XEOMIN®

Neurotoxină botulinică tip A
fără complex de proteine

SUNT **PUR**[1,5]

SUNT **CONFIRMAT**[1,2,3,4]

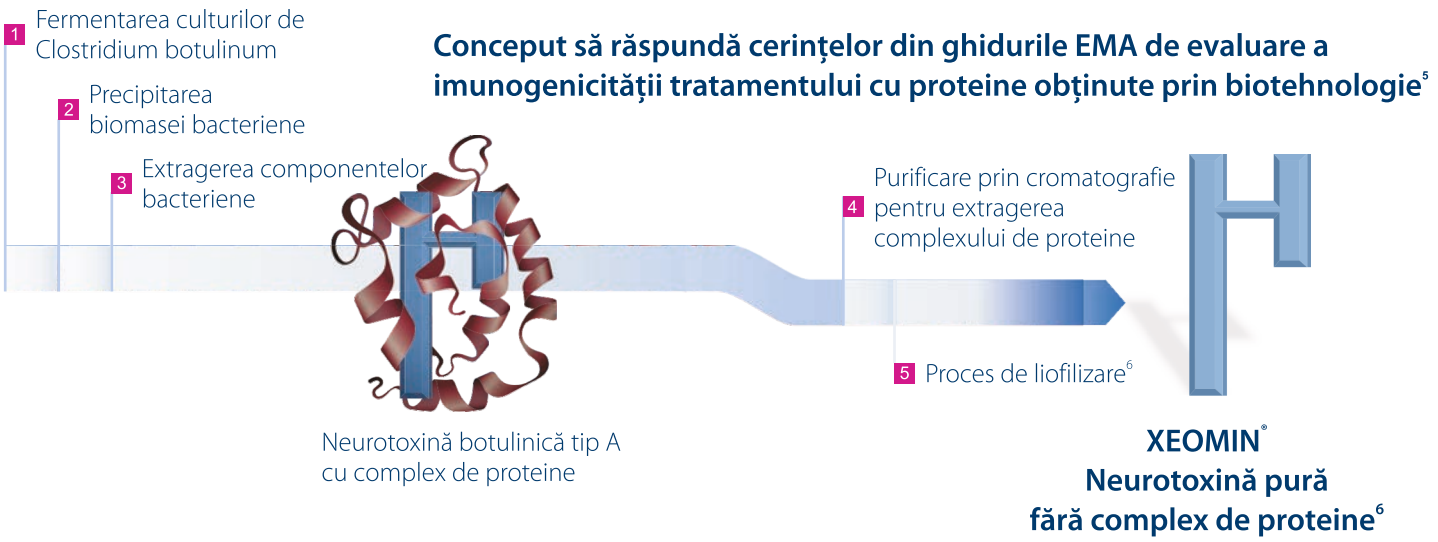
SUNT **EXPERIMENTAT**[1,2,3,4]

SUNT **PRACTIC**[1]

XEOMIN®
Neurotoxină botulinică tip A
CAPABIL SĂ OFERE MAI MULTE ZILE BUNE

PUR – Fără complex de proteine[1]

Conceput să răspundă cerințelor din ghidurile EMA de evaluare a imunogenicității tratamentului cu proteine obținute prin biotehnologie[5]



CONFIRMAT ŞI EXPERIMENTAT

- **Xeomin®** permite tratamentul tuturor caracteristicilor clinice specifice ("pattern") ale spasticității membrului superior, simultan, într-o singură sesiune de tratament[1]
  - Doza maximă folosită pentru a injecta până la 18 mușchi (inclusiv mușchii umarului) este de 500 UI[1]
  - Cea mai mică expunere antigenică[2] (prezența proteinelor este considerată a fi principalul factor în formarea de anticorpi[3])
  - Experiența cu > 2 milioane de pacienți naivi injectați cu Xeomin® a demonstrat că, până în prezent, nu au apărut anticorpi la aceşti pacienți[4]
- **Xeomin®** este un tratament recomandat pentru injectarea "multi-pattern" cu BoNT A în spasticitatea membrului superior, indiferent de cauză[1]:
  - AVC • scleroza multiplă • leziuni traumatice cerebrale • paralizie cerebrală la adulți • leziuni ale măduvei spinării • alte afecțiuni ce cauzează spasticitate
- **Xeomin®** mai este indicat pentru tratamentul simptomatic al[1]:
  - blefarospasmului şi spasmului hemifacial
  - distoniei cervicale în formă predominant rotativă (torticolis spasmodic)
  - sialoreei cronice din tulburările neurologice

