

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

XEOMIN 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie XEOMIN 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie XEOMIN 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie

Clostridium Botulinum neurotoxine type A (150 kD), vrij van complexerende eiwitten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xeomin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xeomin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Xeomin is een medicijn dat de werkzame stof Botulinum neurotoxine type A bevat. Het medicijn ontspant de geïnjecteerde spieren of het vermindert de hoeveelheid speeksel die u aanmaakt. De werking hangt af van waar het medicijn wordt toegediend.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij volwassenen

- ooglidspasmen (blefarospasme) en spasmen die één zijde van het gezicht aantasten (hemifaciaal spasme)
- draaihals (torticollis spasmodica)
- toegenomen spierspanning/ongecontroleerde spierstijfheid in schouders, armen en/of handen (spasticiteit van de bovenste ledematen)
- sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel) als gevolg van neurologische aandoeningen (aandoeningen van de hersenen, ruggenmerg of zenuwen).

Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen en adolescenten van 2 tot 17 jaar en met een gewicht ≥ 12 kg voor de behandeling van

- sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel) ten gevolge van neurologische aandoeningen (aandoeningen van de hersenen, ruggenmerg of zenuwen) / neuro-ontwikkelingsstoornissen (stoornissen in de ontwikkeling van hersenen, ruggenmerg of zenuwen).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u lijdt aan een gegeneraliseerde stoornis van de spieractiviteit (bijvoorbeeld myasthenia gravis, syndroom van Eaton-Lambert)
- als u een infectie of ontsteking heeft op de voorgestelde injectieplaats.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Bijwerkingen kunnen voorkomen door verkeerd geplaatste injecties van Botulinum neurotoxine type A en daarbij tijdelijk dichtbijgelegen spieren verlammen. Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van bijwerkingen die gerelateerd kunnen zijn aan de verspreiding van toxine verder gelegen van de injectieplaats en die verschijnselen veroorzaken die gelijk zijn met Botulinum toxine type A effecten (bijvoorbeeld overmatige spierzwakte, slikproblemen of per ongeluk inslikken van eten of drinken in de luchtwegen). Patiënten die de aanbevolen doses ontvangen kunnen overmatige spierzwakte ervaren.

Als de dosis te hoog is of de injecties te frequent kan het risico op antilichamvorming verhoogd zijn. Antilichamvorming kan het falen van de behandeling met Botulinum toxine type A veroorzaken, ongeacht de reden van gebruik.

Praat met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u aan enig type bloedingsstoornis lijdt
- als u medicijnen krijgt die voorkomen dat uw bloed stolt (coumarine, heparine, acetylsalicylzuur, clopidogrel)
- als u lijdt aan een duidelijke zwakte of een afgenomen spiervolume in de spier waar de injectie in wordt gegeven
- als u lijdt aan amyotrofische lateraal sclerose (ALS), wat kan leiden tot een algeheel verlies van spierweefsel.
- als u lijdt aan een ziekte die de interactie tussen de zenuwen en de skeletspieren verstoort (perifere neuromusculaire disfunctie)
- als u slikproblemen hebt of hebt gehad
- als u lijdt of geleden heeft aan oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)
- als u in het verleden problemen heeft gehad met het gebruik van Botulinum toxine type A
- als u binnenkort geopereerd wordt.

Raadpleeg uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u het volgende ervaart:

- problemen met ademen, slikken of praten
- netelroos, zwellingen waaronder zwellingen in het gezicht of keel, piepende ademhaling, gevoel van flauwte en kortademigheid (mogelijke verschijnselen van ernstige allergische reacties)

Herhaalde injecties met dit medicijn

Wanneer u herhaalde injecties met dit medicijn hebt gehad, kan het therapeutische effect toe- of afnemen. Mogelijke redenen hiervoor zijn:

- uw arts kan een andere procedure volgen wanneer de oplossing voor injectie wordt bereid
- een ander interval tussen de behandelingen
- injecties in een andere spier
- een marginaal variërende werkzaamheid van de werkzame stof van dit medicijn
- non-response/falen van de therapie gedurende de behandeling.

