

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

XEOMIN 50 einingar, stungulyfsstofn, lausn
XEOMIN 100 einingar, stungulyfsstofn, lausn
XEOMIN 200 einingar, stungulyfsstofn, lausn

Clostridium botulinum taugaeitur af gerð A (150 kD), án fléttumyndandi próteina

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa þér lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um XEOMIN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota XEOMIN
3. Hvernig nota á XEOMIN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á XEOMIN
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um XEOMIN og við hverju það er notað

XEOMIN er lyf sem inniheldur virka efnið Botulinum taugaeitur af gerð A, sem slakar á vöðvum sem því er sprautað í og dregur úr munnvatnsrennsli þegar því er sprautað í munnvatnskirtla.

XEOMIN er notað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá fullorðnum

- krampa í augnloki (hvarmakrampa) og krampa í annarri hlið andlitsins (vangakrampa)
- snúningi á hálsi (krampahálssveig)
- aukinni vöðvaspennu/óviðráðanlegum stífleika vöðva í öxlum, handleggjum og/eða höndum (síðbeygjukrampa í handlegg)
- langvinnu slefi (aukið munnvatnsrennsli) vegna taugakvilla.

XEOMIN er notað handa börnum og unglingum á aldrinum 2 til 17 ára sem vega ≥ 12 kg til meðferðar við

- langvinnu slefi (aukið munnvatnsrennsli) vegna taugakvilla / taugaþroskakvilla.

2. Áður en byrjað er að nota XEOMIN

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota XEOMIN

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir botulinustaugaeitri af gerð A eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú þjáist af almennri röskun á vöðvastarfsemi (t.d. vöðvaslensfári, Lambert-Eaton heilkenni)
- ef þú ert með sýkingu eða bólgu á fyrirhuguðum stungustað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Aukaverkanir geta komið fram vegna inndælinga með botulinustaugaeitri af gerð A á röngum stöðum sem lama tímabundið nálæga vöðvahópa. Örsjaldan hefur verið greint frá aukaverkunum sem geta tengst dreifingu eiturs langt frá stungustað og botulinusseitrun sem valda einkennum sem samrýmast áhrifum botulinuseiturs af gerð A (t.d. tvísýni, þokusýn og/eða sig á augnlokum, tal- eða öndunarörðugleikar, verulegur vöðvaslappleiki, kyngingarörðugleikar eða að fæða eða drykkir berast af slysi niður í öndunarveg). Sjúklingar sem fá ráðlagða skammta geta fundið fyrir verulegum vöðvaslappleika.

Ef skammturinn er of stór eða of stutt er á milli inndælinga, getur hætta á mótefnamyndun aukist. Mótefnamyndun getur valdið því að meðferð með botulinustaugaeitri af gerð A bregðist, hver sem ástæðan er fyrir notkun þess.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en XEOMIN er notað:

- ef þú átt við einhvers konar blæðingarröskun að stríða
- ef þú færð lyf sem koma í veg fyrir blóðstorkun (t.d. kúmarín, heparín, acetýlsalicýlsýru, klópídógrell)
- ef þú þjáist af verulegum slappleika eða minnkuðu vöðvarúmmáli í vöðvum við stungustaðinn
- ef þú þjáist af blandaðri hreyfitaugahrörnun (amyotrophic lateral sclerosis, ALS), sem getur leitt til útbreiddrar vöðvarýrnunar
- ef þú þjáist af einhverjum sjúkdómi sem heftir samverkun tauga og beinagrindarvöðva (útlæg tauga- og vöðvarangstarfsemi)
- ef þú hefur eða hefur haft kyngingarörðugleika
- ef þú þjáist eða hefur þjáðst af flogum
- ef vandamál hafa komið upp við fyrri inndælingar með botulinustaugaeitri af gerð A
- ef þú ert á leið í skurðaðgerð

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar og hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi:

- erfiðleikum við að anda, kyngja eða tala
- ofsakláða, þota, þ. á m. þota í andliti eða hálsi, blísturshljóðum við öndun, máttleysi og mæði (hugsanlega einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða).

Endurteknar inndælingar með XEOMIN

Ef þú færð endurteknar inndælingar með XEOMIN getur verkun lyfsins aukist eða minnkað.

