomaisen A-tyypin botuliinitoksiinikompleksin käytössä. Niitä on esiintynyt, kun toksiinia on annettu yksinään tai yhdessä samankaltaisia reaktioita aiheuttaviksi tiedettyjen valmisteiden kanssa. Allerginen reaktio saattaa aiheuttaa mitä tahansa seuraavista oireista:

- hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamisen seurauksena
- käsien, jalkaterien tai nilkkojen turpoamista.

Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä haittavaikutuksista, kerro niistä lääkärillesi välittömästi tai pyydä läheisiäsi tekemään niin puolestasi ja mene lähimmän sairaalan ensiapuasemalle.

Blefarospasmi ('pakonomainen' luomikouristus)

XEOMINin käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia::

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

Riippuluomi (ptoosi), silmien kuivuminen.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

Näön sumeneminen, näkökyvyn heikentyminen, kahtena näkeminen (diplopia), lisääntynyt kyynelvuoto, suun kuivuminen, nielemisvaikeudet (dysfagia), päänsärky, injektiokohdan kipu, väsymys, lihasheikkous, kasvolihasheikkous (kasvohalvaus), ihottuma.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

Ihottuma.

Spastinen tortikollis (kierokaula)

XEOMINin käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

Nielemisvaikeudet (dysfagia).

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

Niskakipu, lihasheikkous, tuki- ja liikuntaelimestön kipu (myalgia), tuki- ja liikuntaelimestön jäykkyys, lihasspasmit, päänsärky, huimaus, injektiokohdan kipu, heikotus (astenia), suun kuivuminen, pahoinvointi, lisääntynyt hikoilu (hyperhidroosi), ylempien hengitysteiden tulehdus, pyöräytyksen tunne (presynkopee).

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):
Puheen häiriöt (dysfonia), hengenahdistus (dyspnea), ihottuma.

Kierokaulaisuuden hoito saattaa aiheuttaa vaikeudeltaan vaihtelevia nielemisvaikeuksia. Tämä voi johtaa siihen, että potilaan hengitysteihin voi hengityksen mukana joutua vieraita aineita, mikä saattaa vaatia hoitotoimenpiteitä. Nielemisvaikeudet voivat kestää kaksi tai kolme viikkoa injektion annon jälkeen, mutta on raportoitu yksi tapaus, jossa nielemisvaikeudet kestivät viisi kuukautta. Nielemisvaikeudet näyttävät olevan annoksen suuruudesta riippuvaisia.

Olkapään, ranteen ja käden lihasjännitys/kontrolloimaton lihasjäykkyys (yläraajan jäykkyys)
XEOMINin käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):
Suun kuivuminen.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):
Päänsärky, heikentynyt ihon tuntoaisti (hypestesia), lihasheikkous, raajakipu, voimattomuus (astenia), lihaksiin ja luustoon liittyvä kipu (myalgia), nielemisvaikeudet (dysfagia), pahoinvointi.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
Injektiokohdan kipu.

Osa näistä haittavaikutuksista voi liittyä sairauteen.

Markkinoille tulon jälkeinen käyttökokemus

Flunssan kaltaisia oireita ja yliherkkyysoireita, kuten turvotusta, pehmytkudoksen turvotusta (edeemaa, myös kaukana injektio kohdasta), punoitusta, kutinaa, ihottumaa (paikallista ja yleistynyttä) ja hengästyneisyyttä on raportoitu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia 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. XEOMINin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai injektio pullon etiketissä (EXP) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton injektio pullo: Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saatettu liuos: Valmisteen on osoitettu olevan kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiset näkökohdat huomioiden valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saa ylittää

24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole saatettu käyttöön kontrolloidussa ja validoidussa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkäri ei saa antaa XEOMINia, jos liuos on sameaa tai sisältää silmämääräisesti näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin.

Katso ohjeet valmisteen hävittämiseen tämän pakkausselosteen lopusta hoitoalan ammattilaisille tarkoitettusta kohdasta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä XEOMIN sisältää

- Vaikuttava aine on *Clostridium botulinum* A-tyypin neurotoksiini (150 kD), joka ei sisällä kompleksoivia proteiineja.
Yksi injektiopullo sisältää 50, 100 tai 200 yksikköä *Clostridium botulinum* A-tyypin neurotoksiinia (150 kD), ilman kompleksoivia proteiineja.
- Muut aineet ovat: ihmisen albumiini, sakkaroosi

XEOMINin kuvaus ja pakkauskoot

XEOMIN on injektiokuiva-aine, liuosta varten. Jauhe on valkoista.