Ooglidspasme (blefarospasme) en spasmen die één zijde van het gezicht aantasten (hemifaciaal spasme)

Praat met uw arts voordat dit medicijn wordt gebruikt, als u

- een oogoperatie hebt ondergaan. Uw arts zal dan bijkomende voorzorgsmaatregelen nemen.
- een verhoogd risico hebt op het ontwikkelen van een ziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom. Door deze ziekte kan de druk in het oog toenemen, wat kan leiden tot een beschadiging van de oogzenuw. Uw arts weet of u hiervoor een verhoogd risico hebt.

Tijdens de behandeling kunnen in de weke delen van het ooglid kleine puntbloedingen ontstaan. Uw arts kan dit beperken door op de plaats van injectie onmiddellijk zachte druk uit te oefenen.

Nadat een injectie met dit medicijn in uw oogspier is toegediend, kan uw knippersnelheid afnemen. Dit kan leiden tot een te lange blootstelling van het doorzichtige voorste deel van het oog (cornea).

Deze blootstelling kan leiden tot een beschadiging van het oppervlak en een ontsteking (corneale ulceratie).

Draaihals (torticollis spasmodica)

Na de injectie kunt u lichte tot ernstige slikproblemen krijgen. Dit kan leiden tot problemen met de ademhaling en u kunt een hoger risico hebben op het inhaleren van vreemde stoffen of vloeistoffen. Vreemde stoffen in uw longen kunnen een ontsteking of een infectie (pneumonie) veroorzaken. Indien nodig zal uw arts u hiervoor een speciale medische behandeling geven (bijvoorbeeld in de vorm van kunstmatige voeding).

Slikproblemen kunnen tot maximaal twee tot drie weken na de injectie aanhouden, maar van één patiënt is bekend dat dit vijf maanden aanhield.

Als u lange tijd weinig heeft bewogen (niet actief was), moet u na injectie met dit medicijn weer langzaam gaan beginnen met bewegen en actief zijn.

Toegenomen spierspanning/ongecontroleerde spierstijfheid

Dit medicijn kan worden gebruikt om een toegenomen spierspanning/ongecontroleerde spierstijfheid te behandelen in delen van de bovenste ledematen, bijvoorbeeld in uw arm of hand. Dit medicijn is effectief in combinatie met de gebruikelijke standaard behandelmethoden. Dit medicijn moet tegelijkertijd met deze andere methoden worden gebruikt.

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn het bewegingsbereik van gewrichten zal kunnen vergroten, wanneer de omliggende spieren de mogelijkheid tot strekken hebben verloren.

Als u lange tijd weinig heeft bewogen (niet actief was), moet u na injectie met dit medicijn weer langzaam gaan beginnen met bewegen en actief zijn.

Sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel)

Sommige medicijnen (bv. clozapine, aripiprazol, pyridostigmine) kunnen ervoor zorgen dat u te veel speeksel aanmaakt. Voordat Xeomin wordt gebruikt om de speekselaanmaak te verminderen, moet overwogen worden om de medicijnen die de speekselaanmaak verhogen te vervangen, te verminderen of te stoppen. Het gebruik van Xeomin voor het verlagen van de speekselaanmaak die verhoogd is door andere medicijnen, is niet onderzocht.

Als u een 'droge mond' krijgt in verband met de toediening van Xeomin, zal uw arts overwegen om de dosis te verlagen.

Wanneer uw speekselaanmaak door Xeomin wordt verminderd, kunnen gezondheidsproblemen in de mond zoals cariës (gaatjes in de tanden) ontstaan of kunnen bestaande problemen verder toenemen. Neem contact op met een tandarts wanneer u Xeomin gaat gebruiken voor de behandeling van sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel). Als dat nodig is kan uw tandarts beslissen om maatregelen te nemen om gaatjes te voorkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen onder de 2 jaar, aan kinderen die minder dan 12 kg wegen of aan kinderen en jongeren tot 18 jaar voor andere behandelingen dan sialorroe, omdat het gebruik van Xeomin in deze populatie niet is vastgesteld en daardoor niet aanbevolen wordt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Xeomin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van dit medicijn kan toegenomen zijn:

- door medicijnen die gebruikt worden om bepaalde infecties te bestrijden (spectinomycine of aminoglycoside-antibiotica (neomycine, kanamycine, tobramycine))