Hugsanlegar ástæður fyrir þessu eru eftirfarandi:

- lækinn gæti notað aðra aðferð við blöndun stungulyfsins
- mismunandi langt bil á milli meðferða
- inndæling í annan vöðva
- örlítill munur á virkni virka innihaldsefnisins í XEOMIN
- vöntun á svörum/meðferðarrestur meðan á meðferð stendur.

Krampi í augnloki (hvarmakrampi) og krampi í annarri hlið andlitsins (vangakrampi)

Leitaðu ráða hjá læknum áður en XEOMIN er notað ef þú:

- hefur farið í aðgerð á auga. Læknirinn mun þá gera aukalegar varúðarráðstafanir.
- ert í áhættuhópi vegna sjúkdóms sem kallast þrönghornsgláka. Þessi sjúkdómur getur valdið auknum innri þrýstingi í auganu og getur valdið skemmdum á augntaug. Læknirinn getur sagt þér hvort þú ert í áhættuhópi.

Meðan á meðferð stendur geta litlir blæðingarblettir komið fram á mjúkum vef augnloksins. Læknirinn getur dregið úr þessu með því að þrýsta strax varlega á stungustað.

Í kjölfar inndælingar XEOMIN í augnvöðvann getur dregið úr blikkhraða hjá þér. Þetta getur leitt til þess að glæran (hornhimnan) verði óvarin í langan tíma, sem aftur getur leitt til skemmda í þekju og sáramyndunar í hornhimnu.

Snúningur á hálsi (krampahálssveigur)

Eftir inndælingu getur verið að þú finnr fyrir vægum eða alvarlegum kyngingarörðugleikum. Þetta getur leitt til öndunarörðugleika sem og aukinnar hættu á innöndun aðskotaefna eða vökva. Aðskotaefni sem komast í lungun geta leitt til bólgu eða sýkingar (lungnabólgu). Ef þörf krefur getur lækinn veitt þér sérstaka meðferð (t.d. næringu með sondu).

Kyngingarörðugleikar geta staðið yfir allt að tvær til þrjár vikur eftir inndælingu en vitað er til eins sjúklings þar sem slíkt varði í allt að fimm mánuði.

Ef þú hefur ekki hreyft þig að ráði í lengri tíma skaltu hefja hreyfingu smátt og smátt í kjölfar inndælingar XEOMIN.

Aukin vöðvaspenna/óviðráðanlegur stífleiki vöðva

Nota má XEOMIN til meðferðar við aukinni vöðvaspennu/óviðráðanlegum stífleika vöðva í tilteknum hluta handleggja, t.d. í handlegg eða hönd. XEOMIN hefur verkun samhliða hefðbundinni meðferð. Nota skal XEOMIN samhliða slíkri meðferð.

Ólíklegt er að lyfið bæti hreyfigetu liða ef ekki er lengur hægt að teygja á nærliggjandi vöðva.

Ef þú hefur ekki hreyft þig að ráði í lengri tíma skaltu hefja hreyfingu smátt og smátt í kjölfar inndælingar XEOMIN.

Langvinnt slef (aukið munnvatnsrennsli)

Sum lyf (t.d. klózapín, aripíprazol og píridóstígmín) geta aukið munnvatnsrennsli. Íhuga á hvort unnt sé að skipta út lyfi sem veldur slíku, minnka skammta af því eða jafnvel hætta notkun þess áður en gripið er til meðferðar við slefi með XEOMIN. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á notkun XEOMIN til að draga úr auknu munnvatnsrennsli af völdum lyfja.

Ef munnþurrkur kemur fram í tengslum við gjöf XEOMIN mun lækinn íhuga að minnka skammta.

Þegar munnvatnsrennsli minnkar af völdum XEOMIN geta tannkvillar svo sem tannáta komið fram eða versnað. Ráðlagt er að fara til tannlæknis við upphaf meðferðar með XEOMIN við langvinnu slefi. Tannlæknirinn gæti ákveðið viðeigandi fyrirbyggjandi aðgerðir gegn tannátu ef þörf er á.

