

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**XEOMIN, 50 ühikut, süstelahuse pulber**  
**XEOMIN, 100 ühikut, süstelahuse pulber**  
**XEOMIN, 200 ühikut, süstelahuse pulber**

kompleksvalkude vaba A-tüüpi *Clostridium botulinum*'i neurotoksiin (150 kD)

**Enne kui saate ravi selle ravimiga, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on XEOMIN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne XEOMIN'i kasutamist
3. Kuidas XEOMIN'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas XEOMIN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on XEOMIN ja milleks seda kasutatakse

XEOMIN on ravim, mis sisaldab toimeainena A-tüüpi *Botulinum*'i neurotoksiini. See lõdgastab lihaseid, millesse ravimit süstitakse, või vähendab süljeeritust manustamiskohas.

XEOMIN'i kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- silmalaukramp (blefarospasm) ja ühe näo poole krambid (hemifatsiaalne spasm)
- kõõrkaelsus (spasmoodiline kõõrkaelsus)
- suurenenud lihaspinge/kontrollimatu lihaskrambid õlgades, käsivartes ja/või labakätes (käelihaste spastilisus)
- neuroloogiliste häirete poolt põhjustatud krooniline süljevool (sialorröa).

#### 2. Mida on vaja teada enne XEOMIN'i kasutamist

##### XEOMIN'i ei tohi kasutada

- kui olete A-tüüpi *botulinum* neurotoksiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te kannatate lihaskrambid generaliseerunud häire all (nt *myasthenia gravis*, Lamberti-Eatoni sündroom)
- kui teil esineb planeeritavas süstekohas infektsioon või põletik.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Võivad tekkida kõrvaltoimed, kui A-tüüpi *botulinum* neurotoksiini süste läheb valesse kohta ja paralüüsereb ajutiselt lähedalasuvad lihasrühmad. Väga harva on laekunud teateid kõrvaltoimetest, mis võivad olla seotud toksiini süstekohast eemale levimisega, mis põhjustab A-tüüpi *botulinum* toksiini ravitoimega samalaadseid sümptomeid (nt liigne lihaskrambid, neelamisraskused või joogi või söögi tahtmatu hingetorusse tõmbamine). Patsientidel, kes saavad soovitatavaid annuseid, võib esineda liigset lihaskrambid.

Kui annus on liiga suur või süsted liiga sagedased, võib suurendada risk antikehade tekkimiseks. Antikehade moodustumine võib põhjustada A-tüüpi *botulinum* neurotoksiini ravi ebaõnnestumise, ükskõik mis põhjusel seda kasutada.

Enne XEOMIN'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on mis tahes tüüpi veritsushäire
- kui te kasutate ravimeid, mis vähendavad verehüübivust (nt kumariin, hepariin, atsetüülsalitsüülhape, klopidogreel)
- kui teil on süstitavas lihases selgelt väljendunud nõrkus või vähenenud lihasmass
- kui teil on amüotroofne lateraalskleroos (ALS), mis võib põhjustada lihaskoe üldist kõhetumist
- kui te põete mõnda haigust, mis häirib närvide ja skeetilihase vahelist ülekannet (perifeerne neuromuskulaarne häire)
- kui teil on või on olnud neelamishäireid
- kui teil on või on olnud krampe
- kui teil on varem olnud probleeme seoses A-tüüpi *botulinum* toksiini süstetega
- kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon.

Pöörduge kohe abi saamiseks oma arsti poole, kui teil tekib mõni alljärgnevatest haigusnähtudest:

- raskused hingamisel, neelamisel või rääkimisel
- nõgeslööve, paistetust, sh näo või kõripiirkonna paistetust, vilisev hingamine, minestustunne ja õhupuudus (raskete allergiliste reaktsioonide võimalikud sümptomid).

### **XEOMIN'i korduv süstimine**

Kui teile süstitakse XEOMIN'i korduvalt, võib toime tugevneda või nõrgeneda. Võimalikud põhjused selleks on:

- teie arst võib süstelahuse ettevalmistamiseks kasutada teistsugust tehnikat
- erinevad raviintervallid
- süstimine teise lihasesse
- XEOMIN'i toimeaine efektiivsuse märkimisväärne varieerumine
- ravivastuse puudumine/ravi ebaõnnestumine ravikuuri ajal.

