XEOMIN®
Blandingsguide



Oppbevaring, holdbarhet og destruksjon*

- Rekonstituert oppløsning kan oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C i inntil 24 timer.
- Uåpnede injeksjonsflasker oppbevares ved høyst 25 °C.

  Xeomin 50 enheter pulver til injeksjonsvæske, oppløsning: 3 år

  Xeomin 100 enheter pulver til injeksjonsvæske, oppløsning: 4 år

  Xeomin 200 enheter pulver til injeksjonsvæske, oppløsning: 3 år
- Brukte hetteglass, sprøyter og materialer bør autoklaveres.

* For fullstendig informasjon om oppbevaring, håndtering og destruksjon, se SPC.

Blanding

Xeomin® blanding før bruk med natriumklorid 9 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

1 Ta av lokket og rengjør den eksponerte delen av gummiproppen med alkohol (70 %).



180 °

2 Trekk opp steril fysiologisk natriumkloridoppløsning (0,9 %) til injeksjon i en egnet sprøyte (20-27 G, kort skråkant). Mengden oppløsning avhenger av ønsket fortynning.

3 Sett nålen loddrett ned i Xeomin® hetteglasset. Vakuumet trekker oppløsningen inn i hetteglasset. Hvis vakuumet ikke trekker væsken inn i hetteglasset, skal hetteglasset kastes.



4 Ta ut sprøyten og bland forsiktig ved å svinge/rotere og vende hetteglasset opp ned. Ikke rist kraftig.

Etter blanding skal løsningen være klar, fargeløs og uten synlige partikler. Uklar løsning eller løsning med partikler skal ikke brukes.



5 Trekk opp nødvendig mengde av rekonstituert Xeomin® med en ny steril sprøyte egnet for injeksjon.**



** Blefarospasme: f.eks. 27-30G/0,3-0,4 mm. Cervikal dystoni: overfladiske muskler, f.eks. 25-30 G/0,3-0,5 mm; dypere muskulatur, f.eks. 22 G/0,7 mm. Spastisitet i øvre lemmer med bøyd håndledd og knyttet hånd: overfladiske muskler, f.eks. 26 G/0,45 mm diameter/37 mm; dypere muskulatur, f.eks. 22 G/0,7 mm diameter/75 mm.

Hvordan fortynne?

Resulterende dose (i enheter per 0,1 ml)	**Tilsatt væske** (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning)		
	Hetteglass med **50** enheter***	Hetteglass med **100** enheter***	Hetteglass med **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	ikke relevant
2 enheter	2,5 ml	5 ml	ikke relevant
1,25 enheter	4 ml	ikke relevant	ikke relevant

*** Finnes i hetteglass med 50, 100 og 200 enheter.

! MERK:

Om man slipper vakuumet ut av hetteglasset, vil tørrstoffet spre seg rundt i hetteglasset og feste seg til overflaten. Dette skjer om man perforerer gummiproppen med en kanyle som ikke er koblet til en sprøyte med saltvann. Det kan da bli vanskelig å rekonstituere alt virkestoffet.

Xeomin «Botulinumtoksin type A»

