ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20170037/35/20170005
Разрешение № 73091-3 05-10-2026

Листовка: информация за потребителя

КСЕОМИН 50 единици прах за инжекционен разтвор
КСЕОМИН 100 единици прах за инжекционен разтвор
КСЕОМИН 200 единици прах за инжекционен разтвор

XEOMIN 50 units powder for solution for injection
XEOMIN 100 units powder for solution for injection
XEOMIN 200 units powder for solution for injection

Невротоксин тип А от *Clostridium Botulinum*(150 kD), без комплексообразуващи протеини
***Clostridium Botulinum* neurotoxin type A (150 kD) free from from complexing proteins**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да получавате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява КСЕОМИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КСЕОМИН
3. Как да използвате КСЕОМИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КСЕОМИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КСЕОМИН и за какво се използва

КСЕОМИН е лекарство, което съдържа активното вещество ботулинов невротоксин тип А, което отпуска инжектираните мускули или намалява оттичането на слюнка на съответното място на прилагане.

КСЕОМИН се прилага за лечение на следните състояния при възрастни:
- спазъм на клепача (блефароспазъм) и спазми, които засягат едната страна на лицето (хемифасциален спазъм);
- крива шия (спастичен тортиколис);
- повишен мускулен тонус/неконтролируемо схващане на мускулите на раменете, ръцете и дланите (спастичност на горните крайници);
- хронично повишено отделяне на слюнка (сиалорея) поради неврологични нарушения

КСЕОМИН се прилага при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години за лечение на:
спастичност, свързана с деформация на стъпалото (състояние, наречено еквинусно стъпало при което стъпалото сочи надолу поради мускулна скованост) при движещи се и неподвижни пациенти с церебрална парализа

КСЕОМИН се прилага при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години и с тегло ≥ 12 kg за лечение на:
- хронично повишено отделяне на слюнка (сиалорея) поради неврологични нарушения и/или нарушения в неврологичното развитие.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КСЕОМИН

Не използвайте КСЕОМИН:
- ако сте алергични към ботулинов невротоксин тип А или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от генерализирано нарушение на мускулната активност (например миастения гравис, синдром на Ламберт - Итън);
- ако на мястото на инжектиране имате инфекция или възпаление.

Предупреждения и предпазни мерки
Нежелани реакции могат да се появят вследствие на инжектиране на ботулинов невротоксин тип А на грешно място, което може временно да парализира съседните мускулни групи. Има много малко на брой сведения за нежелани реакции, които могат да бъдат свързани с разпространението на токсина далече от мястото на инжектиране и ботулизъм, което предизвиква симптоми, съответстващи на ефектите на ботулинов токсин тип А (напр. двойно виждане, замъглено зрение и/или спадане на клепачите, затруднения при говорене или дишане, прекомерна мускулна слабост, затруднения в преглъщането или случайно поглъщане на храна или течност в дихателните пътища). Пациенти, които получават препоръчителната доза, може да страдат от прекомерна мускулна слабост.

Ако дозата е твърде висока или инжектирането твърде често, съществува риск от образуване на антитела. Образуването на антитела може да доведе до провал на лечението с КСЕОМИН, без значение каква е причината за неговата употреба.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да ви бъде приложен КСЕОМИН:
- ако имате някакво нарушение, свързано с кървене;
- ако приемате лекарствени продукти, които намаляват съсирването на кръвта (напр. кумарин, хепарин, ацетилсалицилова киселина, клопидогрел);
- ако страдате от изразена слабост или намален обем на мускулите, в които ще Ви бъде приложена инжекцията;
- ако страдате от заболяване, наречено латерална амиотрофна склероза (ALS), което може да доведе до обща загуба на мускулна тъкан;
- ако страдате от някакво заболяване, което нарушава взаимодействието между нервите и скелетната мускулатура (периферна невромускулна дисфункция);
- ако имате или сте имали затруднено преглъщане;
- ако получавате или сте получавали гърчове
- ако сте имали проблеми с инжектиране на ботулинов токсин тип А;
- ако Ви предстои операция.