Kuiva-aineen liuottamisessa muodostuva liuos on kirkasta ja väritöntä.

XEOMIN 50 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten: Pakkauskoot ovat 1, 2, 3 tai 6 injektiopulloa.

XEOMIN 100 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten: Pakkauskoot ovat 1, 2, 3, 4 tai 6 injektiopulloa.

XEOMIN 200 yksikköä injektiokuiva-aine, liuosta varten: Pakkauskoot ovat 1, 2, 3, 4 tai 6 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main

PL 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Saksa
Puhelin: +49-69/15 03-1
Faksi: +49-69/15 03-200

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa paikallinen edustaja::

Suomessa:
Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo
Suomi
Puhelin: 010 4261

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

XEOMIN: Itävalta, Bulgaria, Kypros, Kroatia, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Saksa, Kreikka, Suomi, Ranska, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liechtenstein, Liettua,

Luxembourg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia,
Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia

XEOMEEN: Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.2.2018

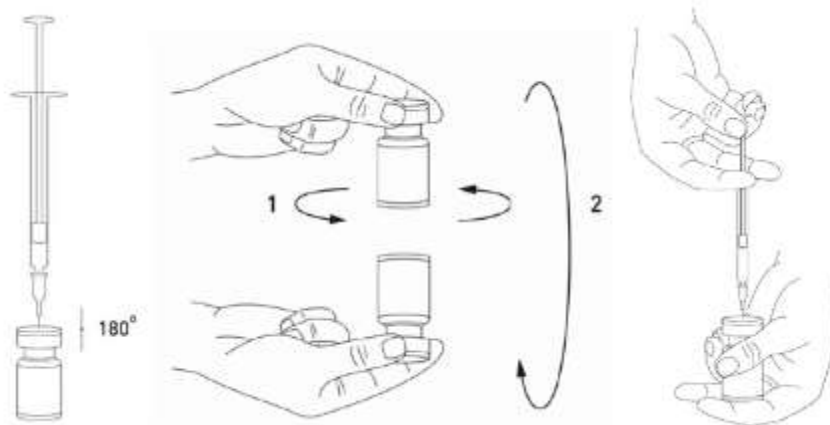
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet injektio-liuoksen käyttökuntoon saattamiseen:

XEOMIN saatetaan käyttökuntoon injektiota varten liuottamalla injektiokuiva-aine 9 mg/ml (0,9-prosenttiseen) natriumkloridi-injektio-liuokseen.

XEOMINia saa käyttää vain sen hyväksytyyn käyttötarkoitukseen yhdelle potilaalle yhdellä käyttökerralla.

Injektio-pullon sisällön käyttökuntoon saattaminen ja ruiskun valmistelu on hyvä tehdä muovitetujen paperipyyhkeiden päällä kaikkien roiskeiden saamiseksi talteen. Vedä ruiskuun sopiva määrä natriumkloridiliuosta (ks. laimennustaulukko). Valmisteen käyttökuntoon saattamiseen suositellaan lyhyttä 20–27 G:n viistokärkistä neulaa. Työnnä neula kohtisuoraan kumitulpan läpi ja ruiskuta liuotin varovasti injektio-pulloon, jotta vältät vaahdon muodostumisen. Injektio-pullo pitää hävittää, jos alipaine ei vedä liuotinta injektio-pulloon. Irrota ruisku injektio-pullostasi ja sekoita XEOMIN liuottimeen pyörittelemällä ja kääntelemällä injektio-pulloa, mutta älä ravista sitä voimakkaasti. Valmisteen käyttökuntoon saattamiseen käytetty neula pitää tarvittaessa jättää kiinni injektio-pulloon, jotta tarvittava määrä liuosta voidaan vetää uuteen injektioon antamiseen soveltuvaan steriiliin ruiskuun.



