

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 sinulle annetaan tätä lääkettä, 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, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 XEOMIN-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. XEOMIN-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä XEOMIN on ja mihin sitä käytetään

XEOMIN on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena A-tyyppin botuliinitoksiinia, joka vähentää lihasjännitystä tai syljeneritystä injektion antokohdassa.

XEOMIN-valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon aikuisilla:

- blefarospasmi ("pakonomainen" luomikouristus) ja hemifasiaalispasmi (toispuolinen kasvilihaskouristus)
- spastinen tortikollis (kierokaula)
- olkapään, ranteen ja/tai käden lihasjännitys/kontrolloimaton lihasjäykkyys (yläraajan jäykkyys)
- neurologisista sairauksista johtuva krooninen runsas syljeneritys tai kuolaaminen (sialorrea).

XEOMIN-valmistetta käytetään ≥ 12 kg painavien 2–17-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon seuraavassa tapauksessa:

- neurologisista/hermoston kehitykseen liittyvistä sairauksista johtuva krooninen runsas syljeneritys tai kuolaaminen (sialorrea).

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 XEOMIN-valmistetta

- 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-injektioista mahdollisesti aiheutuvana haittavaikutuksena saattaa esiintyä läheisten lihasryhmien tilapäinen lamaantuminen. Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, jotka saattavat liittyä toksiinin 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.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa 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 injektioliuoksen käyttökuntoon saattamistapaa
- erot hoitovälien pituuksissa
- injektiot annetaan toiseen lihakseen
- XEOMIN-valmisteen vaikuttavan aineen tehon vähäiset vaihtelut
- lääkkeen tehottomuus/hoidon epäonnistuminen hoidon aikana.

Blefarospasmi ("pakonomainen" luomikouristus) ja hemifasiaalispasmi (toispuolinen kasvilihaskouristus)

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 annettun 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.

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

Lihaskäntä/kontrolloimaton lihaskäntä

XEOMIN-valmistetta voidaan käyttää aivohalvauksen jälkeen esiintyvän käsivarren lihaskäntä/kontrolloimattoman lihaskäntä hoitoon esim. käsivarressa tai kädessä. XEOMIN tehoa, kun sitä käytetään yhdessä tavanomaisten hoitomenetelmien yhteydessä. XEOMIN-valmistetta tulee käyttää yhdessä näiden hoitomuotojen kanssa.

On epätodennäköistä, että lääke parantaa nivelten liikkuvuutta, jos niitä ympäröivät lihakset ovat menettäneet venymiskykynsä.

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

Krooninen runsas syljeneritys tai kuolaaminen

Jotkin lääkkeet (esim. klotsapiini, aripipratsoli, pyridostigmiini) saattavat aiheuttaa liiallista syljeneritystä. Lääkityksen vaihtamista toiseen, annoksen pienentämistä tai jopa lääkityksen lopettamista on harkittava

ennen XEOMIN-valmisteen käyttöä runsaan syljenerityksen hoitoon. XEOMIN-valmisteen käyttöä lääkityksen aiheuttaman runsaan syljenerityksen hoitoon ei ole tutkittu.

Jos XEOMIN-valmisteen käytön aikana ilmenee suun kuivumista, lääkäri harkitsee annoksen pienentämistä.

Jos XEOMIN vähentää syljeneritystä, se voi johtaa karieksen tai muiden hammasongelmien kehittymiseen tai pahanemiseen. Ota yhteyttä hammaslääkäriin, kun aloitat XEOMIN-valmisteen käytön kroonisen runsaan syljenerityksen tai kuolaamisen hoitoon. Hammaslääkäri päättää tarvittaessa kariesta ehkäisevistä toimista.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 2-vuotiaille lapsille, alle 12 kg:aa painaville lapsille tai lapsille ja nuorille muun kuin kroonisen kuolaamisen hoitoon, koska XEOMIN-valmisteen käyttöä tässä potilasryhmässä ei ole varmistettu, eikä sitä siksi suositella.

