

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

XEOMIN 50 enot prašek za raztopino za injiciranje
XEOMIN 100 enot prašek za raztopino za injiciranje
XEOMIN 200 enot prašek za raztopino za injiciranje

nevrotoksin bakterije *Clostridium botulinum* tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse

Preden prejmete to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- *Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.*
- *Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.*
- *Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.*

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo XEOMIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti pred uporabo zdravila XEOMIN
3. Kako uporabljati zdravilo XEOMIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila XEOMIN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo XEOMIN in za kaj ga uporabljamo

XEOMIN je zdravilo, ki vsebuje učinkovino botulinski nevrotoksin tipa A, ki sprošča mišice, v katere je bilo zdravilo injicirano ali zmanjša izločanje sline na mestu injiciranja.

Zdravilo XEOMIN se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni pri odraslih:

- krči vek (blefarospazem) in krči, ki prizadenejo eno stran obraza (hemifacialni spazem)
- ukrivljeni vrat (spastični tortikolis)
- povečana napetost mišic/nenadzorovana togost mišic v ramah, rokah in/ali dlaneh (spastičnost zgornjih udov)
- kronično prekomerno nastajanje sline (sialoreja), ki je posledica nevroloških motenj.

Zdravilo XEOMIN se pri otrocih in mladostnikih, starih 2 do 17 let, ki tehtajo ≥ 12 kg, uporablja za zdravljenje

- kroničnega prekomernega nastajanja sline (sialoreje), ki se pojavi zaradi nevroloških/razvojnih nevroloških motenj.

2. Kaj morate vedeti pred uporabo zdravila XEOMIN

Ne uporabljajte zdravila XEOMIN

- če ste alergični na botulinski nevrotoksin tipa A ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate splošno okvaro mišične aktivnosti (npr. miastenijo gravis, Lambert-Eatonov sindrom)
- če je predvideno mesto injiciranja okuženo ali vneto

Opozorila in previdnostni ukrepi

Neželeni učinki se lahko pojavijo zaradi injiciranja botulinskega nevrotoksina tipa A na napačno mesto, ki lahko povzroči začasno paralizo bližnjih mišičnih skupin. Zelo redko so poročali o neželenih učinkih, ki bi lahko bili povezani s širjenjem toksina na mesta, oddaljena od mesta injiciranja in botulizmom, kar povzroči simptome, enake učinkom botulinskega toksina tipa A (npr. dvojni vid, zamegljen vid in/ali povešene veke, težave pri govoru ali dihanju, pretirana slabotnost mišic, težave pri požiranju ali nenamerno požiranje hrane ali pijače v dihalne poti). Bolniki, ki so prejeli priporočene odmerke, lahko občutijo prekomerno mišično oslabelost.

Če je odmerek previsok ali injiciranje prepogosto, se lahko poveča tveganje za tvorbo protiteles. Tvorba protiteles lahko povzroči, da je zdravljenje z botulinskim toksinom tipa A neuspešno, ne glede na razlog za njegovo uporabo.

Pred uporabo zdravila XEOMIN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršno koli motnjo strjevanja krvi
- če jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (npr. kumarin, heparin, acetilsalicilno kislino, klopidoగrel)
- če so mišice, v katere vam bodo injicirali zdravilo, izrazito šibke ali zmanjšane
- če imate amiotrofično lateralno sklerozo (ALS), ki lahko vodi v splošno izgubo mišic
- če imate druge bolezni, ki ovirajo živčno-mišični prenos (periferno živčno-mišično disfunkcijo)
- če imate ali ste imeli težave pri požiranju
- če imate ali ste imeli epileptične krče
- če ste pri predhodnih injekcijah botulinskega toksina tipa A imeli težave
- če morate na operacijo

Če se vam pojavi katero koli od spodaj navedenih stanj, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč:

- težave pri dihanju, požiranju ali govorjenju
- koprivnica, otekanje, vključno z otekanjem obraza ali grla, sopihanje, občutek oslabelosti in težko dihanje (možni simptomi hudih alergijskih reakcij).

