

### Prospect: Informații pentru utilizator

**XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
**XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
**XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă**

Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este XEOMIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea XEOMIN
3. Cum se utilizează XEOMIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează XEOMIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este XEOMIN și pentru ce se utilizează

XEOMIN este un medicament care conține substanța activă Neurotoxină botulinică de tip A, cu efect de relaxare a mușchilor la nivelul cărora se face injecția sau de reducere a fluxului salivar la locul administrării.

XEOMIN este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni la adulți:

- spasm al pleoapei (blefarospasm) și spasme care afectează o parte a feței (spasm la nivelul unei jumătăți a feței)
- gât răsucit (torticolis spasmodic)
- tensiune musculară crescută/rigiditate musculară necontrolabilă la nivelul umerilor, brațelor și/sau mâinilor (spasticitate a membrului superior)
- salivare cronică (sialoree) cauzată de tulburări neurologice.

XEOMIN se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani și cu o greutate  $\geq 12$  kg pentru tratamentul:

- salivării cronice (sialoree) datorată tulburărilor neurologice/tulburărilor de neurodezvoltare.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza XEOMIN

**Nu se utilizează XEOMIN**

- dacă sunteți alergic la neurotoxina botulinică de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă aveți tulburări generalizate ale activității musculare (de exemplu: miastenia gravis, sindrom Lambert-Eaton)
- dacă aveți o infecție sau o inflamație la nivelul locului de administrare a injecției.

### **Atenționări și precauții**

Administrarea injecțiilor cu neurotoxina botulinică de tip A în locuri necorespunzătoare poate duce la apariția reacțiilor adverse, cauzând paralizia temporară a grupelor musculare învecinate. Există raportări foarte rare de reacții adverse care pot fi legate de împrăștierea toxinei la distanță de locul injecției și care pot produce simptome compatibile cu efectele toxinei botulinice de tip A (de exemplu: slăbiciune musculară excesivă, dificultăți la înghițire sau pătrunderea accidentală de alimente sau băuturi în căile respiratorii). Pacienții cărora le-au fost administrate dozele recomandate pot resimți o slăbiciune musculară excesivă.

Dacă doza este prea mare sau injecțiile prea frecvente, poate crește riscul de formare a anticorpilor. Formarea anticorpilor face ca tratamentul cu toxina botulinică de tip A să fie ineficient, indiferent de motivul pentru care se administrează.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de utilizarea XEOMIN:

- dacă aveți tulburări de sângerare de orice tip
- dacă vi se administrează substanțe care împiedică coagularea sângelui (de exemplu, cumarină, heparină, acid acetilsalicilic, clopidogrel)
- dacă aveți slăbiciune musculară pronunțată sau un volum muscular redus la nivelul mușchilor în care urmează să vi se administreze injecția
- dacă aveți o boală denumită scleroză laterală amiotrofică (SLA), care poate determina slăbirea țesutului muscular
- dacă aveți orice boală care afectează interacțiunea dintre nervi și mușchii scheletici (disfuncție neuromusculară periferică)
- dacă aveți sau ați avut dificultăți la înghițire
- dacă aveți sau ați avut convulsii
- dacă ați avut probleme cauzate de injecțiile cu toxină botulinică de tip A în trecut
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală

Contactați-vă medicul și solicitați imediat asistență medicală dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome:

- dificultăți la respirație, înghițire sau vorbire
- urticarie, umflare, incluzând umflare a feței sau gâtului, respirație șuierătoare, senzație de leșin și scurtare a respirației (posibile simptome de reacție alergică severă).

### **Injecții repetate cu XEOMIN**

În cazul injecțiilor repetate cu XEOMIN, efectul terapeutic al medicamentului poate să crească sau să se reducă. Motivele posibile ale acestei variații sunt:

- medicul dumneavoastră poate urma o procedură diferită atunci când prepară soluția injectabilă
- intervale diferite între sesiunile de tratament
- injecții administrate în alt mușchi
- limite de variație ale eficacității substanței active din XEOMIN
- lipsa răspunsului/eșecul terapiei pe parcursul tratamentului

### ***Spasmul pleoapei (blefarospasm) și spasme care afectează o parte a feței (spasm hemifacial)***

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de utilizarea XEOMIN dacă:

- vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la ochi. Medicul dumneavoastră va lua măsuri suplimentare de precauție.
- prezentați un risc de apariție a unei boli denumite glaucom cu unghi îngust. Această boală poate determina creșterea presiunii în interiorul ochiului și o deteriorare a nervului optic. Medicul dumneavoastră va ști dacă prezentați acest risc.