Muut lääkevalmisteet ja XEOMIN

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

XEOMIN-valmisteen 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 XEOMIN-valmisteen.
- käytettäessä valmistetta kroonisen runsaan syljenerityksen tai kuolaamisen hoitoon: muut syljeneritystä vähentävät lääkkeet (esim. antikolinergiset aineet, kuten atropiini, glykopyrroonium tai skopolamiini) tai pään ja kaulan alueen (sylkirauhaset mukaan lukien) sädehoito. Kerro lääkärille, jos saat tai sinulle suunnitellaan sädehoitoa.

XEOMIN-valmisteen käytössä pitää olla näissä tapauksissa varovainen.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

XEOMIN-valmisteen 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 lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten XEOMIN-valmistetta käytetään

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

Lääkärisi päättää sinulle parhaiten sopivan annoksen, antotiheyden ja injektiokohtien määrän. XEOMIN-hoidon alkutulokset arvioidaan, jonka jälkeen voi olla tarpeen säätää annosta, kunnes saavutetaan haluttu hoitotulos. Lääkäri määrittää hoitokertojen välin todellisen hoidon tarpeesi mukaan.

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

Blefarospasmi ("pakonomainen" luomikouristus) ja hemifasiaalispasmi (toispuolinen kasvolihaskouristus)

Suosittelun aloitusannos on enintään 25 yksikköä silmää kohden, ja jatkohoitoon suositeltu kokonaisannos on enintään 50 yksikköä per silmä. Lääkkeen vaikutus alkaa tavallisesti näkyä 4 vuorokauden kuluessa injektion annosta. Jokaisen hoitokerran vaikutus kestää yleensä noin 3–5 kuukautta. Se voi kuitenkin kestää huomattavasti pidemmän tai lyhyemmän ajan. Alle 12 viikon hoitoväliä ei suositella.

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

Jos sinulla on hemifasiaalispasmi (toispuolinen kasvolihaskouristus), lääkäri noudattaa blefarospasmin ("pakonomaisen" luomikouristuksen) hoitoa koskevia suosituksia ja rajoittaa hoidon kasvojen toiseen puoleen. Hemifasiaalispasmissa (toispuolisessa kasvolihaskouristuksessa) hoitoa annetaan vain kasvojen yläosaan, sillä kasvojen alaosaan annetuista XEOMIN-injektioista voi aiheutua tavanomaista suurempi haittavaikutusriski, kuten voimakkaan paikallisen heikkouden riski.

Spastinen tortikollis (kierokaula)

Suosittelun annos injektiokohtaa kohden on enintään 50 yksikköä, ja ensimmäisen hoitokerran enimmäisannos on 200 yksikköä. Lääkäri voi seuraavilla hoitokerroilla 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.

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

Suosittelun 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.

Krooninen runsas syljeneritys tai kuolaaminen aikuisilla

Suosittelun annos on 100 yksikköä hoitokertaa kohti. Enimmäisannosta ei pidä ylittää. Hoitokertojen välin tulee olla vähintään 16 viikkoa.

Krooninen runsas syljeneritys tai kuolaaminen lapsilla ja nuorilla

Suosittelun annos hoitokertaa kohti riippuu painosta. Enimmäisannos saa olla korkeintaan 75 yksikköä. Hoitokertojen välin tulee olla vähintään 16 viikkoa.

Antotapa

Käyttövalmis XEOMIN-liuos on tarkoitettu annettavaksi injektiona lihakseen (intramuskulaarinen käyttö) ja rauhaseen (sylikirauhaseen) (katso terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut ohjeet pakkausselosteen

lopusta). Aikuisille sylkirauhasten paikallistamiseen voidaan käyttää anatomisia maamerkkejä tai ultraääniohjausta, joskin ultraääniohjaus on suositeltavampi, koska se on tehokkaampi. Lasten ja nuorten hoidossa on käytettävä ultraääniohjausta.

Lapsille ja nuorille voidaan ennen injektiota antaa paikallispuudute (kuten puudutusvoide), rauhoituslääke tai sekä puudute että rauhoituslääke.