Ponavljajoče se injekcije zdravila XEOMIN

Če prejimate ponavljajoče se injekcije zdravila XEOMIN, se učinek zdravila lahko poveča ali zmanjša. Možni vzroki za to so:

- vaš zdravnik lahko pri pripravi raztopine za injiciranje uporabi različne postopke
- različni presledki med posameznimi zdravljenji
- injiciranje v drugo mišico
- nekoliko spreminjajoča se učinkovitost zdravilne učinkovine v zdravilu XEOMIN
- neodzivnost na zdravljenje/neuspešnost zdravljenja med njegovim izvajanjem.

Krči vek (blefarospazem) in krči, ki prizadenejo eno stran obraza (hemifacialni spazem)

Pred uporabo zdravila XEOMIN se posvetujte z zdravnikom, če ste:

- imeli kirurški poseg na očesu. Zdravnik bo poskrbel za dodatne previdnostne ukrepe.
- izpostavljeni tveganju za pojav bolezni, imenovane ozkokotni glavkom. Ta bolezen lahko povzroči zvišanje očesnega tlaka in lahko poškoduje vidni živec. Zdravnik bo vedel, ali pri vas obstaja nevarnost za pojav te bolezni.

Med zdravljenjem se lahko v mehkih tkivih veke pojavijo majhne točkaste krvavitve. Zdravnik jih lahko omeji s takojšnjim nežnim pritiskom na mesto injiciranja.

Po injiciranju zdravila XEOMIN v očesno mišico se bo morda zmanjšala pogostnost mežikanja. To lahko povzroči podaljšano izpostavljenost prosojnega sprednjega dela očesa (roženice). Ta izpostavljenost lahko povzroči poškodbe površine in vnetje (razjede na roženici).

Ukrivljen vrat (spastični tortikolis)

Po injiciranju se lahko pojavijo blage do hude težave pri požiranju. To lahko povzroči težave pri dihanju in morda bo tveganje za vdihovanje tujkov ali tekočin večje. Tujki v pljučih lahko povzročijo vnetje ali okužbo (pljučnico). Zdravnik vas bo po potrebi ustrezno zdravil (npr. v obliki umetnega hranjenja).

Težave pri požiranju lahko trajajo do dva do tri tedne po injiciranju, pri enem bolniku pa so poročali tudi o pet mesecev trajajočih težavah.

Če dolgo časa niste bili telesno dejavni, morate po injiciranju zdravila XEOMIN postopno začeti s telesno aktivnostjo.

Povečana napetost mišic/nenadzorovana togost mišic

Zdravilo XEOMIN se lahko uporablja za zdravljenje povečane napetosti mišic/nenadzorovane togosti mišic v delih zgornjih okončin, npr. roka ali dlan. Zdravilo XEOMIN je učinkovito v kombinaciji z običajnimi standardnimi načini zdravljenja. Zdravilo XEOMIN je treba uporabljati skupaj z drugimi načini zdravljenja.

Malo verjetno je, da bo to zdravilo izboljšalo obseg gibanja sklepov, katerih okoliška mišica je izgubila sposobnost raztezanja.

Če dolgo časa niste bili telesno dejavni, morate po injiciranju zdravila XEOMIN postopno začeti s telesno aktivnostjo.

Kronično slinjenje (sialoreja)

Nekatera zdravila (na primer klopazin, aripiprazol, piridostigmin) lahko povzročijo prekomerno nastajanje sline. Pred uporabo zdravila XEOMIN za zdravljenje prekomernega izločanja sline je treba vedno najprej razmisliti o zamenjavi, zmanjšanju odmerka ali celo ukinitvi zdravila, ki jo povzroča. Uporaba zdravila XEOMIN za zdravljenje z zdravili povzročenega prekomernega izločanja sline ni bila raziskana.

Če se bodo v povezavi z zdravljenjem z zdravilom XEOMIN pojavila »suha usta«, bo zdravnik razmislil o zmanjšanju odmerka.