Pe parcursul tratamentului, pot apărea mici sângerări punctiforme la nivelul țesuturilor moi ale pleoapei. Medicul dumneavoastră poate limita aceste sângerări, aplicând imediat o presiune ușoară la locul de administrare a injecției.

După ce vi se administrează o injecție cu XEOMIN în mușchii de la nivelul ochiului, frecvența clipirii se poate reduce. Acest lucru poate determina o expunere prelungită a părții frontale transparente a ochiului (corneea). Această expunere poate determina o deteriorare a suprafeței și o inflamație (ulcerație corneeană).

### ***Gât răsucit (torticolis spasmodic)***

După injecție, este posibil să prezentați dificultăți la înghițire, ușoare până la severe. Acestea pot determina apariția unor probleme respiratorii și este posibil să prezentați un risc crescut de inhalare a unor corpuri străine sau a unor lichide. Corpurile străine ajunse în plămâni pot determina inflamație sau infecție (pneumonie). Medicul dumneavoastră vă va aplica un tratament medical special, dacă este necesar (de exemplu, sub formă de hrănire artificială).

Dificultățile la înghițire pot dura până la două-trei săptămâni de la administrarea injecției, dar se cunoaște cazul unui pacient la care durata a fost de până la cinci luni.

Dacă ați fost inactiv o perioadă lungă de timp, orice activitate trebuie reluată treptat după administrarea injecției cu XEOMIN.

### ***Tensiune musculară crescută/rigiditate musculară necontrolabilă***

XEOMIN poate fi utilizat pentru tratamentul tensiunii musculare crescute/rigidității musculare necontrolabile în anumite părți ale membrului superior, de exemplu: braț sau mână. XEOMIN este eficace în asociere cu metodele de tratament standard obișnuite. XEOMIN trebuie utilizat în asociere cu aceste alte metode.

Este puțin probabil ca acest medicament să îmbunătățească gradul de mișcare a articulațiilor în cazul în care mușchiul înconjurător și-a pierdut capacitatea de întindere.

Dacă ați fost inactiv o perioadă lungă de timp, orice activitate trebuie reluată treptat după administrarea injecției cu XEOMIN.

### ***Salivare cronică (sialoree)***

Unele medicamente (de exemplu clozapine, aripiprazol, piridostigmină) pot duce la o producere excesivă de salivă. Trebuie luată în considerare în primul rând posibilitatea înlocuirii, reducerii sau chiar întreruperii medicației responsabile, înainte de a administra XEOMIN pentru tratamentul salivării în exces. Administrarea tratamentului cu XEOMIN la pacienții cu salivare în exces indusă de medicamente nu au fost investigate.

Dacă în timpul administrării de XEOMIN apare senzația de “gură uscată”, medicul dumneavoastră va lua în considerare o reducere a dozei.

Dacă fluxul salivei dumneavoastră scade în urma administrării XEOMIN, pot apărea probleme de sănătate la nivelul gurii, cum ar fi cariile dentare sau se pot agrava problemele existente. Contactați un stomatolog înainte de a începe să utilizați XEOMIN pentru tratamentul salivării cronice. Acesta poate decide dacă sunt necesare măsuri pentru prevenirea cariilor.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 2 ani, la copii cu greutatea mai mică de 12 kg sau la copii și adolescenți pentru alte tratamente decât salivarea cronică, deoarece utilizarea XEOMIN nu a fost stabilită pentru această populație și, prin urmare, nu este recomandată.

