Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender

XEOMIN® 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
XEOMIN® 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
XEOMIN® 200 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.), frei von Komplexproteinen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist XEOMIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von XEOMIN beachten?
3. Wie ist XEOMIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XEOMIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist XEOMIN und wofür wird es angewendet?

XEOMIN ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.), frei von Komplexproteinen. Dieser bewirkt eine Erschlaffung der Muskulatur oder führt zu einer Verringerung des Speichelflusses, je nach Injektionsstelle.

XEOMIN wird angewendet zur Behandlung der folgenden Erkrankungen bei Erwachsenen
- Lidkrampf (Blepharospasmus) und Muskelkrämpfe, die eine Gesichtshälfte betreffen (Spasmus hemifacialis)
- Schiefhals (Torticollis spasmodicus)
- erhöhte Muskelspannung/unkontrollierbare Muskelsteifigkeit in den Schultern, Armen und/oder Händen (Spastik der oberen Extremitäten)
- chronischer vermehrter Speichelfluss (Sialorrhö) aufgrund neurologischer Erkrankungen.

XEOMIN wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von ≥ 12 kg angewendet zur Behandlung von
- chronisch vermehrtem Speichelfluss (Sialorrhö) aufgrund neurologischer Erkrankungen / Entwicklungsstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von XEOMIN beachten?

XEOMIN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Botulinum-Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer allgemeinen Erkrankung der Muskeltätigkeit leiden (z. B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom);
- wenn bei Ihnen eine Infektion oder eine Entzündung im Bereich der vorgesehenen Injektionsstelle vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nebenwirkungen können durch falsch platzierte Injektionen von Botulinum-Toxin Typ A hervorgerufen werden, welche zeitweise nahe gelegene Muskeln lähmen. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Verteilung des Toxins an vom Anwendungsort entfernten Stellen in Zusammenhang stehen und deren Symptome der Wirkung von Botulinumtoxin Typ A gleichen, wurden sehr selten berichtet (z. B. übermäßige Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege). Bei Patienten, die die empfohlenen Dosen erhalten, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

Zu hohe Dosen oder zu häufige Injektionen können das Risiko einer Antikörperbildung erhöhen. Antikörperbildung kann auch bei anderen Anwendungen zu einem Therapieversagen mit Botulinumtoxin Typ A führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor XEOMIN angewendet wird:
- wenn Sie an einer Form von Blutgerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie mit Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Cumarine, Heparin, Acetylsalicylsäure, Clopidogrel), behandelt werden;
- wenn Sie an einer ausgeprägten Schwäche oder an Gewebsschwund des Muskels, in den das Arzneimittel injiziert werden soll, leiden;
- wenn Sie an Amyotropher Lateralsklerose (ALS) leiden, die zu allgemeinem Muskelschwund führen kann;
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Zusammenspiel von Nerven und Skelettmuskeln stören (periphere neuromuskuläre Fehlfunktionen);
- wenn Sie unter Schluckstörungen leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit bei Injektionen mit Botulinumtoxin Typ A Probleme hatten;
- wenn Sie demnächst operiert werden.

Verständigen Sie Ihren Arzt und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich beobachten:
- Atem-, Schluck- oder Sprechstörungen
- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung einschließlich Schwellung von Gesicht oder Rachen, Atemgeräusche, Ohnmachtsgefühl und Kurzatmigkeit (mögliche Symptome einer schweren allergischen Reaktion).

Folgeinjektionen mit XEOMIN
Bei Folgeinjektionen mit XEOMIN kann die Wirkung möglicherweise verstärkt oder vermindert sein. Mögliche Ursachen hierfür können sein:
- unterschiedliches Vorgehen bei der Herstellung der Injektionslösung durch Ihren Arzt
- unterschiedlich gewählte Behandlungsintervalle
- Injektionen in einen anderen Muskel
- geringfügig schwankende Aktivität des in XEOMIN enthaltenen Wirkstoffs
- Nicht-Ansprechen/Therapieversagen im Verlauf der Behandlung.

Lidkrampf (Blepharospasmus) und Muskelkrämpfe, die eine Gesichtshälfte betreffen (Spasmus hemifacialis)
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie mit XEOMIN behandelt werden, wenn:
- Sie eine Augenoperation hinter sich haben. Ihr Arzt wird dann die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen treffen;
- bei Ihnen das Risiko einer Erkrankung mit dem Namen Engwinkelglaukom besteht. Diese Erkrankung kann zu einem erhöhten Augeninnendruck und in Folge dessen zu einer Schädigung des Sehnervs führen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie gefährdet sind.

Während der Behandlung können in den weichen Augenlidgeweben punktförmige Blutungen auftreten. Durch sanfte Druckbehandlung an der Injektionsstelle unmittelbar nach der Injektion kann Ihr Arzt dies vermeiden.

Wenn Sie eine XEOMIN-Injektion in Ihren Augenmuskel erhalten haben, kann es zu verringertem Blinzeln kommen. Dies kann den Schutz der Hornhaut herabsetzen. Durch den geringeren Schutz der Hornhaut kann es zu oberflächlichen Schäden und Hornhautgeschwüren kommen.

Schiefhals (Torticollis spasmodicus)
Nach der Injektion können leichte bis schwere Schluckstörungen auftreten. Dies kann zu Problemen bei der Atmung führen und Sie könnten einem höheren Risiko ausgesetzt sein, feste oder flüssige Stoffe einzuatmen. Fremdstoffe, die in Ihre Lungen gelangen, können zu einer Entzündung oder Infektion (Lungenentzündung) führen. Wenn nötig, wird Ihr Arzt entsprechend medizinisch eingreifen (z. B. in Form von künstlicher Ernährung).

Die Schluckstörungen können bis zu zwei bis drei Wochen nach der Injektion andauern, jedoch ist für einen Patienten ein Andauern bis zu fünf Monaten bekannt.

Wenn Sie für einen längeren Zeitraum nur wenig körperlich aktiv waren, sollte nach der Injektion von XEOMIN jegliche körperliche Aktivität nur schrittweise wieder begonnen werden.

Erhöhte Muskelspannung/unkontrollierbare Muskelsteifigkeit
XEOMIN eignet sich für die Behandlung erhöhter Muskelspannung/unkontrollierbarer Muskelsteifigkeit von z. B. Arm oder Hand (Teile der oberen Extremitäten). XEOMIN ist wirksam in Kombination mit den üblichen Standard-Behandlungsmethoden. XEOMIN sollte zusammen mit diesen anderen Methoden angewendet werden.
Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung den Bewegungsumfang der Gelenke verbessern kann, wenn die umgebende Muskulatur bereits ihre Dehnungsfähigkeit verloren hat.

Wenn Sie für einen längeren Zeitraum nur wenig körperlich aktiv waren, sollte nach der Injektion von XEOMIN jegliche körperliche Aktivität nur schrittweise wieder begonnen werden.

Chronischer vermehrter Speichelfluss (Sialorrhö)
Einige Arzneimittel (z. B. Clozapin, Aripiprazol, Pyridostigmin) können zu übermäßiger Speichelproduktion führen. Vor der Anwendung von XEOMIN zur Behandlung des vermehrten Speichelflusses sollte erwogen werden, das auslösende Arzneimittel zu ersetzen, seine Dosis zu verringern oder es gänzlich abzusetzen. Die Anwendung von XEOMIN zur Behandlung des arzneimittelinduzierten vermehrten Speichelflusses wurde nicht untersucht.

Bei Auftreten von Mundtrockenheit im Zusammenhang mit der XEOMIN-Behandlung wird Ihr Arzt eine Dosisreduktion in Erwägung ziehen.

Durch die Verringerung des Speichelflusses durch XEOMIN können Probleme der Mund-/Zahngesundheit, wie z. B. Karies auftreten oder bestehende Probleme sich verschlechtern. Kontaktieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn XEOMIN zur Behandlung des vermehrten Speichelflusses angewendet wird. Falls notwendig wird Ihr Zahnarzt gegebenenfalls Maßnahmen zur Kariesprophylaxe ergreifen.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 2 Jahren, Kindern mit einem Körpergewicht unter 12 kg oder Kindern und Jugendlichen für andere Anwendungsgebiete als chronisch vermehrten Speichelfluss, da die Anwendung von XEOMIN bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde und daher nicht empfohlen wird.

Anwendung von XEOMIN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von XEOMIN kann verstärkt werden:
- durch Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten (Spectinomycin oder Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ [z. B. Neomycin, Kanamycin, Tobramycin]).
- durch andere muskelentspannende Arzneimittel (z. B. Muskelrelaxantien vom Tubocurarin-Typ). Solche Arzneimittel werden z. B. bei Vollnarkosen angewendet. Informieren Sie vor einer Operation Ihren Narkosearzt darüber, falls XEOMIN bei Ihnen angewendet wurde.
- bei der Behandlung von chronischem vermehrtem Speichelfluss: durch Arzneimittel, die selbst den Speichelfluss verringern (z. B. Anticholinergika wie Atropin, Glycopyrronium oder Scopolamin) oder durch therapeutische Bestrahlung von Kopf und Nacken, einschließlich der Speicheldrüsen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie bestrahlt werden oder eine Bestrahlung geplant ist.

In diesen Fällen muss XEOMIN mit Vorsicht angewendet werden.

Die Wirkung von XEOMIN kann möglicherweise durch bestimmte Arzneimittel gegen Malaria und Rheuma (sogenannte Aminochinoline) abgeschwächt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

XEOMIN sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies erforderlich ist und der mögliche Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für den Fötus rechtfertigt.

Die Anwendung von XEOMIN in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie sollten kein Fahrzeug führen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, wenn ein Herabhängen des Augenlides, Schwäche (Kraftlosigkeit), Muskelschwäche, Schwindel oder Sehstörungen auftreten.
Fragen Sie in Zweifelsfällen Ihren behandelnden Arzt um Rat.

3. Wie ist XEOMIN anzuwenden?

XEOMIN darf nur von Ärzten mit entsprechender Fachkenntnis in der Behandlung mit Botulinum-Toxin Typ A angewendet werden.

Die optimale Dosis, Häufigkeit und die Anzahl an Injektionsstellen wird von Ihrem behandelnden Arzt individuell für Sie festgelegt. Die Ergebnisse der Anfangsbehandlung mit XEOMIN sollten ausgewertet werden und gegebenenfalls zu einer Dosisanpassung führen, bis der gewünschte therapeutische Effekt erreicht wird. Die Behandlungsintervalle werden von Ihrem Arzt aufgrund des tatsächlichen klinischen Bedarfs festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von XEOMIN zu stark oder zu schwach ist. Bei Therapieversagen sind alternative Behandlungsmethoden in Betracht zu ziehen.

Lidkrampf (Blepharospasmus) und Muskelkrämpfe, die eine Gesichtshälfte betreffen (Spasmus hemifacialis)
Die empfohlene erstmalige Dosis beträgt 25 Einheiten pro Auge, bei Wiederholungsbehandlungen beträgt die empfohlene Gesamtdosis bis zu 50 Einheiten pro Auge. Die erste Wirkung der Injektion stellt sich üblicherweise innerhalb von vier Tagen ein. Die Wirkung einer Behandlung hält im Allgemeinen etwa 3-5 Monate an, sie kann jedoch erheblich länger oder kürzer andauern. Behandlungsintervalle von weniger als 12 Wochen werden nicht empfohlen.

Eine Behandlung häufiger als alle drei Monate bringt normalerweise keinen zusätzlichen Nutzen.

Wenn Sie unter Muskelkrämpfen leiden, die eine Gesichtshälfte betreffen (Spasmus hemifacialis), wird Ihr Arzt die Behandlungsempfehlungen für Lidkrämpfe (Blepharospasmus), die auf eine Seite des Gesichts beschränkt sind, befolgen. Muskelkrämpfe, die eine Gesichtshälfte betreffen (Spasmus hemifacialis), werden nur in der oberen Gesichtshälfte behandelt, da Injektionen von XEOMIN in die untere Gesichtshälfte zu einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führen können, z. B. einem ausgeprägten Risiko für lokale Muskelschwäche.

Schiefhals (Torticollis spasmodicus)
Die empfohlene Dosierung an einer Injektionsstelle beträgt bis zu 50 Einheiten und die maximale Gesamtdosis für die erste Behandlungssitzung 200 Einheiten. Dosierungen bis zu 300 Einheiten können von Ihrem Arzt bei Folgebehandlungen verabreicht werden, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Die erste Wirkung der Injektion stellt sich üblicherweise innerhalb von sieben Tagen ein. Die Wirkung einer Behandlung hält im Allgemeinen etwa 3–4 Monate an, sie kann jedoch erheblich länger oder kürzer andauern. Behandlungsintervalle von weniger als 10 Wochen werden nicht empfohlen.

Erhöhte Muskelspannung/unkontrollierbare Muskelsteifigkeit in Schulter, Armen oder Händen (Spastik der oberen Extremitäten)
Die empfohlene Dosis beträgt bis zu 500 Einheiten pro Therapiesitzung, wobei in die Schultermuskeln nicht mehr als 250 Einheiten appliziert werden sollten. Nach Angaben von Patienten setzte die Wirkung 4 Tage nach Behandlungsbeginn ein. Eine Verbesserung der Muskelspannung wurde innerhalb von 4 Wochen beobachtet. Im Allgemeinen hält die Wirkung der Behandlung 12 Wochen an, sie kann jedoch erheblich länger oder kürzer sein. Der Zeitraum zwischen den Therapiesitzungen sollte mindestens 12 Wochen betragen.

Chronischer vermehrter Speichelfluss (Sialorrhö, Erwachsene)
Die empfohlene Dosis beträgt 100 Einheiten pro Behandlungssitzung. Diese Höchstdosis sollte nicht überschritten werden. Der Zeitraum zwischen den Therapiesitzungen sollte mindestens 16 Wochen betragen.

Chronischer vermehrter Speichelfluss (Sialorrhö, Kinder/Jugendliche)
Die empfohlene Dosis pro Behandlungssitzung hängt vom Körpergewicht ab. Die Höchstdosis sollte 75 Einheiten nicht überschreiten. Der Zeitraum zwischen den Therapiesitzungen sollte mindestens 16 Wochen betragen.

Art der Anwendung
Gelöstes XEOMIN ist für Injektionen in den Muskel (intramuskuläre Anwendung) und in die Speicheldrüsen (intraglanduläre Anwendung) bestimmt (siehe Information für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage). Die Lokalisierung der Speicheldrüsen bei Erwachsenen kann sowohl durch anatomische Orientierungspunkte als auch durch Ultraschall erfolgen. Die ultraschallgeführte Injektion sollte jedoch aus therapeutischen Gründen bevorzugt werden. Bei Kindern und Jugendlichen sollte die ultraschallgeführte Methode angewendet werden.
Vor der Injektion können Kinder und Jugendliche ein Lokalanästhetikum (z. B. lokale Betäubungscreme), ein Beruhigungsmittel oder ein Anästhetikum (Betäubungsmittel) in Kombination mit einem Beruhigungsmittel erhalten.

Wenn eine größere Menge XEOMIN angewendet wurde als erforderlich
<u>Symptome einer Überdosierung</u>
Symptome einer Überdosierung treten nicht unmittelbar nach einer Injektion auf und können allgemeine Schwäche, Herabhängen des Lids, Doppeltsehen, Atem- und Sprechstörungen und eine Lähmung der Atemmuskulatur oder Schluckstörungen, welche möglicherweise eine Lungenentzündung hervorrufen, beinhalten.

<u>Maßnahmen bei Überdosierung</u>
Wenn Sie Symptome einer Überdosierung an sich feststellen, informieren Sie bzw. Ihre Angehörigen umgehend einen Arzt und lassen Sie sich ins Krankenhaus einweisen. Eventuell ist eine medizinische Überwachung über mehrere Tage und eine künstliche Beatmung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gewöhnlich treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Nebenwirkungen können mit dem Arzneimittel, dem Injektionsverfahren oder mit beidem zusammenhängen. Nebenwirkungen können auf das Gebiet um die Injektionsstelle beschränkt sein (z. B. lokale Muskelschwäche, lokale Schmerzen, Entzündung, Kribbeln, verringertes Berührungsempfinden der Haut, Druckempfindlichkeit, Schwellung (allgemein), Schwellungen des Weichgewebes (Ödem), Hautrötung (Erythem), Juckreiz, lokale Infektion, Bluterguss, Blutungen und/oder blaue Flecken).

Die Injektion mit der Nadel kann Schmerzen verursachen. Diese Schmerzen oder die Angst vor dem Nadeleinstich können zu Ohnmachtsanfällen, Übelkeit, Ohrensausen oder Blutdruckabfall führen.

Nebenwirkungen wie beispielsweise starke Muskelschwäche oder Schluckbeschwerden können durch Erschlaffung von Muskeln hervorgerufen werden, die weit von der Injektionsstelle von XEOMIN entfernt liegen. Schluckstörungen können das Einatmen von Fremdkörpern verursachen, mit der Folge einer Lungenentzündung, in manchen Fällen auch mit tödlichem Verlauf.

Bei Anwendung von XEOMIN kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Selten wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (Anaphylaxie) oder allergische Reaktionen gegen das Serum in dem Arzneimittel (Serumkrankheit) berichtet, welche z. B. Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe), Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Weichgewebes (Weichteilödem) verursachen können. Einige dieser Reaktionen wurden nach Anwendung eines herkömmlichen Botulinumtoxin Typ A-Komplexes berichtet. Sie traten nach alleiniger Gabe des Toxins auf oder bei Anwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die dafür bekannt sind, ähnliche Reaktionen auszulösen. Eine allergische Reaktion kann folgende Symptome verursachen:
- Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen aufgrund einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mund- oder Rachenraumes
- Schwellung der Hände, der Füße oder der Fußgelenke.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder bitten Sie Ihre Angehörigen dies zu tun und begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von XEOMIN beobachtet:

Lidkrampf (Blepharospasmus)
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Herabhängen des Oberlids (Ptosis).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Trockene Augen, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Schmerzen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Behandelten betreffen
Kopfschmerzen, Schwäche der Gesichtsmuskeln, Doppeltsehen, vermehrter Tränenfluss, Schluckstörungen (Dysphagie), Müdigkeit, Muskelschwäche, Hautausschlag.

Muskelkrämpfe, die eine Gesichtshälfte betreffen (Spasmus hemifacialis)
Bei der Behandlung von Muskelkrämpfen, die eine Gesichtshälfte betreffen, sind ähnliche Nebenwirkungen zu erwarten wie bei Lidkrampf.

Schiefhals (Torticollis spasmodicus)
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Schluckstörungen (Dysphagie).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Nackenschmerzen, Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelsteifigkeit, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen an der Injektionsstelle, allgemeine Schwäche (Asthenie), Mundtrockenheit, Übelkeit, vermehrtes Schwitzen, Infektion der oberen Atemwege, Ohnmachtsgefühl.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Sprechstörungen (Dysphonie), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Hautausschlag.

Die Behandlung des Schiefhalses kann Schluckstörungen unterschiedlichen Schweregrades hervorrufen. Dies kann zum Einatmen von Fremdkörpern führen, so dass medizinisches Eingreifen notwendig werden kann. Die Schluckstörungen können für zwei bis drei Wochen nach der Injektion anhalten, es wurde jedoch in einem Fall auch ein Andauern bis zu fünf Monaten berichtet. Die Schluckstörungen scheinen dosisabhängig zu sein.

Erhöhte Muskelspannung/unkontrollierbare Muskelsteifigkeit in Schultern, Armen oder Händen (Spastik der oberen Extremitäten)
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Mundtrockenheit.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Kopfschmerzen, verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie), Muskelschwäche, Schmerzen in den Gliedmaßen, allgemeine Schwäche (Asthenie), Muskelschmerzen (Myalgie), Schluckstörungen (Dysphagie), Übelkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schmerzen an der Injektionsstelle.

Chronischer vermehrter Speichelfluss (Sialorrhö) bei Erwachsenen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden (Dysphagie), Kribbeln (Parästhesie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Verdickter Speichel, Sprechstörung, Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)

Es wurden Fälle langanhaltender (> 110 Tage) starker Mundtrockenheit berichtet, die zu weiteren Komplikationen wie Zahnfleischentzündung (Gingivitis), Schluckstörungen und Karies führen kann.

Chronischer vermehrter Speichelfluss (Sialorrhö) bei Kindern/Jugendlichen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Schluckbeschwerden (Dysphagie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Mundtrockenheit, verdickter Speichel, Schmerzen im Mund, Karies.

Erfahrungen nach Markteinführung
Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit unbekannter Häufigkeit bei der Verwendung von XEOMIN seit Markteintritt unabhängig von der Indikation berichtet:
Grippeähnliche Symptome, Volumenverringerung des injizierten Muskels und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen, Schwellungen des Weichgewebes (Ödem, auch entfernt von der Injektionsstelle), Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (lokal oder am ganzen Körper) und Atemnot.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist XEOMIN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern.
Gebrauchsfertige Injektionslösung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Ihr Arzt darf XEOMIN nicht verwenden, wenn die Lösung eine Trübung aufweist oder sichtbare Partikel enthält.

Anweisungen zur Entsorgung finden Sie unter Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende der Packungsbeilage.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was XEOMIN enthält
- Der Wirkstoff ist Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.), frei von Komplexproteinen.
  XEOMIN 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
  Eine Durchstechflasche enthält 50 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.), frei von Komplexproteinen*.
  XEOMIN 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
  Eine Durchstechflasche enthält 100 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.), frei von Komplexproteinen*.
  XEOMIN 200 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
  Eine Durchstechflasche enthält 200 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.), frei von Komplexproteinen*.
  ** Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph. Eur.), frei von Komplexproteinen, gereinigt aus Clostridium botulinum Kulturen (Hall Stamm)*
- Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Sucrose.

Wie XEOMIN aussieht und Inhalt der Packung
XEOMIN liegt als ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung vor. Das Pulver ist weiß. Nach Auflösen des Pulvers entsteht eine klare, farblose Lösung.

XEOMIN 50 Einheiten: Packungen mit 1, 2, 3 oder 6 Durchstechflaschen.
XEOMIN 100 und 200 Einheiten: Packungen mit 1, 2, 3, 4 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:
HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 3a,
12529 Schönefeld, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

XEOMIN: Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slovakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern
XEOMEEN: Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung:
XEOMIN wird vor der Anwendung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung rekonstituiert.

XEOMIN darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nur zur Behandlung eines einzelnen Patienten bei einer Sitzung verwendet werden.

Das Rekonstituieren des Flascheninhalts und das Aufziehen der Spritze sollten über plastikbeschichteten Papiertüchern erfolgen, um eventuelle Spritzer aufzufangen. Eine entsprechende Menge Natriumchloridlösung (siehe Verdünnungstabelle) wird mit einer Spritze aufgezogen. Es wird empfohlen eine 20-27 G Kurzschliffkanüle für die Rekonstitution zu verwenden. Nach dem vertikalen Einstechen der Nadel durch den Stopfen wird das Lösungsmittel vorsichtig in die Durchstechflasche injiziert, um Schaumbildung zu vermeiden. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn in der Flasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Entfernen Sie die Spritze von der Durchstechflasche und mischen Sie XEOMIN vorsichtig mit dem Lösungsmittel durch Schwenken und Drehen/Umdrehen der Flasche – nicht zu stark schütteln. Falls erforderlich, sollte die zur Rekonstitution verwendete Kanüle in der Durchstechflasche verbleiben und die erforderliche Menge an Lösung sollte mit einer neuen sterilen, für die Injektion geeigneten Spritze aufgezogen werden.

Die rekonstituierte XEOMIN-Lösung ist klar und farblos.

XEOMIN darf nicht verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung (hergestellt wie oben beschrieben) eine Trübung zeigt oder Ausflockungen oder Partikel enthält.

Das korrekte Volumen des Lösungsmittels muss sorgfältig ausgewählt werden, um eine versehentliche Überdosierung zu vermeiden. Wenn verschiedene Größen von XEOMIN Durchstechflaschen während einer Behandlungssitzung angewendet werden, muss darauf geachtet werden, die korrekte Menge an Lösungsmittel zur Auflösung einer bestimmten Anzahl von Einheiten pro 0,1 ml zu verwenden. Die zugegebene Menge Lösungsmittel ist für XEOMIN 50 Einheiten, XEOMIN 100 Einheiten und XEOMIN 200 Einheiten unterschiedlich und jede Spritze ist entsprechend zu kennzeichnen.

Die folgende Tabelle gibt mögliche Konzentrationen für XEOMIN 50 Einheiten, XEOMIN 100 Einheiten und XEOMIN 200 Einheiten an:

Erhaltene Dosis (in Einheiten pro 0,1 ml)		**Zugegebene Menge Lösungsmittel** (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung)		
		Durchstechflasche mit 50 Einheiten	**Durchstechflasche mit 100 Einheiten**	**Durchstechflasche mit 200 Einheiten**
20,0	Einheiten	0,25 ml	0,5 ml	1,0 ml
10,0	Einheiten	0,5 ml	1,0 ml	2,0 ml
8,0	Einheiten	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5,0	Einheiten	1,0 ml	2,0 ml	4,0 ml
4,0	Einheiten	1,25 ml	2,5 ml	5,0 ml
2,5	Einheiten	2,0 ml	4,0 ml	Nicht zutreffend
2,0	Einheiten	2,5 ml	5,0 ml	Nicht zutreffend
1,25	Einheiten	4,0 ml	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Hinweise zur Entsorgung
Injektionslösung, die länger als 24 Stunden aufbewahrt wurde, sowie nicht verwendete Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden.

Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung der Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien
Unbenutzte Durchstechflaschen oder Restlösung in Durchstechflaschen und/oder Spritzen sollten autoklaviert werden. Alternativ kann restliches XEOMIN durch Zusatz einer der folgenden Lösungen inaktiviert werden: Ethanol 70 %, Isopropanol 50 %, Natriumdodecylsulfat 0,1 % (anionisches Detergens), verdünnte Natriumhydroxid-Lösung (0,1 N NaOH) oder verdünnte Natriumhypochlorit-Lösung (mindestens 0,1%ige NaOCl).

Nach der Inaktivierung dürfen gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen und Materialien nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Empfehlungen bei Unfällen während des Umgangs mit Botulinumtoxin Typ A
- Jegliches verschüttete Arzneimittel muss aufgewischt werden: entweder – im Fall des Pulvers – mit einem saugfähigen Material, das mit einer der oben genannten Lösungen getränkt wurde oder – im Fall der rekonstituierten Lösung – mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit einer der oben genannten Lösungen getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, wie oben beschrieben vorgehen: Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, dabei Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit der Haut gelangt, das betroffene Areal mit reichlich Wasser abspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen gelangt, Augen gründlich mit reichlich Wasser oder einer Augenspüllösung ausspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit einer Wunde, Schnittverletzung oder nicht intakter Haut gelangt, gründlich mit reichlich Wasser spülen und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen entsprechend der injizierten Dosis ergreifen.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.