Незабавно се обадете на Вашия лекар и потърсете медицинска помощ, ако получите някое от следните състояния:
- затруднено дишане, преглъщане или говор;
- уртикарии, подуване, включително на лицето и гърлото, хрипове, усещане за загуба на съзнание и задух (възможни симптоми при тежки алергични реакции).

Многократно инжектиране на КСЕОМИН
Ако ви е приложено многократно инжектиране на КСЕОМИН, ефектът му може да се засили или да се намали. Евентуалните причини за това са:
- Вашият лекар може да следва различни техники на приготвяне на инжекционния разтвор;
- различни интервали на инжектиране;
- инжектирания в друг мускул;
- минимални различия в ефективността на активното вещество на КСЕОМИН;
- липса на отговор/неуспех на терапията по време на лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Спазъм на клепача (блефароспазъм) и спазми, които засягат едната страна на лицето (хемифасциален спазъм)
Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен КСЕОМИН, ако:

- сте имали операция на очите. В такъв случай Вашият лекар ще вземе допълнителни предпазни мерки;
- сте изложени на риск от развитие на заболяване, наречено закритоъгълна глаукома. При това заболяване вътреочното налягане се повишава и това може да увреди зрителния Ви нерв. Вашият лекар ще знае дали при Вас има такъв риск.

По време на лечението е възможно в меките тъкани на клепачите да се появят точковидни кръвоизливи. Вашият лекар може да ограничи появата им, ако веднага приложи лек натиск на мястото на инжектиране.

След инжектиране на КСЕОМИН в мускула на окото Ви е възможно да намалее честотата на мигане. Това може да доведе до прекалено дълго откриване на прозрачната част на окото (корнеята). Това откриване може от своя страна да доведе до увреждане на повърхността и възпаление (разраняване на корнеята).

Крива шия (спастичен тортиколис)
След инжектирането при Вас е възможно да се появят леки до тежки затруднения в преглъщането. Това може да доведе до проблеми с дишането и е възможно да сте изложени на по-висок риск за вдишване на чужди тела и течности. В белите Ви дробове чуждите тела могат да причинят възпаление или инфекция (пневмония). Ако се налага, Вашият лекар ще Ви приложи специално лечение (напр. изкуствено хранене).

Затрудненията в преглъщането могат да продължат до две–три седмици след инжектирането, като е известно, че при един пациент това е продължило пет месеца.

Ако продължително време сте били физически неактивни, след инжектирането на КСЕОМИН трябва постепенно да започнете отново активно раздвижване.

Спастичност
КСЕОМИН може да бъде използван за лечение на спастичност на крака, наречена еквинусно стъпало (деца и юноши), или спастичност на горния крайник (възрастни), например ръце и/или длани. КСЕОМИН е ефективен в комбинация с обичайните стандартни методи за лечение. КСЕОМИН трябва да се употребява едновременно с тези методи.
Малко вероятно е това лекарство да подобри обема на движенията в стави, където околните мускули са загубили способността да се разгъват.

Ако продължително време сте били физически неактивни, след инжектирането на КСЕОМИН трябва постепенно да започнете отново активно раздвижване.

Хронично повишено отделяне на слюнка (сиалорея)
Някои лекарства (напр. от клозапин, арипипразол, пиридостигмин) може да доведат до увеличаване на слюнката. Преди всичко трябва да се обмисли възможността за заместване, намаляване или дори прекратяване на това лекарство, преди да се използва КСЕОМИН за лечение на повишеното отделяне на слюнка.

Ако се появят случаи на "сухота в устата" във връзка с прилагането на КСЕОМИН, трябва да се обмисли намаляване на дозата.