Börn og unglingar

Ekki á að nota þetta lyf handa börnum yngri en 2 ára, börnum sem vega minna en 12 kg, eða til meðferðar við öðrum kvillum en langvinnu slefi hjá börnum eða unglingum, þar sem notkun XEOMIN hjá þessum hópum hefur ekki verið rannsökuð og því ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða XEOMIN

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrif XEOMIN geta aukist:

- af völdum lyfja við ákveðnum smitsjúkdómum (spectinomýcín eða amínóglýkósíð sýklalyf [t.d. neómýcín, kanamýcín, tobramýcín])
- af völdum annarra lyfja sem slaka á vöðvum (t.d. vöðvaslakandi lyf af tubocuraríngi). Slík lyf eru notuð t.d. í svæfingu. Láttu svæfingarlækninn vita áður en þú ferð í skurðaðgerð ef þú hefur fengið XEOMIN.
- ef það er notað til meðferðar við langvinnu slefi: af völdum annarra lyfja sem draga úr munnvatnsrennsli (t.d. andkólinvirkra lyfja svo sem atrópíns, glýkópyrróníums eða skópólamíns) eða vegna geislunar á höfuð og háls, þ.m.t. munnvatnskirtla. Láttu lækinn vita ef þú ert í geislameðferð eða það er áætlað.

Í þessum tilvikum skal gæta varúðar við notkun XEOMIN.

Áhrif XEOMIN geta minnkað af völdum vissra lyfja við malaríu og gigt (þekkt sem amínókínólín).

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

XEOMIN skal ekki notað á meðgöngu nema læknirinn ákveði að þess sé greinilega þörf og að hugsanlegur ávinningur af meðferð réttlæti hugsanlega áhættu fyrir föstrið.

Notkun XEOMIN er ekki ráðlögð ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Þú skalt ekki aka eða taka þátt í öðrum verkefnum sem geta verið hættuleg ef sig á augnlokum, máttleysi (þróttleysi), vöðvaslappleiki, sundl eða sjóntruflanir koma fram. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert í vafa.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á XEOMIN

XEOMIN skal aðeins gefið af læknum með viðeigandi sérfræðipækkingu í meðferð með botulinustaugaeitri af gerð A.

Læknirinn ákvarðar ákjósanlegan skammt, tíðni og fjölda stungustaða sérstaklega fyrir þig. Meta skal niðurstöður upphafsmeðferðar með XEOMIN, en þær geta svo hugsanlega leitt til skammtaaðlögunar þar til tilætluðum meðferðarárangri er náð. Læknirinn mun ákveða hve langur tími líður milli meðferða, samkvæmt þörfum þínum.

Ef þér finnst áhrif XEOMIN vera of mikil eða of lítil skaltu láta lækinn vita. Ef ekki verður vart við neinn árangur af meðferðinni skal íhuga aðrar meðferðir.

Krampi í augnloki (hvarmakrampi) og krampi í annarri hlið andlitsins (vangakrampi)

Ráðlagður upphafsskammtur er allt að 25 einingar í hvert auga og ráðlagður heildarskammtur við eftirfylgnimeðferð er allt að 50 einingar í hvert auga. Yfirleitt sjást fyrstu áhrif innan fjögurra daga eftir inndælingu. Áhrif hverrar meðferðar endast yfirleitt í u.þ.b. 3 til 5 mánuði en geta þó enst í verulega lengri eða skemmri tíma. Ekki er ráðlagt að láta líða skemmri tíma en 12 vikur milli meðferða.

Venjulega verður árangur ekki meiri þótt meðferð fari fram oftari en á þriggja mánaða fresti.

Ef þú ert með krampa í annarri hlið andlitsins (vangakrampa) mun læknirinn fylgja meðferðarleiðbeiningum fyrir einhliða hvarmakrampa. Meðferð við krampanum í annarri hlið andlitsins (vangakrampanum) verður eingöngu veitt í efri hluta andlitsins þar sem inndæling XEOMIN í neðri hluta andlitsins getur leitt til aukinnar hættu á aukaverkunum svo sem verulegrar hættu á staðbundnu máttleysi.

Snúningur á hálsi (krampahálssveigur)

Ráðlagður skammtur á hvern einstakan stungustað er allt að 50 einingar og hámarksskammtur í fyrstu meðferðarloftunni er 200 einingar. Í síðari loftum getur læknirinn gefið skammta allt að 300 einingum í samræmi við svörunina. Yfirleitt sjást fyrstu áhrif innan sjö daga eftir inndælingu. Áhrif hverrar meðferðar endast yfirleitt í u.þ.b. 3 til 4 mánuði en geta þó enst í verulega lengri eða skemmri tíma. Ekki er mælt með að minna en 10 vikur líði á milli meðferða.

