Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

XEOMIN
50 unità polvere per soluzione iniettabile
100 unità polvere per soluzione iniettabile
200 unità polvere per soluzione iniettabile

Neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A (150kD), priva di proteine complessanti

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è XEOMIN e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima che venga usato XEOMIN.
3. Come usare XEOMIN.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare XEOMIN.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1 Che cos'è XEOMIN e a cosa serve

XEOMIN è un medicinale che contiene il principio attivo Neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A che rilassa i muscoli iniettati o riduce il flusso salivare nel rispettivo sito di iniezione.

XEOMIN è usato per il trattamento delle seguenti patologie nell'adulto:
- spasmo della palpebra (blefarospasmo).
- torcicollo (torcicollo spasmodico).
- aumentata tensione muscolare/rigidità muscolare incontrollabile nelle spalle, nelle braccia e/o nelle mani (spasticità dell'arto superiore)
- salivazione cronica (scialorrea) dovuta a disturbi neurologici.

2 Cosa deve sapere prima che venga usato XEOMIN

Non usi XEOMIN
- Se è allergico alla neurotossina botulinica di tipo A oppure a uno qualsiasi degli eccipienti di XEOMIN (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia generalizzata dell'attività muscolare (per es. miastenia grave, sindrome di Lambert-Eaton).
- Se ha un'infezione o un'infiammazione in corrispondenza della sede d'iniezione proposta.

Avvertenze e precauzioni
In seguito a iniezioni di neurotossina botulinica di tipo A effettuate in siti d'iniezione inappropriati possono verificarsi effetti indesiderati che possono paralizzare temporaneamente gruppi di muscoli circostanti. Sono stati riportati casi molto rari di effetti indesiderati che possono essere collegati alla diffusione della tossina lontano dal sito di iniezione e che ha prodotto sintomi coerenti con gli effetti della tossina botulinica di tipo A (ad es. debolezza muscolare eccessiva, difficoltà ad inghiottire o ingestione accidentale di cibo o liquidi nelle vie aeree). I pazienti trattati con le dosi raccomandate possono sviluppare eccessiva debolezza muscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se la dose è troppo elevata o le iniezioni sono troppo frequenti, può aumentare il rischio di formazione di anticorpi. La formazione di anticorpi può causare la mancata riuscita del trattamento con la tossina botulinica di tipo A, qualunque sia la ragione del suo utilizzo.

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare XEOMIN:
- se soffre di qualsiasi tipo di sanguinamento.
- Se assume sostanze che impediscono al sangue di coagulare (ad es. cumarina, eparina, acido acetilsalicilico, clopidogrel).
- Se soffre di una debolezza marcata oppure di una riduzione del volume muscolare nel muscolo dove avverrà l'iniezione.
- Se soffre di sclerosi laterale amiotrofica (SLA), che può portare a riduzione generalizzata della muscolatura.
- Se soffre di altre malattie che disturbano l'interazione tra i nervi ed i muscoli scheletrici (disfunzione neuromuscolare periferica).
- Se ha o ha avuto difficoltà ad inghiottire.
- Se soffre o ha sofferto di epilessia.
- Se in passato ha avuto problemi con le iniezioni di tossina botulinica di tipo A.
- Se deve essere sottoposto a chirurgia.

Contatti il medico e cerchi immediatamente un consulto se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- difficoltà a respirare, inghiottire o parlare.
- Orticaria, gonfiore, incluso gonfiore del volto o della gola, respiro ansimante, sensazione di svenimento, respiro corto (possibili sintomi di gravi reazioni allergiche).

Iniezioni ripetute di XEOMIN
Se ha ripetuto le iniezioni di XEOMIN, l'effetto può aumentare o diminuire. Le possibili ragioni di ciò sono:
- il medico può seguire una differente procedura quando prepara la soluzione iniettabile.
- Differenze negli intervalli di trattamento.
- Iniezioni in muscoli diversi.
- Una marginale variabilità dell'efficacia del principio attivo di XEOMIN.
- Assenza di risposta/fallimento terapeutico nel corso del trattamento.

Spasmo della palpebra (blefarospasmo)
Si rivolga al suo medico prima di usare XEOMIN se:
- ha subito un intervento chirurgico agli occhi. Il medico prenderà particolari precauzioni.
- È a rischio di sviluppare una malattia chiamata glaucoma ad angolo stretto. Questa malattia può causare un aumento della pressione all'interno dell'occhio e può danneggiare il nervo ottico. Il suo medico sa se c'è questo rischio.

Durante il trattamento, possono comparire piccoli punti emorragici nei tessuti molli della palpebra. Il medico può limitarne l'entità premendo immediatamente e delicatamente la sede d'iniezione.

Dopo l'iniezione di XEOMIN nel muscolo dell'occhio, si può verificare una riduzione del battito oculare. Questo può portare ad una esposizione prolungata della parte anteriore trasparente dell'occhio (cornea), che a sua volta può determinare un danno alla superficie e infiammazione (ulcerazione corneale).

Torcicollo (torcicollo spasmodico)
Dopo l'iniezione possono insorgere difficoltà, da lievi a gravi, ad inghiottire. Questo può indurre a difficoltà nella respirazione e a un aumento del rischio di inalare solidi o liquidi. Le sostanze estranee all'interno dei polmoni possono causare infiammazioni o infezioni (polmonite). Il medico le fornirà il trattamento specifico, se necessario (per es. sotto forma di alimentazione artificiale).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le difficoltà ad inghiottire possono persistere fino a due-tre settimane dopo l'iniezione. È stato descritto un caso in cui esse sono durate fino a cinque mesi.
Se il suo stile di vita è stato molto sedentario, qualsiasi tipo di attività deve essere iniziata gradualmente dopo l'iniezione di XEOMIN.

Aumentata tensione muscolare/rigidità muscolare incontrollabile

XEOMIN può essere usato per trattare una aumentata tensione muscolare/una rigidità muscolare incontrollabile in parti del suo arto superiore, p.es. il braccio o la mano. XEOMIN è efficace in associazione con i normali metodi standard di trattamento. XEOMIN deve essere usato insieme a questi altri metodi.
È improbabile che questa medicina migliori il range di mobilità delle articolazioni il cui muscolo adiacente ha perso la capacità di distendersi.
Se il suo stile di vita è stato molto sedentario, qualsiasi tipo di attività deve essere iniziata gradualmente dopo l'iniezione di XEOMIN.

Salivazione cronica (scialorrea)
Alcuni medicinali (ad es. clozapina, aripiprazolo, piridostigmina) possono portare ad un'eccessiva produzione di saliva. Prima di usare XEOMIN come trattamento per la salivazione si deve innanzitutto considerare la possibilità di sostituire, ridurre o persino interrompere il medicinale che la induce. L'uso di XEOMIN per ridurre la salivazione indotta da medicinali non è stato studiato.

Nei casi in cui si sviluppa "bocca secca" in associazione alla somministrazione di XEOMIN, il medico prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Quando il flusso della saliva viene ridotto da XEOMIN, possono svilupparsi problemi di salute del cavo orale come carie dentali o problemi esistenti possono progredire ulteriormente. Contatti un dentista quando inizia l'uso di XEOMIN per il trattamento della salivazione cronica. Il dentista potrà decidere di prendere misure per la prevenzione delle carie, se necessario.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti tra 0 e 17 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia di XEOMIN nel trattamento di bambini ed adolescenti non è stato ancora stabilito e non possono essere fatte raccomandazioni sulla dose.

Altri medicinali e XEOMIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto di XEOMIN può essere aumentato:
- da medicinali usati per il trattamento di alcune infezioni (spectinomicina o antibiotici amino glicosidici [ad es. neomicina, kanamicina, tobramicina]).
- da altri medicinali che rilassano i muscoli (per es. rilassanti muscolari di tipo tubocurarinico). Questi medicinali vengono usati ad esempio nella anestesia generale. Prima di essere sottoposto a chirurgia, informi l'anestesista se è stato trattato con XEOMIN.
- quando viene usato per il trattamento della salivazione cronica: da altri medicinali che riducono essi stessi il flusso salivare (ad es. anticolinergici quali atropina, glicopirronio o scopolamina) o da irradiazione terapeutica della testa e del collo, incluse le ghiandole salivari. Informi il medico se è sottoposto a radioterapia o se ha in programma una radioterapia.

In questi casi, XEOMIN deve essere usato con cautela.
L'effetto di XEOMIN può essere ridotto da alcuni medicinali per la malaria e i reumatismi (noti come aminochinoline).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

XEOMIN non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il medico decida che la necessità e il potenziale beneficio del trattamento giustifica il possibile rischio per il feto.

XEOMIN non è raccomandato se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non deve guidare o impegnarsi in attività potenzialmente pericolose se si verifica calo delle palpebre, debolezza (astenia), debolezza muscolare, capogiri o disturbi della visione.
In caso di dubbio, chieda consiglio al medico.

3 Come usare XEOMIN
XEOMIN può essere somministrato solo da medici con adeguata conoscenza specialistica del trattamento con neurotossina botulinica di tipo A.

La dose ottimale, la frequenza ed il numero delle sedi d'iniezione devono essere stabiliti dal medico individualmente per lei. I risultati del trattamento iniziale con XEOMIN devono essere valutati e possono condurre ad un aggiustamento della dose finché non viene ottenuto l'effetto terapeutico desiderato. Gli intervalli di trattamento saranno determinati dal suo medico sulla base delle sue effettive necessità cliniche.

Se ha l'impressione che l'effetto di XEOMIN sia troppo forte o troppo debole, lo faccia sapere al medico. Nei casi in cui non compare alcun effetto terapeutico, bisogna prendere in considerazione terapie alternative.

Spasmo della palpebra (blefarospasmo)
La dose iniziale raccomandata è fino a 25 unità per occhio e la dose totale raccomandata nelle sedute di trattamento di *follow up* è fino a 100 unità a seduta. L'insorgenza dell'effetto viene generalmente osservata entro quattro giorni dall'iniezione. L'effetto di ciascun trattamento generalmente dura circa 3 mesi, tuttavia, può durare per periodi significativamente più lunghi o più brevi. Il trattamento può essere ripetuto se necessario. Generalmente non si ottiene un ulteriore beneficio ripetendo il trattamento più frequentemente di una volta ogni tre mesi.

Torcicollo (torcicollo spasmodico)
La dose raccomandata per singolo sito di iniezione è fino a 50 unità, e la dose massima per la prima seduta di trattamento è di 200 unità. Il medico può somministrarle dosi fino a 300 unità in cicli successivi a seconda della risposta. L'insorgenza dell'effetto viene generalmente osservata entro sette giorni dall'iniezione. L'effetto di ciascun trattamento generalmente dura circa 3-4 mesi, tuttavia, può durare per periodi significativamente più lunghi o più brevi. Non sono raccomandati intervalli di trattamento inferiori alle dieci settimane.
Aumentata tensione muscolare/rigidità muscolare incontrollabile nelle spalle, nelle braccia o nelle mani (spasticità dell'arto superiore)
La dose raccomandata è fino a 500 unità per ogni sessione di trattamento e nei muscoli delle spalle non devono essere somministrate più di 250 unità. I pazienti hanno riferito la comparsa degli effetti quattro giorni dopo il trattamento. È stato percepito un miglioramento del tono muscolare entro quattro settimane. Generalmente, l'effetto del trattamento è durato dodici settimane, tuttavia la sua durata può essere molto più lunga o più breve. Il periodo tra ogni sessione di trattamento deve essere almeno di dodici settimane.

Salivazione cronica (scialorrea)
La dose raccomandata è di 100 unità per sessione di trattamento. Questa dose massima non deve essere superata. Il periodo tra ogni sessione di trattamento deve essere almeno di 16 settimane.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lo XEOMIN disciolto è inteso per iniezioni nei muscoli (uso intramuscolare) e nelle ghiandole salivari (uso intraghiandolare). Per la localizzazione delle ghiandole salivari, sono possibili punti di riferimento anatomici o guida ecografica; tuttavia per motivi di efficacia si deve preferire il metodo della guida ecografica (vedere le informazioni per gli operatori sanitari alla fine di questo foglietto).

Se le viene somministrato più XEOMIN di quanto sia necessario

Sintomi da sovradosaggio
I sintomi da sovradosaggio non sono evidenti immediatamente dopo l'iniezione; tra di essi si annoverano debolezza generalizzata, palpebra cadente, vista doppia, difficoltà a respirare, difficoltà a parlare, e paralisi dei muscoli della respirazione e difficoltà a inghiottire che possono causare polmonite.

MISURE IN CASO DI SOVRADOSAGGIO
Qualora accusi sintomi da sovradosaggio, contatti immediatamente un servizio di pronto soccorso oppure chieda ai suoi familiari di farlo e di farsi ricoverare in ospedale. È possibile che sia necessaria una supervisione medica per alcuni giorni, nonché la respirazione assistita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In genere, gli effetti indesiderati vengono osservati entro la prima settimana dopo il trattamento e sono di natura temporanea. Gli effetti indesiderati possono essere correlati al medicinale, alla tecnica di iniezione o a entrambi. Gli effetti indesiderati possono essere confinati all'area circostante alla sede d'iniezione (per es., debolezza muscolare localizzata, dolore locale, infiammazione, formicolio (parestesia), ridotto senso del tatto (ipoestesia), dolorabilità, gonfiore (generale), gonfiore dei tessuti molli (edema), arrossamento della pelle (eritema), prurito, infezione localizzata, ematoma, sanguinamento e/o lividi).

L'iniezione dell'ago può causare dolore. Questo dolore o l'ansia nei confronti dell'ago possono portare a svenimento, nausea, tinnito (ronzio nelle orecchie) o a bassa pressione del sangue.

Effetti indesiderati quali eccessiva debolezza muscolare o difficoltà a inghiottire possono essere causati dal rilassamento dei muscoli lontani dalla sede d'iniezione di XEOMIN. Le difficoltà ad inghiottire possono causare inalazione di corpi estranei che causano infiammazione ai polmoni e in alcuni casi morte.

Con XEOMIN può verificarsi una reazione allergica. Raramente sono state segnalate reazioni allergiche gravi e/o immediate (anafilassi) o reazioni allergiche al siero del prodotto (malattia del siero) che causano ad esempio difficoltà a respirare (dispnea), orticaria o gonfiore dei tessuti molli (edema). Alcune di queste reazioni sono state osservate in seguito all'uso di un complesso tradizionale di tossina botulinica di tipo A. Si sono verificate quando la tossina è stata somministrata da sola o in associazione con altri medicinali che notoriamente causano reazioni simili.
Una reazione allergica può causare i seguenti sintomi:

- difficoltà a respirare, a inghiottire o a parlare a causa di gonfiore del volto, delle labbra, della bocca o della gola.
- Gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie.

Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o chieda ai suoi familiari di farlo o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con XEOMIN:

Spasmo della palpebra (blefarospasmo)
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Palpebra cadente (ptosi).
Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
Occhi secchi, visione offuscata, compromissione della vista, bocca secca, dolore nel sito di iniezione.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
Mal di testa, debolezza dei muscoli del volto (paresi facciale), doppia visione (diplopia), aumento della lacrimazione, difficoltà di deglutizione (disfagia), affaticamento, debolezza muscolare, eruzione cutanea.

Torcicollo (torcicollo spasmodico)
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
Difficoltà ad inghiottire (disfagia).

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
Dolore al collo, debolezza muscolare, dolore muscoloscheletrico (mialgia), rigidità muscoloscheletrica, spasmi muscolari, cefalea, capogiro, dolore nel sito di iniezione, debolezza (astenia), bocca secca, nausea, aumentata sudorazione (iperidrosi), infezione delle vie aree superiori, sensazione di svenimento (presincope).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
Disturbi della parola (disfonia), fiato corto (dispnea), eruzione cutanea.

Il trattamento del torcicollo può causare difficoltà ad inghiottire di vari gradi di intensità. Questo può portare all'aspirazione di corpi estranei che può richiedere un intervento medico. La difficoltà ad inghiottire può persistere per due-tre settimane dopo l'iniezione, ma è stato descritto un caso in cui è durata cinque mesi. Sembra che la difficoltà ad inghiottire sia dose-dipendente.
Aumentata tensione muscolare/rigidità muscolare incontrollabile nelle spalle, nelle braccia o nelle mani (spasticità dell'arto superiore)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
Bocca secca

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
Mal di testa, ridotto senso del tatto (ipoestesia), debolezza muscolare, dolore alle estremità, debolezza (astenia), dolore muscolare (mialgia), difficoltà a deglutire (disfagia), nausea.

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili):
dolore al sito d'iniezione.
Salivazione cronica (scialorrea)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
bocca secca, difficoltà a deglutire (disfagia), sensazione di formicolio (parestesia)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
Saliva più densa, disturbi della parola, disturbi del gusto (disgeusia)

Sono stati riferiti casi di bocca secca persistente (>110 giorni) di intensità grave, che possono causare ulteriori complicanze quali infiammazione delle gengive (gengiviti), difficoltà a deglutire e carie.

Esperienza post-marketing
Con l'uso di XEOMIN sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota a partire dal lancio sul mercato indipendentemente dalla zona di trattamento:
sintomi simil-influenzali, contrazione del muscolo iniettato e reazioni di ipersensibilità, quali gonfiore, gonfiore dei tessuti molli (edema, anche distante dal sito d'iniezione), rossore, prurito, eruzione cutanea (locale e generalizzata) e dispnea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare XEOMIN

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flaconcino dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcino non aperto: non conservare al di sopra dei 25°C.
Soluzione ricostituita: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura tra i 2 e gli 8°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e solitamente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Il medico non deve usare XEOMIN se la soluzione ha un aspetto torbido o contiene particelle visibili.

Per le istruzioni sullo smaltimento, vedere le informazioni per gli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

6 Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene XEOMIN

- Il principio attivo è la neurotossina di tipo A del Clostridium Botulinum (150 kD), priva di proteine complessanti.

  XEOMIN 50 unità polvere per soluzione iniettabile
  Un flaconcino contiene 50 unità di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A (150 kD), priva di proteine complessanti*
  XEOMIN 100 unità polvere per soluzione iniettabile
  Un flaconcino contiene 100 unità di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A (150 kD), priva di proteine complessanti*
  XEOMIN 200 unità polvere per soluzione iniettabile
  Un flaconcino contiene 200 unità di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A (150 kD), priva di proteine complessanti*
  ** Neurotossina botulinica di tipo A, purificata dalle colture di Clostridium Botulinum (ceppo Hall).*

  .
- Gli eccipienti sono: Albumina umana, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di XEOMIN e contenuto della confezione
XEOMIN si presenta come una polvere per soluzione iniettabile. La polvere è bianca.
La ricostituzione della polvere produce una soluzione limpida, incolore.

XEOMIN 50 unità polvere per soluzione iniettabile: confezioni da 1, 2, 3 o 6 flaconcini.
XEOMIN 100 unità polvere per soluzione iniettabile: confezioni da 1, 2, 3, 4 o 6 flaconcini.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

XEOMIN 200 unità polvere per soluzione iniettabile: confezioni da 1, 2, 3, 4 o 6 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Germania

P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Germania

Telefono: +49-69/15 03-1
Fax: +49-69/15 03-200

Produttore
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germania
Telefono: +49-69/15 03-1
Fax: +49-69/15 03-200

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

XEOMIN: Austria, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Germania, Grecia, Finlandia, Francia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Ungheria.

XEOMEEN: Belgio

Questo foglio è stato aggiornato per l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione della soluzione iniettabile:

XEOMIN viene ricostituito prima dell'uso con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

XEOMIN può essere applicato solo per la sua destinazione d'uso per trattare un solo paziente per seduta.

È buona pratica ricostituire i contenuti del flaconcino e preparare la siringa sopra asciugamani di carta foderati di plastica per raccogliere eventuali fuoriuscite. Viene aspirata una quantità appropriata di cloruro di sodio (si consulti la tabella delle diluizioni) in una siringa. Per la ricostituzione si raccomanda di utilizzare un ago corto smussato da 20-27 G. Dopo l'inserimento verticale dell'ago attraverso il tappo di gomma, il solvente deve essere iniettato delicatamente nel flaconcino per evitare la formazione di schiuma. Gettare via il flaconcino se il vuoto impedisce al solvente di entrare al suo interno. Rimuovere la siringa dal flaconcino e

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

miscelare XEOMIN con il solvente ruotando e capovolgendo il flaconcino con attenzione - non agitarlo con forza. Se necessario, l'ago utilizzato per la ricostituzione deve restare nel flaconcino e la quantità necessaria di soluzione deve essere aspirata con una nuova siringa sterile adatta alle iniezioni.





XEOMIN ricostituito è una soluzione chiara, incolore.

XEOMIN non deve essere usato se la soluzione ricostituita (preparata come sopra) presenta un aspetto torbido o contiene materia a fiocchi o in particelle.

Si deve prestare attenzione ad utilizzare il corretto volume di solvente per la presentazione scelta per prevenire il sovradosaggio. Se vengono usate differenti misure di flaconcini di XEOMIN per un'unica iniezione, si deve prestare attenzione ad utilizzare la corretta quantità di solvente quando si ricostituisce un particolare numero di unità per 0,1 ml. La quantità di solvente varia tra XEOMIN 50 unità, XEOMIN 100 unità e XEOMIN 200 unità. Ogni siringa deve essere etichettata conformemente.

Le concentrazioni possibili per XEOMIN 50, 100 e 200 unità sono indicate nella tabella seguente:

Dose risultante (in unità per 0,1 ml)	**Solvente aggiunto** (soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%))		
	Flaconcino da 50 unità	Flaconcino da 100 unità	Flaconcino da 200 unità
20 unità	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 unità	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 unità	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 unità	1 ml	2 ml	4 ml
4 unità	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 unità	2 ml	4 ml	Non pertinente
2 unità	2,5 ml	5 ml	Non pertinente
1,25 unità	4 ml	Non pertinente	Non pertinente

Istruzioni per lo smaltimento
Deve essere smaltita qualsiasi soluzione iniettabile che sia stata conservata per più di 24 ore e/o qualsiasi soluzione iniettabile non utilizzata.

Procedura per lo smaltimento sicuro di flaconcini, siringhe e materiali utilizzati
Qualsiasi flaconcino inutilizzato o la soluzione rimanente nel flaconcino e/o le siringhe dovranno essere trattate in autoclave. In alternativa, il restante XEOMIN può essere inattivato aggiungendo una delle seguenti soluzioni: etanolo al 70%, isopropanolo al 50%, SDS (detergente anionico) allo 0,1%, soluzione diluita di idrossido di sodio (0,1 N NaOH) o di ipoclorito di sodio (almeno 0,1% di NaOCl).

Dopo l'inattivazione i flaconcini, le siringhe e i materiali usati non devono essere svuotati e devono essere gettati negli appositi contenitori e smaltiti secondo la normativa locale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Raccomandazioni in caso di incidenti durante la manipolazione della tossina botulinica di tipo A

- Qualsiasi fuoriuscita del prodotto deve essere asciugata, utilizzando materiale assorbente impregnato con una qualsiasi delle soluzioni elencate sopra nel caso della polvere, oppure con materiale assorbente asciutto nel caso del prodotto ricostituito.
- Le superfici contaminate devono essere pulite utilizzando materiale assorbente impregnato con una qualsiasi delle soluzioni elencate sopra, e poi asciugate.
- Se si rompe un flaconcino, procedere come sopra raccogliendo con attenzione i pezzi di vetro rotto e asciugando il prodotto, evitando ferite sulla pelle.
- Se il prodotto viene a contatto con la pelle, sciacquare l'area colpita con abbondante acqua.
- Se il prodotto entra negli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua o con una soluzione oftalmica per lavaggio oculare.
- Se il prodotto viene a contatto con una ferita, un taglio o con la pelle lesionata, sciacquare accuratamente con abbondante acqua e prendere le misure mediche adeguate in base alla dose iniettata.

Queste istruzioni d'uso per la manipolazione e lo smaltimento devono essere seguite rigorosamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).