Когато количеството слюнка бъде намалено от КСЕОМИН, могат да се развият нови или да се задълбочат съществуващи проблеми на устната кухина, като например кариес. Свържете се с дентален лекар, когато започвате да използвате КСЕОМИН за лечение на повишеното отделяне на слюнка. Вашият дентален лекар може да вземе решение за прилагане на мерки за профилактика на кариес, ако е необходимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца под 2-годишна възраст за лечение на спастичност на краката (еквинусно стъпало), на деца под 2-годишна възраст или с тегло под 12 kg за лечение на хронично повишено отделяне на слюнка, тъй като употребата на КСЕОМИН не е установена при тази популация и следователно не се препоръчва.

Рискът от поява на сериозни нежелани реакции може да е по-висок при деца с лошо здравословно състояние, включително такива, които не могат да ходят, имат тежки неврологични нарушения или проблеми с преглъщането, или наскоро са прекарали пневмония или други белодробни заболявания.

Други лекарства и КСЕОМИН
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът на КСЕОМИН може да бъде усилен:
- от лекарства, които се използват за лечение на някои инфекциозни заболявания (спектиномицин или аминогликозидни антибиотици (напр. неомицин, канамицин, тобрамицин));
- от други лекарствени продукти, които отпускат мускулите (напр. мускулни релаксанти от тубокураринов тип). Подобни лекарства се използват напр. при обща анестезия. Преди операция, кажете на Вашия анестезиолог ако сте приемали КСЕОМИН;
- когато се използва за лечение на хронично повишено отделяне на слюнка: от други лекарства, които сами по себе си намаляват отделянето на слюнка (например, антихолинергици като атропин, гликопироний или скополамин) или от терапевтично облъчване на главата и врата, включително на слюнчените жлези. Информирайте Вашия лекар, ако сте имали лъчетерапия или е планирана лъчетерапия.

В тези случаи КСЕОМИН трябва да се прилага с повишено внимание.

Ефектът на КСЕОМИН може да бъде намален от определени лекарства за малария и ревматизъм (известни като аминохинолини).

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на това лекарство.

КСЕОМИН не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар прецени, че необходимостта и евентуалните ползи от лечението оправдават възможния риск за плода.

Употребата на КСЕОМИН не се препоръчва, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини
Не трябва да шофирате или да се ангажирате с други потенциално опасни дейности, ако се появят спадане на клепача, слабост (астения), мускулна слабост, замаяност или нарушения на зрението.

Ако се съмнявате в нещо, попитайте Вашия лекар.

3. Как да използвате КСЕОМИН

КСЕОМИН може да се прилага единствено от лекари с подходящи специализирани познания в приложението на ботулинов невротоксин тип А.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Оптималната дозировка, честота и броят на местата на инжектиране ще бъдат определени от Вашия лекар индивидуално. Резултатите от началното лечение с КСЕОМИН трябва да се анализират и това може да доведе до корекция на дозата до достигане на желания терапевтичен ефект. Интервалите на лечение ще бъдат определени от Вашия лекар въз основа на действителните Ви клинични нужди.

Ако имате впечатление, че ефектът на КСЕОМИН е прекалено силен или прекалено слаб, информирайте Вашия лекар. В случаите без видим терапевтичен ефект трябва да се обмислят други възможности за лечение.

Спазъм на клепача (блефароспазъм) и спазми, които засягат едната страна на лицето (хемифасциален спазъм)
Препоръчителната първоначална доза е до 25 единици на око, а общата препоръчителна доза за последващи терапевтични курсове е до 50 единици на око. Обикновено първите признаци от действието на този лекарствен продукт се наблюдават в рамките на четири дни след инжектирането. Ефектът от всяко приложение обикновено продължава приблизително 3-5 месеца, но е възможно да е значително по-продължителен или по-кратък. Ако се налага, лечението може да бъде повторено. Не се препоръчват интервали на лечение, по-къси от 12 седмици.

Обикновено няма допълнителна полза, ако лечението се прилага по-често от един път на три месеца.