### **Silmalaukramp (blefarospasm) ja ühe näo poole krampid (hemifatsiaalne spasm)**

Enne XEOMIN'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on olnud silmaoperatsioon. Arst võtab kasutusele vajalikud ettevaatusabinõud.
- kui teil on suletudnurga glaukoomi tekkerisk. See haigus võib põhjustada silma siserõhu tõusu, mis võib kahjustada silmanärvi. Teie arst teavitab teid, kui te olete ohustatud.

Silmalau pehmetes kudedes võivad ravi käigus tekkida väikesed veritsustäpid. Arst saab nende teket vähendada, surudes kohe pärast süsti õrnalt süstekohta.

Pärast XEOMIN'i süstimist silmalihastesse võib väheneda silmade pilgutamine. See võib viia silmamuna eesmise läbipaistva osa (sarvkesta) pikaajalise paljastumisele. See võib omakorda viia püsivate pinnadefektide ja põletiku tekkele (sarvkesta haavandumine).

### **Kõõrkaelsus (spasmoodiline kõõrkaelsus)**

Pärast XEOMIN'i süstimist võivad teil tekkida kerged kuni rasked neelamisraskused. See võib põhjustada hingamishäireid ja teil võib olla suurem risk võõrkehade või vedelike sissehingamiseks. Võõrkehad kopsus võivad põhjustada põletikku või nakkust (kopsupõletik). Vajadusel osutab teie arst vastavat meditsiinilist abi (nt kunstlik toitmine).

Süstimisjärgsed neelamishäired võivad kesta kaks kuni kolm nädalat, ühel patsiendil on kirjeldatud kestust kuni viis kuud.

Kui te olete olnud pikemat aega väheaktiivne, peate XEOMIN'i süstimise järel aktiivsust suurendama järk-järgult.

### **Suurenenud lihaspinge/kontrollimatu lihaskrüüp**

XEOMIN'i saab kasutada suurenenud lihaspinge/kontrollimatu lihaskrüüpi raviks ülajäsemetes, näiteks käsivarres või käelabas. XEOMIN on efektiivne koos tavapärase standardraviga. XEOMIN'i tuleb kasutada koos nende ravimeetoditega.

Tõenäoliselt ei paranda ravim liigeste liikuvusulatust, kui ümbritsev lihas on kaotanud elastsuse.

Kui te olete olnud pikemat aega väheaktiivne, peaksite XEOMIN'i süstimise järel aktiivsust järk-järgult suurendama.

### ***Krooniline süljevool (sialorröa)***

Mõned ravimid (nt klosapiin, aripiprasool, püridostigmiin) võivad viia liigse süljetootmiseni. Kõigepealt tuleb kaaluda võimalusi ravimi asendamiseks, annuse vähendamiseks või isegi põhjustava ravimi ärajätmist, enne kui kasutada XEOMIN'i süljevoolu raviks. XEOMIN'i kasutamist ravimite poolt põhjustatud süljevoolu vähendamiseks ei ole uuritud.

Juhul kui seoses XEOMIN'i manustamisega tekib suukuivus, kaalub arst annuse vähendamist.

Kui XEOMIN'i toime väheneb süljetootmine, võivad teil tekkida suutervise probleemid, nagu kaaries, samuti võivad olemasolevad probleemid veelgi süveneda. Alustades süljevoolu raviks XEOMIN'i kasutamist, võtke ühendust hambaarstiga. Teie arst otsustab, milliseid ennetavaid meetmeid kaariese ärahoidmiseks vajadusel rakendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi süstida 0...17-aastastele lastele ja noorukitele, sest XEOMIN'i ohutus ja efektiivsus laste ning noorukite ravis ei ole veel tõestatud ja soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

### **Muud ravimid ja XEOMIN**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

XEOMIN'i toimet võivad tugevdada:

