

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# XEOMIN

## 100 LD<sub>50</sub>-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Clostridium Botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.*
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.*
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Xeomin und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Xeomin beachten?
- Wie ist Xeomin anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Xeomin aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. WAS IST XEOMIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xeomin ist ein Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur.

Xeomin wird angewendet zur Behandlung der folgenden Erkrankungen bei Erwachsenen:

- Lidkrampf (Blepharospasmus)
- Schiefhals (Torticollis spasmodicus)
- erhöhte Muskelspannung/unkontrollierbare Muskelsteifigkeit in Armen oder Händen nach Schlaganfall (Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall mit klinischem Bild einer Handgelenkbeugung und gefausteter Hand)

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XEOMIN BEACHTEN?

#### Xeomin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Botulinum Neurotoxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile von Xeomin sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“)
- wenn Sie an einer allgemeinen Erkrankung der Muskeltätigkeit leiden (z.B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom)
- wenn bei Ihnen eine Infektion an der Injektionsstelle vorliegt.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xeomin ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie an einer Form von Blutgerinnungsstörung leiden
- wenn Sie mit Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien), behandelt werden
- wenn Sie an einer ausgeprägten Schwäche oder an Gewebeschwund des Muskels, in den das Arzneimittel injiziert werden soll, leiden
- wenn Sie unter einer Erkrankung mit dem Namen amyotrophe Lateralsklerose leiden. Diese Erkrankung führt zum Muskelschwund
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Zusammenspiel von Nerven und Skelettmuskeln stören (periphere neuromuskuläre Fehlfunktionen)
- wenn Sie unter Schluckstörungen leiden oder gelitten haben.

Bei Folgeinjektionen mit Xeomin kann die klinische 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

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.

Verständigen Sie Ihren Arzt und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei Ihnen beobachten:

- Atem-, Schluck- oder Sprechstörungen
- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung, einschließlich Schwellung von Gesicht oder Rachen, Atemgeräusche, Ohnmachtsgefühl, Kurzatmigkeit (mögliche Symptome einer schweren allergischen Reaktion)

Die Anwendung von Xeomin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht geprüft und kann daher nicht empfohlen werden.

Wenn Sie zu häufig mit Botulinumtoxin behandelt werden, kann es in Ihrem Körper zu Antikörperbildung kommen. Dadurch kann die Wirksamkeit von Botulinumtoxin herabgesetzt werden.

#### *Lidkrampf (Blepharospasmus)*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, 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. Dies kann häufiger auftreten, wenn Sie an Störungen der Gesichtsnerven leiden.

#### *Schiefhals (Torticollis spasmodicus)*

Nach der Injektion können milde 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 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.

#### *Erhöhte Muskelspannung/unkontrollierbare Muskelsteifigkeit in Armen oder Händen nach Schlaganfall (Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall)*

Xeomin eignet sich für die Behandlung erhöhter Muskelspannung/unkontrollierbarer Muskelsteifigkeit von z.B. Ellbogen, Unterarm 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.

#### **Bei Anwendung von Xeomin mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Theoretisch kann die Wirkung von Xeomin verstärkt werden durch:

- Aminoglykosidantibiotika
- Arzneimittel, die auf die Reizleitung vom Nerv zum Muskel wirken, z.B. Muskelrelaxantien des Tubocurarin-Typs, die die Muskulatur zum Erschlaffen bringen.

Deshalb erfordert die gleichzeitige Anwendung von Xeomin mit Aminoglykosidantibiotika oder Spectinomycin besondere Sorgfalt. Dies gilt ebenfalls für Arzneimittel, die die Muskeln lähmen. Ihr Arzt kann gegebenenfalls die Initialdosis des Relaxans verringern oder eine mittellang-wirksame Substanz anstelle einer langwirksamen Substanz einsetzen.