Ако страдате от спазъм, засягащ едната страна на лицето (хемифасциален спазъм), Вашият лекар ще следва препоръките за лечение на спазъм на клепачите (блефароспазъм), ограничен до едната страна на лицето. Спазмът, засягащ едната страна на лицето Ви (хемифасциален спазъм), ще се лекува само в горната част на лицето, тъй като инжекциите на КСЕОМИН в долната част на лицето могат да доведат до повишен риск от нежелани реакции, като например изразен риск от локална слабост.

Крива шия (спастичен тортиколис)
Препоръчителната доза за едно място на инжектиране е до 50 единици, а максималната доза за първия терапевтичен курс е 200 единици. Дози до 300 единици могат да Ви бъдат прилагани в последващи терапевтични курсове в зависимост от Вашия отговор към терапията. Обикновено първите признаци от действието на този лекарствен продукт се наблюдават в рамките на седем дни след инжектирането. Ефектът от всяко приложение обикновено продължава приблизително 3-4 месеца, като обаче е възможно да е значително по-продължителен или по-кратък. Интервали на третиране по-кратки от 10 седмици не са препоръчителни.

Спастичност на горните крайници при възрастни
Препоръчителната доза е до 500 единици на един терапевтичен курс, като в мускулите на рамото не трябва да се прилагат повече от 250 единици. Пациентите съобщават за начало на действието 4 дни след лечението. Подобрение на мускулния тонус се усеща в рамките на 4 седмици. Като цяло, ефектът от лечението продължава 12 седмици, но може да продължи значително по-дълго или по-кратко. Времето между два терапевтични курса трябва да е най-малко 12 седмици.

Спастичност, свързана с еквинусно стъпало при деца и юноши с церебрална парализа
Общата доза за първо лечение на спастичност на крака е 4 единици на кг телесно тегло, с максимална доза от 100 единици за лечение на двата крака и 2 единици на кг телесно тегло, както и максимална доза от 50 единици за лечение само на единия крак. В следващите сесии на лечение дозите могат да бъдат увеличени според реалните клинични нужди. Могат да се прилагат общо дози до 8 единици на кг телсно тегло за лечение на единия крак или до 16 единици на кг телесно тегло за лечение на двата крака, като максималната доза за една терапевтична сесия е 400 единици.

Обикновено ефектът от лечението трае 14 седмици, но може да продължи по-дълго или по-кратко. Лечения могат безопасно да се провеждат на минимални интервали от 12 седмици.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Интервалите между леченията ще бъдат определени от Вашия лекар въз основа на реалните Ви нужди.

Хронично повишено отделяне на слюнка (сиалорея, възрастни)
Препоръчителната доза е до 100 единици на един терапевтичен курс. Тази препоръчителна доза не трябва да се надвишава. Времето между два терапевтични курса трябва да е най-малко 16 седмици.

Хронично повишено отделяне на слюнка (сиалорея, деца/юноши)
Препоръчителната доза за един терапевтичен курс зависи от телесното тегло. Максималната доза не трябва да надвишава 75 единици. Времето между два терапевтични курса трябва да е най-малко 16 седмици.

Начин на приложение
Разтвореният КСЕОМИН е предназначен за инжектиране в мускул (интрамускулно приложение) и в слюнчена жлеза (интрагландуларно приложение). За локализацията на слюнчени жлези при възрастни са възможни анатомични ориентири или ултразвук, но трябва да се предпочете ултразвуковия метод, тъй като се наблюдава по-добър резултат. За лечението на деца и юноши трябва да се използва ултразвуковият метод. На деца и юноши преди инжектиране може да бъде приложена локална анестезия (например крем за локална анестезия), седация или анестезия в комбинация със седация.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза КСЕОМИН
Симптоми на предозиране:
Симптомите на предозиране не се проявяват непосредствено след инжектирането и може да включват обща слабост, спадане на клепача, двойно виждане, затруднения в дишането, затруднения в говора и парализа на дихателната мускулатура или проблеми с преглъщането, които могат да доведат до пневмония.