Če se zaradi zdravljenja z zdravilom XEOMIN izločanje sline zmanjša, to lahko vodi v določene težave v ustni votlini, na primer karies (zobna gniloba) ali v napredovanje že obstoječih težav. Na začetku uporabe zdravila XEOMIN za zdravljenje kroničnega prekomernega izločanja sline se posvetujte z zobozdravnikom. Zobozdravnik se bo morda odločil za ukrepe za preprečevanje zobne gnilobe, če bo to potrebno.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 2 let, otrokom, ki tehtajo manj kot 12 kg ali otrokom in mladostnikom za druge indikacije kot za kronično prekomerno izločanje sline, ker uporaba zdravila XEOMIN v tej populaciji ni bila določena in zaradi tega ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo XEOMIN

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zdravila XEOMIN lahko okrepijo:

- zdravila za zdravljenje določenih okužb (spektinomycin ali aminoglikozidni antibiotiki [npr. neomicin, kanamicin, tobramicin])
- druga zdravila, ki sproščajo mišice (npr. mišični relaksanti tubokurarinskega tipa). Takšna zdravila se uporabljajo na primer pri splošni anesteziji. Pred operacijo anestezistu povejte, če ste prejeli zdravilo XEOMIN.
- ob uporabi za zdravljenje kroničnega povečanega izločanja sline: druga zdravila, ki sama zmanjšujejo izločanje sline (npr. antiholinergična zdravila kot je atropin, glikopironij ali skopolamin) ali terapevtsko obsevanje glave in vratu, ki zajema tudi žleze slinavke. Zdravniku povejte, če se zdravite z obsevanjem ali če je obsevanje načrtovano.

V teh primerih je treba zdravilo XEOMIN uporabljati previdno.

Učinek zdravila XEOMIN lahko zmanjšajo:

- nekatera zdravila za zdravljenje malarije in revmatične bolezni (imenovana aminokinolini).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli zdravilo.

Zdravila XEOMIN med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če zdravnik oceni, da je zdravljenje nujno in da morebitna korist zdravljenja upravičuje morebitno tveganje za plod.

Uporaba zdravila XEOMIN pri ženskah, ki dojijo, ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pri vas pojavijo povešene veke, oslabeledost (astenija), mišična šibkost, omotica ali motnje vida, se morate izogibati vožnji in drugim potencialno nevarnim opravilom.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo XEOMIN

Zdravilo XEOMIN smejo dajati samo ustrezno usposobljeni zdravniki z znanjem o zdravljenju z botulinskim nevrotoksinom tipa A.

Optimalni odmerek, pogostnost in število mest injiciranja bo posebej za vas določil zdravnik. Rezultate začetnega zdravljenja z zdravilom XEOMIN je treba oceniti in po potrebi prilagoditi odmerek, dokler ni dosežen želeni terapevtski učinek. Intervale zdravljenja bo določil zdravnik na osnovi vaših dejanskih potreb.

Če menite, da je učinek zdravila XEOMIN premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom. Kadar je očitno, da zdravljenje ni učinkovito, je treba pretehtati možnost drugega zdravljenja.

Krči vek (blefarospazem) in krči, ki prizadenejo eno stran obraza (hemifacialni spazem)

Priporočeni začetni odmerek znaša do 25 enot na posamezno oko, priporočeni odmerek pri nadaljnjih ciklih zdravljenja pa je do 50 enot na oko. Prvi učinek je ponavadi viden v prvih štirih dneh po injiciranju. Učinek vsakega zdravljenja na splošno traja približno 3–5 mesecev, lahko pa tudi bistveno manj ali dlje. Priporočeno je, da med posameznim zdravljenjem preteče najmanj 12 tednov.

Navadno ni pričakovati dodatnih koristi od zdravljenja, ki je pogostejše kot vsake tri mesece.

Če imate krč ene strani obraza (hemifacialni spazem), bo zdravnik upošteval priporočila za zdravljenje krča veke (blefarospazem), ki je omejen na eno stran obraza. Krč ene strani obraza (hemifacialni spazem) bo zdravil samo na zgornjem delu obraza, ker injiciranje zdravila XEOMIN v spodnji del obraza lahko vodi v povečano tveganje za neželene učinke, npr. povečano tveganje za šibkost mišic.

Ukrivljen vrat (spastični tortikolis)

Priporočeni odmerek na posamezno mesto injiciranja znaša do 50 enot, največji odmerek pri prvem zdravljenju pa znaša 200 enot. Zdravnik vam v nadaljnjih ciklih zdravljenja lahko da odmerke do 300 enot, kar je odvisno od odziva. Prvi učinek je ponavadi viden v sedmih dneh po injiciranju. Učinek vsakega zdravljenja na splošno traja približno 3–4 mesece, lahko pa tudi bistveno manj ali dlje. Razmiki med posameznimi zdravljenji, ki bi bili krajši od 10 tednov, niso priporočljivi.