Jos sinulle annetaan enemmän XEOMIN-valmistetta kuin pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on vahingossa saanut lääkettä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 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 hengitysilihasten 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 lääkäriin, 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 (parestesia), 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 toksiinina on annettu yksinään tai yhdessä samankaltaisia reaktioita aiheuttaviksi tiedettyjen lääkkeiden 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.

XEOMIN-valmisteen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Blefarospasmi ("pakonomainen" luomikouristus)

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

Riippuluomi (ptooosi).

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

Silmien kuivuminen, näön sumeneminen, näkökyvyn heikentyminen, suun kuivuminen, injektiokohdan kipu.

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

Päänsärky, kasvolihasten heikkous (kasvohalvaus), kahtena näkeminen (diplopia), lisääntynyt kyynelvuoto, nielemisvaikeudet (dysfagia), väsymys, lihasheikkous, ihottuma.

Hemifasiaalispasmi (toispuolinen kasvolihasouristus)

Hemifasiaalispasmin hoidossa esiintyvät haittavaikutukset ovat oletettavasti samankaltaisia kuin blefarospasmin hoidossa esiintyvät haittavaikutukset.

Spastinen tortikollis (kierokaula)

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)

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.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Injektiokohdan kipu.

Krooninen runsas syljeneritys tai kuolaaminen aikuisilla

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):
Suun kuivuminen, nielemisvaikeudet (dysfagia), pistely (parestesiat).

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):
Syljen sakeutuminen, puheen häiriöt, makuhäiriöt (dysgeusia).

Joissakin tapauksissa on ilmoitettu pitkäaikaista (> 110 vuorokautta), vaikea-asteista suun kuivumista, mistä voi aiheutua lisäkomplikaatioita, kuten ientulehdusta, nielemisvaikeuksia ja hampaiden reikiintymistä.

Krooninen runsas syljeneritys tai kuolaaminen lapsilla/nuorilla

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
Suun kuivuminen, syljen sakeutuminen, suukipu, hampaiden reikintyminen

Markkinoille tulon jälkeinen käyttökokemus

Seuraavia haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon, on ilmoitettu XEOMIN-valmisteen käytössä markkinoille tulon jälkeen riippumatta hoidetusta alueesta: flunssan kaltaiset oireet, pistoskohtana käytetyn lihaksen surkastuminen sekä yliherkkyysoireet, kuten turvotus, pehmytkudoksen turvotus (edeema, myös kaukana injektio kohdasta), punoitus, kutina, ihottuma (paikallinen ja yleistynyt) ja hengästyneisyys.

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. XEOMIN-valmisteen 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 käyttökuntoon kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkäri ei saa antaa XEOMIN-injektiota, jos liuos on sameaa tai sisältää silmämääräisesti näkyviä

hiukkasia.

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-tyyppin neurotoksiini (150 kD), joka ei sisällä kompleksoivia proteiineja.
XEOMIN 50 yksikköä injeksiokuiva-aine, liuosta varten
Yksi injektiopullo sisältää 50 yksikköä *Clostridium botulinum* A-tyyppin neurotoksiinia (150 kD), ilman kompleksoivia proteiineja*.
XEOMIN 100 yksikköä injeksiokuiva-aine, liuosta varten
Yksi injektiopullo sisältää 100 yksikköä *Clostridium botulinum* A-tyyppin neurotoksiinia (150 kD), ilman kompleksoivia proteiineja*.
XEOMIN 200 yksikköä injeksiokuiva-aine, liuosta varten
Yksi injektiopullo sisältää 200 yksikköä *Clostridium botulinum* A-tyyppin neurotoksiinia (150 kD), ilman kompleksoivia proteiineja*.
* *Clostridium botulinum* A-tyyppin neurotoksiinia, puhdistettu *Clostridium Botulinum* -viljelmästä (Hallin kanta)
- Muut aineet ovat: ihmisen albumiini, sakkaroosi

XEOMIN-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Kuiva-aineen saattamisessa käyttökuntoon muodostuva liuos on kirkasta ja väritöntä.

