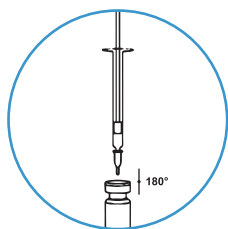
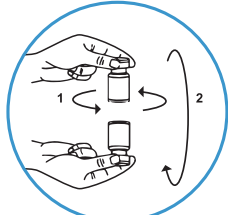


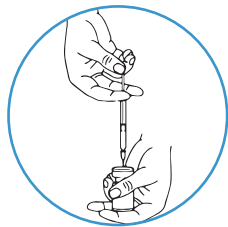
XEOMIN®: Reconstituire în 5 pași



1 Îndepărtați capacul și curățați cu alcool medicinal (70%) porțiunea expusă a dopului.



2 Încărcați în seringă adecvată (cu ac de calibru scurt 20-27 G) soluția injectabilă sterilă, fără conservanți, de clorură de sodiu 9%.



3 Introduceți vertical acul în flaconul de **Xeomin®**. Vidul parțial va trage soluția în flacon.

4 Îndepărtați seringă din flacon și amestecați pudra de **Xeomin®** cu solventul printr-o mișcare blândă circulară sau de răsturnare - nu agitați puternic, pentru evitarea apariției de spumă. Soluția reconstituită este limpede, incoloră și fără particule vizibile.

5 Scoateți cantitatea necesară de soluție reconstituită într-o seringă nouă, sterilă, adecvată injectării* și poziționată tot vertical.

? Cum se diluează?

Xeomin® se diluează în funcție de instrucțiunile de injectare. Doze de 4 Unități per 0,1 ml necesită o reconstituire cu 2,5 ml (flacon de 100 U) soluție sterilă fără conservanți de NaCl 0,9%. Alte rate de conversie pot fi găsite în tabelul de diluții din RCP **Xeomin®**. Informații suplimentare despre dozare și injectare pot fi de asemenea găsite în RCP.

i Indicație

Reprezintă o bună practică efectuarea reconstituirii medicamentului și pregătirea seringii pe prosoape din hârtie captușite cu plastic, astfel încât să fie reținute orice scurgeri.

! Atenție!

Dacă aerul pătrunde în flaconul închis (de ex. prin introducerea necorespunzătoare a acului) eliberarea vidului va permite împrăștierea pudrei prin flacon. Aceasta se va fixa de pereții flaconului și de dopul de cauciuc. Acest lucru poate duce la o **reconstituire incompletă a pudrei** și la **reducerea activității biologice**.

📦 Soluția reconstituită - depozitare și inactivare resturi nefolosite

Soluția reconstituită, gata pentru injectare, poate fi depozitată la frigider (între 2 °C și 8 °C) timp de 24 de ore. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Orice rest de soluție reconstituită trebuie inactivată prin adăugarea de: alcool (70%) / isopropil alcool (50%) / soluție diluată de hidroxid de sodiu (0,1 N NaOH) / soluție diluată de hipoclorit de sodiu (min.0,1% NaOCl). După inactivare flacoanele, seringile sau materialele utilizate nu trebuie golite ci aruncate în containere corespunzătoare în conformitate cu cerințele locale.

***Blefarospasm:** ex. 27-30G/0,3-0,4 mm;

Torticolis spasmodic: mușchi superficiali, ex. 25-30G/0,3-0,5mm; musculatură profundă, ex. 22 G/0,7mm.

Spasticitate superioară post AVC: musculatură superficială, ex. 26G/0,45mm diametru/37 mm lungime; musculatură profundă, ex. 22G/0,7 diametru/75mm lungime