Povečana napetost mišic/nenadzorovana togost mišic v ramenih, rokah ali dlaneh (spastičnost zgornjih udov)

JAZMP-IA/142G (IA/1974G) - 2. 3. 2026

Priporočeni odmerek je do 500 enot na cikel zdravljenja, v mišice ramena pa naj se ne injicira več kot 250 enot. Bolniki so poročali, da so začetek delovanja zdravila opazili 4 dni po začetku zdravljenja. Izboljšanje napetosti mišic so opazili v štirih tednih. Na splošno so učinki zdravljenja trajali dvanajst tednov, lahko pa tudi bistveno manj ali dlje. Med dvema cikloma zdravljenja mora preteči vsaj 12 tednov.

Kronično prekomerno izločanje sline (sialoreja, odrasli)

Priporočeni odmerek je do 100 enot na cikel zdravljenja. Najvišjega odmerka se ne sme prekoračiti. Med dvema cikloma zdravljenja mora preteči vsaj 16 tednov.

Kronično prekomerno izločanje sline (sialoreja, otroci/mladostniki)

Priporočeni odmerek na cikel zdravljenja je odvisen od telesne mase. Najvišji odmerek ne sme prekoračiti 75 enot. Med dvema cikloma zdravljenja mora preteči vsaj 16 tednov.

Način uporabe

Raztopljeno zdravilo XEOMIN je namenjeno injiciranju v mišico (intramuskularna uporaba) in v žleze slinavke (intraglandularna uporaba).

Za lokalizacijo prizadetih žlez slinavk pri odraslih si je mogoče pomagati z anatomske točkami ali z ultrazvokom, a je treba lokalizaciji z ultrazvokom dati prednost, ker so bili ob uporabi te metode opaženi boljši izidi zdravljenja (glejte navodilo, namenjeno zdravstvenemu osebju na koncu tega navodila za uporabo). Pri otrocih in mladostnikih je treba uporabiti ultrazvočno metodo.

Pri otrocih in mladostnikih je injiciranje mogoče opraviti ob predhodni lokalni anesteziji (na primer po uporabi kreme z lokalnim anestetikom), uporabi pomirjeval ali anesteziji v kombinaciji s pomirjevalom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila XEOMIN, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerjanja:

Znaki prevelikega odmerjanja niso očitni takoj po injiciranju, lahko pa vključujejo splošno šibkost, povešene veke, dvojni vid, težave pri dihanju, težave pri govoru in paralizo dihalnih mišic ali težave pri požiranju, kar lahko vodi v pljučnico.

Ukrepi pri prevelikem odmerjanju:

Če začutite znake prevelikega odmerjanja, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč ali prosite družinske člane, da to storijo, in pojdite v bolnišnico. Morda bosta nujna nekajdnevni zdravniški nadzor in umetno dihanje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ponavadi se neželeni učinki pojavijo v prvem tednu po zdravljenju in so začasni. Neželeni učinki so lahko povezani z zdravilom, tehniko injiciranja ali obojim. Neželeni učinki so lahko omejeni na območje okoli mesta injiciranja (npr. lokalizirana šibkost mišic, lokalna bolečina, vnetje, mravljinčenje (parestezije), zmanjšan občutek za dotik (hipoestezija), občutljivost, otekanje (splošno), otekanje mehkih tkiv (edem), pordela koža (eritem), srbenje, lokalizirana okužba, hematoma, krvavitev in/ali modrice).

Vstavitev igle je lahko boleča. Bolečina ali strah pred iglami lahko povzročijo omedlevico, slabost, tinitus (zvonjenje v ušesih) ali nizek krvni tlak.

Neželene učinke kot je pretirana slabotnost mišic ali težave pri požiranju lahko povzroči relaksacija mišic, ki so oddaljene od mesta injiciranja zdravila XEOMIN. Težave pri požiranju lahko povzročijo vdihavanje tujkov, kar lahko vodi v pljučnico in včasih tudi v smrt.