Theoretisch kann die Wirkung von Xeomin abgeschwächt werden durch:

- bestimmte Arzneimittel gegen Malaria und Rheuma (4-Amino-chinoline).

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollte Xeomin nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies zwingend erforderlich ist und der potentielle Nutzen das Risiko rechtfertigt.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Xeomin in die Muttermilch übergeht. Daher ist die Anwendung von Xeomin in der Stillzeit nicht empfohlen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Aufgrund der Art Ihrer Erkrankung kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Einige der Behandlungseffekte und/oder Nebenwirkungen von Xeomin wie Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen können möglicherweise ebenfalls die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Daher dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen, bis Ihre Fähigkeiten voll wiederhergestellt sind.

### 3. WIE IST XEOMIN ANZUWENDEN?

Xeomin darf nur von Ärzten mit entsprechender Fachkenntnis in der Behandlung mit Botulinumtoxin angewendet werden.

Gelöstes Xeomin ist für Injektionen in den Muskel bestimmt.

Die optimale Dosis und die Anzahl an Injektionsstellen im jeweiligen Muskel wird von Ihrem behandelnden Arzt individuell für Sie festgelegt. Die Ergebnisse der Initialbehandlung mit Xeomin sollten ausgewertet werden und gegebenenfalls zu einer

Dosisanpassung führen, bis der gewünschte therapeutische Effekt erreicht wird.

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.

Nachdem Sie ein Botulinumtoxin Typ A - Präparat erhalten haben, könnte Ihr Körper Antikörper entwickeln. Antikörper können die therapeutische Wirkung des Produktes herabsetzen.

#### *Lidkrampf (Blepharospasmus)*

Der erste Effekt der Injektion stellt sich üblicherweise innerhalb von vier Tagen ein. Die Wirkung einer Behandlung hält im Allgemeinen etwa 3-4 Monate an, sie kann jedoch erheblich länger oder kürzer andauern. Bei Bedarf kann die Behandlung anschließend wiederholt werden.

Eine Behandlung häufiger als alle drei Monate erbringt normalerweise keinen zusätzlichen therapeutischen Effekt.

#### *Schiefhals (Torticollis spasmodicus)*

Der erste Effekt 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. Der Zeitraum zwischen zwei Behandlungsintervallen sollte mindestens 10 Wochen betragen.

#### *Erhöhte Muskelspannung/unkontrollierbare Muskelsteifigkeit in Armen oder Händen nach Schlaganfall (Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall)*

Nach Angaben der Patienten setzte die Wirkung 4 Tage nach Behandlungsbeginn ein. Eine Verbesserung der Muskelspannung wurde innerhalb von 4 Wochen beobachtet. Die maximale Wirkung hinsichtlich der Verbesserung der Muskelspannung wurde innerhalb von 4 Wochen beobachtet. Im Allgemeinen hält der Therapieeffekt 12 Wochen an. Die empfohlene Dosis beträgt bis zu 400 Einheiten pro Therapiesitzung. Der Zeitraum zwischen den Therapiesitzungen sollte mindestens 12 Wochen betragen.

#### **Wenn eine größere Menge Xeomin angewendet wurde als erforderlich**

##### Symptome einer Überdosierung

Symptome einer Überdosierung treten nicht unmittelbar nach einer Injektion auf und können allgemeine Schwäche, Herabhängen des Lids, Doppeltsehen, Atem-, Schluck- und Sprechstörungen und Lungenentzündung beinhalten.

##### Maßnahmen bei Überdosierung

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 Überwachung über mehrere Tage und eine künstliche Beatmung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nebenwirkungen können durch falsch platzierte Injektionen von Xeomin hervorgerufen werden, die vorübergehend nahegelegene Muskelgruppen lähmen. Große Dosen können zur Lähmung von Muskeln führen, die von der Injektionsstelle weiter entfernt sind. Gewöhnlich treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Sie können auf das Gebiet um die Injektionsstelle beschränkt sein (z.B. lokale Schmerzen, Druckempfindlichkeit und/oder Blutergüsse im Bereich der Injektionsstelle).

