

## Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

### Letybo® 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Botulinumtoxin Typ A

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Letybo und wofür wird es angewendet?

Letybo enthält den Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A. Es blockiert die Nervenimpulse zu den Muskeln, in die es injiziert wurde. Es verhindert, dass sich die Muskeln zusammenziehen, was zu einer vorübergehenden Lähmung führt.

Letybo wird bei Erwachsenen unter 75 Jahren angewendet, um mittelstarke bis starke **senkrechte Falten zwischen den Augenbrauen** vorübergehend zu verbessern, wenn deren Vorhandensein eine erhebliche psychische Belastung darstellt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Letybo beachten?

##### Letybo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Botulinumtoxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Störung der Muskelaktivität leiden, wie zum Beispiel Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, amyotrophe Lateralsklerose.
- wenn bei Ihnen an den vorgesehenen Injektionsstellen eine akute Infektion oder Entzündung vorliegt.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Letybo anwenden, wenn Sie

- eine Erkrankung haben, welche die Muskeln und/oder deren direkte Steuerung durch das Nervensystem betrifft.
- aktuell oder in der Vergangenheit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben bzw. hatten.
- eine Blutungsstörung haben.

Wenn diese Probleme in Ihrer Krankengeschichte vorliegen, wird Ihnen Letybo nicht empfohlen.

Nadelbedingte Schmerzen und/oder Angst vor Injektionen können aufgrund eines plötzlichen Abfalls des Blutdrucks zu Ohnmachtsgefühl führen.

Nebenwirkungen aufgrund einer Ausbreitung von Botulinumtoxin ausgehend von der Injektionsstelle, wie zum Beispiel übermäßige Muskelschwäche, wurden sehr selten berichtet. Schluck- und Atembeschwerden sind schwerwiegend und können zum Tod führen.

Wenn Sie Probleme beim Schlucken, Sprechen oder Atmen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung von Letybo nicht empfohlen.

### **Anwendung von Letybo 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 folgenden Arzneimittel können Auswirkungen auf Letybo haben oder von Letybo beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die die Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskeln beeinflussen
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, zum Beispiel Spectinomycin, oder solche, die als Aminoglykosid-Antibiotika bezeichnet werden
- Andere Arzneimittel, die ein Botulinumtoxin enthalten

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 um Rat.

Letybo wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und keine Verhütungsmittel anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Botulinumtoxin Typ A kann Schwäche, Schwindelgefühl und Sehstörungen verursachen. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihre Reaktionsfähigkeit eingeschränkt ist.

### **Letybo enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Letybo anzuwenden?

Die Botulinumtoxin-Einheit ist spezifisch für Letybo. Dies bedeutet, dass sie sich von anderen Botulinumtoxin-Einheiten unterscheidet und mit den Einheiten für andere Botulinumtoxin-Präparate nicht austauschbar ist.

Letybo wird Ihnen nur von einem entsprechend qualifizierten Arzt bzw. einer entsprechend qualifizierten Ärztin verabreicht, der bzw. die über die entsprechende Ausrüstung für diese Behandlung verfügt.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

20 Einheiten, aufgeteilt auf 5 Injektionen von je 0,1 ml (4 Einheiten). Jede Injektion wird in die Muskeln über oder zwischen den Augenbrauen verabreicht.

Letybo ist zur intramuskulären (i. m.) Anwendung bestimmt.

Nachdem die Lösung rekonstituiert worden ist, darf die Durchstechflasche nur für eine Sitzung pro Patient verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen, wie im Anschluss an Abschnitt 6, in den Informationen für medizinisches Fachpersonal, beschrieben.

Es wird empfohlen, zwischen zwei Behandlungen mit Letybo einen zeitlichen Abstand von mindestens 3 Monaten einzuhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Letybo erhalten haben, als Sie sollten**

Überdosierungen können Muskel- und/oder Nervenlähmungen verursachen. Anzeichen einer Überdosierung sind möglicherweise nicht unmittelbar nach der Injektion erkennbar.

Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf Symptome wie allgemeine Schwäche oder Muskellähmung überwachen. Sie werden ins Krankenhaus eingeliefert, wenn Symptome einer Vergiftung mit Botulinumtoxin Typ A auftreten, wie zum Beispiel:

- allgemeine Schwäche
- Herabhängen des Oberlids oder Doppeltsehen
- Schluck- und Sprechstörungen
- teilweise Lähmung der Muskeln, die Ihre Atmung kontrollieren

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer, treten innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind vorübergehend.

