

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Letybo 50 enot prašek za raztopino za injiciranje

botulinski toksin tipa A

Pred začetkom uporabe zdravila 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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Letybo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Letybo
3. Kako uporabljati zdravilo Letybo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Letybo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Letybo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Letybo vsebuje učinkovino botulinski toksin tipa A. Deluje tako, da blokira živčne impulze do mišice, v katero se je vbrizgalo. Preprečuje krčenje mišic in s tem povzroči začasno paralizo.

Zdravilo Letybo se uporablja pri odraslih, mlajših od 75 let, za začasno izboljšanje videza zmerno do močno izraženih **navpičnih gub med obrvmi**, in sicer v primerih, v katerih ima njihova prisotnost pomemben psihološki vpliv na posameznika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Letybo

Ne uporabljajte zdravila Letybo:

- če ste alergični na botulinski toksin tipa A ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate motnje mišične aktivnosti, kot so miastenija gravis, Lambert-Eatonov sindrom, amiotrofična lateralna skleroza;
- če imate na predvidenih mestih vbrizgavanja akutno okužbo ali vnetje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Letybo se posvetujte z zdravnikom, če imate:

- kakršno koli motnjo, ki vpliva na mišice in/ali njihov neposredni nadzor prek živčnega sistema;
- težave s požiranjem ali dihanjem oziroma ste te težave imeli v preteklosti;
- motnjo krvavitve.

Če ste v preteklosti imeli katero koli od teh težav, zdravilo Letybo ni priporočljivo za vas.

Bolečina, povezana z iglo, in/ali strah pred injekcijami lahko zaradi nenadnega padca krvnega tlaka povzroči občutek omedlevice.

Pri uporabi botulinskega toksina so o neželenih učinkih zaradi širjenja botulinskega toksina stran od mesta vbrizgavanja in botulizma poročali zelo redko (npr. dvojni vid, zamegljen vid in/ali povešene veke, težave z dihanjem ali govorom, prekomerna oslabeledost mišic, težave s požiranjem ali neželjeno zahajanje hrane oziroma tekočine v dihalne poti). Težave s požiranjem in dihanjem so resne in se lahko končajo s smrtjo.

Če imate težave s požiranjem, govorom ali dihanjem, takoj poiščite medicinsko pomoč.

Otroci in mladostniki

Za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, se zdravilo Letybo ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Letybo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na zdravilo Letybo oziroma lahko zdravilo Letybo vpliva nanje:

- zdravila, ki vplivajo na prenos živčnih impulzov do mišic;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so spektinomycin ali aminoglikozidni antibiotiki;
- druga zdravila, ki vsebujejo botulinski toksin.

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči ali dojite ali ste v rodni dobi in ne uporabljate kontracepcije, se zdravilo Letybo ne priporoča.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Botulinski toksin tipa A lahko povzroči oslabeledost, omotico in motnje vida. Če imate zmanjšano odzivnost, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Letybo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Letybo

Enota botulinskega toksina je specifična za zdravilo Letybo. To pomeni, da je drugačna od drugih enot botulinskega toksina in ni zamenljiva z enotami, ki se uporabljajo pri drugih zdravilih z botulinskim toksinom.

Zdravilo Letybo vam da samo ustrezen usposobljen zdravnik, ki ima ustrezno opremo za to zdravljenje. Podrobni opis priprave raztopine in navodila za uporabo so opisani v poglavju "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju" na koncu tega navodila.

Priporočeni odmerek je

20 enot, razdeljenih v pet vbrizgavanj po 0,1 ml (4 enote). Vsako vbrizgavanje se da v mišice nad obrvmi ali med njimi.

Zdravilo Letybo je za intramuskularno uporabo (i.m. uporaba).

Po rekonstituciji raztopine je treba vialo uporabiti le pri eni terapiji na bolnika. Morebitno neuporabljeno raztopino je treba zavreči, kot je opisano po poglavju 6 v informacijah za zdravstveno osebje.