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

#### **Sollten bei Ihnen Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen auftreten, verständigen Sie bitte umgehend den ärztlichen Notdienst oder bitten Sie Ihre Angehörigen, dies zu tun.**

Wie bei jedem Arzneimittel können bei Xeomin allergische Reaktionen auftreten. Eine allergische Reaktion kann eine der folgenden Symptome verursachen:

- Erschwerung der Atemtätigkeit
- Schwellung der Hände, der Füße, der Fußgelenke, des Gesichtes, der Lippen, des Mund- oder Rachenraumes.

#### **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b>Häufig:</b> <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<b>Selten:</b> <i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>



### **Lidkrampf (Blepharospasmus)**

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Xeomin beobachtet:

*Häufig:* Herabhängen des Oberlids (Ptosis), trockene Augen

*Gelegentlich:* Muskelschwäche, Kribbeln (Parästhesien), Kopfschmerzen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Mundtrockenheit, Hautausschlag, Verletzungen

Für das Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinumtoxin Typ A - Komplex, das in den klinischen Studien zu Xeomin eingesetzt wurde, sind zudem die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bekannt. Es ist möglich, dass diese Nebenwirkungen auch bei der Anwendung von Xeomin auftreten können:

*Häufig:* spezielle Form der Hornhautentzündung (Keratitis superficialis punctata), Erweiterung der Lidspalte, so dass das Auge nicht geschlossen werden kann (Lagophthalmus), Augenreizung, Lichtscheu (Photophobie), Tränenfluss (Lakrimation)

*Gelegentlich:* Erschlaffung oder Schwäche der Gesichtsmuskeln, Hornhautentzündung (Keratitis), Umstülpung des Lids nach außen (Ektropium), Doppeltsehen (Diplopie), Umstülpung des Lids nach innen (Entropium), visuelle Störungen, verschwommenes Sehen, Schwindel, entzündliche Hautreaktion (Dermatitis), Müdigkeit

*Selten:* Schwellung der Augenlider

*Sehr selten:* fortschreitender Schwund des Sehnervs der üblicherweise mit einem erhöhten Augeninnendruck einhergeht mit einer Abflussbehinderung des Kammerwinkels (Engwinkelglaukom), Hornhautgeschwür (Ulcus corneae)

### **Schiefhals (Torticollis spasmodicus)**

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Xeomin beobachtet:

*Häufig:* Schluckstörungen (Dysphagie), Muskelschwäche, Rückenschmerzen

*Gelegentlich:* Sprachstörungen (Dysphonie), Schwäche (Asthenie), Muskelschmerzen (Myalgie), Kopfschmerzen, Zittern (Tremor), Augenschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Mundtrockenheit, Erbrechen, Entzündung des Darms (Kolitis), Hautausschlag, Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), vermehrtes Schwitzen, Knochenschmerzen, Entzündung der Injektionsstelle, Druckschmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle

Für das Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinumtoxin Typ A - Komplex, das in den klinischen Studien zu Xeomin eingesetzt wurde, sind zudem die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bekannt. Es ist möglich, dass diese Nebenwirkungen auch bei der Anwendung von Xeomin auftreten können:

*Sehr häufig:* Schmerz, lokale Schwäche

*Häufig:* allgemeine Schwäche, grippeartige Symptome, Unwohlsein, Schwindel, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Schnupfen (Rhinitis), Infektion der oberen Atemwege, Übelkeit, Mundtrockenheit, Wundsein, Steifheit, erhöhte Spannung der Muskeln (Muskelhypertonus)

*Gelegentlich:* Erschwerung der Atemtätigkeit (Dyspnoe), Doppeltsehen (Diplopie), Herabhängen des Oberlids (Ptosis), Stimmveränderungen, Fieber

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. Aus klinischen Studien mit Botulinumtoxin Typ A - Komplex wurde berichtet, dass Schluckstörungen seltener auftreten, wenn eine niedrige Gesamtdosis während einer Behandlung verwendet wurde.