Käyttökuntoon saatettu XEOMIN on kirkas, väritön liuos.

XEOMINia ei saa käyttää, jos (edellä annettujen ohjeiden mukaisesti) käyttökuntoon saatettu liuos on sameaa tai sisältää haituvia tai hiukkasia.

Tahattoman yliannoksen välttämiseksi ole huolellinen, että käytät valitsemaasi pakkauskokoon nähden oikean määrän liuotinta. Jos samassa toimenpiteessä injektioon annossa käytetään erikokoisia XEOMIN-injektio-pulloja, on oikea liuotinmäärä varmistettava huolellisesti saatettaessa käyttövalmiiksi tietty yksikkömäärä 0,1 ml:aa kohden. Käytettävä liuotinmäärä on erilainen, kun käytetään 50 yksikköä, 100 yksikköä ja 200 yksikköä sisältävää XEOMIN-valmistetta. Jokainen ruisku on merkittävä vastaavasti.

Seuraavassa taulukossa on esitetty 50 yksikköä, 100 yksikköä ja 200 yksikköä sisältävän XEOMIN-valmisteen mahdolliset laimennokset:

Saatu annos (yksikköinä/0,1 ml)	Lisätty liuotin (9 mg/ml [0,9-prosenttinen] natriumkloridi-injektioneste, liuos)
------------------------------------	---

	50 yksikköä sisältävä injektiopullo	100 yksikköä sisältävä injektiopullo	200 yksikköä sisältävä injektiopullo
20 yksikköä	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 yksikköä	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 yksikköä	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 yksikköä	1 ml	2 ml	4 ml
4 yksikköä	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 yksikköä	2 ml	4 ml	Ei mahdollinen.
2 yksikköä	2,5 ml	5 ml	Ei mahdollinen.
1,25 yksikköä	4 ml	Ei mahdollinen.	Ei mahdollinen.

Ohjeet valmisteen hävittämiseen

Injektioliuokset, joita on säilytetty yli 24 tuntia, ja käyttämätön injektioliuos on hävitettävä.

Injektiopullojen, ruiskujen ja käytettyjen materiaalien hävittäminen turvallisesti

Käyttämättömät injektiopullot sekä injektiopulloon ja/tai ruiskuun jäljelle jäävä liuos on autoklavoitava. Jäljelle jäänyt XEOMIN voidaan vaihtoehtoisesti inaktivoida lisäämällä siihen jotakin seuraavista liuksista: etanoli (70 %), isopropanoli (50 %), SDS (0,1 %, anioninen detergentti), laimennettu natriumhydroksidiliuos (0,1 N NaOH) tai laimennettu natriumhypokloriittiliuos (vähintään 0,1 % NaOCl).

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

Suosituksset mahdollisiin vaaratilanteisiin A-tyypin botuliinitoksiinin käsittelyssä

- Roiskeet on puhdistettava pyyhkimällä: tähän käytetään kuiva-ainetta siivottaessa jollakin edellä mainitulla liuksella kyllästettyä imukykyistä pyyhettä, ja käyttövalmiiksi sekoitettua valmistetta siivottaessa kuivaa imukykyistä pyyhettä.
- Kontaminoituneet pinnat on puhdistettava jollakin edellä mainitulla liuksella kyllästetyllä imukykyisellä pyyhkeellä, minkä jälkeen pinta kuivataan.
- Jos injektiopullo rikkoutuu, toimi edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, kerää lasinsirut ja pyyhi valmiste pois varoen samalla, etteivät lasinsirut aiheuta viiltohaavoja.
- Jos valmistetta pääsee kosketuksiin ihon kanssa, huuhtelee altistunut alue runsaalla vesimäärällä.
- Jos valmistetta pääsee silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti runsaalla vesimäärällä tai silmähuuhdeliuoksella.
- Jos valmistetta pääsee haavaan, viiltohaavaan tai rikkoutuneelle iholle, huuhtelee altistunut alue huolellisesti runsaalla vesimäärällä ja ryhdy sen jälkeen asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin pistetyn annoksen mukaan.