C *Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning*

Indikasjoner: ***Voksne:*** Symptomatisk behandling av blefarospasme og hemifacial spasme, cervikal dystoni primært av rotasjonsart (spastisk torticollis), spastisitet i armer eller hender og kronisk sialoré som følge av nevrologiske sykdommer. ***Barn og ungdom 2-17 år:*** Symptomatisk behandling av spastisitet forbundet med pes equinus hos ambulante og ikke-ambulante pasienter med cerebral parese og kronisk sialoré som følge av nevrologiske sykdommer/utviklingsforstyrrelser ved vekt ≥12 kg. **Dosering:** Mht. sporbarhet skal preparatnavn og batchnr. noteres i pasientjournalen. Pga. forskjeller i styrkeanalysen kan enhetsdoser for Xeomin ikke brukes om hverandre med de som brukes for andre botulinumtoksin type A-preparater. Xeomin skal bare brukes av leger med relevante kvalifikasjoner og nødvendig erfaring med bruk av botulinumtoksin type A. Optimal dosering, frekvens og antall injeksjonssteder bestemmes av lege på individuell basis. Dosetitrering bør gjøres. Anbefalt enkeltdose bør ikke overskrides. Se SPC for detaljert doseringsinformasjon og administrering. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Generelle forstyrrelser i muskelaktivitet (f.eks. myasthenia gravis, Eaton-Lamberts syndrom) eller infeksjon eller betennelse på injeksjonssted. **Forsiktighetsregler:** Før administrering skal legen gjøre seg kjent med pasientens anatomi og ev. forandringer etter tidligere kirurgiske inngrep. Forsiktighet utvises ved blødningsforstyrrelse, antikoagulasjonsbehandling eller andre legemidler som kan ha antikoagulerende effekt. *Lokal og utstrakt spredning av toksineffekt:* Pasienter som behandles med terapeutiske doser kan oppleve betydelig muskelsvakhet. Tilfeller av iatrogen botulisme er sett. Pasient og omsorgspersoner bør rådes til å søke øyeblikkelig legehjelp ved tegn/symptomer på spredning av botulinumtoksineffekt, eller ved svelgevansker, tale- eller pusteforstyrrelser. Se SPC for mer informasjon. *Pasienter med underliggende nevromuskulære sykdommer:* Kan ha økt risiko for å oppleve muskelsvakhet, særlig ved i.m. behandling. Bør brukes under spesialistveiledning, og kun hvis nytte oppveier risikoen. Generelt bør pasienter med aspirasjon eller dysfagi i anamnesen behandles med forsiktighet. Ekstrem forsiktighet bør utvises ved behandling av disse pasientene for cervikal dystoni. Utvis forsiktighet ved amyotrofisk lateralsklerose, andre sykdommer som gir perifer nevromuskulær dysfunksjon eller dersom utpekte muskler viser uttalt svakhet eller atrofi. ***Overfølsomhetsreaksjoner:*** Er rapportert. Ved alvorlige (f.eks. anafylaktiske) og/eller umiddelbare overfølsomhetsreaksjoner skal relevant behandling startes. ***Antistoffdannelse:*** For hyppige doser kan øke risikoen for antistoffdannelse og føre til behandlingssvikt. Risikoen kan begrenses ved å gi laveste effektive dose og lengste tidsintervall mellom injeksjonene, som klinisk indisert. *Barn:* Mulig utstrakt toksinspredning er sett med botulinumtoksin type A ved samtidige sykdommer, hovedsakelig cerebral parese, generelt ved høyere dose enn anbefalt. Dødsfall har forekommet hos barn med alvorlig cerebral parese (noen ganger forbundet med aspirasjonspneumoni), inkl. etter bruk utenom godkjent indikasjon (f.eks. halsområdet). Risikoen anses spesielt høy ved dårlig allmenntilstand, inkl. ikke-ambulante pasienter, og hos pasienter med signifikant nevrologisk funksjonshemming, dysfagi, samt hos pasienter med en nylig historie med aspirasjonspneumoni eller lungesykdom. *Blefarospasme og hemifacial spasme:* Injeksjoner i nærheten av levator palpebrae superioris bør unngås for å redusere forekomsten av ptose. Diplopi kan utvikles som følge av diffusjon av Xeomin inn i obliquus inferior-muskelen og kan reduseres ved å unngå mediale injeksjoner i nedre øyelokk. Brukes med forsiktighet ved risiko for trangvinklet glaukom. For å hindre ektropion bør injeksjoner ved nedre øyelokk unngås, og kraftig behandling av enhver epiteldefekt er nødvendig. Dette kan kreve beskyttende dråper, salver, kontaktlinser med myke omslag, eller tildekking av øyet med øyelapp. Nedsatt blunking etter injeksjon i ringmuskelen kan medføre hornhinneeksponering, vedvarende epiteldefekter og sårdannelse i hornhinnen, spesielt hos pasienter med hjernenerveforstyrrelser (ansiktsnerven). Grundig testing av hornhinnefølsomhet bør foretas hos