Ob uporabi zdravila XEOMIN lahko pride do alergijskih reakcij. Redko so poročali o resnih in/ali takojšnjih alergijskih reakcijah (anafilaksija) ali o alergijskih reakcijah na v zdravilu vsebovani serum (serumska bolezen), ki povzroči na primer težave pri dihanju (dispnejo), izpuščaj (urtikarijo) ali otekanje mehkih tkiv (edem). Nekatere od teh reakcij so opazili po uporabi običajnega kompleksa botulinskega toksina tipa A. Pojavile so se, če je bil toksin dan samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili, za katera je znano, da povzročajo podobne reakcije. Alergijska reakcija lahko povzroči katerega koli od naslednjih simptomov:

- težave z dihanjem, požiranjem ali govorom zaradi otekanja obraza, ustnic, ust ali žrela
- otekanje rok, stopal ali gležnjev

Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika ali prosite sorodnike, naj to storijo in pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči v najbližjo bolnišnico.

Pri zdravljenju z zdravilom XEOMIN so opazili naslednje neželene učinke:

Krči vek (blefarospazem)

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)
povešene veke (ptoza)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

suhe oči, zamegljen vid, motnje vida, suha usta, bolečina na mestu injiciranja

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

glavobol, šibkost obraznih mišic (pareza obraza), dvojni vid (diplopija), povečano solzenje, težave pri požiranju (disfagija), utrujenost, mišična šibkost, izpuščaj

Krči, ki prizadenejo eno stran obraza (hemifacialni spazem)

Pri zdravljenju krčev, ki prizadenejo eno stran obraza, lahko pride do podobnih neželenih učinkov kot pri zdravljenju krčev vek.

Ukrivljen vrat (spastični tortikolis)

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)
težave pri požiranju (disfagija)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

bolečine v vratu, mišična šibkost, mišično-skeletna bolečina (mialgija), togost mišic in skeleta, mišični krči, glavobol, omotica, bolečina na mestu injiciranja, splošna šibkost (astenija), suha usta, slabost, povečano potenje (hiperhidroza), okužbe zgornjih dihal, občutek omedlevice (presinkopa)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

motnje govora (disfonija), sopenje (dispneja), izpuščaj

Zdravljenje zvitega vratu lahko povzroči težave pri požiranju različnih stopenj. To lahko povzroči vdihavanje tujkov, zaradi česar je lahko potreben zdravniški poseg. Težave pri požiranju lahko trajajo dva do tri tedne po injiciranju, v enem primeru pa so poročali tudi o pet mesecev trajajočih težavah. Videti je, da so težave pri požiranju odvisne od odmerka.

Povečana napetost mišic/nenadzorovana togost mišic v ramenih, rokah ali dlaneh (spastičnost zgornjih udov)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):
suha usta

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

glavobol, zmanjšana občutljivost kože (hipoestezija), mišična šibkost, bolečina v udih, šibkost (astenija), bolečine v kosteh in mišicah (mialgija), težave pri požiranju (disfagija), slabost

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
bolečina na mestu injiciranja

Kronično povečano izločanje sline (sialoreja) pri odraslih

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):
suha usta, težave pri požiranju (disfagija), mravljinčenje (parestezija)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):
gostejša slina, motnje govora, motnje okušanja (disgevizija)

Kronično povečano izločanje sline (sialoreja) pri otrocih/mladostnikih

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):
težave pri požiranju (disfagija)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
suha usta, gostejša slina, bolečine v ustni votlini, zobni karies

Poročali so o primerih težke oblike dlje časa trajajočega pojava suhih ust (> 110 dni), kar bi lahko povzročilo dodatne zaplete kot so vnetje dlesni (gingivitis), težave pri požiranju in karies.

Izkušnje v obdobju trženja zdravila

Po prihodu zdravila XEOMIN na trg so z neznano pogostnostjo in ne glede na predel, v katerega je bilo zdravilo injicirano, poročali o naslednjih neželenih učinkih: simptomih, podobnih gripi, uplalnitev mišice, v katero je bilo zdravilo injicirano in preobčutljivostnih reakcijah, kot so otekanje, otekanje mehkega tkiva (edem, tudi na mestu, ki je oddaljeno od mesta injiciranja), pordelost kože, srbenje, izpuščaj (lokaliziran in generaliziran) in zasoplost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila XEOMIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprta viala: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rekonstituirana raztopina: Zdravilo, pripravljeno za uporabo, je kemično in fizikalno stabilno 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas uporabe po pripravi raztopine in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Pripravljene raztopine se običajno ne sme shranjevati dlje kot 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravnik ne sme uporabiti zdravila XEOMIN, če je raztopina videti motna ali če vsebuje vidne delce.