Мерки в случаи на предозиране:
Ако усетите симптоми на предозиране, моля, потърсете спешна лекарска помощ или помолете роднините си да сторят това и постъпете в болница. Възможно е да се наложи да сте под медицинско наблюдение в продължение на няколко дни и може да Ви е необходимо изкуствено дишане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено нежеланите реакции се наблюдават през първата седмица след лечението и са с преходен характер. Нежеланите реакции могат да бъдат свързани с лекарството, техниката на инжектиране или и с двете. Нежеланите реакции може да бъдат ограничени в областта около мястото на инжектиране (например локализирана мускулна слабост, локална болка, възпаление, иглички и мравучкане (парестезия), намалено усещане за допир (хипоестезия), чувствителност, подуване (общо), подуване на меките тъкани (едем), зачервяване на кожата (еритема), сърбеж, локализирана инфекция, хематом, кървене и/или посиняване.

Инжектирането с иглата може да причини болка. Тази болка или тревожност по отношение на иглите могат да доведат до загуба на съзнание, гадене, тинитус (пищене в ушите) или ниско кръвно налягане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Нежеланите реакции, като прекомерна мускулна слабост или затруднения в преглъщането, могат да са причинени от отпускане на мускули, отдалечени от мястото на инжектиране на КСЕОМИН. Затрудненията в преглъщането могат да причинят вдишване на чужди тела, водещо до възпаление на белите дробове и в някои случаи до смърт.

При приложение на КСЕОМИН може да се появи алергична реакция. Сериозни и/или внезапни алергични реакции (анафилаксия) или алергични реакции към серума, съдържащ се в лекарствения продукт (серумна болест), причиняващи напр. затруднения в дишането (диспнея), копривна треска (уртикария) или подуване на меките тъкани (едем) са докладвани рядко. Някои от тези реакции са наблюдавани след приложение на конвенционален ботулинов токсин тип А комплекс. Те са се появили при самостоятелно приложение на токсина или в комбинация с други лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват подобни реакции. Алергичната реакция може да има някои от следните симптоми:

- затруднения в дишането, преглъщането или говоренето вследствие на подуване на лицето, устните, устата или гърлото;
- подуване на ръцете, краката или глезените.

Ако забележите някои от тези нежелани реакции, моля, незабавно информирайте Вашия лекар или помолете роднините си да сторят това и отидете в спешното отделение или най-близката болница.

Има съобщения за следните нежелани реакции при приложение на КСЕОМИН:

Спазъм на клепача (блефароспазъм)
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
Спадане на клепача (птоза)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
Сухота в очите, замъглено зрение, нарушения на зрението, сухота в устата, болка на мястото на инжектиране,.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Главоболие, слабост на лицевите мускули (лицева пареза), двойно виждане (диплопия), увеличено сълзене, затруднения в преглъщането (дисфагия), умора, мускулна слабост, обрив.
Спазми, които засягат едната страна на лицето *(хемифасциален спазъм)*
При спазми, които засягат едната страна на лицето, могат да се очакват сходни нежелани реакции, както при спазми на клепача.

Крива шия (спастичен тортиколис)

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
Затруднения в преглъщането (дисфагия)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
Болка във врата, мускулна слабост, болки в мускулите и скелета (миалгия), мускулоскелетна скованост, мускулни спазми, главоболие, замаяност, болка на мястото на инжектиране, слабост (астения), сухота в устата, гадене, засилено изпотяване (хиперхидроза), инфекция на горните дихателни пътища, чувство за слабост (пресинкоп).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Нарушения на говора (дисфония), недостиг на въздух (диспнея), обрив.

