

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Xeomin 50 unidades pó para solução injetável  
Xeomin 100 unidades pó para solução injetável  
Xeomin 200 unidades pó para solução injetável

Neurotoxina do tipo A de Clostridium botulinum (150 kD), sem proteínas complexantes

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xeomin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Xeomin
3. Como utilizar Xeomin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xeomin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Xeomin e para que é utilizado

Xeomin é um medicamento que contém como substância ativa a Neurotoxina Botulínica do tipo A que relaxa os músculos injetados ou diminui o fluxo salivar no respetivo local de administração.

Xeomin é utilizado em adultos no tratamento das seguintes situações em adultos:

- espasmo das pálpebras (blefarospasmo) e espasmos que afetam um lado da cara (espasmo hemifacial)
- torção do pescoço (torcicolo espasmódico)
- tensão muscular aumentada/rigidez muscular não controlada nos ombros, braços e/ou mãos (espasticidade dos membros superiores)
- hípersionalivação crónica (sialorreia) devido a alterações neurológicas.

Xeomin é utilizado em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos e com peso corporal  $\geq 12$  kg para o tratamento de:

- hípersionalivação crónica (sialorreia) crónica devido a alterações neurológicas/neurodesenvolvimento

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Xeomin

Não utilize Xeomin

- se tem alergia à neurotoxina botulínica do tipo A ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de doença generalizada da atividade muscular (por exemplo, miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton)

- se tem uma infecção ou inflamação no local proposto de injeção.

#### Advertências e precauções

Podem ocorrer efeitos indesejáveis de injeções mal posicionadas de neurotoxina botulínica do tipo A que temporariamente paralisam grupos musculares adjacentes. Têm sido relatados muito raramente efeitos indesejáveis que podem estar relacionados com a difusão da toxina para locais distantes do local de injeção resultando em sintomas consistentes com os efeitos da toxina botulínica do tipo A (por exemplo fraqueza muscular excessiva, dificuldades em engolir ou deglutição acidental de alimentos ou bebidas para as vias áreas (engasgamento)). Doentes que recebem as doses recomendadas podem experimentar fraqueza muscular excessiva.

Se a dose é demasiada alta ou as injeções são demasiado frequentes, o risco de formação de anticorpos pode aumentar. A formação de anticorpos pode causar falência do tratamento com toxina botulínica do tipo A, independente do motivo para a sua utilização.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Xeomin:

- se sofre de qualquer tipo de doença hemorrágica
- se está a tomar substâncias que impedem que o sangue coagule (por exemplo cumarina, heparina, ácido acetilsalicílico, clopidogrel)
- se sofre de fraqueza pronunciada ou volume muscular diminuído nos músculos onde vai ser administrada a injeção
- se sofre de esclerose lateral amiotrófica (ELA) que pode levar à diminuição generalizada do músculo.
- se sofre de qualquer outra doença que perturbe a interação entre os nervos e o músculo esquelético (disfunção neuromuscular periférica)
- se tem ou teve no passado dificuldades em engolir
- se sofre ou sofreu de convulsões
- se já teve no passado, problemas com injeções de toxina Botulínica do tipo A
- se está à espera de ser operado(a).

Contacte o seu médico e procure aconselhamento médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:

- dificuldade em respirar, engolir ou falar
- urticária (erupção da pele com comichão), inchaço incluindo inchaço do rosto ou garganta, respiração sibilante (assobios), sentir que vai desmaiar e dificuldade em respirar (sintomas possíveis nas reações alérgicas graves)

#### Injeções repetidas de Xeomin

Se tem injeções repetidas de Xeomin, o efeito pode aumentar ou diminuir. Os possíveis motivos para tal são:

- o seu médico pode seguir diferentes procedimentos aquando da preparação da solução para injeção
- intervalos de tratamento diferentes
- injeções noutra músculo
- eficácia marginalmente variável da substância ativa de Xeomin
- sem resposta/falha terapêutica durante o tratamento.