pasienter som har hatt øyeoperasjoner. Ekkymose oppstår lett i øyelokkets bløtvev. Omgående lett trykk mot injeksjonsstedet kan begrense risikoen. *Spastisk torticollis:* Skal injiseres forsiktig på steder i nærheten av følsomme strukturer som halspulsåren, lungespissene og spiserøret. Tidligere akinetiske eller stillesittende pasienter bør minnes om gradvis å gjenoppta aktiviteter etter injeksjonen. Pasienten informeres om at behandling kan gi lett til alvorlig dysfagi med fare for aspirasjon og dyspné. Det kan være nødvendig med medisinske tiltak (f.eks. sondeernæring). Dysfagi kan vare i inntil 2-3 uker etter injeksjon, men varighet inntil 5 måneder er rapportert. Begrensning av dosen som injiseres i sternocleidomastoideus til <100 enheter kan redusere forekomsten av dysfagi. Pasienter med lavere halsmuskelmasse og pasienter som trenger bilaterale injeksjoner i sternocleidomastoideus har høyere risiko. *Spastisitet i armer eller hender (voksne) og spastisitet forbundet med pes equinus pga. cerebral parese (barn/ ungdom):* Skal injiseres forsiktig på steder i nærheten av følsomme strukturer som halspulsåren, lungespissene og spiserøret. Tidligere akinetiske eller stillesittende pasienter bør minnes om gradvis å gjenoppta aktiviteter etter injeksjonen. Xeomin er ikke ment som en erstatning av vanlige standardbehandlingsregimer. Det er ikke sannsynlig at preparatet vil kunne bedre bevegeligheten i ledd med en fast muskelkontraktur. Ny forekomst av eller tilbakevendende krampeanfall er rapportert, vanligvis hos disponerte pasienter. *Kronisk sialoré (voksne/ barn/ungdom):* Ved tilfeller av legemiddelindusert sialoré (f.eks. forårsaket av aripiprazol, klozapin, pyridostigmin), skal i første rekke muligheten for erstatning, reduksjon eller seponering av det induserende legemidlet overveies før bruk av Xeomin. Effekt og sikkerhet er ikke undersøkt ved legemiddelindusert sialoré. Ved munntørrhet under bruk bør dosereduksjon vurderes. Tannlegebesøk anbefales før behandlingsstart. Tannlegen bør informeres om Xeomin-behandlingen for å kunne velge relevante tiltak for forebygging av tannråte. **Interaksjoner:** Se interaksjonsanalyse på Felleskatalogen.no for relevante interaksjoner. **Graviditet, amming og fertilitet:** *Graviditet:* Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter. Human risiko er ukjent. Skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig. *Amming:* Skal ikke brukes. Overgang i morsmelk er ukjent. *Fertilitet:* Ingen kliniske data. Det er ikke påvist bivirkninger på fertilitet hos hann- eller hunnkaniner. **Bivirkninger:** Bivirkninger sees vanligvis i løpet av den første uken etter behandlingen, og er av forbigående karakter. Store doser kan gi lammelse av muskler som ligger langt unna injeksjonsstedet. *Bivirkninger sett ved behandling av blefarospasme hos voksne (tilsvarende bivirkninger kan forventes ved behandling av hemifacial spasme): Svært vanlige:* Øyelokksptose. *Vanlige:* Munntørrhet, smerter på injeksjonsstedet, synssvekkelse, tåkesyn, tørre øyne. *Bivirkninger sett ved behandling av spastisk torticollis hos voksne: Svært vanlige:* Dysfagi. *Vanlige:* Kvalme, munntørrhet, asteni, smerter på injeksjonsstedet, hyperhidrose, øvre luftveisinfeksjon, muskel-skjelettstivhet, muskelkramper, muskelsvakhet, myalgi, nakkesmerter, hodepine, nærsynkope, svimmelhet. *Bivirkninger sett ved behandling av spastisitet i armer eller hender hos voksne: Vanlige:* Munntørrhet, hodepine, hypoestesi. *Bivirkninger sett ved behandling av kronisk sialoré hos voksne: Vanlige:* Dysfagi, munntørrhet, parestesi. Se SPC for mindre vanlige bivirkninger hos barn og ungdom 2-17 år. **Overdosering/Forgiftning:** Se Giftinformasjonens anbefalinger M03A X01 på www.felleskatalogen.no. **For mer informasjon, se Felleskatalogteksten eller preparatomtalen (SPC).** **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Merz Pharmaceuticals GmbH, Tyskland. **Kontaktinformasjon:** Telefon: +46 8368000 E-post: nordics.office@merz.com. **Pakninger og priser per 19.10.2026:** ***50 enheter:*** 1 stk. (hettegl.) 1182,40 kr. ***100 enheter:*** 1 stk. (hettegl.) 2270,20 kr. ***200 enheter:*** 1 stk. (hettegl.) 4385,60 kr. 6 stk. (hettegl.) 26132,40 kr. (priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag). **Basert på SPC godkjent av DMP:** 09.10.2026. ***Utarbeidet:*** 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-NO-0027 | 02/11/2026