Näitä valmisteen käytöstä, käsittelystä ja hävittämisestä annettuja ohjeita on noudatettava tarkasti.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Xeomin 50 enheter, pulver till injektionsvätska, lösning
Xeomin 100 enheter, pulver till injektionsvätska, lösning
Xeomin 200 enheter, pulver till injektionsvätska, lösning

Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Xeomin är och vad det används för

Xeomin är ett läkemedel som har en avslappnande effekt på musklerna.

Xeomin används för behandling av följande tillstånd hos vuxna:

- kramp i ögonlocken (blefarospasm)
- vriden hals (spastisk torticollis)
- ökad muskelspänning/-okontrollerad muskelstelhet i axlar, armar eller händer (spasticitet i övre extremiteter)

Clostridium botulinum-neurotoxin typ A som finns i Xeomin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan Xeomin används

Använd inte Xeomin

- om du är allergisk mot botulinumneurotoxin typ A eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av en sjukdom som påverkar musklerna (t.ex. myastenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom).
- om du har en infektion eller inflammation vid tilltänkt injektionsställe.

Varningar och försiktighet

Biverkningar kan uppstå av felpacerade injektioner av botulinumneurotoxin typ A som tillfälligt förlamar närliggande muskelgrupper. Det har förekommit mycket sällsynta rapporter om biverkningar som kan relateras till spridning av toxin långt från injektionsstället och kan ge symptom som överensstämmer med effekter från botulinumtoxin typ A (t.ex. påtaglig muskelsvaghet, sväljningssvårigheter eller att man får mat eller vätska i luftvägarna). Patienter som får de rekommenderade doserna kan uppleva förstärkt muskelsvaghet.

Om dosen är för hög eller om botulinumtoxin injiceras alltför ofta, kan risken för bildning av antikroppar öka. Antikropps bildning kan leda till att behandlingen med botulinumtoxin typ A misslyckas oavsett anledning till behandling.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan Xeomin används:

- om du har någon form av blödningsrubbningar
- om du får läkemedel som hindrar att blodet lever sig (t.ex. kumarin, heparin, acetylsalicylsyra, klopidogrel)
- om du lider av uttalad svaghet eller minskad muskelvolym i de muskler där injektionen ska ges
- om du lider av amyotrofisk lateralskleros (ALS), vilket kan leda till allmän muskelförtvinning.
- om du lider av någon sjukdom som stör samspelet mellan nerver och skelettmuskler (perifera neuromuskulära störningar)
- om du har eller har haft sväljsvårigheter
- om du lider eller har lidit av kramper
- om du har haft problem med injektioner av botulinumtoxin typ A tidigare
- om du ska opereras.

Kontakta din läkare och uppsök sjukhusvård omgående om du upplever något av följande:

- svårigheter att andas, svälja eller tala
- nässelutslag, svullnad inklusive svullnad av ansikte eller svalg, väsande andning, svimningskänsla och andningssvårigheter (kan vara symtom på allvarlig allergisk reaktion).

Upprepade injektioner med Xeomin

Om du får upprepade injektioner av Xeomin kan effekten öka eller minska. Möjliga orsaker till detta är:

- din läkare kan tillämpa olika beredningssätt vid iordningsställandet av injektionsvätskan
- olika injektionsintervall
- injektionen ges i annan muskel
- marginellt varierande effekt av den aktiva substansen i Xeomin
- frånvaro av effekt/behandlingssvikt under behandlingen

Om du haft en fysiskt inaktiv livsstil under en längre period bör påbörjandet av all fysisk aktivitet göras gradvis efter injektion med Xeomin.

Ögonlockskrämp (blefarospasm)

Tala med läkare innan behandling med Xeomin påbörjas om du:

- tidigare opererat ögonen. Läkaren kommer att vidta de nödvändiga säkerhetsåtgärderna.
- löper risk att utveckla en sjukdom som kallas trångvinkelglaukom (grön starr). Den här sjukdomen kan orsaka ett ökat tryck i ögat vilket kan leda till en skada på synnerven. Din läkare kan avgöra om du löper någon risk för detta.

Under behandlingen kan små blodutgjutningar uppträda i den mjuka ögonlocksvävnaden. Din läkare kan begränsa detta genom att omgående efter injektion trycka lätt på injektionsstället.

