

Prospecto: información para el usuario

XEOMIN 50 unidades polvo para solución inyectable **XEOMIN 100 unidades polvo para solución inyectable** **XEOMIN 200 unidades polvo para solución inyectable**

Neurotoxina de *Clostridium botulinum* tipo A (150 kD), sin proteínas complejantes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es XEOMIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar XEOMIN
3. Cómo usar XEOMIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de XEOMIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es XEOMIN y para qué se utiliza

XEOMIN es un medicamento que contiene la sustancia activa toxina botulínica tipo A que relaja los músculos en los que se inyecta o disminuye el flujo de saliva en el sitio de administración correspondiente.

XEOMIN está indicado en el tratamiento de los siguientes trastornos en adultos:

- espasmo de los párpados (blefarospasmo) y espasmo que afecta a un lado de la cara (espasmo hemifacial)
- torsión del cuello (tortícolis espasmódica)
- incremento en la tensión muscular/rigidez muscular incontrolable en hombros, brazos y/o manos (espasticidad del miembro superior)
- salivación crónica (sialorrea) debida a trastornos neurológicos

XEOMIN está indicado para el tratamiento en niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad y con un peso mayor o igual a 12 kg de:

- salivación crónica (sialorrea) debida a trastornos neurológicos / trastornos del desarrollo neurológico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar XEOMIN

No use XEOMIN

- Si es alérgico a la neurotoxina botulínica tipo A o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- Si padece un trastorno generalizado de la actividad muscular (por ejemplo, miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton)
- Si presenta infección o inflamación en el lugar propuesto para la inyección

Advertencias y precauciones

Los efectos adversos pueden ocurrir por inyecciones mal colocadas de neurotoxina botulínica tipo A que paralizan temporalmente grupos de músculos próximos. Se han producido informes muy raros de efectos adversos que pueden estar relacionados con la diseminación de la toxina botulínica fuera del lugar de inyección para producir síntomas consistentes con los efectos de la toxina botulínica tipo A (por ejemplo, debilidad muscular excesiva, dificultades para tragar o ingesta accidental de alimento o bebida en las vías respiratorias). Los pacientes que reciben las dosis recomendadas pueden experimentar debilidad muscular excesiva.

Si la dosis es demasiado alta o las inyecciones demasiado frecuentes, el riesgo de formación de anticuerpos puede aumentar. La formación de anticuerpos puede hacer que fracase el tratamiento con la toxina botulínica tipo A, independientemente de la indicación para la que se pretenda utilizar.

Dígale a su médico o farmacéutico antes de utilizar XEOMIN:

- si padece algún tipo de trastorno hemorrágico
- si recibe sustancias que impiden la coagulación de la sangre (por ejemplo, cumarina, heparina, ácido acetilsalicílico, clopidogrel)
- si los músculos que van a recibir la inyección muestran una debilidad pronunciada o disminución del volumen muscular
- si padece esclerosis lateral amiotrófica (ELA), que puede conducir a una pérdida del tejido muscular
- si padece cualquier enfermedad que altere la interacción entre nervios y músculos esqueléticos (trastorno neuromuscular periférico)
- si tiene o ha tenido dificultades para tragar
- si sufre o ha sufrido convulsiones
- si ha tenido problemas con inyecciones de toxina botulínica tipo A en el pasado
- si va a sufrir alguna intervención quirúrgica

En caso de que experimente alguno de los siguientes síntomas, póngase en contacto con su médico y busque atención médica inmediatamente:

- dificultad para respirar, tragar o hablar
- urticaria, hinchazón incluyendo hinchazón de la cara o la garganta, respiración sibilante, sensación de desmayo y dificultad para respirar (posibles síntomas de reacciones alérgicas graves)

Inyecciones repetidas con XEOMIN

Si recibe inyecciones repetidas con XEOMIN, el efecto puede aumentar o disminuir. Las posibles razones son:

- su facultativo puede seguir un procedimiento diferente cuando prepare la solución para inyección
- diferentes intervalos de tratamiento
- inyecciones en otro músculo
- variación marginal de la eficacia del principio activo de XEOMIN
- ausencia de respuesta/fracaso de la terapia durante el tratamiento.

Espasmo de los párpados (blefarospasmo) y espasmo que afecta a un lado de la cara (espasmo hemifacial)

Dígale a su médico antes de utilizar XEOMIN si:

- ha sido sometido previamente a cirugía ocular. Su médico tomará las debidas precauciones
- presenta riesgo de desarrollar una enfermedad llamada glaucoma de ángulo estrecho. Esta enfermedad puede causar una elevación de la presión interna del ojo y puede conducir a una lesión en el nervio óptico. Su médico sabrá si está en riesgo.

Durante el tratamiento pueden producirse pequeñas manchas hemorrágicas en los tejidos blandos del párpado. Su médico puede limitar este riesgo mediante la aplicación inmediata de una compresión suave en el punto de inyección.