Espasmo das pálpebras (blefarospasmo) e espasmo que afeta um lado da cara (espasmo hemifacial)

Fale com o seu médico antes de utilizar Xeomin se:

- foi sujeito anteriormente a uma cirurgia ao olhos. O seu médico tomará todas as precauções adicionais necessárias.
- estiver em risco de desenvolver uma doença chamada glaucoma de ângulo estreito. Esta doença pode provocar um aumento da pressão intraocular, levando à deterioração do nervo ótico. O seu médico saberá se apresenta esse risco.

Durante o tratamento, podem ocorrer pequenas manchas hemorrágicas nos tecidos moles da pálpebra. O seu médico pode limitar esse risco aplicando pressão suave imediata no local da injeção.

Após a administração de uma injeção de Xeomin no seu músculo ocular poderá ocorrer uma diminuição do pestanejo. Este facto pode levar a uma exposição prolongada da parte frontal transparente do seu olho (córnea). Esta exposição poderá levar a lesões superficiais e a inflamação (ulceração córnea).

**Torção do pescoço (torcicolo espasmódico)**

Após a injeção poderá desenvolver dificuldade, ligeira a grave, em engolir. Este facto pode levar a problemas em respirar e a um risco acrescido de inalar substâncias estranhas ou fluidos. A presença de substâncias estranhas nos seus pulmões pode levar a inflamação ou infeção (pneumonia). O seu médico providenciará tratamento médico especial se necessário (por exemplo, sob a forma de alimentação artificial).

A dificuldade em engolir pode persistir durante duas a três semanas após a injeção, mas é conhecido o caso de um doente em que a duração foi até aos cinco meses.

Se esteve num estado inativo durante um longo período de tempo, qualquer atividade deve ser iniciada de modo gradual, depois da injeção de Xeomin.

**Tensão muscular aumentada/rigidez muscular não controlada**

Xeomin pode ser utilizado para tratar o aumento da tensão muscular/rigidez muscular não controlada em zonas dos seus membros superiores, como por exemplo o seu braço ou mão. Xeomin é eficaz em combinação com os métodos de tratamento usuais. Xeomin deve ser utilizado conjuntamente com estes métodos.

É pouco provável que este medicamento melhore a extensão de movimentos de uma articulação cujos músculos circundantes perderam a capacidade de distensão.

Se esteve num estado inativo durante um longo período de tempo, qualquer atividade deve ser iniciada de modo gradual, depois da injeção de Xeomin.

**Hipersalivação crónica (sialorreia)**

Alguns medicamentos (por exemplo clozapina, aripiprazole, piridostigmina) podem desencadear uma produção excessiva de saliva. Em primeiro lugar, a possibilidade de substituição, redução ou mesmo suspensão desta medicação, que está a induzir a produção excessiva de saliva, devem ser consideradas antes de se utilizar Xeomin como tratamento da hipersalivação. A utilização de Xeomin para reduzir salivação excessiva induzida por medicamentos, não foi investigada.

Se ocorrerem casos de "boca seca" em associação à administração de Xeomin o seu médico deverá considerar uma redução da dose.

Quando o seu fluxo de saliva é reduzido por Xeomin, podem ocorrer problemas de saúde oral tais como cáries dentárias ou agravamento de outras situações já

existentes. Fale com o seu dentista quando iniciar o tratamento de hipersalivação crónica com Xeomin. O seu dentista pode decidir tomar medidas para prevenção de cáries, se necessário.

#### Crianças e adolescentes

Não dar este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade, a crianças com menos de 12 kg de peso corporal ou a crianças e adolescentes para outros tratamentos que não a hipersalivação crónica uma vez que a utilização de Xeomin não foi ainda estabelecida neste grupos e por conseguinte não é recomendado.