Efter en Xeomin injektion i ögonmusklerna så kan du få en nedsatt blinkning. Detta kan leda till förlängd exponering av hornhinnan. Den här exponeringen kan leda till bestående skador i ytskiktet och en inflammation (sår bildning på hornhinnan).

Vriden hals (Spastisk torticollis)

Efter injektion av Xeomin finns risk att drabbas av lindriga till allvarliga sväljningssvårigheter. Det här kan leda till problem med andningen och du kan löpa en högre risk att inandas främmande substanser eller vätskor. Främmande substanser i dina lungor kan leda till en inflammation eller infektion (lunginflammation). Din läkare kommer att ge dig medicinsk behandling om nödvändigt

(t.ex. i form av sondmatning).

Sväljsvårigheterna kan kvarstå upp till två till tre veckor efter injektion, men har för en patient rapporterats hålla i sig upp till fem månader.

Ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet i axlar, armar eller händer (spasticitet i övre extremiteter)

Xeomin kan användas för behandling av ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet i delar av dina övre extremiteter, t.ex. din axel, armbåge, underarm eller hand. Xeomin är effektivt i kombination med de vanliga standardbehandlingsmetoderna. Xeomin ska användas tillsammans med dessa metoder.

Det är osannolikt att detta läkemedel kommer att förbättra ledernas rörlighet om omgivande muskulatur har förlorat sin rörelseförmåga.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar mellan 0 och 17 år eftersom användning av Xeomin hos barn och ungdomar har ännu inte studerats och rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Xeomin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Xeomin kan öka av:

- läkemedel som används för behandling av vissa infektionssjukdomar (spektinomycin eller aminoglykosidantibiotika [t.ex. neomycin, kanamycin, tobramycin])
- andra läkemedel som slappnar av muskler (t.ex. muskelavslappande medel av tubokurarintyp). Sådana läkemedel används t.ex. vid generell anestesi (sövning/bedövning). Om du ska opereras, berätta för din narkosläkare om du fått Xeomin.

I dessa fall måste Xeomin användas med försiktighet.

Effekten av Xeomin kan minska av vissa läkemedel mot malaria och reumatism (kallas aminokinoliner).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Xeomin ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att behovet och den eventuella nytta av behandlingen överväger den eventuella risken för fostret.

Xeomin rekommenderas inte om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller delta i andra eventuellt farliga aktiviteter om hängande ögonlock, kraftlöshet (asteni), muskelsvaghet, yrsel eller synbesvär uppstår.

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.

3. Hur du använder Xeomin

Xeomin får bara administreras av läkare med lämplig specialistkompetens för behandling med botulinumneurotoxin typ A.

Din läkare anpassar den optimala dosen, frekvensen samt antalet injektionsställen i muskeln som ska behandlas individuellt för dig. Resultatet av den första injektionen av Xeomin utvärderas och kan leda till justering av dosen till dess önskad effekt uppnås.

Berätta för din läkare om du upplever att effekten av Xeomin är för stark eller för svag. Om ingen effekt uppnås bör andra behandlingsalternativ övervägas.

Ögonlockskrämp (blefarospasm)

Den rekommenderade initiala dosen är upp till 25 enheter per öga och den totala rekommenderade dosen vid uppföljningsbehandling är upp till 100 enheter per behandlingstillfälle. Vanligen kan den första effekten observeras inom fyra dagar efter injektionen. Effekten av varje behandling varar i allmänhet omkring 3–4 månader, men den kan vara betydligt längre eller kortare. Behandlingen kan upprepas vid behov. Din läkare kommer att bestämma behandlingsintervaller baserat på ditt faktiska behov.

Normalt fås ingen ytterligare förbättring om behandlingen sker oftare än var tredje månad.

Vriden hals (spastisk torticollis)

Den rekommenderade dosen per enskilt injektionsställe är upp till 50 enheter och den totala dosen vid det första behandlingstillfället är 200 enheter. Doser upp till 300 enheter kan administreras av din läkare vid påföljande behandlingar beroende på behandlingssvar. Vanligen kan den första effekten observeras inom sju dagar efter injektionen. Effekten av varje behandling varar omkring 3-4 månader, men den kan vara betydligt kortare eller längre tid. Behandlingsintervall kortare än 10 veckor rekommenderas inte. Din läkare kommer att bestämma behandlingsintervaller baserat på ditt faktiska behov.

Ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet i axlar, armar eller händer (spasticitet i övre extremiteter)

Den rekommenderade dosen är upp till 500 enheter per behandlingstillfälle och högst 250 enheter ska ges till axelmusklerna. Patienter rapporterade att effekten började 4 dagar efter behandling. En förbättring av muskelspänning märktes inom 4 veckor. Generellt varade effekten 12 veckor, men den kan dock vara väsentligt längre eller kortare. Tidsperioden mellan varje behandlingstillfälle bör vara minst 12 veckor. Din läkare kommer att bestämma behandlingsintervaller baserat på ditt faktiska behov.

Administreringsätt

Färdigberedd Xeomin är avsett för injektion i musklerna (intramuskulär användning; se information för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln).

Om du fått för stor mängd av Xeomin

Om du fått för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Sverige tel. 112, Finland tel. (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering

Symtom på överdosering kommer inte direkt efter injektionen. De kan bestå av allmän svaghet, nedhängande ögonlock, dubbelseende, andningssvårigheter, talsvårigheter och förlamning av andningsmuskler eller sväljsvårigheter som kan leda till lunginflammation.

Åtgärder i händelse av överdosering

Om du märker av symtom på överdosering ska du omedelbart söka sjukhusvård eller be dina närstående om hjälp att söka sjukhusvård. Medicinsk övervakning i flera dagar och konstgjord andning kan behövas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanligen observeras biverkningar inom den första veckan efter behandlingen och är av övergående art. Biverkningar kan vara relaterade till läkemedlet, injektionstekniken eller båda. Biverkningar kan vara begränsade till området omkring injektionsstället (t.ex. lokal muskelsvaghet, lokal smärta, inflammation, myrkrypningar (parestesi), nedsatt beröringskänsla (hypoestesi), ömhet, svullnad (allmän), svullnad av mjukdelar (ödem), hudrodnad (erytem), klåda, lokal infektion, blodutgjutning, blödning och/eller blåmärken.

Nålinjektionen kan orsaka smärta. Denna smärta eller rädslan för nålar kan leda till svimning, illamående, tinnitus (öronsusningar) eller blodtrycksfall.

Biverkningar som påtaglig muskelsvaghet eller sväljsvårigheter kan orsakas av muskelavslappning långt från det ställe där Xeomin injicerats. Sväljsvårigheter kan leda till inhalation av främmande kroppar som leder till lunginflammation och ibland till döden.

En allergisk reaktion kan uppstå vid behandling med Xeomin. Allvarliga och/eller omedelbara allergiska reaktioner (anafylaxi) eller allergiska reaktioner mot serumet i produkten (serumsjuka) som exempelvis leder till svårigheter att andas (dyspné), nässelutslag (urtikaria) eller svullnad av mjukdelarna (ödem) har i sällsynta fall rapporterats. En del av dessa reaktioner har observerats efter användning av vanligt botulinumtoxin typ A-komplex. De uppträdde när toxinet gavs ensamt eller i kombination med andra läkemedel som är kända för att orsaka liknande reaktioner. En allergisk reaktion kan orsaka något av följande symtom:

- svårigheter med andning, sväljning eller tal beroende på svullnad i ansikte, läppar, mun eller svalg.
- svullnad av händer, fötter eller anklar

Informera omedelbart din läkare eller be dina närstående ta kontakt åt dig om du märker något av dessa biverkningar och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Ögonlockskrämp (blefarospasm)

Följande biverkningar har observerats vid Xeominbehandling:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Hängande ögonlock (ptos), torra ögon

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Dimsyn, synedsättning, dubbelseende (diplopi), ökat tårflöde, muntorrhet, sväljsvårigheter (dysfagi), huvudvärk, smärta vid injektionsstället, trötthet, muskelsvaghet, svaghet i ansiktsmuskler (ansiktsförlamning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Utslag

Vriden hals (spasmisk torticollis)

