

# XEOMIN<sup>®</sup> finns i injektionsflaska med 50, 100 och 200 enheter

## Renhet

XEOMIN<sup>®</sup> (botulinum neurotoxin typ A) (150 kD), fritt från komplexbildande proteiner.

## Hållbarhet

XEOMIN<sup>®</sup> färdigberedd injektionslösning är stabil i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

XEOMIN<sup>®</sup> öppnade injektionsflaskor förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C i upp till 4 år.

## Förvaring

XEOMIN<sup>®</sup> förvaras vid högst 25 °C.

## TIPS!

Beredning av injektionsflaskans innehåll och färdigställandet av sprutan bör ske över pappershanddukar med plastad yta för att fånga upp eventuellt spill.



## Så här späder du XEOMIN<sup>®</sup>

Resulterande dos (i enheter per 0,1 ml)	Tillsatt spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning)		
	Injektionsflaska med 50 enheter	Injektionsflaska med 100 enheter	Injektionsflaska med 200 enheter
20,00 enheter	0,25 ml	0,50 ml	1,00 ml
10,00 enheter	0,50 ml	1,00 ml	2,00 ml
8,00 enheter	0,625 ml	1,25 ml	2,50 ml
5,00 enheter	1,00 ml	2,00 ml	4,00 ml
4,00 enheter	1,25 ml	2,50 ml	5,00 ml
2,50 enheter	2,00 ml	4,00 ml	ej relevant
2,00 enheter	2,50 ml	5,00 ml	ej relevant
1,25 enheter	4,00 ml	ej relevant	ej relevant

**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.

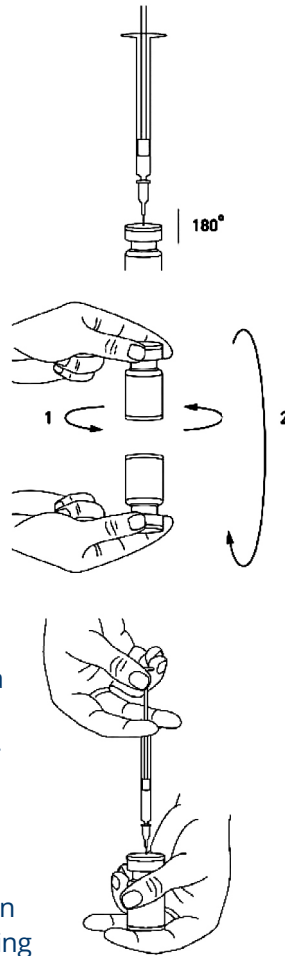


# XEOMIN®

## 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.
3. För vertikalt in nålen genom gummiproppen. Spädningsvätskan ska injiceras försiktigt i injektionsflaskan för att förhindra skumbildning. Om vakuemet 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.



## 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 som väger  $\geq 12$  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. 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 blödningsrubbing och i muskler som är svaga eller atrofiska. Extrem försiktighet ska utövas om patienter behandlas för cervikal dystoni. Alltför frekventa eller för höga doser kan öka risken för antikroppsbyggande vilket kan leda till behandlingssvikt. 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 känslan 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, synrubbingar 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.

## 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: 2022-02-17. För mer information och pris, se fass.se.



Merz Therapeutics Nordics AB | Gustav III:s Boulevard 32, 169 73 Solna  
nordics.office@merz.com



För mer information,  
se fass.se

Referens:  
SPC 2022-02-17