- door andere medicijnen die spieren verslappen (bijvoorbeeld spierverslappers van het tubocurarine-type). Deze medicijnen worden gebruikt, bijvoorbeeld, in de algemene anesthesie. Voordat u geopereerd wordt, vertel uw anesthesist als u Xeomin heeft gekregen.
- bij gebruik voor de behandeling van sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel) door andere medicijnen die zelf de speekselproductie verminderen (bijvoorbeeld anticholinergica (groep medicijnen die de spieren ontspant) als atropine, glycopyrronium of scopolamine) of door therapeutische bestraling van het hoofd en de nek, waaronder speekselklieren. Vertel het uw arts als u radiotherapie krijgt of als er radiotherapie gepland is.

In deze gevallen, moet Xeomin met voorzichtigheid worden gebruikt.

Het effect van Xeomin kan worden verminderd door bepaalde medicijnen tegen malaria en reuma (bekend als aminoquinolines).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit medicijn wordt toegediend.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u zwanger bent, tenzij uw arts beslist dat dit noodzakelijk is en dat het mogelijke voordeel van de behandeling opweegt tegen het risico voor de ongeboren vrucht.

Dit medicijn wordt afgeraden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient geen voertuig te besturen of u bezig te houden met mogelijke gevaarlijke activiteiten als hangende oogleden, zwakte (asthenie), spierzwakte, duizeligheid of gezichtsstoornissen optreden. Bij twijfel vraag uw arts om advies.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door artsen die gepaste specialistische kennis hebben van de behandeling met Botulinum neurotoxine type A.

De optimale dosis, de frequentie en het aantal injectieplaatsen zullen door de arts individueel voor u worden vastgesteld. De resultaten van de eerste behandeling met dit medicijn moeten worden beoordeeld en kunnen tot dosisaanpassing leiden totdat het gewenste therapeutische effect is bereikt. De tijd tussen de behandelingen zal door uw arts worden bepaald op basis van uw werkelijke klinische behoefte (hoeveel u van het medicijn nodig heeft om beter te worden).

Als u de indruk heeft dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, vertel dit dan uw arts. In gevallen waarbij geen therapeutische effect wordt waargenomen, moeten andere therapieën worden overwogen.

Ooglidspasme (blefarospasme) en spasmen die één zijde van het gezicht aantasten (hemifaciaal spasme)

De aanbevolen startdosering is maximaal 25 eenheden per oog en de totale aanbevolen dosis in follow-up behandelingsessies is maximaal 50 eenheden per oog. Gewoonlijk wordt de aanvang van het effect binnen vier dagen na de injectie waargenomen. Het effect van elke behandeling duurt gewoonlijk ongeveer 3-5 maanden, dit kan echter ook aanzienlijk langer of korter zijn. Er moet minimaal 12 weken tussen elke behandeling zitten.

Gewoonlijk biedt behandeling vaker dan eens per drie maanden geen extra voordeel.

Als u last heeft van spasmen aan één zijde van uw gezicht (hemifaciaal spasme), zal uw arts de behandelingsadviezen volgen voor ooglidspasme (blefarospasme) aan één zijde van het gezicht. De

spasmen die één zijde van uw gezicht aantasten (hemifaciaal spasme) worden alleen in het bovenste deel van het gezicht behandeld. Injecties met Xeomin in het onderste deel van het gezicht kunnen er voor zorgen dat u een groot risico loopt op plaatselijke zwakte.

Draaihals (torticollis spasmodica)

De aanbevolen dosis per enkele injectieplaats is maximaal 50 eenheden en de maximum dosis voor de eerste behandelingssessie is 200 eenheden. Doseringen tot maximaal 300 eenheden kunnen door uw arts worden gegeven in vervolgsessies, afhankelijk van de respons. Gewoonlijk wordt de aanvang van het effect binnen zeven dagen na de injectie waargenomen. Het effect van elke behandeling duurt gewoonlijk ongeveer 3-4 maanden, dit kan echter ook aanzienlijk langer of korter zijn. Behandelingsintervallen van minder dan 10 weken worden niet aanbevolen.

