XEOMIN®

Rekonstitueringsvejledning



Opbevaring, holdbarhed og destruktion*

- XEOMIN® rekonstitueret injektionsvæske, opløsning er stabil i 24 timer ved 2 °C til 8 °C.
- Uåbnede hætteglas skal opbevares ved højst 25 °C og har en holdbarhed på op til 3 år for 50 og 200 enheder samt 4 år for 100 enheder.
- Eventuelle ubrugte hætteglas eller resterende opløsning i hætteglasset og/eller sprøjter skal autoklaveres.

*For fuldstændige oplysninger om opbevaring, håndtering og bortskaffelse af XEOMIN®, se SPC.

! OBS:

Hvis vakuummet frigives, uden væske, fra hætteglasset, kan pulveret spredes til overfladen i hætteglasset. Dette kan forekomme, hvis gummiproppen perforeres med en nål, der ikke er forbundet med en saltvandssprøjte. Det kan i så fald være vanskeligt at rekonstituere hele det aktive stof.

Rekonstitution

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

1 Tag hætten af, og rengør den eksponerede del af gummimembranen med alkohol (70 %).

2 En passende mængde natriumchloridopløsning (se fortyndingsskemaet) trækkes op i en sprøjte (20–27 gauge kort kanyle med skråspids). Mængden af opløsning afhænger af den ønskede fortynding.



180°

3 Efter vertikal indføring af kanylen gennem gummiproppen sprøjtes solvensen forsigtigt ind i hætteglasset for at undgå skumdannelse. Hvis vakuummet ikke trækker solvensen ind i hætteglasset, skal hætteglasset kasseres.



4 Sprøjten fjernes fra hætteglasset og XEOMIN® blandes med solvens ved forsigtigt at vippe og vende hætteglasset – opløsningen må ikke rystes kraftigt.

Rekonstitueret Xeomin er en klar, farveløs opløsning, uden partikler.



5 Om nødvendigt bør kanylen anvendt til rekonstitution blive i hætteglasset, og den ønskede mængde opløsning udtages med en ny steril sprøjte, der egner sig til injektion.



Sådan fortyndes XEOMIN®

Dosis efter fortynding (enheder pr. 0,1 ml)	**Tilsat solvens** (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning)		
	50 enheder**	**100** enheder**	**200** enheder**
20 enheder	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 enheder	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 enheder	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 enheder	1 ml	2 ml	4 ml
4 enheder	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 enheder	2 ml	4 ml	ikke relevant
2 enheder	2,5 ml	5 ml	ikke relevant
1,25 enheder	4 ml	ikke relevant	ikke relevant

** Fås i hætteglas med 50, 100 og 200 enheder.

XEOMIN® er indiceret til symptombehandling[1]

Voksne:

- blefarospasme og hemifaciale spasmer
- cervikal dystoni, specielt i form af en rotation (spastisk torticollis)
- spasticitet i overekstremitet
- kronisk hypersalivation forårsaget af neurologisk sygdom

Børn og unge i alderen 2-17 år:

- spasticitet forbundet med pes equinus hos ambulante og ikke-ambulante patienter med cerebral parese
- kronisk hypersalivation forårsaget af neurologiske sygdomme/udviklingsforstyrrelser hos patienter, der vejer ≥ 12 kg

Reference: 1. Xeomin produktresumé, sidst ændret 08.10.2026 (www.produktresume.dk).

MERZ THERAPEUTICS

XEOMIN® Botulinum type A-neurotoksin

Xeomin (Clostridium botulinum type A-neurotoksin (150 kD))

50, 100 og 200 enheder, pulver til injektionsvæske, opløsning.