Aukin vöðvaspenna/óviðráðanlegur stífleiki vöðva í öxlum, handleggjum eða höndum (síðeygjukrampi í handlegg)

Ráðlagður skammtur er allt að 500 einingar í hverri meðferðarlotu og ekki skal gefa meira en 250 einingar í axlarvöðvana. Sjúklingar greindu frá því að verkun hafi byrjað að koma fram eftir meðferð í fjóra daga. Betri vöðvaspenna kom fram innan fjögurra vikna. Áhrif af meðferð vörðu yfirleitt í 12 vikur, en hún getur hins vegar varað mun lengur eða skemur. Sá tími sem líður á milli meðferðarlotna á að vera minnst 12 vikur.

Langvinnt slef (aukið munnvatnsrennsli, fullorðnir)

Ráðlagður skammtur í hverri meðferð er 100 einingar. Ekki á að gefa stærri skammta en það. Ekki er ráðlagt að veita meðferð þéttar en á 16 vikna fresti.

Langvinnt slef (aukið munnvatnsrennsli, börn/unglingar)

Ráðlagður skammtur í hverri meðferð ræðst af líkamspýngd. Ekki á að gefa stærri skammta en 75 einingar. Ekki á að veita meðferð þéttar en á 16 vikna fresti.

Lyfjagjöf

Uppleyst XEOMIN er ætlað til inndælingar í vöðva (notkun í vöðva) og munnvatnskirtla (notkun í kirtla) (sjá upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk aftast í þessum fylgiseðli). Hjá fullorðnum er hægt að nota líkamleg einkenni eða ómun til að staðsetja munnvatnskirtlana sem sprauta á í og er ákjósanlegra að nota ómun, því hún hefur gefið betri árangur. Við meðferð hjá börnum og unglingum á að nota ómun. Fyrir inndælingu hjá börnum og unglingum er hægt að nota staðdeyfingu (svo sem með staðdeyfíkremi), slævingu eða svæfingu ásamt slævingu.

Ef gefinn er stærri skammtur af XEOMIN en þarf

Einkenni ofskömmtunar:

Einkenni ofskömmtunar koma ekki strax í ljós í kjölfar inndælingar og geta m.a. verið almennur slappleiki, sigið augnlok, tvísýni, öndunarörðugleikar, talörðugleikar og lömum í öndunarvöðvum eða kyngingarörðugleikar sem geta valdið lungnabólgu.

Ráðstafanir ef ofskömmtun kemur upp:

Ef þú finnur fyrir einkennum þarftu að leita tafarlaust til bráðavaktar, eða biðja ættingja þína að gera slíkt fyrir þig, og leggjast inn á sjúkrahús. Þörf getur verið á læknisfræðilegu eftirliti í nokkra daga auk öndunaraðstoðar.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Venjulega koma aukaverkanir fram í fyrstu vikunni eftir meðferð og eru tímabundnar. Aukaverkanir geta tengst lyfinu, inndælingartækninni eða hvoru tveggja. Aukaverkanir geta verið eingöngu bundnar við svæðið kringum stungustaðinn (t.d. staðbundinn vöðvaslappleiki, staðbundinn verkur, bólga, náladofi, skert snertiskyn, eymsli, þroti (útbreiddur), þroti í mjúkvæf (bjúgur), roði á húð (roðapöt), kláði, staðbundin sýking, margúll, blæðing og/eða mar).

Stunga nálarinnar getur valdið sársauka. Sársauki eða kvíði vegna nála getur valdið yfirliði, ógleði, eynasuði eða lágum blóðþrýstingi.

Aukaverkanir svo sem verulegur vöðvaslappleiki eða kyngingarörðugleikar geta verið vegna slökunar á vöðvum fjarri stungustað XEOMIN. Kyngingarörðugleikar geta valdið innöndun aðskotahluta og valdið lungnabólgu og í sumum tilvikum dauðsföllum.