PRACTIC

- **Nu necesită lanț de frig** pentru transport și depozitare[1]
- Flacoanele sigilate **pot fi păstrate la temperatura camerei** (≤ 25°C) o perioadă de până la 4 ani[1]
- După reconstituire valabilitatea este de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2-8°C[1]

EU SUNT **UNICĂ**

NU AR TREBUI SĂ FIE ŞI TRATAMENTUL MEU cu BoNT-A **UNIC**?

Laura, 48 ani, diagnosticată cu blefarospasm

XEOMIN®
Neurotoxină botulinică tip A
CAPABIL SĂ OFERE MAI MULTE ZILE BUNE

EU SUNT **UNIC**

NU AR TREBUI SĂ FIE ŞI TRATAMENTUL MEU cu BoNT-A **UNIC**?

Matei, 57, diagnostic de distonie cervicală

XEOMIN®
Neurotoxină botulinică tip A
CAPABIL SĂ OFERE MAI MULTE ZILE BUNE

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: XEOMIN 100 unităţi pulbere pentru soluţie injectabilă. **COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ:** Un flacon conţine 100 de unităţi* de neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine*. ****Neurotoxină botulinică tip A, purificată din culturi de Clostridium botulinum (tulpină Hall).*** **FORMA FARMACEUTICĂ:** Pulbere de culoare albă pentru soluţie injectabilă. **DATE CLINICE. Indicaţii terapeutice:** la adulţi pentru tratamentul simptomatic al blefarospasmului şi spasmului hemifacial, al distoniei cervicale în formă predominant rotativă (torticolis spasmodic), al spasticităţii membrului superior şi al sialoreei cronice din tulburarile neurologice. **Doze şi mod de administrare: Datorită diferenţelor dintre unităţi în evaluarea potenţei, dozele de XEOMIN exprimate în unităţi nu sunt interschimbabile cu cele pentru alte medicamente ce conţin toxină botulinică de tip A.** Poate fi administrat doar de către medici cu specializări adecvate şi experienţă necesară în ceea ce priveşte utilizarea toxinei botulinice de tip A. Doza optimă, frecvenţa şi numărul de locuri de injectare sunt stabilite de către medic în mod individual, pentru fiecare pacient în parte. Trebuie realizată o ajustare treptată a dozei în ***blefarospasm,*** *torticolis spasmodic, spasticitatea membrului superior. Dacă nu apare niciun efect al tratamentului în interval de o lună după injecţia iniţială, trebuie* reevaluat tratamentul pacientului. XEOMIN nu este recomandat la copii şi adolescenţi, până când nu devin disponibile date suplimentare. **Contraindicaţii:** hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi; tulburări generalizate la nivelul activităţii musculare (de exemplu, miastenia gravis, sindrom Lambert-Eaton); infecţii sau inflamaţii la locul de injectare propus. **Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:** trebuie utilizat cu prudenţă: dacă există tulburări de sângerare de orice tip si la pacienţii care urmează tratament anticoagulant sau cu alte substanţe care pot avea efect anticoagulant. *Nu trebuie depăşite dozele indiviuale recomandate de XEOMIN.* Pot să apară reacţii adverse ca urmare a administrării inadecvate a injecţiilor cu neurotoxină botulinică de tip A, care pot paraliza temporar grupele musculare apropiate. Dozele mari pot cauza paralizie în muşchi localizaţi la distanţă de locul injecţiei. Pacienţii trataţi cu doze terapeutice pot prezenta slăbiciune musculară excesivă, un risc de dezvoltare excesivă a slăbiciunii musculare, trebuie utilizat la aceşti pacienţi numai sub supravegherea unui specialist şi numai dacă se consideră că beneficiile tratamentului depăşesc riscurile. Trebuie utilizat cu prudenţă: la pacienţii cu scleroză laterală amiotrofică sau cu alte boli care determină disfuncţie neuromusculară periferică, în muşchii ţintă care prezintă slăbiciune sau atrofie pronunţată. Administrarea prea frecventă poate creşte riscul formării de anticorpi. **Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune:** utilizarea concomitentă cu aminoglicozide sau spectinomicină