Priporočljivo je, da med posameznima zdravljenjema z zdravilom Letybo minejo vsaj 3 meseci.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Letybo, kot bi smeli

Prevelika odmerjanja lahko povzročijo paralizo mišic in/ali živcev. Znaki prevelikega odmerjanja morda niso vidni takoj po injiciranju.

V primeru prevelikega odmerjanja vas bo zdravnik spremljal, če bi se pojavili simptomi, kot je splošna oslabelost ali paraliza mišic. Če se pojavijo simptomi zastrupitve z botulinskim toksinom tipa A, kot so navedeni v nadaljevanju, boste sprejeti v bolnišnico:

- splošna oslabelost;
- povešanje zgornje očesne veke ali dvojni vid;
- motnje požiranja in govora;
- delna paraliza mišic, ki nadzorujejo dihanje.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih, pojavijo se v prvih nekaj dneh po injiciranju in so začasni.

Nekateri neželeni učinki so lahko zelo resni. Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali prosite svoje sorodnike, naj obvestijo vašega zdravnika, in pojdite v najbližjo ambulantno nujne medicinske pomoči:

Občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- povešanje zgornje očesne veke, krči vek

Redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- senzorična motnja v očesni veki, povešanje obrvi
- krvavitev v očesni veznici
- bolečina v očesu, suho oko, okvara vidnega polja, zamegljen vid
- zmanjšano zaznavanje v grlu
- zaprtje
- težave z glasom in govorom

Zelo redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- oslabelost mišic
- težave s požiranjem
- okužba zaradi vdihavanja hrane ali tekočine v dihalne poti ali pljuča
- težave z dihanjem

Poleg teh možnih neželenih učinkov lahko huda alergijska reakcija povzroči naslednje simptome:

- težave s požiranjem, dihanjem ali govorjenjem zaradi otekanja obraza, ustnic, ust ali grla; poleg teh simptomov lahko pride do koprivnice (glejte poglavje 2).

Pojavijo se lahko še drugi znani neželeni učinki z naslednjimi pogostnostmi. Če postanejo resni, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- reakcije na mestu injiciranja

Občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- neprijeten občutek v glavi
- lokalno otekanje, kot je otekanje očesne veke, obraza, predela okoli oči
- mesto injiciranja: bolečina, podplutba, oteklina, srbečica, zatrdlina, pritisk
- podplutba, kot je podplutba okoli oči
- okužba, kot je virusna okužba zgornjih dihalnih poti, npr. prehlad
- Mefistov znak (privzdignjenost zunanjega dela obrvi)

Redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- migrena
- vnetje dlačnega mešička
- omotica
- nenormalen občutek, kot so zbadanje, ščemenje in srbenje
- slabost
- suha koža, koprivnica, srbečica
- bolečina obraza
- povišana telesna temperatura
- oralni herpes
- povišane koncentracije kalija v krvi
- gripi podobna bolezen

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Letybo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C).

Rekonstituirana raztopina

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če pripravljene raztopine ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja pripravljene raztopine in za pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Letybo

- Učinkovina je botulinski toksin tipa A.
- Ena viala vsebuje 50 enot botulinskega toksina tipa A, ki ga proizvaja bakterija *Clostridium botulinum*.
- Po rekonstituciji 0,1 ml raztopine vsebuje 4 enote.
- Drugi pomožni snovi sta humani albumin, natrijev klorid.

Izgled zdravila Letybo in vsebina pakiranja

Zdravilo Letybo je bel prašek za raztopino za injiciranje, ki je dobavljen v prozorni stekleni viali z gumijastim zamaškom in aluminijastim pečatom zaščitne zaporke.

Enojno pakiranje vsebuje eno ali dve viali.

Skupno pakiranje vsebuje 2 škatli, ena škatla pa vsebuje eno vialo.