- ravimid, mida kasutatakse teatud infektsioonhaiguste raviks (spektinomütsiin või aminoglükosiidantibiootikumid [nt neomütsiin, kanamütsiin, tobramütsiin])
- muud ravimid, mis lõõgastavad lihaseid (nt tubokurariini tüüpi lihaslõõgastid). Selliseid ravimeid kasutatakse näiteks üldanesteesias. Enne kirurgilist operatsiooni rääkige anesthesioloogile, kui teile on manustatud XEOMIN'i
- kroonilise süljevoolu raviks kasutamisel: teised ravimid, mis samuti vähendavad süljevoolu (nt antikolinergilised ravimid nagu atropiin, glükopürroonium või skopolamiin) või pea ja kaela, sh süljenäärmete kiiritusravi. Rääkige oma arstile, kui te saate kiiritusravi või teile plaanitakse kiiritusravi.

Sellistel juhtudel tuleb XEOMIN'i kasutada ettevaatusega.

XEOMIN'i toimet võivad vähendada teatud malaaria ja reuma ravimid (mida tuntakse aminokinoliinide nime all).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

XEOMIN'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et ravivajadus ja oodatav kasu õigustavad võimalikku riski lootele.

XEOMIN'i ei ole soovitatav kasutada, kui toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige sõidukeid ega osalege potentsiaalselt ohtlikes tegevustes, kui teil esineb silmalau allavaje, nõrkus (jõuetus), lihasnõrkus, pearinglus või nägemishäired.

Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga.

### 3. Kuidas XEOMIN'i kasutada

XEOMIN'i tohib manustada ainult arst, kellel on vajalikud spetsiifilised teadmised A-tüüpi *botulinum* neurotoksiini kasutamisest.

Optimaalsed annused, sageduse ja süstekohtade arvu valib arst individuaalselt teie jaoks. Esmase ravi tulemusi XEOMIN'iga hinnatakse ja selle alusel kohandatakse annust, kuni soovitud ravitoime on saavutatud. Ravi intervallid määrab teie arst vastavalt teie tegelikule ravivajadusele.

Kui teil on tunne, et XEOMIN'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstiga. Kui ravitoimet ei ilmne, tuleb kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

#### ***Silmalaukramp (blefarospasm) ja ühe näo poole krambid (hemifatsiaalne spasm)***

Soovitatav algannus on kuni 25 ühikut silma kohta, soovitatav koguanus järgmistel raviseanssidel on kuni 50 ühikut silma kohta. Tavaliselt algab toime nelja päeva jooksul pärast süstimist. Üldiselt kestab iga süstekorral toime ligikaudu 3...5 kuud, kuid võib kesta märkimisväärselt vähem või kauem. Soovitatavalt ei tohi raviseansside vahe olla lühem kui 12 nädalat.

Ravimi süstimine sagedamini kui iga kolme kuu järel ei avalda üldjuhul täiendavat soodsat toimet.

Kui teil on ühe näo poole kramp (hemifatsiaalne spasm), siis järgib teie arst soovitusi, mis kehtivad silmalaukrampi (blefarospasm) korral, piirdudes ravimisega ühe näo poolega. Ühe näo poole krampi (hemifatsiaalset spasmi) ravitakse üksnes näo ülasaosas, sest XEOMIN'i süsted näo alaosas võivad põhjustada suurenenud riski selliste kõrvaltoimete tekkeks, nagu väljendunud paikne nõrkus.

#### ***Kõõrkaelsus (spasmoodiline kõõrkaelsus)***

Soovitatav annus ühe süstekoha kohta on kuni 50 ühikut ja maksimaalne koguanus esimesel raviseanssil on 200 ühikut. Sõltuvalt ravivastusest võib teie arst teile järgmistel raviseanssidel manustada kuni 300-ühikulisi annuseid. Tavaliselt algab toime seitsme päeva jooksul pärast süstimist. Üldiselt kestab iga süstekorral toime ligikaudu 3...4 kuud, kuid võib kesta märkimisväärselt vähem või kauem. Soovitatavalt ei tohi raviseansside vahe olla lühem kui 10 nädalat.