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

#### **Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle

#### **Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Infektion, wie z. B. Virusinfektion der oberen Atemorgane
- Kopfbeschwerden

- Herabhängen des Oberlids, Augenlidspasmus
- lokale Schwellung, z. B. des Augenlids, im Gesicht, um die Augen
- Injektionsstelle: Schmerzen, Blutergüsse, Schwellung, Jucken, Raumforderung, Druck
- blaue Flecken, zum Beispiel im Bereich der Augen

#### **Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Migräne
- Entzündung der Haarfollikel
- Schwindelgefühl
- Missempfindungen wie Stechen, Kribbeln und Juckreiz
- Sensibilitätsstörung des Augenlids, Herunterhängen der Augenbraue
- Einblutung in die Bindehaut
- Augenschmerzen, trockenes Auge, Gesichtsfelddefekt, verschwommenes Sehen
- Sensibilitätsstörung im Rachen
- Verstopfung, Übelkeit
- trockene Haut, Nesselausschlag, Jucken
- Schmerzen im Gesicht
- Fieber
- oraler Herpes
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- Sprachlautstörung

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Letybo aufzubewahren?**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Rekonstituierte Lösung

Die chemische und die physikalische Stabilität nach dem Öffnen wurden für 24 Stunden bei 2 °C nachgewiesen.

Aus hygienischen Gründen ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Lagerung des Produkts vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis

8 °C, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Letybo enthält**

- Der Wirkstoff ist Botulinumtoxin Typ A.  
Eine Durchstechflasche enthält 50 Einheiten Botulinumtoxin Typ A produziert von *Clostridium botulinum*.  
Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 4 Einheiten je 0,1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Albuminlösung von Menschen, Natriumchlorid.

### **Wie Letybo aussieht und Inhalt der Packung**

Letybo ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit einem Gummistopfen und einem manipulationssicheren Aluminiumsiegel.

Die Einzelpackung enthält eine Durchstechflasche.

Die Bündelpackung enthält 2 Kartons, mit einer Durchstechflasche je Karton.

Die Bündelpackung enthält 6 Kartons, mit einer Durchstechflasche je Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

CROMA-PHARMA GmbH  
Industriezeile 6  
2100 Leobendorf  
Österreich

**Z.Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Botulinumtoxin-Einheiten verschiedener Arzneimittel sind untereinander nicht austauschbar. Die in Einheiten empfohlenen Dosen unterscheiden sich von denen für andere Botulinumtoxin-Präparate.

Die Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung sind strikt einzuhalten.

### **Herstellung der Lösung**

Die Rekonstitution hat in Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Praxis zu erfolgen, insbesondere im Hinblick auf Asepsis.

Als Verdünnungsmittel für die Rekonstitution von Letybo darf nur Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verwendet werden, das in einem Volumen von 1,25 ml zuzugeben ist.

Es wird empfohlen, die Spritze bei der Rekonstitution des Inhalts der Durchstechflasche über einem kunststoffbeschichteten Papiertuch vorzubereiten, um verschüttetes Material aufzufangen. Die Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid in eine Spritze aufziehen und vorsichtig in die Durchstechflasche injizieren, um Schaum-/Blasenbildung oder heftiges Schütteln zu vermeiden, das zu Denaturierung führen kann. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn das Lösungsmittel nicht aufgrund des Vakuums in die Durchstechflasche gezogen wird. Rekonstituiertes Letybo ist eine klare, farblose Lösung, die praktisch frei von Schwebstoffen ist. Die Durchstechflasche ist vor der Anwendung visuell zu überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt keine Fremdpartikel aufweist.

Letybo darf nicht verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung trüb aussieht oder Partikel enthält.

#### Rekonstituierte Lösung

Die chemische und die physikalische Stabilität nach dem Öffnen wurden für 24 Stunden bei 2 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischen Gründen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Lagerung des Arzneimittels vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Injektionslösungen, die länger als 24 Stunden gelagert wurden, sind zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

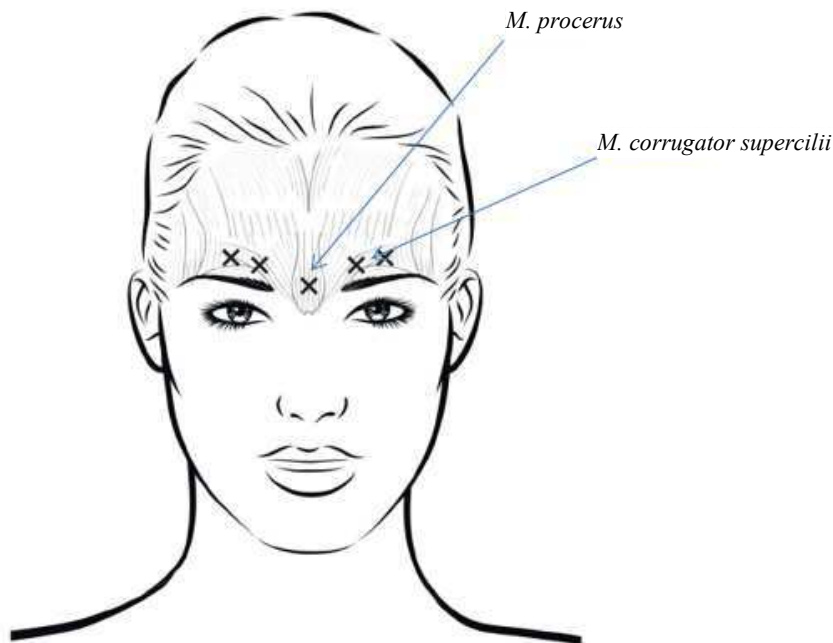
#### **Anwendungshinweise**

Intramuskuläre Injektionen sind mit einer sterilen Insulin- oder Tuberkulinspritze mit einem Volumen von 1 ml und einer Graduierung von 0,01 ml sowie einer Nadel mit einem Gaugebereich von 30 bis 31 G durchzuführen.

In die sterile Spritze ist ein Volumen von 0,5 ml der ordnungsgemäß rekonstituierten Letybo-Lösung aufzuziehen. Alle Luftblasen im Spritzenzylinder sind zu entfernen. Die zur Rekonstitution des Arzneimittels verwendete Nadel ist vor der Injektion zu wechseln.

Es ist darauf zu achten, dass Letybo nicht in ein Blutgefäß injiziert wird.

Um die Komplikation einer Blepharoptose zu reduzieren, müssen Injektionen in der Nähe des *M. levator palpebrae superioris* vermieden werden, insbesondere bei Patienten mit großen Brauendepressor-Komplexen. Bei der Injektion in zwei Stellen jedes *M. corrugator supercilii* hat die erste Injektion direkt über dem medialen Rand der Augenbrauen zu erfolgen. Die zweite Injektion erfolgt ungefähr 1 cm über dem Supraorbitalkamm (starre knöcherne Begrenzungen, die über dem oberen Teil des oberen Augenlids tastbar sind), wo sich die Mittellinien der Augenbrauen treffen. Die Injektionsstelle im *M. procerus* befindet sich direkt über der Mittellinie des Nasenrückens, wo zwischen den medialen Enden der Augenbrauen horizontale Falten entstehen. Bei Injektionen in das mediale Ende des *M. corrugator supercilii* und in die Mittellinie der Augenbrauen sollten die Injektionsstellen mindestens 1 cm vom Supraorbitalkamm (starre knöcherne Begrenzungen, die über dem oberen Teil des oberen Augenlids tastbar sind) entfernt sein.



Injektionen müssen mit Vorsicht vorgenommen werden, um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden. Vor der Injektion kann mit dem Daumen oder Zeigefinger fest unter den Augenhöhlenrand gedrückt werden, um ein Auslaufen des Arzneimittels in diesen Bereich zu verhindern. Die Nadel nach oben und nach medial ausrichten.

Falls die Behandlung einen Monat nach der ersten Behandlungssitzung keinen Erfolg zeigt, d. h. keine wesentliche Verbesserung gegenüber der Anfangssituation festzustellen ist, können die folgenden Möglichkeiten in Betracht gezogen werden:

- Analyse der Ursachen für das Scheitern der Behandlung, z. B. Injektion in die falschen Muskeln, falsche Injektionstechnik, Bildung von Toxin-neutralisierenden Antikörpern, Unterdosierung
- Neubewertung der Relevanz einer Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A

Wenn nach einer Behandlungssitzung keine Nebenwirkungen auftreten, kann die Behandlung nach frühestens drei Monaten wiederholt werden.

### **Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung von Durchstechflaschen, Spritzen und verwendeten Materialien**

Für eine sichere Entsorgung ist nicht-rekonstituiertes Letybo in der Durchstechflasche mit etwas Wasser zu rekonstituieren und anschließend zu autoklavieren. Es sollten alle leeren Durchstechflaschen, Durchstechflaschen mit Restlösung, Spritzen oder verschüttetes Material autoklaviert werden. Alternativ können nicht verwendete Restmengen von Letybo mit verdünnter Natronlauge (0,1 N NaOH) oder verdünnter Natriumhypochloritlösung (0,5 % oder 1 % NaOCl) inaktiviert werden.

Nach der Inaktivierung gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen und Materialien nicht entleeren, sondern in geeignete Behälter entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen.

### **Empfehlungen bei Zwischenfällen beim Umgang mit Botulinumtoxin**

- Verschüttetes Arzneimittel aufwischen: entweder mit einem mit Natriumhypochloritlösung imprägnierten absorbierenden Material (falls das Pulver verschüttet wurde) oder mit trockenem, saugfähigem Material (falls das rekonstituierte Arzneimittel verschüttet wurde).
- Die kontaminierten Flächen sollten mit saugfähigem Material, das mit einer Natriumhypochloritlösung imprägniert ist, gereinigt und anschließend getrocknet werden.
- Wenn eine Durchstechflasche zerbrochen ist, wie oben beschrieben vorgehen, die Glasscherben vorsichtig einsammeln und das Arzneimittel aufwischen. Dabei auf die Vermeidung von

Schnittverletzungen der Haut achten.

- Wenn das Arzneimittel mit der Haut in Berührung gekommen ist, die betroffene Stelle mit einer Natriumhypochloritlösung abwaschen und anschließend mit reichlich Wasser spülen.
- Wenn das Arzneimittel mit den Augen in Berührung gekommen ist, gründlich mit reichlich Wasser oder einer Augenspüllösung spülen.
- Wenn das Arzneimittel mit einer Wunde, Schnittwunde oder Hautverletzung in Berührung gekommen ist, gründlich mit reichlich Wasser spülen und je nach Expositionsdosis geeignete medizinische Maßnahmen ergreifen.