Лечението на крива шия може да причини затруднения в преглъщането с различна степен на тежест. Това може да доведе до вдишване на чужди тела, което да наложи лекарска намеса. Затрудненията в преглъщането може да продължат две до три седмици след инжектирането, но има съобщение за единичен случай, когато са продължили пет месеца. Изглежда, че затрудненията в преглъщането зависят от дозата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Спастичност на горните крайници при възрастни
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
Сухота в устата

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Главоболие, намалена чувствителност на кожата (хипоестезия), мускулна слабост, болка в крайниците, слабост (астения), мускулоскелетна болка (миалгия), затруднения в преглъщането (дисфагия), гадене.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Болка на мястото на инжектиране

Спастичност, свързана с еквинусно стъпало при деца/юноши с церебрална парализа
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Обрив, мускулна слабост, миофасциален болков синдром (болка, причинена от мускулна тригерна точка), болка в крайниците, болка на мястото на инжектиране, еритем на мястото на инжектиране, грипоподобни симптоми, падане

Хронично повишено отделяне на слюнка (сиалорея) при възрастни
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
Сухота в устата, трудности при преглъщане (дисфагия), усещане за изтръпване и мравучкане (парестезия)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
По-плътна слюнка, нарушение на говора, промяна на усещането за вкус (дисгеузия)

Докладвани са случаи на продължителна сухота в устата (> 110 дни) със значителна интензивност, което може да причини последващи усложнения като възпаление на венците (гингивит), затруднения при преглъщане и кариес.

Хронично повишено отделяне на слюнка (сиалорея) при деца/юноши
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Трудности при преглъщане (дисфагия)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Сухота в устата, по-плътна слюнка, болка в устата, кариес

Пост-маркетингов опит
Следните нежелани реакции са докладвани с неизвестна честота при употреба на КСЕОМИН след пускането му на пазара без оглед на третираната зона:
Грипоподобни симптоми, свиване на инжектирания мускул и реакции на свръхчувствителност като подуване, подуване на меките тъкани (оток, също и далече от мястото на инжектиране), зачервяване, сърбеж, обрив (локализиран и генерализиран) и задух.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КСЕОМИН

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворен флакон: Да не се съхранява над 25 °C.

Приготвен разтвор: Доказано е, че продуктът е химически и физически стабилен в периода на използване за 24 часа при температура от 2 °C до 8 °C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение в периода на използването му са отговорности на потребителя и обикновено това не е повече от 24 часа при 2 °C до 8 °C, освен ако приготвянето не е станало в контролирани и валидирани асептични условия.

Вашият лекар не трябва да използва КСЕОМИН, ако разтворът е мътен или съдържа видими частици.

За инструкции относно изхвърлянето, моля, вижте информацията за здравни специалисти в края на тази листовка.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КСЕОМИН

- Активното вещество е невротоксин тип А от *Clostridium Botulinum* (150 kD), без комплексообразуващи протеини.
  КСЕОМИН 50 единици прах за инжекционен разтвор
  Един флакон съдържа 50 единици невротоксин тип А от *Clostridium Botulinum* (150 kD), без комплексообразуващи протеини*.
  КСЕОМИН 100 единици прах за инжекционен разтвор
  Един флакон съдържа 100 единици невротоксин тип А от *Clostridium Botulinum* (150 kD), без комплексообразуващи протеини*.
  КСЕОМИН 200 единици прах за инжекционен разтвор
  Един флакон съдържа 200 единици невротоксин тип А от *Clostridium Botulinum* (150 kD), без комплексообразуващи протеини*.
  * Ботулинов невротоксин тип А, пречистен, от култури на *Clostridium Botulinum* (щам Hall)
- Другите съставки са: човешки албумин, захароза.

Как изглежда КСЕОМИН и какво съдържа опаковката
КСЕОМИН се предлага като прах за инжекционен разтвор. Прахът е бял на цвят.
При разреждане на праха се получава бистър, безцветен разтвор.