### **XEOMIN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul XEOMIN poate fi crescut:

- de medicamente utilizate pentru tratarea anumitor boli infecțioase (spectinomycină sau antibiotice aminoglicozidice [de exemplu, neomicină, kanamicină, tobramicină])
- de alte medicamente care relaxează mușchii (de exemplu, relaxante musculare de tipul tubocurarinei). Aceste medicamente sunt utilizate, de exemplu, în anestezia generală. Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți anestezistului că v-a fost administrat XEOMIN
- atunci când este folosit în tratamentul salivării cronice: de alte medicamente care reduc și ele fluxul salivar (de exemplu anticolinergice ca atropină, glicopirronium sau scopolamină) sau de iradierea terapeutică a capului și gâtului, incluzând glandele salivare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă efectuați radioterapie sau urmează să o faceți.

În aceste cazuri, XEOMIN trebuie utilizat cu grijă.

Efectul XEOMIN poate fi redus de anumite medicamente pentru tratamentul malariei și reumatismului (cunoscute ca aminochinoline).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea acestui medicament.

XEOMIN nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră decide că necesitatea administrării și posibilele beneficii ale tratamentului justifică riscul asupra fătului.

XEOMIN nu este recomandat dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă apar simptome cum sunt: cădere a pleoapelor, slăbiciune (astenie), slăbiciune musculară, amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să vă angajați în alte activități hazardante. Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

## **3. Cum se utilizează XEOMIN**

XEOMIN poate fi administrat numai de către medici cu experiență în tratamente cu toxină botulinică de tip A.

Doza optimă, frecvența și numărul de locuri de administrare a injecției vor fi alese de către medicul dumneavoastră, în mod individual. Rezultatele tratamentului inițial cu XEOMIN trebuie evaluate și pot determina o modificare a dozei, până la atingerea efectului terapeutic dorit. Intervalele de administrare a tratamentului vor fi determinate de medicul dumneavoastră pe baza nevoilor clinice reale.

Dacă aveți impresia că efectul XEOMIN este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră. În cazul în care nu apare niciun efect terapeutic, trebuie luate în considerare terapii alternative.

### ***Spasmul pleoapei (blefarospasm) și spasme care afectează o parte a feței (spasm hemifacial)***

Doza inițială recomandată este de până la 25 unități pentru un ochi, iar doza totală recomandată în cadrul sesiunilor următoare de tratament este de până la 50 unități pentru un ochi.

De regulă, prima instalare a efectului se observă în interval de patru zile de la administrarea injecției. În general, efectul fiecărui tratament durează aproximativ 3-5 luni; cu toate acestea, poate dura mult mai mult sau mai puțin. Intervale de tratament mai mici de 12 săptămâni nu sunt recomandate.

În mod normal, printr-o administrare a tratamentului mai des de o dată la trei luni, nu se obțin beneficii suplimentare.

Dacă suferiți de spasm care vă afectează o parte a feței (spasm hemifacial), medicul dumneavoastră va urma recomandările de tratament pentru spasmul pleoapelor (blefarospasm) restrâns la o parte a feței. Spasmul care vă afectează o parte a feței (spasm hemifacial) va fi tratat doar în partea superioară a feței, deoarece injecțiile cu XEOMIN administrate în partea inferioară a feței pot duce la un risc crescut de efecte secundare, cum ar fi un risc accentuat de slăbiciune locală.

#### ***Gât răsucit (torticolis spasmodic)***

Doza recomandată pentru un singur loc de injecție este de până la 50 unități, iar doza maximă pentru prima sesiune de tratament este de 200 unități. La sesiunile ulterioare, în funcție de răspunsul la tratament, medicul dumneavoastră vă poate administra doze de până la 300 unități.

De regulă, prima instalare a efectului se observă în interval de șapte zile de la administrarea injecției. În general, efectul fiecărui tratament durează aproximativ 3-4 luni; cu toate acestea, poate dura mult mai mult sau mai puțin. Nu se recomandă intervale de tratament mai mici de 10 săptămâni.

#### ***Tensiune musculară crescută/rigiditate musculară necontrolabilă la nivelul umerilor, brațelor sau al mâinilor (spasticitate a membrului superior)***

Doza recomandată este de până la 500 unități pe ședința de tratament, iar cea administrată în mușchii umărului nu trebuie să fie mai mare de 250 unități. Pacienții au raportat instalarea acțiunii la 4 zile după tratament. O îmbunătățire a tonusului muscular a fost percepută în interval de 4 săptămâni. În general, efectul tratamentului a durat 12 săptămâni, însă, poate dura semnificativ mai mult sau mai puțin. Perioada dintre sesiunile de tratament trebuie să fie de cel puțin 12 săptămâni.