Skupno pakiranje vsebuje 6 škatel, ena škatla pa vsebuje eno vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Letybo

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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 01. 12. 2025

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Enote botulinskega toksina med posameznimi zdravili niso zamenljive. Priporočeni odmerki v enotah se razlikujejo od odmerkov drugih zdravil z botulinskim toksinom.

Navodila za uporabo, rokovanje in odstranjevanje je treba dosledno upoštevati.

Priprava raztopine

Rekonstitucijo je treba izvesti v skladu s pravili dobre prakse, zlasti glede asepse.

Kot redčilo za rekonstitucijo zdravila Letybo je treba uporabiti 1,25 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje.

Dobra praksa je, da vsebino vial rekonstituirate in brizgo pripravite nad papirnatimi brisačami s plastično prevleko, da se ujame morebitna razlita tekočina. V brizgo potegnite raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, ki ga morate nežno injicirati v vialo, da ne pride do penjenja/nastanka mehurčkov ali močnega mešanja, kar lahko povzroči denaturacijo. Če vakuum ne povleče topila v vialo, je treba vialo zavreči. Rekonstituirano zdravilo Letybo je bistra, brezbarvna raztopina, ki je praktično brez delcev. Pred uporabo je treba vialo vizualno pregledati in se prepričati, da v zdravilu ni tujkov.

Zdravilo Letybo se ne sme uporabiti, če je rekonstituirana raztopina videti motna ali vsebuje delce.

Rekonstituirana raztopina

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če pripravljene raztopine ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja pripravljene raztopine in za pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik.

Raztopino za injiciranje, ki se je shranjevala več kot 24 ur, je treba zavreči. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

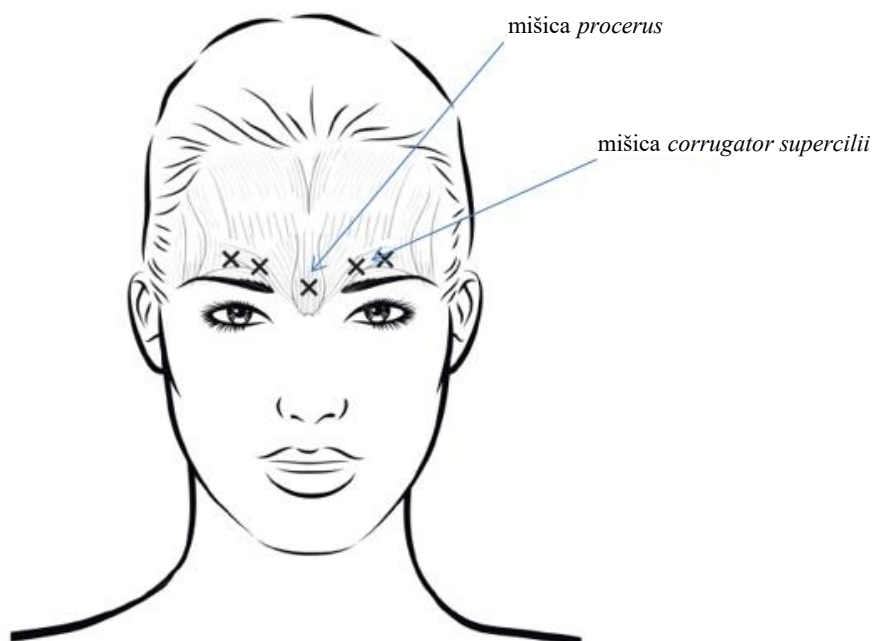
Navodila za uporabo

Intramuskularna injiciranja se morajo izvesti s sterilno 1-mililitrsko inzulinsko ali tuberkulinsko brizgo, graduirano po 0,01 ml, z iglo, velikosti od 30 do 31 G.

0,5 ml ustrezno rekonstituirane raztopine zdravila Letybo potegnite v sterilno brizgo, morebitne zračne mehurčke v valju brizge pa iztisnite. Iglo, ki se je uporabila za rekonstitucijo zdravila, je treba odstraniti in pri dajanju zamenjati.