#### ***Suurenenud lihaspinge/kontrollimatu lihaskõõrkaelsus õlgades, käsivartes või labakätes (kaelihaste spastilisus)***

Soovitatav annus on kuni 500 ühikut raviseansi kohta, kuid õlalihastesse ei tohi manustada rohkem kui 250 ühikut. Patsiendid on märkinud, et toime algas 4 päeva jooksul pärast süstimist. Lihastoonuse paranemist täheldati 4 nädala jooksul. Üldjuhul kestis ravi toime 12 nädalat, kuid toime kestus võib olla ka märkimisväärselt lühem või pikem. Süstimiskordade vahe peab olema vähemalt 12 nädalat.

#### ***Krooniline süljevool (sialorröa)***

Soovitatav annus on 100 ühikut raviseansi kohta. Seda maksimaalset annust ei tohi ületada. Vaheaeg kahe raviseansi vahel peab olema vähemalt 16 nädalat.

#### ***Manustamisviis***

Lahustatud XEOMIN on mõeldud lihasesiseseks süstimiseks (intramuskulaarne süste) ja süljenäärmesiseseks süstimiseks (intraglandulaarne süste) (vt teavet tervishoiutöötajatele käesoleva infolehe lõpus). Süljenäärme asukoha lokaliseerimiseks saab kasutada nii anatoomilisi asukohti kui ka ultraheli kontrolli, kuid efektiivsuse tõttu tuleks eelistada ultraheli kontrolli meetodit.

#### **Kui teile manustatakse XEOMIN'i vajalikust rohkem**

##### Üleannustamise sümptomid:

Üleannustamise haigusnähtud ei avaldu kohe pärast süstimist ja võivad avalduda üldise nõrkuse, silmalau allavaje, kahelinägemise, hingamisraskuste, kõnehäirete ning hingamisteede lihaste halvatusena või neelamisraskustena, mis võivad põhjustada kopsupõletikku.

##### Abinõud üleannustamise korral:

Kui tunnete üleannustamise sümptomeid, võtke kohe ühendust erakorralise meditsiini osakonnaga või paluge oma sugulastel seda teha, ja laske end haiglasse viia. Vajalikuks võib osutada mitmepäevane meditsiiniline järelvalve ja hingamisaparaadi kasutamine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt ilmnevad kõrvaltoimed esimese nädala jooksul pärast ravi ja on olemuselt ajutised. Kõrvaltoimed võivad olla tingitud ravimist, süstimise tehnikast või mõlemast. Kõrvaltoimed võivad piirduda alaga süstekoha ümbruses (nt piirdunud lihaskrambid, paikne valu, põletik, torkimistunne (paresteesia), vähenenud puuetundlikkus (hüpesteesia), hellus, (üldine) turse, pehmete kudede turse (ödeem), nahapunetus (erüteem), sügelus, piirdunud infektsioon, hematoom, veritsus ja/või verevalumid).

Süstlanõela torge võib põhjustada valu. See valu või süstlahirm võivad põhjustada minestust, iiveldust, tinnitust (helin kõrvus) või vererõhu langust.

Kõrvaltoimed, nt liigne lihaskrambid või neelamisraskused, võivad olla põhjustatud lihaste lõõgastamisest XEOMIN'i süstekohast kaugemal. Neelamisraskuste tõttu võib patsient tõmmata hingamisteedesse võõrkehasid, mis võib põhjustada kopsupõletikku ja mõnedel juhtudel surma.

XEOMIN'i kasutamisel võib tekkida allergiline reaktsioon. Harva on teatatud tõsisest ja/või kiiret tüüpi allergilisest reaktsioonist (anafülaksia) või allergilistest reaktsioonidest ravimi koostisse kuuluvale seerumile (seerumitõbi), mis võivad näiteks põhjustada hingamisraskust (düspnoe), nõgestõbe (urtikaaria) või pehmete kudede turseid (ödeem). Mõnda neist reaktsioonidest on täheldatud pärast tavapärase A-tüüpi *botulinum* toksiini kasutamist. Need esinesid, kui toksiini manustati eraldi või kombinatsioonis teiste ravimitega, mis teadaolevalt võivad anda sarnaseid reaktsioone. Allergiline reaktsioon võib põhjustada ükskõik milliseid järgmistest sümptomitest:

- raskused hingamisel, neelamisel või rääkimisel, mis on tingitud näo, huulte, suu või kurgu tursest
- käte, jalgade või pahklude turse.