#### ***Salivare cronică (sialoree, adulți)***

Doza recomandată este de 100 unități pe sesiune de tratament. Această doză maximă nu trebuie depășită. Intervalul dintre sesiunile de tratament trebuie să fie de cel puțin 16 săptămâni.

#### ***Salivare cronică (sialoree, copii / adolescenți)***

Doza recomandată pe ședința de tratament depinde de greutatea corporală. Doza maximă nu trebuie să depășească 75 de unități. Perioada dintre fiecare ședință de tratament trebuie să fie de cel puțin 16 săptămâni.

#### ***Mod de administrare***

XEOMIN dizolvat este destinat a fi utilizat sub formă de injecții în mușchi (administrare intramusculară) și în glandele salivare (administrare intraglandulară) (vezi informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății de la sfârșitul acestui prospect). În privința localizării glandelor salivare la adulți, pot fi folosite atât reperele anatomice, cât și ghidarea ecografică; totuși, metoda ghidării ecografice este preferabilă din motive de eficiență. Pentru copii și adolescenți, trebuie utilizată metoda ghidată cu ultrasunete.

Înainte de injecție, copiilor și adolescenților li se poate administra un anestezic local (cum ar fi: cremă cu anestezic local), sedativ sau un anestezic în combinație cu un sedativ.

#### ***Dacă vi se administrează mai mult XEOMIN decât aveți nevoie***

##### **Simptome de supradozaj:**

Simptomele de supradozaj nu apar imediat după administrarea injecției și pot include slăbiciune generalizată, cădere a pleoapei, vedere dublă, dificultăți la respirație, tulburări de vorbire și paralizia mușchilor respiratori sau dificultăți la înghițire care pot duce la pneumonie.

##### **Măsuri în caz de supradozaj:**

În cazul în care prezentați simptome de supradozaj, apălați imediat serviciul medical de urgență sau cereți rudelor dumneavoastră să facă acest lucru și mergeți la spital. Poate fi necesară supraveghere medicală timp de până la câteva zile, precum și ventilație pulmonară artificială adjuvantă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De regulă, reacțiile adverse se observă în prima săptămână după administrarea tratamentului și sunt temporare. Reacțiile adverse pot fi cauzate de medicament, tehnica de administrare a injecției sau ambele. Reacțiile adverse pot fi limitate la zona din jurul locului de injectare (de exemplu, slăbiciune musculară localizată, durere locală, inflamație, senzație de ace și înțepături (parestizie), sensibilitate scăzută la atingere (hipoestezie), sensibilitate, umflare (generalizată), umflare a țesuturilor moi (edem), înroșire a pielii (eritem), mâncărimi, infecție localizată, hematom, sângerare și/sau vânătăi).

Înțepătura acului poate provoca durere. Această durere sau anxietatea față de ace poate duce la leșin, greață, tinitus (țuit în urechi) sau la tensiune arterială mică.

Reacții adverse cum sunt slăbiciune musculară excesivă sau dificultăți la înghițire pot fi cauzate de relaxarea mușchilor situați la distanță de locul injecției cu XEOMIN. Dificultățile la înghițire pot cauza inhalarea corpilor străini, ducând la inflamarea plămânilor și, în unele cazuri, la deces.