Toegenomen spierspanning/ongecontroleerde spierstijfheid in schouders, armen of handen (spasticiteit van de bovenste ledematen)

De aanbevolen dosis gaat tot 500 eenheden per behandelsessie, en er mag niet meer dan 250 eenheden toegediend worden in de schouderpijnen. Patiënten meldden de aanvang van het effect 4 dagen na de behandeling. Een verbetering in de spiertonus werd waargenomen binnen 4 weken. Over het algemeen duurde het effect van de behandeling 12 weken, maar dit kan echter aanzienlijk langer of korter aanhouden. De periode tussen twee behandelingen in moet minimaal 12 weken zijn.

Sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel, volwassenen)

De aanbevolen dosis is 100 eenheden per behandelingssessie. Deze maximale dosis mag niet worden overschreden. De periode tussen elke behandelingssessie moet ten minste 16 weken zijn.

Sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel, kinderen/jongeren tot 18 jaar)

De aanbevolen dosis per behandelingssessie hangt af van het lichaamsgewicht. De maximale dosis mag 75 eenheden niet overschrijden. De periode tussen elke behandelingssessie moet ten minste 16 weken zijn.

Wijze van toediening

Opgelost Xeomin is bedoeld voor injectie in de spier (intramusculair gebruik) en in de speekselklieren (intraglandulair gebruik) (zie informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het eind van deze bijsluiter).

Om te bepalen waar de speekselklieren bij volwassenen zitten, kan gebruik worden gemaakt van anatomische oriëntatiepunten (verschillende herkenbare plaatsen op het lichaam worden gebruikt om de plaats van een orgaan te vinden) of van echografie. Omdat een echo beter werkt, heeft een echo de voorkeur. Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dient echografie gebruikt te worden.

Voorafgaand aan de injectie kan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar een plaatselijke verdoving (zoals plaatselijk verdovende crème), een medicijn dat u rustig maakt (sedativum) of verdoving in combinatie met een medicijn dat u rustig maakt (sedativum) gegeven worden.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Symptomen van een overdosis:

De symptomen van een overdosis zijn niet onmiddellijk na de injectie duidelijk en kunnen bestaan uit algehele zwakte, een hangend ooglid, dubbelzien, ademhalingsproblemen, spraakproblemen en verlamming van de ademhalingspijnen of slikproblemen die kunnen resulteren in een longontsteking.

Maatregelen in geval van een overdosis:

Als u symptomen van een overdosis ervaart, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen of uw familieleden vragen om dit voor u te doen, en moet u uzelf in een ziekenhuis laten opnemen. In dit geval kan gedurende een aantal dagen medisch toezicht en ondersteunende beademing noodzakelijk zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gewoonlijk worden bijwerkingen binnen de eerste week na de behandeling waargenomen en zijn ze tijdelijk van aard. Bijwerkingen kunnen verband houden met het medicijn, de injectietechniek of beide. Bijwerkingen kunnen beperkt zijn tot het gebied rond de injectieplaats (bv. gelokaliseerde spierzwakte, lokale pijn, ontstekingen, tintelingen (paresthesie), verminderde tastzin (hypesthesie), gevoeligheid, zwelling (algemeen), zwelling van de weke delen (oedeem), roodheid van de huid (erytheem), jeuk, lokale infectie, hematoom, bloeding en/of blauwe plekken).

De injectie van de naald kan pijn veroorzaken. Deze pijn of de angst voor naalden kan leiden tot flauwvallen, misselijkheid, tinnitus (oorsuizen) of een lage bloeddruk.

Bijwerkingen zoals overmatige spierzwakte of slikproblemen kunnen worden veroorzaakt door de ontspanning van spieren ver van de injectieplaats van dit medicijn. Slikproblemen kunnen inhalatie van vreemde lichamen veroorzaken, resulterend in longontsteking, en in sommige gevallen overlijden.