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

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

XEOMIN 200 yksikköä injeksiokuiva-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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Isossa-Britanniassa (Pohjois-Irlannissa) 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 (Pohjois-Irlanti)
XEOMEEN: Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.9.2021

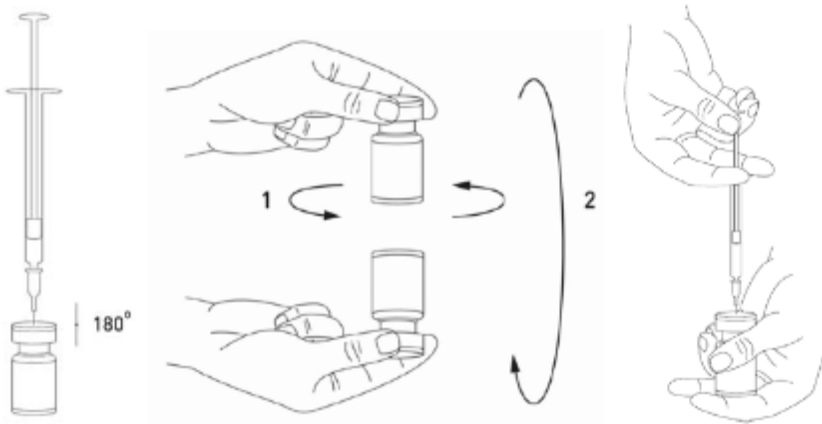
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet injektio-liuoksen käyttökuntoon saattamiseen:

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

XEOMIN-valmistetta saa käyttää vain sen hyväksytyyn käyttötarkoitukseen yhdelle potilaalle yhdellä käyttökerralla.

Injektio-pullon sisällön käyttökuntoon saattaminen ja ruiskun valmistelu on hyvä tehdä muovitettujen paperipyyhkeiden päällä kaikkien roiskeiden saamiseksi talteen. Vedä ruiskuun sopiva määrä natriumkloridiliuosta (ks. laimennustaulukkoa). 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. Hävitä injektio-pullo, jos alipaine ei vedä liuotinta injektio-pulloon. Irrota ruisku injektio-pullosta 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 injektio-antamiseen soveltuvaan steriiliin ruiskuun.



Käyttökuntoon saatettu XEOMIN on kirkas, väritön liuos.

XEOMIN-valmistetta 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 injektio-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 pitoisuudet:

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 injektio-liuos on hävitettävä.

Injektiopullojen, ruiskujen ja käytettyjen materiaalien hävittäminen turvallisesti

Käyttämättömät injektio-pullot sekä injektio-pulloon 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 injektio-pulloja, ruiskuja ja muita materiaaleja ei saa tyhjentää inaktivoinnin jälkeen, vaan ne on laitettava asianmukaiseen astiaan ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Suosituksot 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 injektio-pullo 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 silmähuuhde-liuksella.
- 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 får detta läke medel. 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 innehåller den aktiva substansen botulinumneurotoxin typ A som har en avslappnande effekt på de injicerade musklerna eller minskar salivflödet vid respektive injektionsställe.

XEOMIN används för behandling av följande tillstånd hos vuxna

- kramp i ögonlocken (blefarospasm) och kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm)
- vriden hals (spastisk torticollis)
- ökad muskelspänning/-okontrollerad muskelstelhet i axlar, armar och/eller händer (spasticitet i övre extremiteter)
- kroniskt dreglande (hypersalivering) på grund av neurologiska sjukdomar

Xeomin används till barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år som väger 12 kg eller mer för behandling av

- kroniskt dreglande (hypersalivering) på grund av neurologiska/utvecklingsneurologiska sjukdomar.

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 felplacerade 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 blödningsrubbingar
- 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 symptom 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 iordningställandet av injektionsvätskan
- olika injektionsintervall
- injektionen ges i annan muskel
- marginellt varierande effekt av den aktiva substansen i XEOMIN
- frånvaro av effekt/behandlingssvikt under behandlingen

Ögonlockskrämp (blefarospasm) och kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm)

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 (sårbildning 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.