În cazul utilizării XEOMIN poate să apară o reacție alergică. Reacțiile adverse grave și/sau imediate (anafilactice) sau reacțiile alergice la serul din compoziția medicamentului (boala serului), care generează de exemplu dificultăți la respirație (dispnee), urticarie sau umflare a țesuturilor moi (edem), au fost raportate rar. Unele dintre aceste reacții adverse au fost observate ca urmare a utilizării complexului de toxină botulinică de tip A obișnuit. Acestea au apărut la administrarea separată sau în asociere cu alte medicamente care produc reacții adverse similare. O reacție alergică poate determina apariția oricăruia dintre următoarele simptome:

- dificultăți la respirație, înghițire sau vorbire determinate de umflarea feței, buzelor, gurii sau gâtului.
- umflare a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

**Dacă constatați oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră sau să cereți rudelor dumneavoastră să facă acest lucru și mergeți la serviciul medical de urgență al celui mai apropiat spital.**

Au fost observate următoarele reacții adverse în cazul utilizării XEOMIN:

##### ***Spasmul pleoapei (blefarospasm)***

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

Cădere a pleoapei (ptoză)

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

Uscăciune a ochilor, vedere încețoșată, tulburări de vedere, uscăciune a gurii, durere la locul de injectare

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

Dureri de cap, slăbiciune a mușchilor feței (pareză facială), vedere dublă (diplopie), creștere a secreției lacrimale, dificultăți la înghițire (disfagie), oboseală, slăbiciune musculară, erupție trecătoare pe piele

##### ***Spasme care afectează o parte a feței (spasm hemifacial)***

Efecte secundare similare ca în cazul spasmului pleoapelor pot apărea în cazul tratamentului pentru spasme care afectează o parte a feței.

##### ***Gât răsucit (torticolis spasmodic)***

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

Dificultăți la înghițire (disfagie).

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

Durere la nivelul gâtului, slăbiciune musculară, dureri musculoscheletale (mialgie), rigiditate musculară, spasme musculare, dureri de cap, amețeli, durere la locul de administrare a injecției, slăbiciune (astenie), uscăciune a gurii, greață, transpirație excesivă (hiperhidroză), infecție a căilor respiratorii superioare, stare de leșin (presincope).

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

Tulburări de vorbire (disfonie), scurtare a respirației (dispnee), erupție trecătoare pe piele.

Tratamentul gâtului răsucit poate determina apariția dificultăților la înghițire cu grade diferite de severitate. Acestea pot determina aspirația corpurilor străine, care ar putea necesita intervenția medicului. Dificultățile la înghițire pot persista timp de două-trei săptămâni de la administrarea injecției, însă a fost raportat un caz în care au durat cinci luni. Se pare că dificultățile la înghițire depind de doza administrată.

### ***Tensiune musculară crescută/rigiditate musculară necontrolabilă la nivelul umerilor, brațelor sau al mâinilor (spasticitate a membrului superior)***

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

Gură uscată

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

Dureri de cap, reducerea sensibilității la atingere (hipoestezie), slăbiciune musculară, dureri în extremități, slăbiciune (astenie), durere musculoscheletală (mialgie), dificultăți la înghițire (disfagie), greață.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

Durere la locul de injectare

### ***Salivare cronică (sialoree) la adulți***

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

Uscăciune a gurii, dificultăți la înghițire (disfagie), senzații de înțepături și furnicături (parestezii).

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

Îngroșare a salivei, tulburări de vorbire, modificare a gustului (disgeuzie).

Au fost raportate cazuri de uscăciune persistentă a gurii (> 110 zile) de intensitate severă, posibil asociate cu alte complicații, cum ar fi inflamația gingivală (gingivita), dificultăți la înghițire și carii.

### ***Salivare cronică (sialoree) la copii / adolescenți***

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*

Dificultăți de înghițire (disfagie)

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

Gură uscată, salivă îngroșată, dureri la nivelul cavității bucale, carii dentare

### **Experiența ulterioară punerii pe piață**

Au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută în cazul utilizării XEOMIN în perioada ulterioară comercializării, independent de aria terapeutică: simptome asemănătoare gripei, contracție a mușchiului injectat și reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflare, umflare a țesuturilor moi (edem și la distanță de locul de injectare), înroșire, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele (locală și generalizată) și senzație de lipsă de aer.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează XEOMIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flaconul sigilat: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Soluția reconstituită: Stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C - 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Medicul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze XEOMIN dacă soluția este tulbure sau conține particule vizibile.