#### Outros medicamentos e Xeomin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito de Xeomin pode ser aumentado:

- por medicamentos utilizados para tratamento de certas doenças infecciosas (spectinomina ou antibióticos aminoglicosídicos (por exemplo: neomicina, canamicina, tobramicina))
- por outros medicamentos que relaxam os músculos (por exemplo relaxantes musculares do tipo tubocurarina). Tais medicamentos são utilizados, por exemplo, na anestesia geral. Antes de ser submetido a uma cirurgia, comunique ao anestesista se tem recebido Xeomin.
- quando utilizado no tratamento de hipersalivação crónica: por outros medicamentos que por si só reduzem o fluxo de saliva (por exemplo anticolinérgicos como atropina, glicopirrónio ou escopolamina) ou por irradiação terapêutica à cabeça e pescoço, incluindo glândulas salivares. Comunique ao seu médico se está receber radioterapia ou se está planeada radioterapia.

Nestes casos, Xeomin deve ser utilizado cuidadosamente.

O efeito de Xeomin pode ser reduzido por certos medicamentos para a malária e reumatismo (conhecidos como aminoquinolinas)

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado medicamento.

Xeomin não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que o seu médico decida que é necessário e o benefício potencial do tratamento justifica o possível risco no feto.

Não se recomenda Xeomin em mulheres que estão a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir ou realizar atividades potencialmente perigosas se ocorrer queda das pálpebras, fraqueza (astenia), fraqueza muscular, tonturas ou alterações visuais. Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

### 3. Como utilizar Xeomin

Xeomin deverá apenas ser administrado por médicos com conhecimento especializado adequado no tratamento com neurotoxina botulínica do tipo A.

A posologia ótima, frequência e o número de locais de injeção serão escolhidos pelo seu médico em função do seu caso individual. Os resultados do tratamento inicial com Xeomin devem ser avaliados e podem levar a um ajuste de dose até que o efeito terapêutico desejado seja alcançado. Os intervalos de tratamento serão determinados pelo seu médico com base na sua necessidade clínica atual.

Informe o seu médico se tiver a impressão de que o efeito de Xeomin é demasiado forte ou demasiado fraco. Nos casos em que o efeito terapêutico não seja evidente, deverão ser consideradas outras alternativas terapêuticas.

Espasmo das pálpebras (blefarospasmo) e espasmo que afeta um lado da cara (espasmo hemifacial)

A dose inicial recomendada é de até 25 unidades por olho, e a dose total recomendada nas sessões de tratamento de seguimento é de até 50 unidades por olho.

Normalmente, o início do efeito é observado num período de quatro dias após a injeção. O efeito de cada tratamento dura geralmente cerca de 3 a 5 meses. Contudo, pode ter uma duração significativamente mais longa ou mais curta. Não são recomendados intervalos entre tratamento inferiores a 12 semanas.

Geralmente, não existe benefício adicional em tratar com uma frequência superior a intervalos de três meses.

Se sofre de espasmo que afeta um lado da sua cara (espasmo hemifacial), o seu médico seguirá as recomendações de tratamento para espasmo das pálpebras (blefarospasmo) restrito a um lado da cara. O espasmo que afeta um lado da cara (espasmo hemifacial) será tratado apenas na face superior, pois as injeções de XEOMIN na parte inferior da face podem levar ao aumento do risco de efeitos indesejáveis, como um risco pronunciado de fraqueza local.

Torção do pescoço (torcicolo espasmódico)

A dose recomendada por local de injeção é de até 50 unidades, e a dose máxima para a primeira sessão de tratamento é de 200 unidades. Doses até 300 unidades podem ser administradas pelo seu médico em sessões subsequentes dependendo da resposta. Normalmente, o início do efeito é observado num período de sete dias após a injeção. O efeito de cada tratamento dura geralmente cerca de 3 a 4 meses. Contudo, pode ter uma duração significativamente mais longa ou mais curta. Não são recomendados intervalos de tratamento inferiores a 10 semanas.