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

Ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet

XEOMIN kan användas för behandling av ökad muskelspänning/okontrollerad muskelstelhet i delar av dina övre extremiteter, t.ex. din arm 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.

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

Kroniskt dreglande (hypersalivering)

Vissa läkemedel (t.ex. klozapin, aripiprazol, pyridostigmin) kan leda till kraftig salivproduktion. Först och främst ska möjligheten att byta, minska eller till och med sätta ut det läkemedlet som orsakar dregling övervägas innan XEOMIN sätts in som behandling mot dregling. Användningen av XEOMIN för att minska dreglande som orsakas av läkemedel har inte undersökts.

Om fall av ”muntorrhet” utvecklas i samband med administreringen av XEOMIN kommer läkaren att överväga att minska dosen.

Om ditt salivflöde minskas med XEOMIN kan problem med munhälsan, t.ex. karies i tänderna, utvecklas eller så kan befintliga problem förvärras. Kontakta en tandläkare när du börjar använda XEOMIN för behandling av kroniskt dreglande. Tandläkaren kan besluta vilka åtgärder som ska vidtas för att förebygga karies, vid behov.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år, till barn som väger mindre än 12 kg, eller till barn och ungdomar för behandlingar mot annat än kronisk dregling eftersom användning av Xeomin inte har fastställts hos dessa grupper och därför inte kan rekommenderas.

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])
- av 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

- när det används för behandling av kroniskt dreglande: av andra läkemedel som också minskar salivflödet (t.ex. antikolinergika som atropin, glykopyrronium eller skopolamin) eller av strålningsbehandling av huvud och hals, inklusive spottkörtlarna. Berätta för din läkare om du får strålbehandling eller om strålbehandling är planerad för dig.

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, behandlingsintervall samt antalet injektionsställen individuellt för dig. Resultatet av den första injektionen av XEOMIN utvärderas och kan leda till justering av dosen till dess önskad effekt uppnås. Din läkare kommer att bestämma längden på tidsintervallen mellan behandlingarna baserat på ditt faktiska behov.

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) och kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm)

Den rekommenderade initiala dosen är upp till 25 enheter per öga och den totala rekommenderade dosen vid uppföljningsbehandling är upp till 50 enheter per öga. Vanligen kan den första effekten observeras inom fyra dagar efter injektionen. Effekten av varje behandling varar i allmänhet omkring 3–5 månader, men den kan vara betydligt längre eller kortare. Behandlingsintervaller på mindre än 12 veckor rekommenderas inte.

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

Om du har kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm) följer din läkare behandlingsrekommendationerna för ögonlockskrämp (blefarospasm) begränsad till ena halvan av ansiktet. Krämpen som berör ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm) behandlas endast i den övre delen av ansiktet eftersom XEOMIN-injektioner i den nedre delen av ansiktet kan leda till en ökad risk för

biverkningar som en uttalad risk för lokal svaghet.

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.

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.

Kroniskt dreglande (hypersalivering, vuxna)

Den rekommenderade dosen är 100 enheter per behandlingstillfälle. Denna maxdos ska inte överskridas. Tidsperioden mellan varje behandlingstillfälle bör vara minst 16 veckor.

Kroniskt dreglande (hypersalivering, barn/ungdomar)

Den rekommenderade dosen per behandlingstillfälle beror på kroppsvikten. Denna maxdos ska inte överskrida 75 enheter. Tidsperioden mellan varje behandlingstillfälle bör vara minst 16 veckor.

Administreringssätt

Färdigberedd Xeomin är avsett för injektion i musklerna (intramuskulär användning) och i spottkörtlarna (intraglandulär användning) (se information för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln). När det gäller att lokalisera spottkörtlarna hos vuxna kan läkaren använda både anatomiska riktmärken och vägledning med ultraljud, men ultraljudsmetoden är att föredra av effektskäl. För barn och ungdomar bör vägledning med ultraljud användas.

Före injektionen kan barn och ungdomar ges lokalbedövning (t.ex. lokalbedövningskräm), lugnande medel eller ett bedövningsmedel i kombination med ett lugnande medel.