Een allergische reactie kan optreden met dit medicijn. Ernstige en/of onmiddellijke allergische reacties (anafylaxie) of allergische reacties op het serum in het product (serumziekte), waardoor bijvoorbeeld problemen met de ademhaling (dyspneu), netelroos (urticaria) of zwelling van de zachte weefsels (oedeem) veroorzaakt worden, zijn zelden gemeld. Sommige van deze reacties zijn waargenomen na het gebruik van conventioneel Botulinum toxine type A complex. Zij traden op wanneer het toxine alleen werd gegeven of in combinatie met andere medicijnen waarvan bekend is dat ze soortgelijke reacties veroorzaken. Een allergische reactie kan één van de volgende symptomen veroorzaken:

- moeilijkheden met ademen, slikken of spreken vanwege de zwelling van het gezicht, lippen, mond of keel
- zwelling van de handen, voeten of enkels.

Als u een van deze bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of vraag uw familieleden uw arts te waarschuwen en ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van dit medicijn:

Ooglidspasme (blefarospasme)

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Hangend ooglid (ptosis)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Droge ogen, u ziet alles troebel, verminderd zicht, droge mond, pijn op de injectieplaats

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Hoofdpijn, de spieren in uw gezicht zijn zwak (gezichtsparese), dubbelzien (diplopie), u traant meer dan normaal, slikproblemen (dysfagie), u bent moe, uw spieren zijn zwak, huiduitslag

Spasmen die één zijde van het gezicht aantasten (hemifaciaal spasme)

Soortgelijke bijwerkingen als bij ooglidspasme kunnen worden verwacht bij de behandeling van spasmen die één zijde van het gezicht aantasten.

Draaihal (torticollis spasmodica)

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Slikproblemen (dysfagie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Nekpijn, spierzwakte, pijn van de skeletspieren (myalgie), stijfheid van de skeletspieren, spierspasmen, hoofdpijn, duizeligheid, pijn op de injectieplaats, zwakte (asthenie), droge mond, misselijkheid, verhoogd zweten (hyperhydrose), infectie van de bovenste luchtwegen, licht in het hoofd voelen (presyncope)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Spraakstoornissen (dysfonie), kortademigheid (dyspneu), huiduitslag

De behandeling van een draaihals kan slikproblemen van verschillende ernst veroorzaken. Dit kan leiden tot het inademen van vreemde materialen waardoor een snelle medische ingreep noodzakelijk wordt. Slikproblemen kunnen aanhouden gedurende 2 tot 3 weken na de injectie, maar duurden in een enkel geval tot 5 maanden. Slikproblemen lijken dosisafhankelijk te zijn.

Toegenomen spierspanning/ongecontroleerde spierstijfheid in schouders, armen of handen (spasticiteit van de bovenste ledematen)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Droge mond

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Hoofdpijn, verminderd gevoel bij aanraking (hypesthesie), spierzwakte, pijn in de armen en benen (extremiteiten), zwakte (asthenie), spierpijn (myalgie), slikproblemen (dysfagie), misselijkheid

Niet bekend (kan niet worden vastgesteld met de beschikbare data):

Pijn op de injectieplaats

Sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel) bij volwassenen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Droge mond, slikproblemen (dysfagie), tintelingen (paresthesie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Verdikt speeksel, spraakstoornis, smaakstoornis (dysgeusie)

Gevallen van ernstige, aanhoudende droge mond (langer dan 110 dagen) zijn gemeld, wat verdere complicaties (bijkomende problemen) kon veroorzaken als ontsteking van het tandvlees (gingivitis), slikproblemen en cariës (gaatjes in de tanden).

Sialorroe (aandoening waarbij u steeds last heeft van te veel speeksel) bij kinderen/jongeren tot 18 jaar

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Slikproblemen (dysfagie)

Niet bekend (kan niet worden vastgesteld met de beschikbare data):

Droge mond, verdikt speeksel, pijn in de mond, tandcariës (gaatjes in de tanden)

Ervaring na het in de handel brengen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met frequentie niet bekend voor het gebruik van Xeomin sinds marktintroductie, onafhankelijk van het behandelde gebied: Griep-achtige verschijnselen, krimpen van de geïnjecteerde spier, en overgevoeligheidsreacties zoals zwellingen, zwelling van weke delen (oedeem, ook op afstand van de injectieplaats), roodheid, jeuk, uitslag (plaatselijk of over een groot gebied) en ademnood.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon: Bewaren beneden 25 °C

Opgelost product: Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijd en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag het product normaal gesproken niet langer worden bewaard dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Uw arts mag dit medicijn niet gebruiken als de oplossing troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