Za navodila o odstranjevanju glejte podatke za zdravstveno osebje na koncu teh navodil za uporabo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo XEOMIN

- Zdravilna učinkovina je nevrotoksin bakterije *Clostridium botulinum* tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse.
XEOMIN 50 enot prašek za raztopino za injiciranje
Ena viala vsebuje 50 enot nevrotoksina bakterije *Clostridium botulinum* tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse*.
XEOMIN 100 enot prašek za raztopino za injiciranje
Ena viala vsebuje 100 enot nevrotoksina bakterije *Clostridium botulinum* tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse*.
XEOMIN 200 enot prašek za raztopino za injiciranje
Ena viala vsebuje 200 enot nevrotoksina bakterije *Clostridium botulinum* tipa A (150 kD), brez beljakovin, ki tvorijo komplekse*.
* *Botulinski nevrotoksin tipa A, prečiščen iz kulture bakterije Clostridium botulinum (rod Hall)*
- Pomožni snovi sta humani albumin, saharoza.

Izgled zdravila XEOMIN in vsebina pakiranja

Zdravilo XEOMIN je prašek za raztopino za injiciranje. Prašek je bel.

Ob rekonstituciji praška nastane bistra, brezbarvna raztopina.

Velikosti pakiranj zdravila XEOMIN 50 enot prašek za raztopino za injiciranje: 1, 2, 3 ali 6 vial.

Velikosti pakiranj zdravila XEOMIN 100 enot prašek za raztopino za injiciranje: 1, 2, 3, 4 ali 6 vial.

Velikosti pakiranj zdravila XEOMIN 200 enot prašek za raztopino za injiciranje: 1, 2, 3, 4 ali 6 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Nemčija

Izdelovalec

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Nemčija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

JAZMP-IA/142G (IA/1974G) - 2. 3. 2026

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

XEOMIN: Avstrija, Bolgarija, Ciper, Hrvaška, Češka, Danska, Estonija, Nemčija, Grčija, Finska, Francija, Madžarska, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska

XEOMEEN: Belgija

To navodilo je bilo nazadnje revidirano 2. 3. 2026.

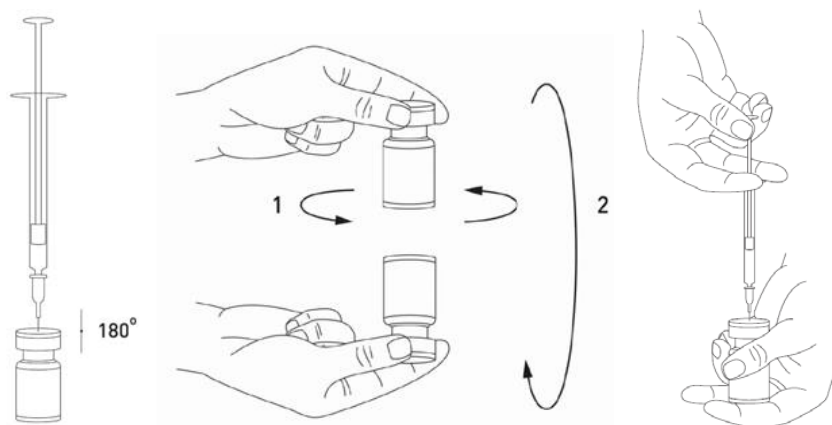
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za rekonstitucijo raztopine za injiciranje:

Pred uporabo je treba zdravilo XEOMIN rekonstituirati z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje brez dodanih konzervansov.

Zdravilo XEOMIN se lahko uporabi samo za navedene indikacije pri enem bolniku in enem ciklu zdravljenja.