Ofnæmisviðbrögð geta komið fram með XEOMIN. Mjög sjaldan hefur verið greint frá alvarlegum og/eða skyndilegum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi) eða ofnæmisviðbrögðum við serminu í lyfinu (sermissótt), sem valda t.d. öndunarörðugleikum (mæði), ofsakláða eða þrota í mjúkvef (bjúgi). Sum þessara viðbragða hafa komið fram eftir notkun hefðbundinnar botulinuseiturfléttu af gerð A. Þau komu fram þegar eitrið var gefið eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum sem vitað er að valda svipuðum viðbrögðum. Ofnæmisviðbrögð geta valdið einhverjum eftirtalinna einkenna:

- öndunar-, kyngingar- eða talörðugleikum vegna þrota í andliti, vörum, munni eða hálsi
- þrota á höndum, fótum eða ökkulum.

Láttu lækinn strax vita eða biddu ættingja þína að gera það og farðu á slysa- og bráðadeild næsta sjúkrahúss, ef einhver þessara aukaverkana kemur fram.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun XEOMIN:

Krampi í augnloki (hvarmakrampi)

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Sigið augnlok (lokbrá)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Augnþurrkur, þokusýni, sjóntruflanir, munnþurrkur, verkur á stungustað

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
Höfuðverkur, máttleysi í andlitsvöðvum (andlitslömum), tvísýni, aukin táramyndun, kyngingarörðugleikar, þreyta, vöðvaslappleiki, útbrot

Krampi í annarri hlið andlitsins (vangakrampi)

Búast má við svipuðum aukaverkunum hjá sjúklingum með vangakrampa og hvarmakrampa.

Snúningur á hálsi (krampahálssveigur)

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Kyngingarörðugleikar (kyngingartregða)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Verkur í hálsi, vöðvaslappleiki, verkur í stoðkerfi (vöðvaverkur), stirðleiki í stoðkerfi, vöðvakrampar, höfuðverkur, sundl, verkur á stungustað, máttleysi (þröttleysi), munnþurrkur, ógleði, aukin svitamyndun (ofsviti), sýking í efri hluta öndunarfæra, aðsvif

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
Röskun á tali (raddtruflun), mæði, útbrot

Meðferð við krampahálssveig getur valdið kyngingarörðugleikum á misalvarlegu stigi. Þessir örðugleikar geta valdið innöndun aðskotaefna sem síðan getur kallað á læknisfræðilegt inngríp. Kyngingarörðugleikar geta varað í tvær til þrjár vikur eftir inndælingu en tilkynnt hefur verið um eitt tilvik sem varði í fimm mánuði. Kyngingarörðugleikar virðast vera skammtaháðir.

Aukin vöðvaspenna/óviðráðanlegur stífleiki vöðva í öxlum, handleggjum eða höndum (síbeygjukrampi í handlegg)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Munnþurrkur

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
Höfuðverkur, minnkað eða skert snertiskyn, vöðvaslappleiki, sársauki í útlím, máttleysi (þróttleysi),
vöðvaverkur, kyngingarerfiðleikar, ógleði

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Verkur á stungustað

Langvinnt aukið munnvatnsrennsli hjá fullorðnum

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Munnþurrkur, kyngingarerfiðleikar, náladofi

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
Þykkara munnvatn, taltruflanir, bragðtruflanir

Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilvik viðvarandi munnþurrks (>110 dagar), sem gætu valdið frekari fylgikvillum, svo sem tannholdsþólgu, kyngingarerfiðleikum og tannátu.

Langvinnt aukið munnvatnsrennsli hjá börnum/unglingum

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
Kyngingarerfiðleikar

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):
Munnþurrkur, þykkara munnvatn, verkur í munni, tannáta

Reynsla eftir markaðssetningu lyfsins

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldir aukaverkanir, með óþekktri tíðni, við notkun XEOMIN eftir markaðssetningu lyfsins, óháð því hvaða svæði var meðhöndlað:
Flensulík einkenni, rýrnun vöðva sem sprautað er í og ofnæmisviðbrögð á borð við þrota, þrota í mjúkvef (bjúg, einnig langt frá stungustað), roða, kláða, útbrot (staðbundin og útbreidd) og mæði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á XEOMIN

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða hettuglassins á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofið hettuglas: Geymið við lægri hita en 25°C.

Blönduð lausn: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 1 sólarhring við 2°C til 8°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað án tafar eru geymslutími tilbúinnar lausnar og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda og eiga ekki að vera lengri en 1 sólarhringur við 2°C til 8°C, nema að blöndun hafi átt sér stað undir eftirliti og við gildaða smitgát.