Pentru instrucțiuni privind eliminarea, vă rugăm să citiți informațiile destinate profesioniștilor din domeniul sănătății de la sfârșitul acestui prospect.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține XEOMIN

- Substanța activă este: neurotoxina de *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine.  
XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
Un flacon conține neurotoxina *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine 50 unități \*.  
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
Un flacon conține neurotoxina *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine 100 unități \*.  
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
Un flacon conține neurotoxina *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine 200 unități \*.  
\* Neurotoxina botulinică de tip A, purificată din cultura de *Clostridium Botulinum* (tulpina Hall)
- Celelalte componente sunt: albumină serică umană, sucroză (zahăr).

### Cum arată XEOMIN și conținutul ambalajului

XEOMIN se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă, de culoare albă.

Soluția de XEOMIN obținută după reconstituirea pulberii este limpede și incoloră, fără particule vizibile.



XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă: cutii cu 1, 2, 3 sau 6 flacoane și ambalaje multiple cu 2 cutii a câte 1 flacon, 3 cutii a câte 1 flacon, 6 cutii a câte 1 flacon, fiecare conținând 50 unități.

XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă: cutii cu 1, 2, 3, 4 sau 6 flacoane și ambalaje multiple cu 2 cutii a câte 1 flacon, 3 cutii a câte 1 flacon, 4 cutii a câte 1 flacon, 6 cutii a câte 1 flacon, fiecare conținând 100 unități.

XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă: cutii cu 1, 2, 3, 4 sau 6 flacoane și ambalaje multiple cu 2 cutii a câte 1 flacon, 3 cutii a câte 1 flacon, 4 cutii a câte 1 flacon, 6 cutii a câte 1 flacon, fiecare conținând 200 unități.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100D-60318 Frankfurt/Main  
Germania  
Telefon: +49-69/1503-1  
Fax: +49-69/1503-200

#### **Fabricantul**

MERZ PHARMA GmbH & Co. KGaA  
Ludwigstraße 22  
D-64354 Reinheim,  
Germania  
Telefon: +49-69/1503-1  
Fax: +49-69/1503-200

#### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

XEOMIN: Austria, Bulgaria, Cipru, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Germania, Grecia, Finlanda, Franța, Ungaria, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie (Irlanda de Nord)

XEOMEEN: Belgia

#### **Acest prospect a fost revizuit în august 2023.**

---

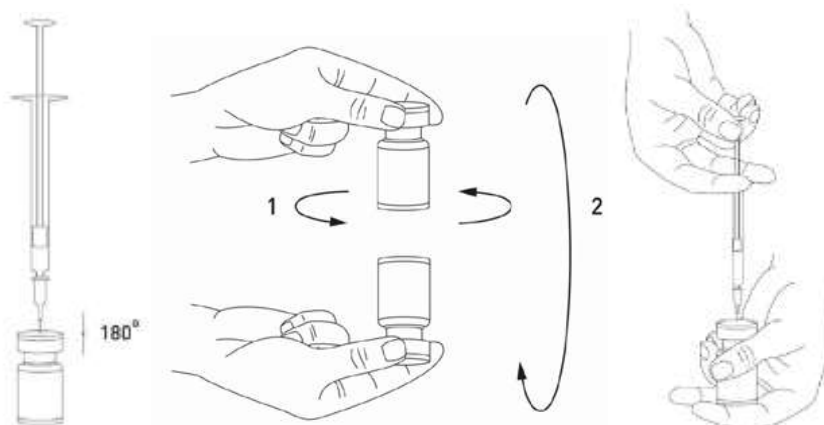
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

#### ***Instrucțiuni de reconstituire a soluției injectabile:***

XEOMIN se reconstituie înainte de utilizare cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

XEOMIN se va utiliza numai pentru tratamentul afecțiunilor pentru care a fost autorizat, la un singur pacient, într-o singură sesiune de tratament.