ATC-kode: M03AX01. **Terapeutiske indikationer**: Xeomin er indiceret til voksne til symptombehandling af blefarospasme og hemifaciale spasmer, cervikal dystoni, specielt i form af en rotation (spastisk torticollis), spasticitet i overekstremitet, kronisk hypersalivation forårsaget af neurologisk sygdom og til børn og unge i alderen 2-17 år til symptombehandling af spasticitet forbundet med pes equinus hos ambulante og ikke-ambulante patienter med cerebral parese og til børn og unge i alderen 2-17 år, der vejer ≥ 12 kg, til symptombehandling af kronisk hypersalivation forårsaget af neurologiske sygdomme/udviklingsforstyrrelser. **Dosering*:** Dosis skal titreres. *Blefarospasme og hemifaciale spasmer:* Den anbefalede initialdosis er 1,25 til 2,5 enheder pr. injektionssted. Initialdosen må ikke overstige 25 enheder pr. øje. Den totale administrerede dosis må ikke overstige 50 enheder pr. øje pr. behandlingsforløb. Behandlingen bør generelt ikke gives hyppigere end hver 12. uge. *Spasmodisk torticollis:* Xeomin-doseringen skal tilpasses den enkelte pasient. Der må ikke injiceres > 200 enheder i det første behandlingsforløb med justeringer i de efterfølgende forløb afhængigt af respons. Der bør højst gives 300 enheder under en enkelt behandling. Der må ikke administreres mere end 50 enheder på hvert injektionssted. Behandlingsintervaller på mindre end 10 uger kan ikke anbefales. *Spasticitet af overekstremitet:* Den nøjagtige dosis og antallet af injektionssteder skal tilpasses den enkelte patient (se afsnit 4.2 i produktresuméet for anbefalede behandlingsdoser pr. muskel). Den maksimale totaldosis til behandling af spasticitet af overekstremitet bør ikke overstige 500 enheder pr. behandlingsforløb, og der bør højst administreres 250 enheder i skuldermusklerne. Behandlingen bør generelt ikke gives hyppigere end hver 12. uge. *Kronisk hypersalivation (voksne):* Der bør anvendes en rekonstitueret opløsning med en koncentration på 5 enheder/0,1 ml. Xeomin injiceres i glandula parotidea og glandula submandibularis på begge sider (i alt fire injektioner pr. behandling, i forholdet 3:2). For dosering ved behandling af spasticitet forbundet med pes equinus hos ambulante og ikke-ambulante patienter med cerebral parese og kronisk hypersalivation for børn/unge, se afsnit 4.2 i produktresuméet. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, generaliserede forstyrrelser i muskelaktivitet, infektion eller inflammation på det foreslåede injektionssted. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*:** Xeomin må kun anvendes af læger med specialviden og den nødvendige erfaring i administration af botulinum type A-toksin og som er bekendt med patientens anatomi. Det er vigtigt at sørge for, at Xeomin ikke injiceres i et blodkar. Xeomin bør anvendes med forsigtighed hvis patienten har en blødningsforstyrrelse uanset art og til patienter, der behandles med antikoagulerende stoffer. Der er indberettet bivirkninger, som kunne være forbundet med spredning af botulinum type A-toksin til steder, fjernt fra injektionsstedet som kan være livstruende. Der bør udvises ekstrem forsigtighed ved behandling af cervikal dystoni hos patienter med dysfagi og aspiration i anamnesen. Der er indberettet tilfælde af iatrogen botulisme. Xeomin bør anvendes med forsigtighed hos patienter med neuromuskulære lidelser, har en risiko for at udvikle vinkelblokglaukom, der lider af amyotrofisk lateralsklerose, med andre sygdomme, der resulterer i perifer neuromuskulær dysfunktion og i målmuskler, der udviser udtalt svaghed eller atrofi. Overfølsomhedsreaktioner skal indberettets i forbindelse med botulinum type A-neurotoksin behandlinger. For hyppige doser kan øge risikoen for dannelse af antistoffer, hvilket kan føre til behandlingssvigt. Injektioner må helst ikke gives nær m. levator palpebrae superioris eller i området ved det nedre øjenlåg. Patienter, der tidligere har fået øjenoperationer, skal testes omhyggeligt for følsomhed i cornea. Injektion som udføres tæt på følsomme strukturer såsom halspulsåre, lungespidser og spiserør bør gøres med stor forsigtighed. Patienter bør oplyses om, at injektioner med Xeomin til behandling af spasmodisk torticollis kan medføre let til svær dysfagi med risiko for aspiration og dyspnø. Samtidig anvendelse af Xeomin og aminoglykosider eller spectinomycin kræver særlig omhu. Perifere muskelrelaksantia bør anvendes med forsigtighed, om nødvendigt med reduktion af initialdosis af det muskelafslappende middel. Brug af Xeomin til behandling af hypersalivation kan ikke anbefales samtidig med strålebehandling. Patienterne bør rådgives om, at i tilfælde af asteni, muskelsvaghed, svimmelhed, synsforstyrrelser eller hængende øjenlåg skal de undgå at køre køretøjer og maskiner. **Graviditet og amning*:** Xeomin bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Xeomin bør ikke anvendes under amning. **Bivirkninger*:** *Blefarospasme og hemifaciale spasmer:* Meget almindelig: øjenlågsptose. Almindelig: mundtørhed, tørre øjne, uskarpt syn, nedsat syn og smerter på injektionsstedet. Ikke almindelig: hovedpine, facialisparese, diplopi, øget tåreproduktion, dysfagi, udslæt, muskelsvaghed, træthed. *Spasmodisk torticollis:* Meget almindelig: dysfagi. Almindelig: øvre luftvejsinfektioner, hovedpine, præsynkope, svimmelhed, mundtørhed, kvalme, hyperhidrose, nakkesmerter, muskelsvaghed, myalgi, muskelspasmer, muskelstivhed, smerter på injektionsstedet, asteni. Ikke almindelig: taleforstyrrelser, dysfoni, dyspnø, udslæt. *Spasticitet af overekstremitet:* Almindelig: mundtørhed. Ikke almindelig: hovedpine, hypæstesi, dysfagi, kvalme, muskelsvaghed, smerter i ekstremitet, myalgi, asteni. *Spasticitet forbundet med pes equinus (børn/unge):* Ikke almindelig: udslæt, muskelsvaghed, myofascielt smertesyndrom, smerter i ekstremitet, smerter på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, influenzalignende sygdom, fald. *Kronisk hypersalivation (børn/unge):* Ikke almindelig: dysfagi. **Pakninger:** 1x 50 E, 1x 100 E, 1x 200 E og 6x 200 E. **Priser:** Se venligst dagsaktuel pris på www.medicinpriser.dk. **Udleveringsgruppe:** NBS**. Tilskudsstatus:** Ikke generelt tilskud**. De med *markerede afsnit er omskrevet/forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresume sidst ændret 08.10.2026. Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, D-60318 Frankfurt am Main Tyskland. **Produktresumeet kan vederlagsfrit rekvireres fra** Merz Therapeutics Nordics AB. Gustav III:s Boulevard 32, 169 73 Solna, Sverige. Tel +46 8 36 80 00. **Pligttekst sidst oppdateret:** 12/10/2026.

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-DK-0027 | 03/11/2026