Læknir á ekki að nota XEOMIN ef lausnin virðist gruggug eða inniheldur sýnilegar agnir.

Leiðbeiningar um förgun er að finna í upplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsfólk aftast í þessum fylgiseðli.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

XEOMIN inniheldur

- Virka innihaldsefnið er *Clostridium botulinum* taugaeitur af gerð A (150 kD), án fléttumyndandi próteina.
XEOMIN 50 einingar, stungulyfsstofn, lausn
Eitt hettuglas inniheldur 50 einingar af *Clostridium botulinum* taugaeitri af gerð A (150 kD), án fléttumyndandi próteina*.
XEOMIN 100 einingar, stungulyfsstofn, lausn
Eitt hettuglas inniheldur 100 einingar af *Clostridium botulinum* taugaeitri af gerð A (150 kD), án fléttumyndandi próteina*.
XEOMIN 200 einingar, stungulyfsstofn, lausn
Eitt hettuglas inniheldur 200 einingar af *Clostridium botulinum* taugaeitri af gerð A (150 kD), án fléttumyndandi próteina*.
* *Botulinustaugaeitur af gerð A, hreinsað úr ræktun Clostridium botulinum (Hall-stofni)*
- Önnur innihaldsefni eru: albúmín úr mönnum, súkrósi.

Lýsing á útliti XEOMIN og pakkningastærðir

XEOMIN fæst sem stungulyfsstofn, lausn. Stofninn er hvítur.

Þegar lyfið er blandað myndast tær, litlaus lausn.

XEOMIN 50 einingar, stungulyfsstofn, lausn: Pakkningastærðir með 1, 2, 3 eða 6 hettuglösum.

XEOMIN 100 einingar, stungulyfsstofn, lausn: Pakkningastærðir með 1, 2, 3, 4 eða 6 hettuglösum.

XEOMIN 200 einingar, stungulyfsstofn, lausn: Pakkningastærðir með 1, 2, 3, 4 eða 6 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Þýskaland
Sími: +49-69/15 03-1
Bréfasími: +49-69/15 03-200

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

XEOMIN: Austurríki, Búlgaría, Kýpur, Króatía, Tékkland, Danmörk, Eistland, Þýskaland, Grikkland, Finnland, Frakkland, Ungverjaland, Írland, Ísland, Ítalía, Lettland, Lichtenstein, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð

XEOMEEN: Belgía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2026.

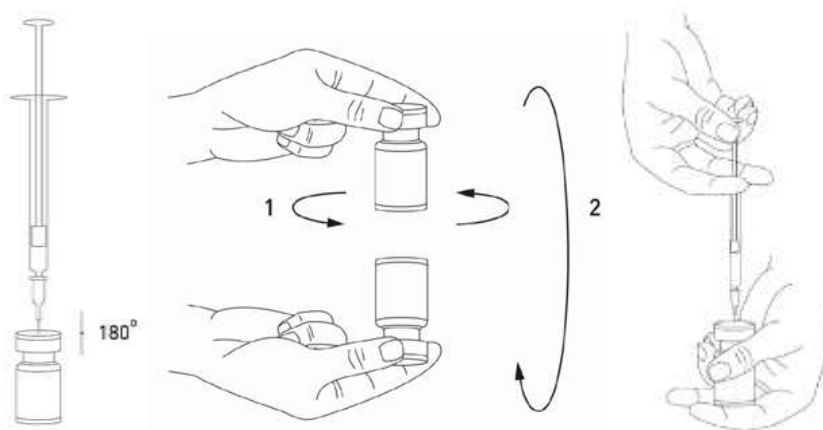
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Leiðbeiningar fyrir blöndun stungulyfs, lausnar:

XEOMIN er blandað fyrir notkun við 9 mg/ml natríumklóríð (0,9 %) stungulyf, lausn.

XEOMIN má aðeins nota eins og til er ætlast til að meðhöndla einn sjúkling í einni meðferðarlötu.