Voor instructies over het afvoeren, zie de informatie hierover voor zorgverleners aan het eind van deze bijsluiter.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: Clostridium Botulinum neurotoxine type A (150 kD), vrij van complexerende eiwitten.
Xeomin 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie
Eén injectieflacon bevat 50 eenheden Clostridium Botulinum neurotoxine type A (150 kD), vrij van complexerende eiwitten*.
Xeomin 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie
Eén injectieflacon bevat 100 eenheden Clostridium Botulinum neurotoxine type A (150 kD), vrij van complexerende eiwitten*.
Xeomin 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie
Eén injectieflacon bevat 200 eenheden Clostridium Botulinum neurotoxine type A (150 kD), vrij van complexerende eiwitten*.
* *Botulinum neurotoxine type A, gezuiverd uit Clostridium Botulinum culturen (Hall stam)*
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: humaan albumine, sucrose.

Hoe ziet Xeomin eruit en wat zit er in een verpakking?

Xeomin wordt geleverd als een poeder voor oplossing voor injectie. Het poeder is wit. Reconstitutie (bereiding) van het poeder geeft een heldere, kleurloze oplossing.

Xeomin 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie: Verpakkingen van 1, 2, 3 of 6 injectieflacons.

Xeomin 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie: Verpakkingen van 1, 2, 3, 4 of 6 injectieflacons.

Xeomin 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie: Verpakkingen van 1, 2, 3, 4 of 6 injectieflacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main

Voor inlichtingen:
Merz Pharma Benelux
Telefoon: 0162 474 806

Fabrikant:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Postbus 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Duitsland
Telefoon: +49-69/1503-1
Fax: +49-69/1503-200

In het register ingeschreven onder:

Xeomin 50 eenheden: RVG 113963
Xeomin 100 eenheden: RVG 113961
Xeomin 200 eenheden: RVG 115734

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, , Zweden	XEOMIN
België	XEOMEEN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

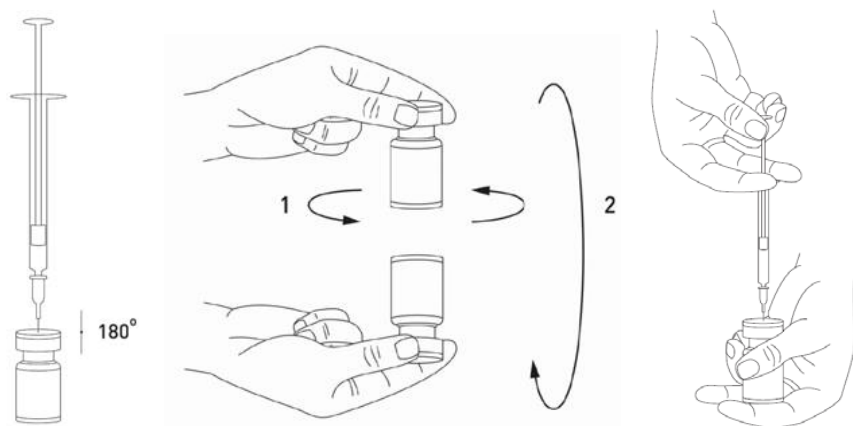
Instructies voor reconstitutie van de oplossing voor injectie:

Dit medicijn wordt voorafgaand aan gebruik gereconstitueerd met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt voor de geregistreerde indicatie voor één patiënt voor één sessie.

Het is een juiste werkwijze om reconstitutie van de injectieflacon en bereiding van de injectiespuit uit te voeren boven met plastic bekleed papieren doeken zodat gemorst product kan worden opgevangen. De juiste hoeveelheid natriumchloride oplossing (zie verdunningstabel) wordt in de spuit opgetrokken. Een 20-27 gauge naald met afgeronde punt wordt aanbevolen voor reconstitutie. Na verticale insertie van de naald door de rubberen stopper, moet het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon worden gespoten om schuimvorming te voorkomen. Gooi de injectieflacon weg als het vacuüm het oplosmiddel niet in de

injectieflacon trekt. Haal de naald uit de injectieflacon en meng dit medicijn met het oplosmiddel door de injectieflacon zorgvuldig te zwenken en om te keren/om te draaien – maar niet heftig te schudden. Indien nodig moet de naald die gebruikt is voor het reconstitueren in de injectieflacon blijven en de benodigde hoeveelheid oplossing moet worden opgetrokken met een nieuwe steriele naald die geschikt is voor injectie.



Gereconstitueerd Xeomin is een heldere, kleurloze oplossing.

Xeomin mag niet worden gebruikt als de gereconstitueerde oplossing (bereid zoals hierboven is aangegeven) troebel is of vlokjes of deeltjes bevat.

Voorzichtigheid moet in acht worden genomen om het juiste volume oplosmiddel voor de gekozen sterkte te kiezen om onbedoelde overdosering te voorkomen. Als verschillende injectieflacongroottes van Xeomin worden gebruikt als onderdeel van een injectiebehandeling, moet veel zorg worden besteed om de juiste hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel te gebruiken voor reconstitutie van een bepaald aantal eenheden per 0,1 ml. De hoeveelheid oplosmiddel varieert bij Xeomin 50 eenheden, Xeomin 100 eenheden en Xeomin 200 eenheden. Elke spuit moet dienovereenkomstig geëtiketteerd te worden.

Mogelijke concentraties voor Xeomin 50, 100 of 200 eenheden worden in de volgende tabel aangegeven:

Resulterende dosis (in eenheden per 0,1 ml)	Toegevoegd oplosmiddel (natriumchloride-oplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9 %))		
	Injectieflacon met 50 eenheden	Injectieflacon met 100 eenheden	Injectieflacon met 200 eenheden
20 eenheden	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 eenheden	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 eenheden	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 eenheden	1 ml	2 ml	4 ml
4 eenheden	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 eenheden	2 ml	4 ml	Niet toepasbaar
2 eenheden	2,5 ml	5 ml	Niet toepasbaar
1,25 eenheden	4 ml	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar

Instructies voor het verwijderen

Elke oplossing voor injectie die gedurende langer dan 24 uur is bewaard en eventuele ongebruikte oplossing voor injectie moeten worden weggegooid.

Te volgen procedure voor het veilig verwijderen van injectieflacons, spuiten en gebruikte materialen:

Ongebruikte injectieflacons of overblijvende oplossing in de injectieflacon en/of spuiten moeten worden geautoclaveerd. Als alternatief kan overgebleven Xeomin worden geïnactiveerd door het toevoegen van een van de volgende oplossingen 70 % ethanol, 50 % isopropranolol, 0,1 % SDS (anionisch schoonmaakmiddel), verdunde natriumhydroxide oplossing (0,1 N NaOH) of verdunde natriumhypochloriet oplossing (tenminste 0,1% NaOCl).

Na inactivatie mogen gebruikte injectieflacons, spuiten en materialen niet leeggemaakt worden en dienen ze verwijderd te worden in aangepaste containers en overeenkomstig lokale voorschriften.

Aanbevelingen in het geval zich een incident voordoet tijdens de behandeling met Botulinum toxine type A

- Gemorst product dient opgeveegd te worden: ofwel met absorberend materiaal dat doordrenkt is met een van de bovengenoemde oplossingen in geval van poeder, of met droog, absorberend materiaal in geval van gereconstitueerd product.
- Gecontamineerde oppervlakken dienen gereinigd te worden met absorberend materiaal dat doordrenkt is met een van de bovengenoemde oplossingen en vervolgens gedroogd te worden.
- Als een injectieflacon gebroken wordt, ga dan tewerk zoals hierboven beschreven door voorzichtig de stukken gebroken glas te verzamelen en het product op te vegen, waarbij snijden in de huid vermeden wordt.
- Als product in contact komt met de huid, spoel dan het aangedane gebied overvloedig met water.
- Als product in de ogen komt, spoel grondig met veel water of met een oogspoelmiddel.
- Als product in contact komt met een wond, een snede of beschadigde huid, spoel grondig met veel water en neem de gepaste medische maatregelen volgens de geïnjecteerde dosis.

Deze instructies voor gebruik, behandeling en verwijderen dienen nauwkeurig gevolgd te worden.