Rekonstitucijo vial in pripravo brizge je treba opraviti na plastificiranih papirnatih brisačah, da se vpije morebitno razlitje. Ustrezno količino raztopine natrijevega klorida (glejte preglednico za redčenje) povlecite v brizgo. Za rekonstitucijo je priporočljiva uporaba kratke igle velikosti 20-27G. Iglo vertikalno vstavite v vialo skozi gumijasti zamašek in vehikel nežno vbrizgajte v vialo, da se izognete tvorbi pene. Če vakuum vehikla ne povleče v vialo, vialo zavržite. Brizgo ločite od viala in zdravilo XEOMIN zmešajte z vehiklom z nežnim vrtenjem in obračanjem viala – ne stresajte močno. Po potrebi lahko igla, ki ste jo uporabili za rekonstitucijo, ostane v viali in potrebno količino raztopine potegnite z novo sterilno brizgo, primerno za injiciranje.



Rekonstituirano zdravilo XEOMIN je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravila XEOMIN ne smete uporabiti, če je rekonstituirana raztopina (pripravljena po zgornjih navodilih) videti motna ali če vsebuje kosmiče ali delce.

V izogib nenamernemu prevelikemu odmerjanju je treba pozorno izbrati ustrezen volumen vehikla za pripravo posameznega zdravila. Kadar se pri enem postopku injiciranja uporablja več različnih velikosti vial zdravila XEOMIN, je pri rekonstituciji posameznih enot na 0,1 ml potrebno paziti na pravilno količino dodanega vehikla. Potrebne količine vehikla pri zdravilu XEOMIN 50 enot, XEOMIN 100 enot in XEOMIN 200 enot so različne. Vsako brizgo je treba ustrezno označiti.

Možne koncentracije za zdravilo XEOMIN 50, 100 in 200 enot so navedene v naslednji tabeli:

Končni odmerek (v enotah na 0,1 ml)	Količina dodanega vehikla (9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje)		
	viala s 50 enotami	viala s 100 enotami	viala z 200 enotami
20 enot	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 enot	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 enot	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 enot	1 ml	2 ml	4 ml
4 enote	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 enot	2 ml	4 ml	ni smiselno
2 enoti	2,5 ml	5 ml	ni smiselno
1,25 enote	4 ml	ni smiselno	ni smiselno

Navodila za odstranjevanje

Vso raztopino za injiciranje, ki je bila shranjena več kot 24 ur, in neuporabljeno raztopino za injiciranje je treba zavreči.

Postopki, ki jih je treba upoštevati za varno odstranjevanje uporabljenih vial, brizg in materiala

Vse neuporabljene viala ali preostalo raztopino v viali in/ali brizge je treba avtoklavirati. Alternativno lahko preostalo zdravilo XEOMIN inaktivirate z dodajanjem ene od naslednjih raztopin: 70% etanol, 50% izopropanol, 0,1% SDS (anionski detergent), razredčena raztopina natrijevega hidroksida (0,1 N NaOH) ali razredčena raztopina natrijevega hipoklorita (najmanj 0,1% NaOCl).

Po inaktivaciji uporabljenih vial, brizg in materiala ne smete sprazniti, temveč jih je treba zavreči v ustrezne zabojnike v skladu z lokalnimi predpisi.

Priporočila v primeru nezgod pri ravnanju z botulinskim toksinom tipa A

- Morebitno razlito zdravilo morate pobrisati: bodisi z absorpcijskim materialom, impregniranim z eno izmed zgoraj navedenih raztopin v primeru praška, bodisi s suhim, absorpcijskim materialom v primeru rekonstituiranega zdravila.
- Kontaminirane površine je treba očistiti z absorpcijskim materialom, impregniranim z eno izmed zgoraj navedenih raztopin, nato pa posušiti.
- Če se viala zlomi, sledite zgornjim navodilom in previdno zberite kose stekla, pobrišite zdravilo ter se izogibajte urezninam.
- Če pride zdravilo v stik s kožo, sperite prizadeto območje z obilico vode.
- Če pride zdravilo v oči, temeljito sperite z obilico vode ali raztopino za izpiranje oči.
- Če pride zdravilo v stik z rano, ureznino ali odrgnino, temeljito sperite z obilico vode in ravnajte skladno z ustreznim medicinskim postopkom glede na injicirani odmerek.

Ta navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje je treba natančno upoštevati.