### **Erhöhte Muskelspannung/unkontrollierbare Muskelsteifigkeit in Armen oder Händen nach Schlaganfall (Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall)**

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Xeomin beobachtet:

*Häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle, unter anderem Schmerzen und Bluterguss (Hämatom), Muskelschwäche

*Gelegentlich:* Empfindlichkeitsstörungen der Haut, wie teilweiser Verlust von Sinnesempfindung oder Hitzegefühl, Kopfschmerzen, allgemeine Schwäche, Schwellung von Gliedmaßen oder Gelenken, Schmerzen in Gliedmaßen, Muskelschmerzen, Schluckbeschwerden, Übelkeit, Mundtrockenheit, Husten, Bluterguss und Hautrötung.

Einige dieser unerwünschten Wirkungen können krankheitsbedingt sein.

### **Allgemein**

Nach Markteinführung von Xeomin wurden selten örtliche allergische Reaktionen wie Schwellung, Rötung, Jucken oder Hautausschlag berichtet.

Die folgenden zusätzlichen Angaben beruhen auch auf Veröffentlichungen zu anderen herkömmlichen Präparaten mit dem Botulinumtoxin Typ A - Komplex.

In sehr seltenen Fällen wurden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Toxins an vom Injektionsort entfernte Stellen berichtet (übermäßige Muskelschwäche, Schluckstörungen, Lungenentzündung durch das Einatmen von Fremdstoffen (Aspirationspneumonie) mit bisweilen tödlichem Ausgang).

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden nach Gabe herkömmlicher anderer Präparate mit dem Botulinumtoxin Typ A - Komplex berichtet: Sprachstörung, Bauchschmerzen, verstärktes Schwitzen, Appetitlosigkeit, Beeinträchtigung des Hörvermögens, Klingeln in den Ohren (Tinnitus) und Ohnmachtsanfälle.

Selten wurden nach Behandlung mit Botulinumtoxin unerwünschte Wirkungen berichtet, die das Herz-Kreislauf-System betreffen, wie Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) und Herzinfarkt, einige davon mit tödlichem Ausgang. Es ist unklar, ob diese Todesfälle durch Botulinumtoxin oder durch vorbestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursacht wurden. Selten wurden schwerwiegende und/oder sofort auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Zu diesen gehörten schwerwiegende allergische Reaktionen mit Atembeschwerden oder Schwindel (Anaphylaxie), allergische Reaktionen auf das im Produkt enthaltene Serum, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Weichteilgewebes (Ödeme) und Kurzatmigkeit (Dyspnoe). Manche dieser Reaktionen wurden nach Anwendung herkömmlicher Präparate mit dem Botulinumtoxin Typ A - Komplex berichtet. Sie traten bei alleiniger Gabe des Toxins auf oder auch bei Kombination mit anderen Präparaten, die dafür bekannt sind, ähnliche Reaktionen auszulösen.

Wenn bei Ihnen irgendwelche der oben genannten Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

In einem Fall wurde über eine Nervenerkrankung (periphere Neuropathie) bei einem männlichen Patienten berichtet, der (zur Behandlung von Nacken- und Rückenspasmus sowie starken Schmerzen) über einen Zeitraum von 11 Wochen vier Injektionsbehandlungen mit einem herkömmlichen Präparat mit dem Botulinumtoxin Typ A - Komplex erhielt.

Es gibt Berichte über epileptische Anfälle. Diese treten häufiger auf, wenn ein Patient bereits in der Vorgeschichte Anfälle hatte. Der genaue Zusammenhang zwischen diesen Ereignissen und der Injektion von Botulinumtoxin ist noch unklar.