Rétt er að blanda innihald hettuglassins og útbúa sprautuna yfir plastklæddum pappírspurrkum til að taka við hugsanlegum leka. Viðeigandi magn af natríumklóríðlausn (sjá töflu um þynningu) er dregið upp í sprautu. Mælt er með því að nota stutta 20-27 G nál með skálaga oddi við blöndun. Eftir að nálinni er stungið lóðrétt inn í gegnum gúmmítappann, er leysinum dælt varlega í hettuglasið til að forðast froðumyndun. Farga skal hettuglasinu ef leysirinn sogast ekki inn í hettuglasið vegna loftæmis. Takið sprautuna úr hettuglasinu og blandið XEOMIN með leysinum með því að velta/snúa hettuglasinu varlega og hvolfu því - ekki hrista kröftuglega. Ef þörf krefur skal skilja nálina sem notuð var við blöndun eftir í hettuglasinu og draga magnið sem nota skal af lausninni upp með nýrri dauðhreinsaðri sprautu sem hentar til inndælingar.



Blandað XEOMIN er tær, litlaus lausn.

Ekki má nota XEOMIN ef blönduð lausnin (útbúin eins og lýst er hér að framan) virðist gruggug eða inniheldur kekki eða agnir.

Gæta skal þess að nota rétt rúmmál af leysi fyrir skammtinn sem valinn er til að koma í veg fyrir ofskömmtnun af slysní. Ef verið er að nota mismunandi stærðir af XEOMIN hettuglösum við eitt inndælingarferli, skal gæta þess að nota rétt magn af leysi þegar verið er að blanda ákveðinn fjölda af einingum í 0,1 ml. Mismunandi magn af leysi er notað fyrir XEOMIN 50 einingar, XEOMIN 100 einingar og XEOMIN 200 einingar. Merkja skal hverja sprautu í samræmi við það.

Mismunandi styrkur sem fæst úr XEOMIN 50, 100 og 200 eininga hettuglös sum er lýst í eftirfarandi töflu:

Endanlegur skammtur (í einingum miðað við 0,1 ml)	Leysir sem bætt er við (9 mg/ml natríumklóríð (0,9 %) stungulyf, lausn)		
	Hettuglas með 50 einingum	Hettuglas með 100 einingum	Hettuglas með 200 einingum
20 einingar	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 einingar	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 einingar	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 einingar	1 ml	2 ml	4 ml
4 einingar	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 einingar	2 ml	4 ml	Á ekki við
2 einingar	2,5 ml	5 ml	Á ekki við
1,25 einingar	4 ml	Á ekki við	Á ekki við

Leiðbeiningar um förgun

Farga skal stungulyfi, lausn sem geymt hefur verið lengur en í 1 sólarhring og ónotuðu stungulyfi, lausn.

Verklag við örugga förgun notaðra hettuglasa, sprautna og efna

Öll ónotuð hettuglös eða leifar af lausn í hettuglasinu og/eða sprautur skal þrýstisjóða. Að öðrum kosti er hægt að gera leifar af XEOMIN óvirkar með því að bæta út í þær einhverri eftirtalinna lausna: 70% etanól, 50% ísóprópanól, 0,1% SDS (anjónískt hreinsiefni), þynntri natríumhýdroxíðlausn (0,1 N NaOH) eða þynntri natríumhýpóklórítlausn (a.m.k. 0,1% NaOCl).

Eftir óvirkjun má ekki tæma notuð hettuglös, sprautur eða efni heldur færa í viðeigandi ílát og farga í samræmi við gildandi reglur.

Ráðleggingar vegna óhappa við meðhöndlun botulinuseiturs af gerð A

- Þurrka verður upp lyf sem hellist niður, annaðhvort með því að nota rakadrægt efni vætt í einhverri ofangreindra lausna eða með þurru og rakadrægu efni ef um blandað lyf er að ræða.
- Hreinsa skal mengað yfirborð með rakadrægu efni vættu í einhverri ofangreindra lausna og þurrka á eftir.
- Ef hettuglas brotnar skal safna glerbrotunum saman og þurrka lyfið upp eins og lýst er hér að ofan en gæta þess að skera sig ekki.
- Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal skola svæðið rækilega með vatni.
- Ef lyfið berst í augu skal skola þau rækilega með vatni eða augnskolvökva.
- Ef lyfið kemst í snertingu við sár, skurð eða skaddaða húð skal skola rækilega með vatni og grípa til viðeigandi læknisráðstafana í samræmi við skammt.

Fylgja skal þessum leiðbeiningum um förgun og aðra meðhöndlun að öllu leyti.