Tensão muscular aumentada/rigidez muscular não controlada nos ombros, braços ou mãos (espasticidade dos membros superiores)

A dose recomendada pode ir até às 500 unidades por sessão de tratamento e não devem ser administradas mais de 250 unidades nos músculos dos ombros. Os doentes relataram o início de ação 4 dias após o tratamento. A melhoria do tônus muscular foi percebida em 4 semanas. Normalmente, o efeito do tratamento prolonga-se por 12 semanas. Contudo, pode ter uma duração significativamente mais longa ou mais curta. O período entre sessões de tratamento deverá ser de pelo menos 12 semanas.

#### Hipersalivação crónica (sialorreia, adultos)

A dose recomendada é de 100 unidades por sessão de tratamento. Esta dose máxima não deve ser excedida. O período entre sessões de tratamento deve ser de pelo menos 16 semanas.

#### Hipersalivação crónica (sialorreia, crianças/ adolescentes)

A dose recomendada por sessão de tratamento depende do peso corporal. A dose máxima não deve ultrapassar as 75 unidades. O período entre sessões de tratamento deve ser de pelo menos 16 semanas.

#### Modo de administração

Xeomin dissolvido está indicado para ser injetado no músculo (via intramuscular) e nas glândulas salivares (via intraglandular) (ver informação para profissionais de saúde no final deste folheto). Relativamente à localização das glândulas salivares em adultos, ambos testes anatómicos ou ultrassons são possíveis, no entanto, o ultrassom deverá ser o método escolhido por motivos de eficácia. Em crianças e adolescentes, deve ser utilizado o método por ultrassons. Antes da injeção, pode ser dada a crianças e adolescentes um anestésico local (como creme anestésico local), sedativos ou anestésicos em combinação com sedativos.

Se lhe for dado mais Xeomin do que deveria

#### Sintomas de sobredosagem

Os sintomas de sobredosagem não se manifestam imediatamente após a injeção e podem incluir fraqueza generalizada, queda da pálpebra, visão dupla, dificuldade em respirar, dificuldade na fala, e paralisia dos músculos respiratórios ou dificuldades em engolir que podem resultar em pneumonia.

#### Medidas a tomar no caso de sobredosagem

No caso de sentir sintomas de sobredosagem, contacte imediatamente os serviços médicos de urgência ou peça aos seus familiares que o façam para poder ser admitido no hospital. Pode haver necessidade de supervisão médica e de ventilação assistida durante vários dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Geralmente, os efeitos indesejáveis são observados durante a primeira semana após o tratamento e são de natureza transitória. Estes efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o medicamento, técnica de injeção ou ambos. Os efeitos indesejáveis podem estar limitados à zona que circunda o local de injeção (por exemplo, fraqueza muscular localizada, dor local, inflamação, sensação de picadas de agulhas (parestesia), sensação ao toque reduzida (hipoestesia), sensação dolorosa, inchaço (generalizado), inchaço do tecido mole (edema), vermelhidão da

pele (eritema), comichão, infecção localizada, hematoma, hemorragia e/ ou hematoma).

A injeção da agulha pode causar dor. Esta dor ou a ansiedade provocada por agulhas pode resultar em desmaio, náusea, zumbidos nos ouvidos (acufenos) ou em pressão arterial baixa.

Efeitos indesejáveis tais como fraqueza muscular excessiva ou dificuldades em engolir podem ser causadas pelo relaxamento de músculos distantes do local de injeção de Xeomin. Dificuldades em engolir podem causar inalação de partículas estranhas resultando em inflamação pulmonar e em alguns casos, a morte.