Eine Patientin entwickelte zwei Tage nach der Injektion eines herkömmlichen Präparates mit dem Botulinumtoxin Typ A - Komplex zur Behandlung des Schiefhalses eine Nervenschädigung mit einer Beeinträchtigung des Arms (brachiale Plexopathie), die etwa fünf Monate andauerte.

Verschiedene Formen von Hautausschlägen (Erythema multiforme, Urticaria, Psoriasis-artiger Ausschlag) wurden unter der Anwendung von herkömmlichen Präparaten mit dem Botulinumtoxin Typ A - Komplex beschrieben, jedoch konnte der ursächliche Zusammenhang nicht geklärt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST XEOMIN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Durchstechflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25°C lagern  
Gebrauchsfertige Injektionslösung: Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C)

Ihr Arzt wird das Arzneimittel vor der Anwendung in physiologischer Kochsalzlösung auflösen. Diese Lösung kann bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Dennoch sollte das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.

Ihr Arzt wird Xeomin nicht verwenden, wenn die nach den entsprechenden Anweisungen hergestellte Lösung eine Trübung aufweist oder z.B. Ausflockungen oder Partikel enthält.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Xeomin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Clostridium Botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen

Eine Durchstechflasche enthält 100 LD<sub>50</sub>-Einheiten Clostridium Botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen. Eine LD<sub>50</sub>-Einheit entspricht der mittleren tödlichen Dosis (LD<sub>50</sub>) nach der unter definierten Bedingungen erfolgten intraperitonealen Injektion der rekonstituierten Lösung in Mäuse. Aufgrund der unterschiedlichen laborabhängigen LD<sub>50</sub>-Testmethoden sind diese Einheiten spezifisch für Xeomin und daher nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragbar.

- 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.  
Gelöstes Xeomin ist eine klare, farblose und partikelfreie Lösung.

Packungsgrößen mit 1, 2, 3, 4 oder 6 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2011**

### **Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Eine Erhöhung oder Verringerung der Xeomin-Dosis ist möglich, indem ein geringeres oder größeres Injektionsvolumen verwendet wird. Je kleiner das Injektionsvolumen, umso geringer sind das auftretende Druckgefühl bei der Injektion und die Ausbreitung von Botulinum Neurotoxin Typ A im injizierten Muskel. Dies ist bei der Injektion kleinerer Muskelgruppen von Vorteil, da Effekte auf nahegelegene Muskeln verringert werden.

Xeomin wird vor dem Gebrauch in steriler, unkonservierter 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung gelöst.

Das Rekonstituieren des Flascheninhalts und das Aufziehen der Spritze sollte über plastikbeschichteten Papiertüchern erfolgen, um eventuelle Spritzer aufzufangen. Eine entsprechende Menge Lösungsmittel (siehe Verdünnungstabelle) wird mit einer Spritze aufgezogen. Der freigelegte Teil des Gummistopfens der Durchstechflasche wird vor dem Einstechen der Nadel mit Alkohol (70%) gereinigt. Das Lösungsmittel muss vorsichtig in die Durchstechflasche injiziert werden. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn in der Flasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Die rekonstituierte Xeomin-Lösung ist klar, farblos und frei von Partikeln.

Mögliche Verdünnungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Zugegebene Menge Lösungsmittel (0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung)	Erhaltene Dosis (in Einheiten pro 0,1 ml)
0,5 ml	20,0 Einheiten
1,0 ml	10,0 Einheiten
2,0 ml	5,0 Einheiten
4,0 ml	2,5 Einheiten
8,0 ml	1,25 Einheiten

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

Zur sicheren Entsorgung werden nicht verwendete Durchstechflaschen in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst und anschließend unter Hochdruck sterilisiert (autoklaviert). Verwendete Durchstechflaschen und Spritzen sowie verschüttetes Material sollten unter Hochdruck sterilisiert und das restliche Xeomin sollte mit verdünnter Natriumhydroxid-Lösung (0,1 N NaOH) inaktiviert werden.