**Kui märkate ükskõik millist neist kõrvaltoimetest, palun teatage neist otsekohe oma arstile või paluge seda teha oma lähedastel ning pöörduge lähima haigla trauma- ja erakorraliste haigete osakonda.**

XEOMIN'i kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

##### ***Silmalaukramp (blefarospasm)***

*Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):*

Silmalau allavaje (ptoos)

*Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):*

Silmade kuivus, hägune nägemine, nägemiskahjustus, suukuivus, süstekoha valu

*Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):*

Peavalu, näolihaste nõrkus (näo parees), topeltnägemine (diploopia), suurenenud pisaratootmine, neelamisraskused (düsfagia), väsimus, lihaskrambid, lööve

##### ***Ühe näo poole krambid (hemifatsiaalne spasm)***

Ühe näo poole krampe ravides on eeldatavalt kõrvaltoimed samasugused kui blefarospasmi ravi korral.

### ***Kõõrkaelsus (spasmoodiline kõõrkaelsus)***

*Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):*

Neelamisraskused (düsfaagia)

*Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):*

Kaelavalu, lihasnõrkus, skeletilihaste valu (müalgia), skeletilihaste jäikus, lihasspasmid, peavalu, pearinglus, süstekoha valu, nõrkus (jõuetus), suukuivus, iiveldus, suurenenud higistamine (hüperhidroos), ülemiste hingamisteede infektsioon, minestustunne (presüünkoop)

*Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):*

Kõnehäired (düsfoonia), hingeldus (düsnoe), lööve

Kõõrkaelsuse ravi võib põhjustada erineva raskusastmega neelamishäireid. See võib põhjustada võimalikku võõrkehade sissehingamist, mis võib vajada meditsiinilist sekkumist. Pärast süstimist võivad neelamisraskused kesta kaks kuni kolm nädalat, kuid ühel juhul on kirjeldatud kestust kuni viis kuud. Neelamishäired näivad olevat annusest sõltuvad.

### ***Suurenenud lihaspinge/kontrollimatu lihaskjäikus õlgades, käsivartes või labakätes (käelihaste spastilisus)***

*Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):*

Suukuivus

*Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):*

Peavalu, vähenenud puuetundlikkus (hüpoesteesia), lihasnõrkus, valu jäseses, nõrkus (jõuetus), skeletilihaste valu (müalgia), neelamisraskused (düsfaagia), iiveldus

*Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

Süstekoha valu

### ***Krooniline süljevool (sialorröa)***

*Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):*

Suukuivus, neelamisraskused (düsfaagia), torkimis- ja kipitustunne (paresteesia)

*Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):*

Sülje tihkenemine, kõnehäire, maitsetundlikkuse häire (düsgeusia)

Teatatud on raskekujulisest püsivast suukuivusest (> 110 päeva), mis võib põhjustada edasisi tüsistusi, nagu igemepõletik (gingiviit), neelamisraskused ja kaaries.

### ***Turuletulekujärgne kogemus***

Turuletulekujärgselt on XEOMIN<sup>®</sup>i kasutamisel sõltumata näidustusest teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest teadmata esinemissagedusega:

Gripilaadsed haigusnähud, süste saanud lihase kõhetumine ja ülitundlikkusreaktsioonid, nagu paistetus, pehmete kudede paistetus (turse, ka süstekohast eemal), punetus, kihelus, lööve (paikne ja üldine) ning õhupuudus.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas XEOMIN<sup>®</sup>i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaal: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Valmistatud lahus: Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Arst ei tohi XEOMIN'i kasutada, kui lahus on hägune või sisaldab nähtavaid osakesi.

