

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hovedpine.
- Rysten.
- Øjensmerter.
- Talebesvær.
- Diarre, opkastning.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du får XEOMIN® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Hududslæt, rødmen af huden, kløe.
- Øget svedtendens.
- Skeletsmerter, muskelsmerter.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Inflammation og ømhed ved injektionsstedet.

Øget muskelspænding/ukontrollabel muskelstivhed i arme eller hænder efter slagtilfælde (spasticitet i overekstremitet efter slagtilfælde)
Ikke alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Blødning eller svien på indsprøjtningssstedet.
- Smerter på indsprøjtningssstedet.
- Muskelsvaghed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Nedsat følelse ved berøring.
- Varmeformemmelse.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Smerter i arme og ben, hævede led, muskelsmerter.
- Synkebesvær.
- Kvalme.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du får XEOMIN® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Smertefuld eller unormal følelse i huden (dysæstesi).
- Hovedpine.
- Blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste.
- Rødmen af huden.
- Hævelser i arme og ben, f.eks. hævede hænder eller fødder.

Nogle af disse ikke almindelige bivirkninger kan også være forbundet med din sygdom.

Erfaringer efter markedsføringen

Der er rapporteret influenzalignende symptomer og overfølsomhedsreaktioner, hævelser, hævelser i bløde væv (ødemer), rødme, kløe, udslæt (lokalt og udbredt) og åndenød.

Generelt

Følgende supplerende oplysninger er også baseret på publikationer om standardpræparater, der indeholder botulinum type A-toksinkomplekset.

Der er set sjældne tilfælde af bivirkninger, der skyldtes spredning af toksinet fjernt fra administrationsstedet (voldsom muskelsvækkelse, synkebesvær, lungeinfektion eller –betændelse på grund af inhalation af fremmedlegemer (aspirationspneumoni) – nogle af dem med dødelig udgang.

Følgende andre bivirkninger er rapporteret efter administration af standardpræparater med botulinum type A-toksinkompleks: Taleforstyrrelser, mavesmerter, øget svedtendens, manglende appetit, nedsat hørelse, ringen for ørerne (tinnitus) og besvimelse.

Der foreligger sjældne rapporter om bivirkninger forbundet med hjerte-kar-systemet såsom uregelmæssig puls (arytmi) og hjerteanfald - nogle af dem med dødelig udgang – efter behandling med botulinumtoksiner. Det er uklart, om disse dødsfald skyldtes botulinumtoksin eller en eksisterende hjerte-kar-sygdom. Der har været sjældne rapporter om alvorlige og/eller umiddelbare overfølsomhedsreaktioner. Disse omfattede alvorlige allergiske reaktioner, der medførte vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed (anafylaksi), overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter (serumsyge), nældefeber (urticaria), hævelser i blødt væv (ødemer) og kortåndethed (dyspnø). Nogle af disse reaktioner er rapporteret efter brug af konventionel botulinum type A-toksinkompleks. De opstod, når toksinet blev givet alene eller sammen med andre lægemidler, som vides at medføre lignende reaktioner.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever en af ovenstående bivirkninger.

Der opstod perifer neuropati (sygdom i nerverne, hyppigt i ben og arme) hos en mand, efter at han havde fået fire injektionsserier af et standardpræparat med botulinum type A-toksinkompleks (for hals- og rygspasme og kraftige smerter) over en 11-ugers periode.

Der har været rapporter om krampeanfald. Disse forekommer oftere hos patienter, der tidligere har haft sådanne anfald. Den nøjagtige sammenhæng mellem disse hændelser og indsprøjtning af botulinumtoksin kendes endnu ikke.

En kvindelig patient fik en nerveskade i armen (plexopathia brachialis) to dage efter injektion af et standardpræparat med botulinum type A-toksinkompleks til behandling af ufrivillig halsdrejning med raskmelding efter fem måneder.

Forskellige former for hududslæt (erythema multiforme, urticaria, psoriasis-lignende udslæt) er beskrevet ved brug af standardpræparater med botulinum type A-toksinkompleks, men årsagen kendes ikke med sikkerhed.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Hvad angår aflevering af medicinen: se oplysninger til læger og sundhedspersonale sidst i denne indlægsseddel.

Uåbnet hætteglas: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Fortyndet opløsning: Kemisk og fysisk holdbarhed efter åbning er påvist i 24 timer ved 2 °C til 8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er opbevaringstid og -betingelser efter anbrud på brugerens eget ansvar, og de må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Doseringen af XEOMIN® kan reduceres eller øges ved at administrere et større eller mindre injektionsvolumen. Jo mindre injektionsvolumen, desto mindre bliver trykfornemmelsen og udbredelsen af botulinum type A-neurotoksin i den injicerede muskel. Dette er en fordel, da det reducerer påvirkningen af nærliggende muskler ved injektion i små muskelgrupper.

