

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 von 100 Behandelten betreffen

Kopfschmerzen, Schwäche der Gesichtsmuskeln, Doppelsehen, 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

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 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 Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen. *XEOMIN 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung* Eine Durchstechflasche enthält 50 Einheiten Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen*. *XEOMIN 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung* Eine Durchstechflasche enthält 100 Einheiten Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen*. *XEOMIN 200 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung* Eine Durchstechflasche enthält 200 Einheiten Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen*. ** Botulinum Neurotoxin Typ A, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) 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, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern

XEOMEEN: Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

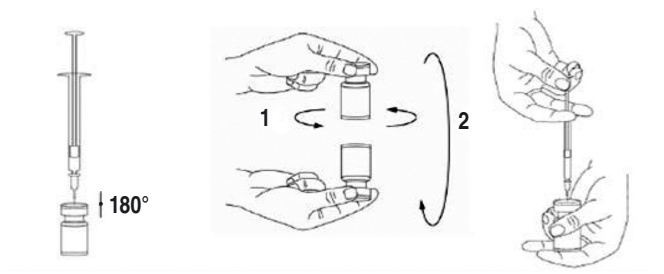
Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung:

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.