Reconstituirea medicamentului și pregătirea seringii pe prosoape din hârtie căptușite cu plastic reprezintă o bună practică, astfel încât să rețină orice scurgeri. Se extrage într-o seringă o cantitate adecvată de soluție de clorură de sodiu (vezi tabelul de diluții). Pentru reconstituire se recomandă folosirea unui ac conic scurt 20-27 G. După inserția verticală a acului prin dopul de cauciuc, solventul se injectează ușor în flacon, având grijă să nu se formeze spumă. Aruncați flaconul dacă vidul nu extrage solventul în interiorul flaconului. Se detașează seringă de flacon și se amestecă pulberea XEOMIN cu solventul prin răsucirea ușoară și inversarea/lovirea ușoară a flaconului – nu prin agitare viguroasă. Dacă este nevoie, acul folosit pentru reconstituire poate să rămână în flacon, iar volumul de soluție necesar trebuie aspirat într-o seringă sterilă nouă, potrivită pentru administrarea injecției.



Soluția de XEOMIN reconstituită este limpede, incoloră.

XEOMIN nu trebuie utilizat dacă soluția reconstituită (preparată conform indicațiilor de mai sus) are un aspect tulbure sau conține un precipitat floconos sau particule vizibile.

În vederea evitării supradozajului accidental, trebuie acordată atenție utilizării volumului corect de solvent pentru concentrația folosită. Dacă se utilizează concentrații diferite de XEOMIN în cadrul unei ședințe de injectare, trebuie acordată atenție utilizării cantității corecte de solvent atunci când se reconstituie un număr de unități pe 0,1 ml. Cantitatea de solvent diferă pentru XEOMIN 50 unități, XEOMIN 100 unități și XEOMIN 200 unități. Fiecare seringă trebuie etichetată corespunzător.

Concentrațiile posibile pentru XEOMIN 50 unități, XEOMIN 100 unități și XEOMIN 200 unități sunt indicate în următorul tabel:

Doza rezultată (în unități pe 0,1 ml)	Solventul adăugat (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %))		
	Flacon a 50 unități	Flacon a 100 unități	Flacon a 200 unități
<b>20 unități</b>	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
<b>10 unități</b>	0,5 ml	1 ml	2 ml
<b>8 unități</b>	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
<b>5 unități</b>	1 ml	2 ml	4 ml
<b>4 unități</b>	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
<b>2,5 unități</b>	2 ml	4 ml	Nu este cazul
<b>2 unități</b>	2,5 ml	5 ml	Nu este cazul
<b>1,25 unități</b>	4 ml	Nu este cazul	Nu este cazul

#### ***Instrucțiuni de eliminare***

Orice soluție injectabilă care a fost păstrată mai mult de 24 ore, precum și orice soluție injectabilă neutilizată trebuie aruncate.

#### **Procedură de urmat pentru eliminarea în siguranță a flacoanelor, seringilor și materialelor utilizate**

Orice flacon neutilizat sau soluție rămasă în flacon și/sau seringi trebuie autoclavate. Alternativ, resturile de XEOMIN pot fi inactivate prin adăugarea uneia din următoarele soluții: etanol 70%, izopropanol

50%, SDS (detergent anionic) 0,1%, soluție diluată de hidroxid de sodiu (0,1 N NaOH) sau soluție diluată de hipoclorit de sodiu (cel puțin 0,1 % NaOCl).

După inactivare, flacoanele, seringile și materialele utilizate nu trebuie golite, ci trebuie aruncate în containerele corespunzătoare și eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### Recomandări în cazul producerii unui incident în timpul manipulării toxinei botulinice de tip A

- Orice scurgeri de medicament trebuie curățate: fie utilizând material absorbant impregnat cu oricare din soluțiile descrise mai sus în cazul pulberii, fie cu material absorbant uscat în cazul medicamentului reconstituit.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate utilizând material absorbant impregnat cu oricare din soluțiile de mai sus și apoi uscate.
- Dacă se sparge un flacon, procedați după cum se menționează mai sus, adunând cu grijă bucățile de sticlă spartă și curățând medicamentul vărsat, evitând orice tăieturi ale pielii.
- Dacă medicamentul vine în contact cu pielea, clătiți zona afectată cu apă din abundență.
- Dacă medicamentul ajunge în ochi, clătiți cu apă din abundență sau cu o soluție oftalmică.
- Dacă medicamentul vine în contact cu o leziune, o tăietură sau cu o porțiune de piele cu discontinuitate, clătiți cu apă din abundență și luați măsuri medicale adecvate în funcție de doza injectată.

Aceste instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.