КСЕОМИН 50 единици прах за инжекционен разтвор: Опаковки с 1, 2, 3 или 6 флакона
КСЕОМИН 100 единици прах за инжекционен разтвор: Опаковки с 1, 2, 3, 4 или 6 флакона
КСЕОМИН 200 единици прах за инжекционен разтвор: Опаковки с 1, 2, 3, 4 или 6 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Производител
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

XEOMIN: Австрия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Лихтенщайн, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция

XEOMEEN: Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2026

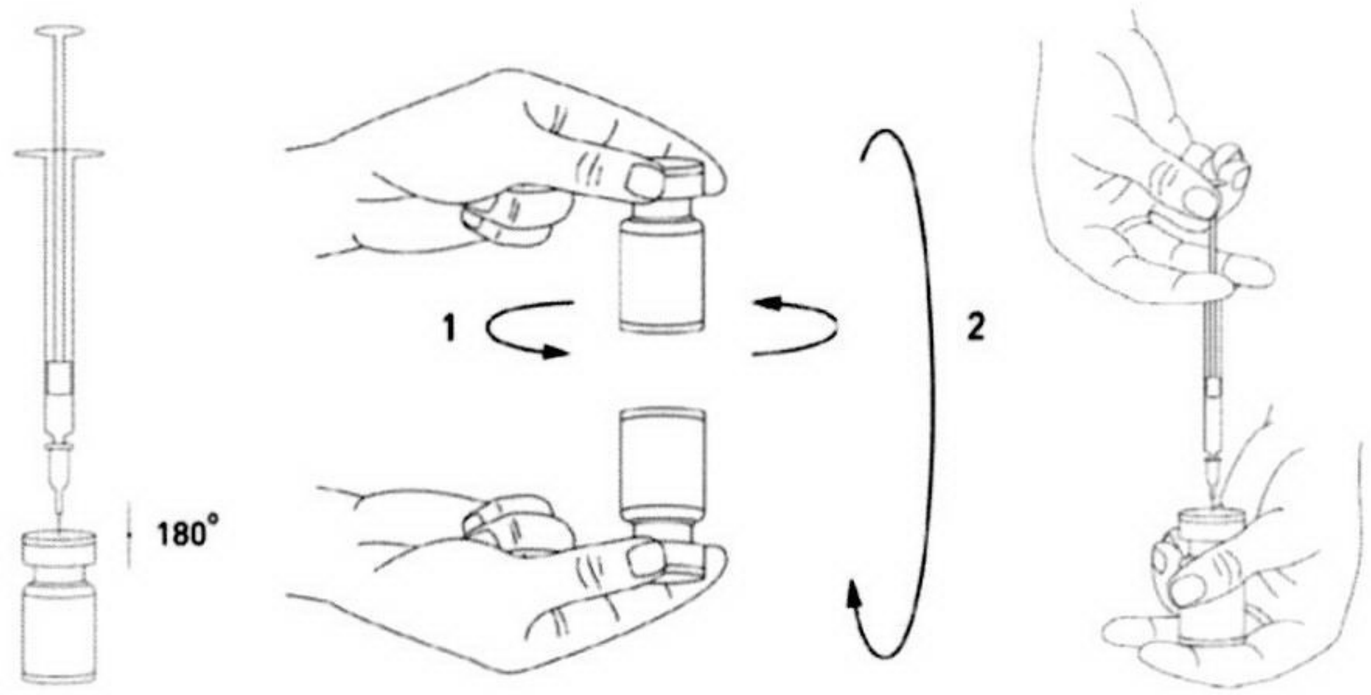
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за приготвяне на инжекционния разтвор
КСЕОМИН се приготвя преди употреба с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %).

КСЕОМИН може да се прилага само по предназначение за лечение на един пациент за един терапевтичен курс.