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: XEOMIN 100 unități LD50 pulbere pentru soluție injectabilă. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:** Un flacon conține 100 de unități LD50* de neurotoxină Clostridium botulinum tip A (150 kD), fără complex de proteine**. * O unitate corespunde dozei letale medii (LD50), atunci când medicamentul reconstituit este injectat intraperitoneal la șoareci, în condiții bine definite. ** Neurotoxină botulinică tip A, purificată din culturi de Clostridium botulinum (tulpină Hall). **FORMA FARMACEUTICĂ:** pulbere pentru soluție. **DATE CLINICE. Indicații terapeutice:** la adulți pentru tratamentul simptomatic al blefarospasmului, al distoniei cervicale în formă predominant rotativă (torticolis spasmodic) și al spasticității membrului superior post-accident vascular cerebral, manifestate prin articulație a mâinii în poziție de flexie și înclăștare a pumnului. **Doze și mod de administrare.** Datorită diferențelor dintre unități în evaluarea potenței, dozele în unități pentru XEOMIN nu sunt interschimbabile cu cele pentru alte preparate ce conțin toxină botulinică. Informații generale: poate fi administrat doar de către medici cu calificări adecvate și experiență necesară în ceea ce privește utilizarea toxinei botulinice; reconstituit este destinat administrării prin injecție intramusculară. Doza optimă și numărul de locuri de injectare din mușchiul tratat trebuie stabilite de către medic în mod individual, pentru fiecare pacient în parte. Trebuie realizată o ajustare treptată a dozei. După reconstituire, trebuie utilizat pentru o singură sesiune de injectare și pentru un singur pacient. **Copii și adolescenți:** siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani nu au fost încă stabilite. **Contraindicații.** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții. Tulburări generalizate la nivelul activității musculare (de exemplu, miastenia gravis, sindrom Lambert-Eaton). Infecții sau inflamații la locul de injectare propus. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare. Informații generale. Înainte de administrare, medicul trebuie să se familiarizeze cu anatomia pacientului și cu orice deviație anatomică datorată procedurilor chirurgicale anterioare. Trebuie avut grijă să nu fie injectat într-un vas de sânge. Pentru tratamentul distoniei cervicale și al spasticității post-accident vascular cerebral, trebuie injectat cu atenție atunci când locul de injectare este apropiat unor structuri sensibile cum sunt artera carotidă, vârfurile pulmonare și esofagul. Trebuie utilizat cu prudență: dacă apar tulburări de sângerare de orice tip; la pacienți care urmează tratament anticoagulant sau utilizează alte substanțe care pot avea efect anticoagulant. Nu trebuie depășite dozele individuale recomandate. Pacienților anterior sedentari sau achinetici trebuie să li se amintească să își reia treptat activitățile după administrarea injecției. Efectele clinice ale neurotoxinei botulinice de tip A se pot amplifica sau diminua ca urmare a administrării repetate a injecțiilor. Motivele posibile ale modificărilor efectelor clinice sunt tehnicile diferite de reconstituire, intervalele alese pentru administrarea injecției, mușchii injectați și limitele de variație ale activității toxinei determinate de procedura de testare biologică implicată sau de lipsa secundară a răspunsului. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. **Sarcina. Alăptarea. Fertilitatea** Nu există date clinice. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** are o influență mică sau moderată. **Reacții adverse** *Reacții adverse independente de indicația terapeutică.* Reacții adverse determinate de modul de administrare: durerea localizată, inflamația, parestezia, hipoestezia, sensibilitatea, umflarea/edemul, eritemul, mâncărimile, infecția localizată, hematomul, sângerarea și/sau echimozele pot fi asociate cu modul de administrare; durerea și/sau anxietatea asociate cu acul pot determina reacții vaso-vagale, incluzând sincopă și hipotensiune arterială simptomatică tranzitorie. Reacții adverse ale clasei terapeutice din care face parte toxina botulinică de tip A: durerea musculară localizată este unul dintre efectele farmacologice preconizate al toxinei botulinice. Răspândirea toxinei: la distanță de locul de administrare au fost raportate foarte rar (slăbiciune musculară exagerată, disfagie și pneumonie de aspirație cu efect letal, în unele cazuri). Reacții de hipersensibilitate grave și/sau imediate inclusiv anafilaxie, boala serului, urticarie, edeme al tesuturilor moi și dispnee au fost raportate rar. Unele dintre aceste reacții au fost raportate ca urmare a utilizării convenționale a complexului de toxină botulinică de tip A, în monoterapie sau în combinație cu alți agenți cunoscuți ca fiind generatori de reacții adverse similare. *Reacții adverse dependente de indicația terapeutică.* Experiența ulterioară punerii pe piață: au fost raportate simptome asemănătoare gripei și reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflarea, edem (și în alte locuri în afara locului de injectare), eritem, prurit, erupții cutanate tranzitorii (locale și generalizate) și dispnee. Raportarea reacțiilor adverse după autorizarea medicamentului este importantă. **Supradozaj:** pacientul trebuie monitorizat din punct de vedere medical pentru apariția simptomelor de slăbiciune musculară exagerată sau paralizie musculară. Poate fi necesară aplicarea tratamentului simptomatic. Dacă intervine paralizia mușchilor respiratori poate fi necesar suportul respirator. Lista excipienților: albumină umană, zahăr. **Deținătorul autorizației de punere pe piață** Merz Pharmaceuticals GmbH, Germania. APP nr. 6235/2014/01. **Data revizuirii textului:** Octombrie 2015.

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului, versiunea completă. Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.



S.C. DESITIN PHARMA S.R.L.
Diplomat Business Center
Str. Sevastopol nr. 13-17, office 102
Sector 1, București; Cod postal 010 991
Tel.: +40 21 252 34 81; Fax: +40 21 318 29 09
email: office@desitin.ro

www.desitin.ro



CAPABIL SĂ OFERE MAI MULTE ZILE BUNE