Vejledning i opløsning af injektionsvæsken

XEOMIN® opløses før brug med steril natriumchlorid 9 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Det er god praksis at udføre rekonstitution af hætteglas og tilberedning af injektionssprøjter over plastforede papirhåndklæder for at opsamle spild. En passende mængde solvens (se fortyndingsskemaet) trækkes op i en sprøjte. Den blottede del af hætteglassets gummiprop renses med alkohol (70%), før nålen stikkes ind. Solvensen skal sprøjtes forsigtigt ind i hætteglasset. Hætteglasset skal kasseres, hvis vakuummet ikke trækker solvensen ind i hætteglasset. Efter opløsning fremstår XEOMIN® som en klar farveløs opløsning uden partikelindhold.

Mulige fortyndinger fremgår af tabellen nedenfor

Tilsat solvens (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning)	Dosis efter fortynding (enheder/0,1 ml)
0,5 ml	20,0 E
1,0 ml	10,0 E
2,0 ml	5,0 E
4,0 ml	2,5 E
8,0 ml	1,25 E

Særlige opbevaringsforhold

Opløsning, der er opbevaret i over 24 timer samt ikke anvendt opløsning skal kasseres.

PROCEDURE FOR SIKKER BORTSKAFFELSE AF HÆTTEGLAS, SPRØJTER OG ANVENDTE MATERIALER

For sikker bortskaffelse skal ikke anvendt indhold i hætteglas opløses med lidt vand og dernæst steriliseres under højt tryk (i en autoklave). Alle ubrugte hætteglas, injektionssprøjter og spild m.v. skal steriliseres under højt tryk, og rester af XEOMIN® skal inaktiveres med fortyndet natriumhydroxidopløsning (0,1 N NaOH) eller fortyndet 1% natriumhypochloritopløsning (0,5% eller 0,1% NaOCl). Brugte hætteglas, sprøjter og materialer må ikke tømmes efter inaktivering, men skal bortskaffes i dertil egnede beholdere og destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

ANBEFALINGER I TILFÆLDE AF UHELD UNDER HÅNDTERING AF BOTULINUMTOKSIN

- Spild af produktet skal tørres op: enten ved hjælp af et absorberende materiale gennemvædet med en opløsning af natriumhydroxid eller natriumhypochlorit (blegemiddel), når det drejer sig om pulveret, eller med et tørt, absorberende materiale, når det drejer sig om det opløste produkt.
- Forurenede overflader skal rengøres ved hjælp af et absorberende materiale imprægneret med en opløsning af natriumhydroxid eller natriumhypochlorit (blegemiddel) og dernæst tørres.
- Hvis et hætteglas går itu, følges anvisningerne ovenfor ved omhyggeligt at samle glasskårene sammen og tørre produktet op. Undgå snitsår i huden.
- Hvis produktet kommer i kontakt med huden, vaskes det berørte område med en opløsning af natriumhydroxid eller natriumhypochlorit (blegemiddel), hvorefter det skylles med rigeligt vand
- Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skylles de omhyggeligt med rigeligt vand eller med et øjenskyllemiddel.
- Hvis produktet kommer i kontakt med et sår eller med en flænge eller revne i huden, skylles omhyggeligt med rigeligt vand, hvorefter der gives medicinsk behandling i forhold til den injicerede dosis.

Disse vejledninger i brug, håndtering og bortskaffelse skal følges nøje.

Lægen bør ikke anvende XEOMIN, hvis indholdet efter fortynding i henhold til vejledningen er uklart eller indeholder fnug eller partikler.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

XEOMIN® pulver til injektionsvæske, opløsning 100 LD₅₀-enheder indeholder:
Aktivt stof: Clostridium botulinum type A-neurotoksin (150 kD) uden kompleksdannende proteiner.

Et hætteglas indeholder 100 LD50-enheder Clostridium botulinum type A-neurotoksin (150 kD), uden kompleksdannende proteiner. En LD50-enhed svarer til den gennemsnitlige dødelige dosis (LD50), når det opløste lægemiddel injiceres i bughinden hos mus under nærmere fastlagte betingelser. **På grund af forskelle i LD50-testen er disse enheder specifikke for XEOMIN® og kan ikke overføres til andre præparater med botulinumtoksin.**

Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin og natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelse
Udseende
Hvidt pulver. Efter fortynding udgør XEOMIN® en klar og farveløs opløsning uden partikelindhold.

Pakningsstørrelse
XEOMIN® fås i en pakningsstørrelse á 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

XEOMIN® er et registreret varemærke, der tilhører Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2013