Pode ocorrer reação alérgica com Xeomin. Foram raramente relatadas reações alérgicas graves e/ ou imediatas (anafilaxia) ou reações alérgicas no soro do doente (doença do soro), causando por exemplo dificuldades em respirar (dispneia), alergia (urticária) ou inchaço do tecido mole (edema). Algumas destas reações têm sido observadas após a utilização convencional do complexo da toxina botulínica do tipo A. Estas reações ocorreram quando a toxina foi administrada isoladamente ou em associação com outros medicamentos conhecidos por causar reações semelhantes. Uma reação alérgica pode causar qualquer um dos seguintes sintomas:

- dificuldade em respirar, engolir ou falar devido ao inchaço da face, lábios, boca ou garganta
- inchaço das mãos, pés ou tornozelos

Caso tenha observado qualquer um destes efeitos indesejáveis, por favor informe imediatamente o seu médico ou peça ajuda a familiares para o fazer e dirija-se a uma unidade de serviços de urgência hospitalar mais próxima.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com Xeomin,

Espasmo das pálpebras (blefarospasmo)

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Queda das pálpebras (ptose)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Olhos secos, visão turva, alteração da visão, dor no local de injeção.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Dor de cabeça, fraqueza muscular da face (paresia facial), visão dupla (diplopia), aumento da lacrimação, dificuldade em engolir (disfagia), cansaço, fraqueza muscular, erupção na pele (erupção cutânea).

Espasmo que afeta um lado da face (espasmo hemifacial)

Podem ser observados efeitos indesejáveis semelhantes aos efeitos indesejáveis do espasmo das pálpebras quando se trata espasmos que afetam apenas um lado da face.

Torção do pescoço (torcicolo espasmódico)

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Dificuldade em engolir (disfagia)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor de pescoço, fraqueza muscular, dor músculo-esquelética (mialgia), rigidez músculo-esquelética, espasmos musculares, dor de cabeça, tonturas, dor no local de injeção, fraqueza (astenia), boca seca, náusea, aumento da sudorese (hiperidrose), infecção do trato respiratório superior, sensação de desmaio (pré síncope).

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

Alterações na fala (disfonia), dificuldade em respirar (dispneia), erupção na pele (erupção cutânea).

O tratamento da torção do pescoço pode causar dificuldade em engolir com graus variáveis de intensidade. Este facto pode levar à inalação de matérias estranhas, o que pode exigir intervenção médica. A dificuldade em engolir pode persistir durante duas a três semanas após a injeção, mas foi comunicado um caso com uma duração de cinco meses. A dificuldade em engolir parece ser dependente da dose.

Tensão muscular aumentada/rigidez muscular não controlada nos ombros, braços ou mãos (espasticidade dos membros superiores)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com Xeomin:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Boca seca.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Dor de cabeça, diminuição da sensação ao toque (hipoestesia), fraqueza muscular, dor nas extremidades, fraqueza (astenia), dor músculo-esquelética (mialgia), dificuldades em engolir (disfagia), náusea.

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Dor no local da injeção

Hipersalivação crónica (sialorreia) em adultos

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Boca seca, dificuldades em engolir (disfagia), sensação de picadas (parestesia)

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

Saliva espessa, alterações no discurso, alteração no paladar (disguesia).

Casos persistentes de boca seca (>110 dias) de intensidade severa têm sido reportados, o que pode resultar em outras complicações tais como inflamação da gengiva (gingivite), dificuldades em engolir e cáries.

Hipersalivação crónica (sialorreia) em crianças/ adolescentes

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

Dificuldades em engolir (disfagia)

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Boca seca, saliva espessa, dor oral/ bucal, cáries dentárias

#### Experiência pós-comercialização

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis com frequência desconhecida para a utilização de Xeomin desde o lançamento no mercado e independentemente da área em tratamento: sintomas tipo gripais, atrofia do músculo injetado e reações de hipersensibilidade, tais como inchaço e inchaço dos tecidos moles (edema), também distante do local de injeção, vermelhidão, comichão, erupção na pele (local e generalizada) e falta de ar.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Xeomin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis a seguir a "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis antes da primeira abertura: Não conservar acima de 25°C.

Solução reconstituída: A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 24 horas entre 2°C a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação em uso anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas entre 2 °C a 8 °C, a menos que a reconstituição tenha sido efetuada em condições de assepsia controladas e validadas.

O seu médico não deverá utilizar Xeomin se a solução tiver um aspeto turvo ou contiver partículas visíveis.