Hävitamisjuhiseid vt teabest tervishoiutöötajatele selle infolehe lõpus.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida XEOMIN sisaldab

- Toimeaine on A-tüüpi *Clostridium botulinum* 'i neurotoksiin (150 kD), mis ei sisalda kompleksvalke.  
*XEOMIN, 50 ühikut süstelahuse pulber*  
Üks viaal sisaldab 50 ühikut kompleksvalkude vaba A-tüüpi *Clostridium botulinum* 'i neurotoksiini (150 kD).\*  
*XEOMIN, 100 ühikut süstelahuse pulber*  
Üks viaal sisaldab 100 ühikut kompleksvalkude vaba A-tüüpi *Clostridium botulinum* 'i neurotoksiini (150 kD).\*  
*XEOMIN, 200 ühikut süstelahuse pulber*  
Üks viaal sisaldab 200 ühikut kompleksvalkude vaba A-tüüpi *Clostridium botulinum* 'i neurotoksiini (150 kD).\*  
\* *Clostridium botulinum* 'i (Halli tüve) kultuurist eraldatud A-tüüpi *botulinum* neurotoksiin
- Teised koostisosad on: humaanalbumiin, sahharoos.

### Kuidas XEOMIN välja näeb ja pakendi sisu

XEOMIN'i turustatakse pulbrina süstelahuse valmistamiseks. Pulber on valget värvi. Pulbri manustamiskõlblikuks muutmisel saadakse selge värvitu lahus.

XEOMIN, 50 ühikut süstelahuse pulber: pakendi suurused on 1, 2, 3 või 6 viaali.

XEOMIN, 100 ühikut süstelahuse pulber: pakendi suurused on 1, 2, 3, 4 või 6 viaali.

XEOMIN, 200 ühikut süstelahuse pulber: pakendi suurused on 1, 2, 3, 4 või 6 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootja

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main

P.O. Box 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Saksamaa  
Telefon: +49-69/1503-1  
Faks: +49-69/1503-200

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

XEOMIN: Austria, Bulgaaria, Küpros, Horvaatia, Tšehhi, Taani, Eesti, Saksamaa, Kreeka, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Lihtenstein, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik  
XEOMEEN: Belgia

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**

---

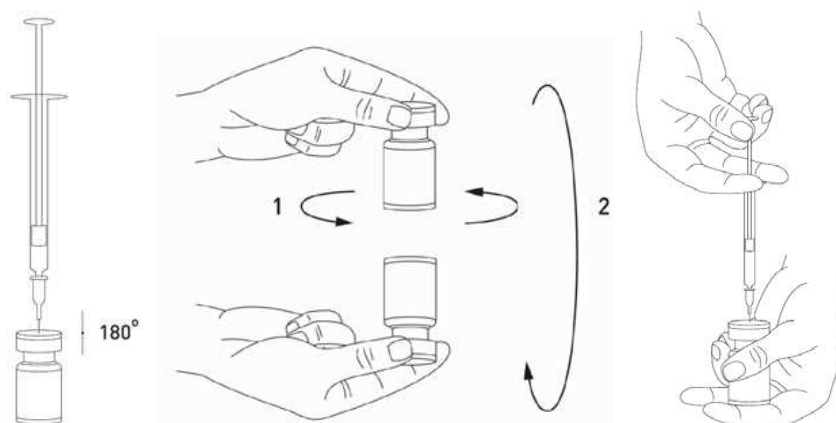
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

***Juhised süstelahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks:***

XEOMIN muudetakse manustamiskõlblikuks enne süstimist 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses.

XEOMIN'i tohib kasutada ainult ettenähtud näidustusel ühe patsiendi ravimiseks ühe seansi ajal.

Hea tava on muuta viaali sisu manustamiskõlblikuks ja valmistada süstal ette plastkattega paberrätiku kohal, et vältida ravimi maha tilkumist. Süstlasse tõmmatakse õige kogus naatriumkloriidi lahust (vt lahjendustabelist). Ravimi manustamiskõlblikuks muutmiseks on soovitatav kasutada 20...27 G lühikest viltulõigatud otsaga nõela. Kui nõel on vertikaalselt sisestatud läbi kummikorgi, süstitakse lahusti ettevaatlikult viaali, püüdes ära hoida vahu tekkimist. Kui vaakum ei tõmba lahustit viaali, tuleb viaal ära visata. Eemaldage süstal viaali küljest ja segage XEOMIN lahustiga, viaali ettevaatlikult keerates ja ümber/tagurpidi pöörates – ärge loksutage viaali jõuliselt. Vajadusel võib manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatud nõel jääda viaali ning selle kaudu tõmmatakse uude steriilsesse süstlasse süsteks sobiv vajalik kogus lahust.