Después de recibir una inyección de XEOMIN en el músculo del ojo se puede producir una disminución del parpadeo, que puede llevar a una exposición prolongada de la parte delantera transparente del ojo (córnea). Esta exposición puede producir una lesión de la superficie y una inflamación (ulceración de la córnea).

Torsión del cuello (tortícolis espasmódica)

Después de la inyección puede desarrollar dificultades para tragar de grado leve a intenso, lo que puede llevar a problemas con la respiración y puede presentar un riesgo mayor de inhalar líquidos o sustancias extrañas. Las sustancias extrañas en sus pulmones pueden producir una inflamación o infección (neumonía). Su médico le dará un tratamiento especial si lo necesita (por ejemplo, nutrición artificial).

La dificultad para tragar puede durar de dos a tres semanas después de la inyección, pero se ha descrito un caso en el que duró hasta cinco meses.

Si ha estado inactivo durante un largo periodo de tiempo, deberá reanudar gradualmente la actividad después de la inyección de XEOMIN.

Incremento de la tensión muscular y/o rigidez muscular incontrolable

XEOMIN puede utilizarse para tratar la tensión muscular y la rigidez en diferentes partes del miembro superior, por ejemplo, su brazo o mano. XEOMIN es efectivo en combinación con los métodos de tratamiento habituales. XEOMIN debería utilizarse junto con estos otros métodos.

No es probable que este medicamento pueda aumentar el arco de movimiento de las articulaciones donde el músculo que lo rodea ha perdido su capacidad de estiramiento.

Si ha estado inactivo durante un largo periodo de tiempo, deberá reanudar gradualmente la actividad después de la inyección de XEOMIN.

Salivación crónica (sialorrea)

Algunos medicamentos (p. ej., clozapina, aripiprazol, piridostigmina) pueden causar una producción excesiva de saliva. En primer lugar, se debe considerar la posibilidad de reemplazo, reducción o incluso la interrupción de esta medicación antes de usar XEOMIN como tratamiento para la salivación. No se ha investigado el uso de XEOMIN para reducir la salivación inducida por medicamentos.

Su facultativo considerará una reducción de la dosis si se desarrollan casos de “boca seca” en asociación con la administración de XEOMIN.

Cuando se reduce su flujo de saliva por XEOMIN, pueden aparecer problemas de salud bucal, como caries dental o pueden evolucionar problemas existentes. Póngase en contacto con un dentista cuando empiece a usar XEOMIN para el tratamiento de la salivación crónica. Si es necesario, su dentista puede decidir tomar medidas para la prevención de caries.

Niños y adolescentes

No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años, con un peso inferior a 12 kg o en niños y adolescentes para otros tratamientos diferentes a la salivación crónica, porque el uso de XEOMIN no se ha establecido en esta población y no está recomendado.

Otros medicamentos y XEOMIN

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto de XEOMIN puede potenciarse:

- por medicamentos utilizados para tratar ciertas enfermedades infecciosas (espectinomina o antibióticos aminoglucósidos [p. ej., neomicina, kanamicina, tobramicina])
- por otros medicamentos que relajan los músculos (por ejemplo, los relajantes musculares de tipo tubocurarina) Estos medicamentos se utilizan, por ejemplo, para anestesia general. Antes de someterse a una operación, comente a su anestesista si ha recibido XEOMIN.
- cuando se usa para el tratamiento de la salivación crónica: con otros medicamentos que reducen el flujo salival por sí mismos (p. ej., anticolinérgicos como atropina, glicopirronio o escopolamina) o por irradiación terapéutica en la cabeza y el cuello, incluidas las glándulas salivales. Informe a su médico si está recibiendo radioterapia o si está planificada.

En estos casos, XEOMIN debe utilizarse cuidadosamente.

El efecto de XEOMIN puede verse reducido por el uso de determinados medicamentos para la malaria y el reumatismo (conocidos como aminoquinolinas).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

No debe utilizar XEOMIN durante el embarazo, a no ser que su médico decida que la necesidad y que el potencial beneficio justifican el posible riesgo en el feto.

No se recomienda XEOMIN en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir ni realizar otras actividades potencialmente peligrosas si presenta caída de párpados, debilidad (astenia), debilidad muscular, mareo o trastorno de la visión.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

3. Cómo usar XEOMIN

XEOMIN sólo puede ser administrado por facultativos con el conocimiento adecuado y experiencia en la aplicación de la toxina botulínica tipo A.

El facultativo elegirá la mejor dosificación para usted, frecuencia y número óptimo de puntos de inyección. El resultado del tratamiento inicial con XEOMIN deberá ser evaluado, pudiendo dar lugar a un ajuste de la dosis hasta alcanzarse el efecto terapéutico deseado. Los intervalos de tratamiento serán determinados por su facultativo en función de su necesidad clínica real.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de XEOMIN es demasiado intenso o demasiado débil, dígaselo a su facultativo. En los casos en que no se observe efecto terapéutico, deberán plantearse otros tratamientos alternativos.