Följande biverkningar har observerats vid Xeominbehandling:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Sväljsvårigheter (dysfagi)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Nacksmärta, muskelsvaghet, muskuloskeletal smärta (myalgi), muskuloskeletal stelhet, muskelspasm,

huvudvärk, yrsel, smärta vid injektionsstället, svaghet (asteni), muntorrhet, illamående, ökad svettning (hyperhidros), övre luftvägsinfektion, svimningskänsla (presynkope)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Svårigheter att tala (dysfoni), andfåddhet (dyspné), utslag

Behandlingen av vriden hals kan orsaka svårigheter att svälja av varierande svårighetsgrad, vilket kan medföra en risk att andas in främmande föremål och därmed kan kräva läkarvård. Svårighet att svälja kan kvarstå i två till tre veckor efter injektion, men har i ett fall rapporterats hålla i sig upp till fem månader. Svårighet att svälja verkar vara beroende av dosen.

Ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet i axlar, armar eller händer (spasticitet i övre extremiteter)

Följande biverkningar har observerats vid Xeominbehandling:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Muntorrhet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Huvudvärk, nedsatt känsel för beröring (hypoestesi) muskelsvaghet, smärta i arm eller ben, svaghet (asteni), muskelsmärta (myalgi), sväljningssvårigheter, (dysfagi), illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillämpliga data):

Smärta vid injektionsstället

Vissa av dessa biverkningar kan vara sjukdomsrelaterade.

Erfarenhet efter marknadsföring

Det har förekommit rapporter om influensaliknande symtom och överkänslighetsreaktioner, såsom svullnad, svullnad av mjuk vävnad (ödem, även långt ifrån injektionsstället), rodnad, klåda, hudutslag (lokalt och generaliserat) och andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Xeomin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oppnad injektionsflaska: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd injektionslösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för det färdigblandade preparatet har visats i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar och bör vanligen inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte beredning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Din läkare bör inte använda Xeomin om lösningen ser grumlig ut eller innehåller synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

För instruktioner om destruktion, vänligen se information för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av denna bipacksedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.
En injektionsflaska innehåller 50, 100 eller 200 enheter Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner. Övriga innehållsämnen är: humant albumin, sackaros

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xeomin är ett pulver till injektionsvätska, lösning. Pulvret är vitt.
Efter beredning blir pulvret en klar, färglös lösning.

Xeomin 50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning: Förpackningsstorlekar med 1, 2, 3 eller 6 flaskor.

Xeomin 100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning: Förpackningsstorlekar med 1, 2, 3, 4 eller 6 flaskor.

Xeomin 200 enheter pulver till injektionsvätska, lösning: Förpackningsstorlekar med 1, 2, 3, 4 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Tyskland

Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Tyskland

Tel: +49-69/1503-1
Fax: +49-69/1503-200

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare :

I Finland:
Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo
Finland

Tel: 010 4261

I Sverige:

Orion Pharma AB

medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

XEOMIN: Österrike, Bulgarien, Cypern, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Estland, Tyskland, Grekland, Finland, Frankrike, Ungern, Irland, Island, Italien, Lettland, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien

XEOMEEN: Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 9.2.2018

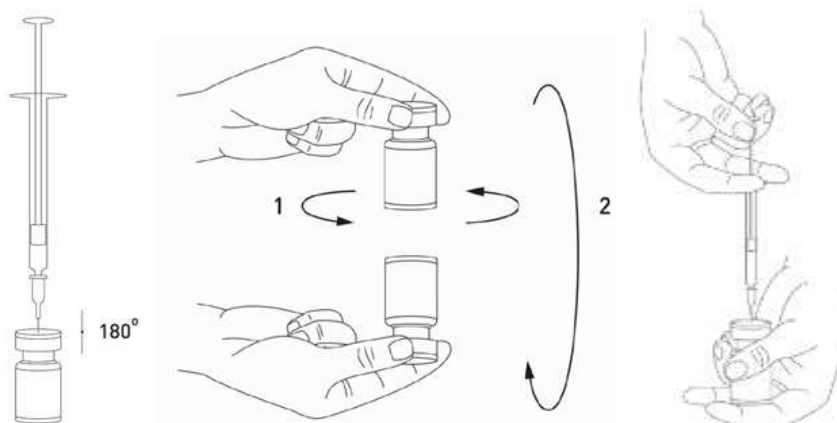
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning av injektionsvätska

Xeomin bereds innan användning med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Xeomin får bara användas i avsett syfte för att behandla en patient vid ett behandlingstillfälle.