Para instruções sobre a eliminação, veja por favor a informação destinada aos profissionais de saúde no final deste folheto.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xeomin

A substância ativa é a neurotoxina do tipo A de Clostridium botulinum (150 kD), sem proteínas complexantes.

Xeomin 50 unidades pó para solução injetável

Um frasco para injetáveis contém 50 unidades de neurotoxina do tipo A de Clostridium Botulinum (150 kD), sem proteínas complexantes\*.

Xeomin 100 unidades pó para solução injetável

Um frasco para injetáveis contém 100 unidades de neurotoxina do tipo A de Clostridium Botulinum (150 kD), sem proteínas complexantes\*.

Xeomin 200 unidades pó para solução injetável

Um frasco para injetáveis contém 200 unidades de neurotoxina do tipo A de Clostridium Botulinum (150 kD), sem proteínas complexantes\*.

\* Neurotoxina botulínica do tipo A purificada a partir de culturas de Clostridium Botulinum (estirpe de Hall)

Os outros componentes são albumina humana e sacarose.

Qual o aspeto de Xeomin e conteúdo da embalagem

Xeomin apresenta-se como um pó para solução injetável. O pó é branco.

A reconstituição do pó resulta numa solução límpida e incolor.

Xeomin 50 unidades pó para solução injetável: Embalagens com 1, 2, 3 ou 6 frascos para injetáveis.

Xeomin 100 unidades pó para solução injetável: Embalagens com 1, 2, 3, 4 ou 6 frascos para injetáveis.

Xeomin 200 unidades pó para solução injetável: Embalagens com 1, 2, 3, 4 ou 6 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Alemanha

Fabricante  
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Caixa Postal 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main  
Alemanha  
Telefone: +49-69/15 03-1  
Fax: +49-69/15 03-200

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Xeomin: Áustria, Bulgária, Chipre, Croácia, República Checa, Dinamarca, Estónia, Alemanha, Grécia, Finlândia, França, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, República Eslovaca, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte)

XEOMEEN: Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

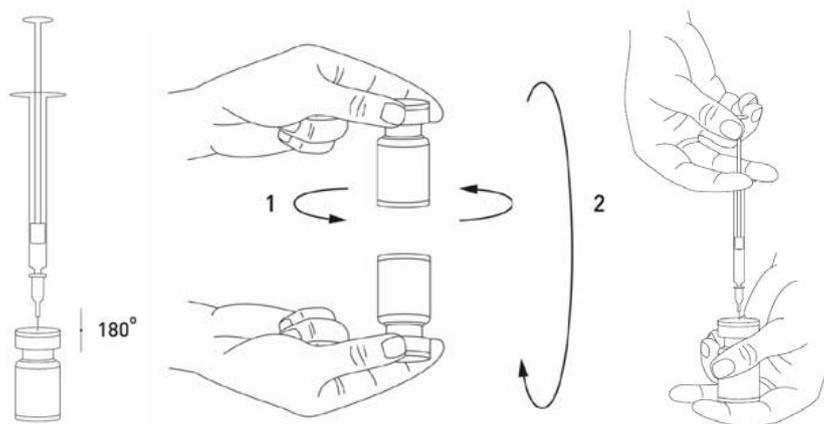
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para a reconstituição da solução para injetáveis:

Xeomin é reconstituído antes da utilização com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), para preparações injetáveis.

Xeomin deve ser aplicado apenas para as indicações propostas e para tratar um doente numa sessão.

É uma boa prática reconstituir o conteúdo do frasco para injetáveis e preparar a seringa sobre toalhas de papel revestidas por plástico para recolher quaisquer derrames. Aspira-se para a seringa a quantidade apropriada de solução de cloreto de sódio (ver tabela de diluição). Recomenda-se para reconstituição uma agulha curta com bisel de 20-27 G. Após introdução vertical da agulha, através da rolha de borracha, o solvente é injetado cuidadosamente no frasco para injetáveis, de forma a evitar a formação de espuma. Elimine o frasco para injetáveis se o vácuo não aspirar o solvente para o seu interior. Retirar a seringa do frasco para injetáveis e misturar Xeomin com o solvente agitando e invertendo/rodando cuidadosamente o frasco para injetáveis- não agitar vigorosamente. Se necessário, a agulha utilizada para reconstituição deve permanecer no frasco para injetáveis e a quantidade de solvente necessária deve ser retirada com uma nova agulha estéril adequada para injeção.