necesită atenţie specială; miorelaxantele periferice trebuie utilizate cu prudenţă; 4-aminochinolinele pot reduce efectul XEOMIN. **Fertilitatea, sarcina şi alăptarea:** Nu există date adecvate; nu trebuie utilizat. **Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje:** trebuie să evite conducerea de vehicule sau angajarea în alte activităţi riscante. **Reacţii adverse:** *determinate de modul de administrare:* durerea localizată, inflamaţia, parestezia, hipoestezia, sensibilitatea, tumefacţia, edemul, eritemul, mâncărimile, infecţia localizată, hematomul, sângerarea şi/sau echimozele pot fi asociate cu modul de administrare; *ale clasei terapeutice:* durerea musculară localizată; *răspândirea toxinei*: slăbiciune musculară excesivă, disfagie şi pneumonie de aspiraţie cu efect letal; *reacţii de hipersensibilitate:* inclusiv anafilaxie, boala serului, urticarie, edeme ale ţesuturilor moi şi dispnee au fost raportate rar; în funcţie de indicaţia terapeutică: *Blefarospasm*: cefalee, pareză facială; ptoză palpebrală, xeroftalmie, vedere înceţoşată, tulburări de vedere, diplopie, creştere a secreţiei lacrimale, xerostomie, disfagie, erupţie cutanată tranzitorie, durere la locul de injectare, oboseală, slăbiciune musculară; *Torticolis spasmodic*: cefalee, presincopă, ameţeli, tulburări de vorbire, disfonie, dispnee, disfagie, xerostomie, greaţă, hiperhidroză, erupţie cutanată tranzitorie, dureri cervicale, slăbiciune musculară, dureri musculo-scheletice, mialgie, spasme musculare, rigiditate musculo-scheletică, dureri la locul de injectare, astenie, infecţii ale tractului respirator superior; *Spasticitate a membrului superior:* cefalee, hipoestezie, xerostomie, disfagie, greaţă, slăbiciune musculară, durere la nivelul extremităţilor, mialgie, astenie, durere la locul de injectare. Experienţa ulterioară punerii pe piaţă: simptome asemănătoare gripei şi reacţii de hipersensibilitate, cum sunt tumefacţie, edem (şi la distanţă de locul de injectare), eritem, prurit, erupţii cutanate tranzitorii (locale şi generalizate) şi dispnee. **Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă:** e-mail: adr@anm.ro. **Supradozaj:** determina o paralizie neuromusculară pronunţată la distanţă de locul de injectare, cu: slăbiciune generalizată, ptoză, diplopie, dificultăţi la respiraţie, tulburări de vorbire, paralizie a muşchilor respiratori sau dificultăţi la deglutiţie, care pot determina apariţia pneumoniei de aspiraţie. Se aplica tratament simptomatic si suport respirator. **Lista excipienţilor:** Albumină serică umană, Sucroză (zahăr). **DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ:** Merz Pharmaceuticals GmbH, Germania, APP nr. 9297/2016/01-05. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** Noiembrie 2017. *Acest medicament se eliberează se eliberează pe bază de prescripţie medicală. Pentru informaţii suplimentare vă rugăm să consultaţi Rezumatul Caracteristicilor Produsului, versiunea completă. Acest material este destinat profesioniştilor din domeniul sănătăţii.*

Referinţe:

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului XEOMIN®, Noiembrie 2017.
2. Frevert J and Dressler D. Complexing proteins in botulinum toxin type A drugs: a help or a hindrance? Biologics 2010 Dec 9;4:325-32
3. Dressler D and Benecke R. Pharmacology of therapeutic botulinum toxin preparations. Disabil Rehabil 2007 Dec 15; 29(23):1761-8
4. Ref: XEO-DOF-2010-11-001 September 2017
5. EMEA Doc.Ref.EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006,
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003946.pdf
6. Frevert J.Drugs R D, 2010; 10(2): 67-73.

XEO_052021_01

MERZ

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

www.desitin.ro

DESITIN
SUCCESS IN CNS

XEOMIN®
Neurotoxină botulinică tip A
CAPABIL SĂ OFERE MAI MULTE ZILE BUNE