Beredning av injektionsflaskans innehåll och färdigställandet av sprutan bör ske över pappershanddukar med plastad yta för att fånga upp eventuellt spill. En lämplig mängd natriumkloridlösning (se tabell över spädningen) dras upp i en spruta. En 20-27 G kort avfasad nål rekommenderas för beredning. Efter vertikalt införande av nålen genom gummiproppen ska spädningsvätskan injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att förhindra skumbildning. Injektionsflaskan måste kasseras om dess vakuum inte drar in spädningsvätskan i injektionsflaskan. Ta bort sprutan från injektionsflaskan och blanda Xeomin med spädningsvätskan genom att försiktigt snurra och vända injektionsflaskan – skaka inte kraftigt. Vid behov ska nålen som använts vid beredningen vara kvar i injektionsflaskan och den mängd lösning som krävs dras upp med en ny steril spruta lämplig för injektion.



Färdigberedd Xeomin är en klar färglös lösning.

Använd inte Xeomin om lösningen ser grumlig ut (beredd enligt ovan) eller innehåller flock eller partiklar.

Försiktighet ska iakttas så att rätt volym spädningsvätska används för den valda styrkan för att förhindra oavsiktlig överdosering. Om olika flaskstorlekar av Xeomin används som del av en injektionsbehandling, måste försiktighet iakttas så att korrekt mängd spädningsvätska används för att lösa ett specifikt antal enheter per 0,1 ml. Mängden spädningsvätska varierar mellan Xeomin 50 enheter, Xeomin 100 enheter och Xeomin 200 enheter. Varje spruta ska märkas i enlighet med detta.

Följande tabell visar möjliga spädningsvätskor för Xeomin 50, 100 och 200 enheter:

Resulterande dos (i enheter per 0,1 ml)	Tillsatt spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning)		
	Injektionsflaska med 50 enheter	Injektionsflaska med 100 enheter	Injektionsflaska med 200 enheter
20 enheter	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 enheter	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 enheter	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 enheter	1 ml	2 ml	4 ml
4 enheter	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 enheter	2 ml	4 ml	Ej relevant
2 enheter	2,5 ml	5 ml	Ej relevant
1,25 enheter	4 ml	Ej relevant	Ej relevant

Instruktioner för destruktion

Injektionsvätska som har lagrats längre tid än 24 timmar, samt överbliven injektionsvätska ska kasseras.

Rutin för säker destruktion av injektionsflaskor, sprutor och använt material

Alla oanvända injektionsflaskor eller resterande lösning i injektionsflaskan och/eller sprutor ska autoklaveras. Alternativt kan rester av Xeomin inaktiveras med tillsats av en följande lösning: 70 % etanol, 50 % isopropanol, 0,1 % SDS (anjondetergent), utspädd natriumhydroxidlösning (0,1 N NaOH) eller med utspädd natriumhypokloritlösning (minst 0,1 % NaOCl).

Efter inaktivering ska injektionsflaskor, sprutor och material inte tömmas och måste kastas i lämpliga behållare och kasseras enligt gällande anvisningar.

Rekommendationer om någon incident uppkommer vid hantering av botulinumtoxin typ A

- Utspilld produkt måste torkas upp: antingen med absorberande material impregnerat med någon av de lösningar som anges ovan för torr produkt, eller med torrt absorberande material för rekonstituerad produkt.
- Kontaminerade ytor ska rengöras med absorberande material impregnerat med någon av de lösningar som anges ovan och därefter torkas.
- Om en injektionsflaska krossas, fortsätt enligt ovan genom att försiktigt samla upp glasbitarna och torka upp produkten utan att skärsår uppkommer.
- Om produkten kommer i kontakt med hud, skölj området med rikliga mängder vatten.
- Om produkt kommer in i ögonen, skölj noga med rikliga mängder vatten eller med ögonskölj-lösning.
- Om produkt kommer i kontakt med ett sår eller på skadad hud, skölj noga med rikliga mängder vatten och vidta lämpliga medicinska åtgärder beroende på injicerad dos vidtas.

Dessa instruktioner för hantering och kassering ska följas strikt.