Xeomin reconstituído é uma solução límpida e incolor.

Xeomin não pode ser utilizado se a solução reconstituída (preparada como acima indicado) tiver um aspeto turvo, ou contiver flocos ou partículas.

Deve ser utilizado cuidadosamente o volume correto de solvente para a apresentação escolhida para prevenir sobredosagem acidental. Se estiverem a ser utilizados diferentes tamanhos de frascos para injetáveis de Xeomin como parte do procedimento de uma injeção, deverá ter-se cuidado para utilizar a quantidade correta de solvente aquando da reconstituição de um número particular de unidades por 0,1 ml. A quantidade de solvente varia entre Xeomin 50 unidades, Xeomin 100 unidades e Xeomin 200 unidades. Cada seringa deverá ser rotulada em conformidade.

As concentrações possíveis para Xeomin 50, 100 e 200 unidades estão indicadas na tabela seguinte:

Dose resultante em unidades por 0,1 ml	Solvente adicionado (solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para preparações injetáveis)		
	Frasco para injetáveis com 50 unidades	Frasco para injetáveis com 100 unidades	Frasco para injetáveis com 200 unidades
20 unidades	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 unidades	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 unidades	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 unidades	1 ml	2 ml	4 ml
4 unidades	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 unidades	2 ml	4 ml	Não aplicável
2 unidades	2,5 ml	5 ml	Não aplicável
1,25 unidades	4 ml	Não aplicável	Não aplicável

#### Instruções para eliminação

Toda a solução injetável que tiver sido conservada durante mais de 24 horas, assim como toda a solução injetável não utilizada devem ser eliminadas.

Procedimento a seguir para uma eliminação segura dos frascos para injetáveis, seringas e materiais utilizados

Quaisquer frascos para injetáveis não utilizados, solução remanescente no frasco para injetáveis e/ou seringas devem ser autoclavados. Alternativamente, o Xeomin remanescente pode ser inativado adicionando uma das seguintes soluções: etanol 70%, isopropanol 50%, SDS 0,1% (detergente aniónico), solução diluída de hidróxido de sódio (NaOH 0,1N) ou uma solução diluída de hipoclorito de sódio (de pelo menos 0,1% NaOCl).

Após inativação os frascos para injetáveis, seringas e materiais utilizados não devem ser esvaziados e devem ser eliminados em recipientes adequados de acordo com as exigências locais.

Recomendações caso ocorra algum incidente durante o manuseamento de Toxina Botulínica do tipo A

- Qualquer derrame de produto deve ser limpo: utilizando material absorvente impregnado com qualquer uma das soluções acima listadas no caso de ser pó, ou com material absorvente e seco no caso de produto já reconstituído.
- As superfícies contaminadas devem ser lavadas com material absorvente impregnado com qualquer uma das soluções acima mencionadas, e seguidamente devem ser secas.
- Se o frasco para injetáveis estiver quebrado, proceder da forma acima descrita recolhendo cuidadosamente os pedaços de vidro partido e limpando o produto, evitando quaisquer cortes na pele.
- Se o produto entrar em contato com a pele, enxaguar a área afetada abundantemente com água.
- Se o produto entrar nos olhos, lavar abundantemente com água ou com uma solução de lavagem oftálmica.
- Se o produto entrar em contato com uma ferida, com pele lesada ou cortada, lavar abundantemente com água e seguir o procedimento clínico tendo em consideração a dose injetada.

Estas instruções de manuseamento e eliminação devem ser rigorosamente seguidas.