Съгласно добрата практика разтварянето на съдържанието на флакона и подготовката на спринцовката трябва да се извършват над хартиени кърпи с пластмасов филм, за да се избегне всякакво разливане. В спринцовка се аспирира съответното количество разтвор на натриев хлорид (вж. таблицата с разрежданията по-долу). Препоръчва се за разтварянето да се използва игла 20-27 G с късо скосяване. След вертикално въвеждане на иглата през гумената тапа, разтворителят трябва да се инжектира внимателно във флакона, за да се избегне образуването на пяна. Ако вакуумът във флакона не изтегли разтворителя, флаконът трябва да се изхвърли. Отстранете спринцовката от флакона и смесете КСЕОМИН с разтвора като внимателно разклащате и обръщате/почуквате флакона – не разклащайте твърде енергично. При необходимост, иглата, използвана за разтварянето може да остане във флакона и необходимото количество от разтвора да се издърпа с нова стерилна спринцовка, подходяща за инжектиране.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •



Разтвореният КСЕОМИН е бистър, безцветен разтвор.

КСЕОМИН не трябва да се използва, ако разтворът (приготвен както е описано по-горе) е мътен или съдържа парцалеста утайка или видими частици.

Трябва да се внимава да се използва правилният обем разтворител за избраното количество активно вещество, за да се предотврати случайно предозиране. Ако се използват флакони КСЕОМИН с различни размери като част от една процедура на инжектиране, трябва да се внимава да се използва правилното количество разтворител, когато се разтварят определен брой единици на 0,1 ml. Количеството на разтворителяварира между КСЕОМИН 50 единици, КСЕОМИН 100 единици и КСЕОМИН 200 единици. Всяка спринцовка трябва да има съответния етикет.

Възможните концентрации за КСЕОМИН 50, 100 и 200 единици са посочени в следната таблица:

Получена доза в единици на 0,1ml	Добавено количество разтворител (натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор)		
	Флакон с 50 единици	**Флакон със 100 единици**	**Флакон с 200 единици**
20 единици	0.,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 единици	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 единици	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 единици	1 ml	2 ml	4 ml
4 единици	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 единици	2 ml	4 ml	Неприложимо
2 единици	2,5 ml	5 ml	Неприложимо
1,25 единици	4 ml	Неприложимо	Неприложимо

Инструкции за изхвърляне

Количества от разтвора за инжектиране, съхранявани повече от 24 часа, както и неизползваните количества от разтвора за инжектиране, трябва да се изхвърлят.

Процедури, които следва да се спазват при изхвърляне на употребявани флакони, спринцовки и материали

Всички неизползвани флакони или останал разтвор във флакона и/или в спринцовките трябва да бъдат автоклавирани. Като алтернатива, всички остатъчни количества КСЕОМИН могат да бъдат инактивирани чрез добавяне на някой от следните разтвори: 70 % етанол, 50 % изопропанол, 0,1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

% SDS (анионен детергент), разреден разтвор на натриев хидроксид (0,1 N NaOH) или разреден разтвор на натриев хипохлорит (поне 0,1 % NaOCl).

След инактивиране употребяваните флакони, спринцовки и материали не трябва да се изпразват и трябва да се поставят в подходящи контейнери и изхвърлени съгласно местните разпоредби.

<u>Препоръки при възникване на инцидент при боравене с ботулинов токсин тип А</u>

- Разсипаното количество от продукта трябва да се избърше: или с абсорбиращ материал, импрегниран с някой от горепосочените разтвори в случай на прах, или със сух, абсорбиращ материал при разтворен продукт.
- Замърсените повърхности трябва да се почистят с абсорбиращ материал, импрегниран с някой от горепосочените разтвори, след което да се подсушат.
- Ако се счупи флакон, обработете по описания по-горе начин, като внимателно съберете парчетата счупено стъкло и избършете продукта, като внимавате да не се порежете.
- Ако продуктът влезе в контакт с кожата, изплакнете обилно засегнатото място с вода.
- Ако продуктът попадне в очите, изплакнете обилно с много вода или с разтвор за очни промивки.
- Ако продуктът проникне в рана, срязана кожа или кожа с нарушена цялост, изплакнете обилно с много вода и вземете подходящите медицински мерки в съответствие с инжектираната доза.

Тези инструкции за работа и изхвърляне трябва стриктно да се спазват.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ...