XEOMIN®

Rekonstitutionsguide



Förvaring och destruktion*

- Färdigberedd XEOMIN® injektionslösning är stabil i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.
- Oöppnade injektionsflaskor förvaras vid högst 25 °C och har en hållbarhet på upp till 3 år för 50 och 200 enheter samt 4 år för 100 enheter.
- Oanvänt läkemedel och rester ska destrueras enligt gällande produktinformation.

* För fullständig information om förvaring, hantering och destruktion av XEOMIN®, se aktuell SPC.

Instruktioner för administrering av XEOMIN®

Skanna QR-koden för att öppna instruktionsvideon.

Beredning

XEOMIN® rekonstitueras innan användning med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

1 Ta av locket och rengör den exponerade delen av gummit med alkohol (70 %).

2 En lämplig mängd natriumkloridlösning (se tabell över spädningen) dras upp i en spruta (20-27 gauge kort avfasad nål). Mängden lösning beror på önskad spädning.



180°

3 För vertikalt in nålen genom gummiproppen. Spädningsvätskan ska injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att förhindra skumbildning. Om vakuumet inte drar in spädningsvätskan i injektionsflaskan ska injektionsflaskan kasseras.



4 Ta bort sprutan från injektionsflaskan och blanda XEOMIN®-pulvret med spädningsvätskan genom att försiktigt snurra och vända injektionsflaskan – lösningen ska inte skakas kraftigt. Det kan orsaka skumbildning.

Färdigberedd lösning är en klar färglös lösning, fri från partiklar.



5 Vid behov ska nålen som använts vid beredningen vara kvar i injektionsflaskan och den mängd lösning som krävs dras upp med en ny steril spruta lämplig för injektion.



Så här späder du XEOMIN®

Resulterande dos (i enheter per 0,1 ml)	**Tillsatt spädningsvätska** (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning)		
	50 enheter**	**100** enheter**	**200** enheter**
20 enheter	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 enheter	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 enheter	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 enheter	1 ml	2 ml	4 ml
4 enheter	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 enheter	2 ml	4 ml	ej relevant
2 enheter	2,5 ml	5 ml	ej relevant
1,25 enheter	4 ml	ej relevant	ej relevant

** Finns i injektionsflaska med 50, 100 och 200 enheter.

! Observera:

Om vakuumet släpps ut från injektionsflaskan så kan pulvret spridas i flaskan till ytan. Detta kan inträffa om gummiproppen perforeras med en nål som inte är ansluten till en spruta med koksaltlösning. Det kan då vara svårt att rekonstituera hela den aktiva substansen.

MERZ THERAPEUTICS

XEOMIN® Botulinum neurotoxin typ A

XEOMIN® (Clostridium Botulinum-neurotoxin typ A (150 kD))

50, 100, 200 enheter, pulver till injektionsvätska, lösning.

ATC-kod: M03AX01. Övriga muskelavslappnande medel, perifert verkande. Rx, F. **Indikation:** Symtomatisk behandling hos vuxna av blefarospasm och hemifacial spasm, cervikal dystoni av övervägande rotatorisk typ (spastisk torticollis), spasticitet i övre extremiteter och kronisk hypersalivering till följd av neurologiska sjukdomar. Symtomatisk behandling hos barn och ungdomar i åldern 2-17 år av spasticitet associerad med spetsfot (pes equinus) hos ambulanta och icke-ambulanta patienter med cerebral pares. Symtomatisk behandling hos barn och ungdomar i åldern 2-17 år som väger ≥12 kg av kronisk hypersalivering till följd av neurologiska/utvecklingsneurologiska sjukdomar. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Generaliserad störning i muskelaktiviteten. Infektion eller inflammation vid tilltänkt injektionsställe. **Varningar och försiktighet:** XEOMIN får endast administreras av läkare med lämpliga kvalifikationer och kunskap om användning av botulinumtoxin typ A och som har bekantat sig med patientens anatomi. Dosnivå ska bestämmas genom titrering. På grund av skillnader i bestämningen av styrka är doserna för XEOMIN inte utbytbara mot andra beredningar med botulinumtoxin typ A. XEOMIN ska användas med försiktighet hos patienter som behandlas med antikoagulerande substanser, har risk för att utveckla trångvinkelglaukom, har en historik av sväljsvårigheter eller kraftlöshet, som lider av amyotrofisk lateralskleros eller andra sjukdomar som leder till perifera neuromuskulära störningar, vid befintlig blödningsrubbning och i muskler som är svaga eller atrofiska. Fall av iatrogen botulism har rapporterats, patienter ska övervakas medicinskt vid tecken eller symtom som överensstämmer med spridning av botulinumtoxineffekt, samt om svårigheter att svälja, tala eller andas uppstår. Extrem försiktighet ska utövas om patienter behandlas för cervikal dystoni. Alltför frekventa eller för höga doser kan öka risken för antikroppsbildning vilket kan leda till behandlingssvikt. Vid spasticitet associerad med spetsfot på grund av cerebral pares ska XEOMIN endast användas till barn och ungdomar från 2 års ålder. Sällsynta spontanrapporter av dödsfall, ibland förknippade med aspirationspneumoni, har förekommit hos barn med svår cerebral pares efter behandling med botulinumtoxinprodukter, inklusive off label-användning. Risken anses vara särskilt hög hos pediatriska patienter med ett dåligt underliggande hälsotillstånd, inklusive icke-ambulanta patienter eller patienter som har avsevärd neurologisk svaghet, dysfagi, eller som nyligen har haft aspirationspneumoni eller lungsjukdom. Vid spasticitet är XEOMIN inte avsett som ersättning för vanliga standardbehandlingar och är troligen inte effektivt när det gäller att förbättra rörelseförmågan i en led som är fixerad på grund av muskelkontrakturer. Stora doser kan paralysera muskler som ligger långt bort från injektionsstället. XEOMIN bör injiceras försiktigt vid injektion i områden nära känsliga strukturer som karotisartären, lungspetsen och esofagus. Injektioner i området vid nedre ögonlocket och nära musculus levator palpebrae superioris bör undvikas. Noggrant test av känseln i hornhinnan bör utföras på ögonopererade patienter. Patienter som behandlas för spastisk torticollis ska informeras om risken att drabbas av lindrig till allvarlig dysfagi med risk för aspiration och dyspné. Samtidig användning av XEOMIN och aminoglykosider, spektinomycin eller perifera muskelrelaxantia kräver särskild försiktighet. Behandling av hypersalivering med XEOMIN under strålbehandling rekommenderas inte. Patienter ska informeras om att om asteni, muskelsvaghet, yrsel, synrubbningar eller hängande ögonlock uppträder, ska de inte framföra fordon eller maskiner. **Graviditet och amning:** XEOMIN ska inte användas under amning eller graviditet såvida inte det är absolut nödvändigt. **Begränsning:** Subventioneras inte för estetisk injektionsbehandling. **Kontakt:** Merz Therapeutics Nordics AB. Gustav III:s Boulevard 32, 169 73 Solna, Sverige. Tel +46 8 36 80 00. Datum för översyn av produktresumén: 2026-10-20. För mer information och pris, se fass.se. **Texten senast uppdaterad:** 2026-11

THERAPEUTICS

Merz Therapeutics Nordics AB, Gustav III:s Boulevard 32, 169 73 Solna, Sweden
tel: +46 (0) 8-36 80 00 email: nordics.office@merz.com www.merztherapeutics.com
M-XEO-SE-0035 | 03/11/2026