Paziti je treba, da se zdravilo Letybo ne injicira v krvno žilo.

Za zmanjšanje tveganja za zaplet z blefaroptozo se je treba izogibati injiciranjem blizu mišice *levator palpebrae superioris*, zlasti pri bolnikih z izrazitejšimi depresorji obrvi. Pri injiciranju v mesti posamezne mišice *corrugator supercilii* je treba prvo injiciranje izvesti tik nad medialnim robom obrvi. Drugo injiciranje se izvede približno 1 cm nad supraorbitalnim lokom (trdni rob kosti, ki ga je mogoče zatipati nad zgornjim delom zgornje očesne veke) v središčni liniji posamezne obrvi. Mesto injiciranja v mišico procerus je tik nad središčno linijo nosnega korena na mestu, na katerem se med medialnima koncema obrvi delajo vodoravne gube. Pri injiciranju v medialna konca mišice *corrugator supercilii* in središčni liniji obrvi morajo biti mesta injiciranja vsaj 1 cm od supraorbitalnega loka (trdni rob kosti, ki ga je mogoče zatipati nad zgornjim delom zgornje očesne veke).



Injiciranja je treba izvesti previdno, da ne pride do intravaskularnega injiciranja. Pred injiciranjem lahko pod orbitalni rob trdno položite palec ali kazalec, da preprečite iztekanje zdravila v ta predel. Igla mora biti usmerjena v superiorno in medialno smer.

V primeru neuspešnega zdravljenja po enem mesecu od predhodnega, tj. če ne pride do znatnega izboljšanja glede na izhodišče, lahko upoštevate naslednja pristopa:

- analiza vzrokov za neuspeh, kot so injiciranje v napačne mišice, tehnika injiciranja, nastanek nevtralizirajočih protiteles proti toksinu, nezadosten odmerek;
- ponovna ocena ustreznosti zdravljenja z botulinskim toksinom tipa A.

Če se pri predhodnem zdravljenju ne pojavijo nobeni neželeni učinki, se lahko naslednje zdravljenje izvede z vsaj trimesečnim intervalom med posameznima zdravljenjema.

Postopek za varno odstranjevanje uporabljenih vial, brizg in materialov

Za varno odstranjevanje je treba nerekonstituirano zdravilo Letybo v viali rekonstituirati z majhno količino vode, nato pa avtoklavirati. Prazne viale, viale s preostalo raztopino, brizge ali razlito tekočino je treba avtoklavirati. Lahko pa se preostalo zdravilo Letybo inaktivira z razredčeno raztopino natrijevega hidroksida (0,1 N NaOH) ali razredčeno raztopino natrijevega hipoklorita (0,5 % ali 1 % NaOCl).

Po inaktivaciji se uporabljene viale, brizge in materiali ne smejo izprazniti ter se morajo odvreči v ustrezne vsebnike in odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Priporočila, če bi med rokoivanjem z botulinskim toksinom prišlo do nesreče

- Razlito zdravilo je treba pobrisati: za prašek uporabite vpojen material, prepojen z raztopino natrijevega hipoklorita, za rekonstituirano zdravilo pa suh, vpojen material.
- Kontaminirane površine je treba očistiti z vpojnim materialom, prepojenim z raztopino natrijevega hipoklorita, nato pa osušiti.
- Če se viala razbije, upoštevajte zgornji postopek ter previdno poberte delčke zlomljenega stekla in pobrišite zdravilo, pri čemer pazite, da se ne urežete.
- Če je zdravilo prišlo v stik s kožo, zadevni predel umijte z raztopino natrijevega hipoklorita, nato pa izperite z veliko vode.
- Če je zdravilo prišlo v stik z očmi, jih izperite z veliko vode ali oftalmološko raztopino za izpiranje oči.
- Če je zdravilo prišlo v stik z rano, ureznino ali razpokano kožo, jo izperite z veliko vode in upoštevajte ustrezne korake za medicinsko obravnavo glede na izpostavljenost odmerku.