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. 0800 147 111) 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, myrkrpningar (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 symptom:

- 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 någon av dessa biverkningar och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Följande biverkningar har observerats vid behandling med XEOMIN:

Ögonlockskramp (blefarospasm)

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

Hängande ögonlock (ptos)

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

Torra ögon, dimsyn, synnedsättning, muntorrhet, smärta vid injektionsstället

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

Huvudvärk, svaghet i ansiktsmuskler (ansiktsförflamning), dubbelseende (diplopi), ökat tårflöde, sväljsvårigheter (dysfagi), trötthet, muskelsvaghet, utslag.

Kramper i ena halvan av ansiktet (hemifacial spasm)

Liknande biverkningar som för ögonlockskramp kan förväntas vid behandling av kramper i ena halvan av ansiktet.

Vriden hals (spasmisk torticollis)

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)

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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Smärta vid injektionsstället

Kroniskt dreglande (hypersalivering) hos vuxna

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

Muntorrhet, sväljningssvårigheter (dysfagi), myrkrypningar (parestesi)

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

Tjockare saliv, talsvårigheter, smakstörning (dysgeusi)

Fall av ihållande muntorrhet (mer än 110 dagar) av svår intensitet har rapporterats, vilket kan leda till ytterligare komplikationer som tandköttsinflammation (gingivit), sväljningssvårigheter och karies.

Kroniskt dreglande (hypersalivering) hos barn/ungdomar

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

Sväljningssvårigheter (dysfagi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Muntorrhet, tjockare saliv, smärta i munnen, tandkaries

Erfarenhet efter marknadsföring

Följande biverkningar har rapporterats som ”ingen känd frekvens” vid användning av Xeomin efter lansering och oberoende av indikation:

Influensaliknande symtom, förtvining av injicerad muskel 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.

Öppnad 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.

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.
XEOMIN 50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
En injektionsflaska innehåller 50 enheter Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.*
XEOMIN 100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
En injektionsflaska innehåller 100 enheter Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.*
XEOMIN 200 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
En injektionsflaska innehåller 200 enheter Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.*
* *Botulinum-neurotoxin typ A, renat från kulturer av Clostridium Botulinum (Hall strain)*
- 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

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) 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 (Nordirland)

XEOMEEN: Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 10.9.2021

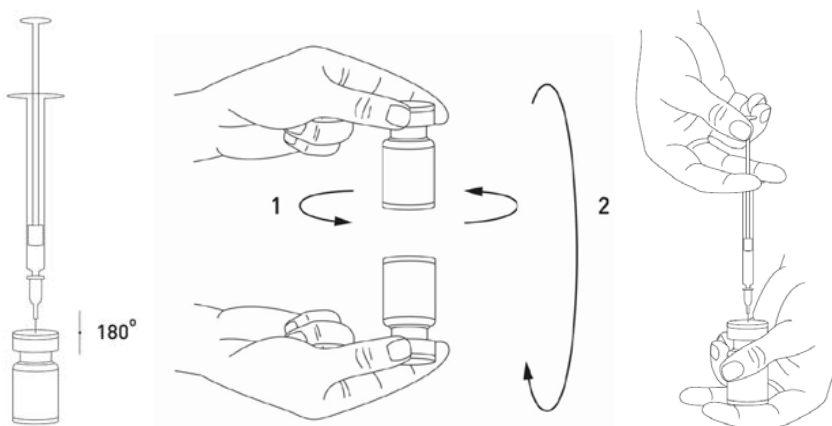
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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 spädningssätskan injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att förhindra skumbildning. Kassera injektionsflaskan om dess vakuum inte drar in spädningssätskan i injektionsflaskan. Ta bort sprutan från injektionsflaskan och blanda XEOMIN med spädningssätskan 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 koncentrationer för XEOMIN 50, 100 och 200 enheter:

Resultande 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 lösningar: 70 % etanol, 50 % isopropanol, 0,1 % SDS (anjonddetergent), 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.

Dessa instruktioner för hantering och kassering ska följas strikt.