Manustamiskõlblikuks muudetud XEOMIN on selge värvitu lahust.

XEOMIN'i ei tohi kasutada, kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust (mis on valmistatud nagu eespool kirjeldatud) on hägune või sisaldab helbeid või tahkeid osakesi.



Tuleb olla hoolikas, et kasutada valitud ravimvormile sobivat korrektset lahusti kogust, et ära hoida ravimi tahtmatut üleannustamist. Kui ühe süstimisprotseduuri käigus kasutatakse XEOMIN'i erineva suurusega viaale, tuleb olla tähelepanelik ja kasutada õiget lahusti kogust, et saada kontsentratsiooniks kindel arv ühikuid 0,1 ml lahuses. XEOMIN 50 ühikut, XEOMIN 100 ühikut ja XEOMIN 200 ühikut sisaldava süstelahuse pulbri lahjendamisel kasutatakse erinevaid lahusti koguseid. Iga süstal tuleb vastavalt märgistada.

Võimalikud kontsentratsioonid XEOMIN 50, 100 ja 200 ühikut sisaldava süstelahuse pulbri kasutamisel on toodud järgnevas tabelis:

Saadav annus ühikutes 0,1 ml kohta	Lisatava lahusti hulk (9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus)		
	50 ühikuga viaal	100 ühikuga viaal	200 ühikuga viaal
20 ühikut	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 ühikut	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 ühikut	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 ühikut	1 ml	2 ml	4 ml
4 ühikut	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 ühikut	2 ml	4 ml	Ei kasutata
2 ühikut	2,5 ml	5 ml	Ei kasutata
1,25 ühikut	4 ml	Ei kasutata	Ei kasutata

### ***Hävitamisjuhised***

Kasutamata või kauem kui 24 tundi hoitud süstelahus tuleb hävitada.

### **Kasutatud viaalide, süstalde ja materjalide ohutu hävitamine**

Kõik kasutamata viaalid või allesjäänud lahus viaalis ja/või süstaldes tuleb autoklaavida. Teise võimalusena saab kasutamata XEOMIN'i inaktiveerida, lisades ühte järgmistest lahustest: 70% etanool, 50% isopropanool, 0,1% SLS (anioondetergent), lahjendatud naatriumhüdroksiidi lahus (0,1N NaOH) või lahjendatud naatriumhüpokloriti lahus (vähemalt 0,1% NaOCl).

Pärast inaktiveerimist ei tohi kasutatud viaale, süstlaid ja materjale tühjendada, need tuleb ära visata vastavatesse nõudesse ja hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **Soovitused mis tahes juhtumite puhuks A-tüüpi *botulinum* toksiini käsitlemisel**

- Igasugune maha läinud materjal tuleb kokku koguda, kasutades selleks kas imavat materjali, mis on immutatud mõne eespool loetletud lahusega (pulbri kogumiseks) või kuiva imavat materjali (manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kogumiseks).
- Saastunud pinnad tuleb puhastada mõne eespool loetletud lahusega immutatud imava materjaliga ning kuivatada.
- Viaali purunemisel jätkake samuti nagu eespool kirjeldatud ning koguge klaasitükid ja tootejäägid kokku ilma nahka vigastamata.
- Kokkupuutel nahaga peske seda kohta ohtra veega.
- Ravimi sattumisel silma loputage kohe hoolikalt rohke vee või silmaloputusvedelikuga.
- Ravimi sattumisel haavale, naha sisselõikesse või nahakahjustusse loputage hoolikalt rohke veega ja rakendage organismi viidud annusele vastavaid meditsiinilisi abinõusid.

Seda kasutamise-, käsitlemis- ja hävitamisjuhendit tuleb hoolikalt järgida.