Espasmo de los párpados (blefarospasmo) y espasmo que afecta a un lado de la cara (espasmo hemifacial)

La dosis inicial recomendada es de hasta 25 unidades por ojo, y la dosis total recomendada en las siguientes sesiones de tratamiento es de hasta 50 unidades por ojo. Generalmente, el efecto inicial suele manifestarse a los cuatro días de la inyección. El efecto de cada tratamiento dura aproximadamente de 3 a 5 meses; sin embargo, la duración puede ser significativamente más larga o más corta. No se recomiendan tratamientos en intervalos menores de 12 semanas.

Normalmente, el tratamiento usado con una frecuencia superior a cada tres meses no confiere ningún efecto beneficioso adicional.

Si usted padece espasmo que afecta a un lado de su cara (espasmo hemifacial), su médico seguirá las recomendaciones del tratamiento para el espasmo de los párpados (blefarospasmo) restringido a un lado de la cara. El espasmo que afecta a un lado de su cara (espasmo hemifacial) será tratado solo en la parte superior de la cara ya que las inyecciones de XEOMIN en la parte baja de la cara pueden provocar un incremento del riesgo de efectos adversos como el riesgo acusado de debilidad local.

Torsión del cuello (tortícolis espasmódica)

La dosis recomendada por cada lugar de inyección es de hasta 50 unidades, y la dosis máxima para la primera sesión de tratamiento es de 200 unidades. Su médico le puede administrar dosis de hasta 300 unidades en las siguientes sesiones dependiendo de la respuesta. Generalmente, el efecto inicial suele manifestarse a los siete días de la inyección. El efecto de cada tratamiento dura aproximadamente de 3 a 4 meses; sin embargo, la duración puede ser significativamente más larga o más corta. El periodo entre cada sesión de tratamiento deberá ser por lo menos de 10 semanas.

Incremento de la tensión muscular y/o rigidez muscular incontrolable en hombros, brazos o manos (espasticidad del miembro superior)

La dosis recomendada es de hasta 500 unidades por sesión de tratamiento y no se deben administrar más de 250 unidades en los músculos del hombro. Los pacientes informaron del inicio del efecto a los 4 días del comienzo del tratamiento. Se observó una mejoría del tono muscular a las 4 semanas. En general, el efecto del tratamiento duró 12 semanas. No obstante, la duración puede ser significativamente más larga o más corta. El periodo entre cada sesión de tratamiento debe ser de al menos 12 semanas.

Salivación crónica (sialorrea, adultos)

La dosis recomendada es de 100 unidades por sesión de tratamiento. No debe superarse esta dosis máxima. El periodo entre cada sesión de tratamiento debe ser de al menos 16 semanas.

Salivación crónica (sialorrea, niños/adolescentes)

La dosis recomendada por sesión de tratamiento depende del peso corporal. La dosis máxima no debe ser superior a 75 unidades. El periodo entre cada sesión de tratamiento debe ser de al menos 16 semanas.

Forma de administración

XEOMIN disuelto está indicado para ser inyectado en el músculo (uso intramuscular) y en las glándulas salivales (uso intraglandular) (ver la información para profesionales sanitarios al final de este prospecto). Con respecto a la localización de las glándulas salivales en adultos, tanto los puntos de referencia anatómicos como el guiado por ecografía son posibles, sin embargo, el método guiado por ecografía debería ser el preferido por razones de eficacia. Para niños y adolescentes se debe emplear el método guiado por ecografía. Antes de la inyección, se pueden utilizar anestésicos locales (como cremas anestésicas), sedación o anestesia combinada con sedación.

Si le inyectan más XEOMIN del que necesita **Síntomas de sobredosis**

Los síntomas de sobredosis no se observan inmediatamente después de la inyección y pueden consistir en debilidad general, caída del párpado, visión doble, dificultades para respirar, tragar o para hablar, y parálisis de los músculos respiratorios o dificultades para tragar que podrían causar neumonía.

Medidas a seguir en casos de sobredosis

En el caso de que presente síntomas de sobredosis, busque atención médica de urgencia inmediatamente o pida a sus familiares que lo hagan, y procure que lo ingresen en el hospital. Puede ser necesaria la supervisión médica durante varios días y el uso de ventilación asistida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Por lo general, los efectos adversos se observan en la primera semana después del tratamiento y son transitorios. Estos efectos pueden estar relacionados con el medicamento, técnica de inyección o ambos. Los efectos adversos pueden restringirse a la zona circundante al punto de inyección (por ejemplo, debilidad muscular localizada, dolor local, inflamación, hormigueo (parestesia), sensación reducida al tacto (hipoestesia), dolor a la palpación, inflamación (general), inflamación del tejido blando (edema), rojez (eritema), picor, infección localizada, hematoma, hemorragia y/o cardenales).

La inyección de la aguja puede causar dolor. Este dolor o la ansiedad producida por las agujas pueden dar lugar a desmayos, náuseas, tinnitus (zumbido en los oídos) o una bajada de la presión arterial.

Los efectos adversos tales como debilidad muscular excesiva o dificultades para tragar pueden estar causados por la relajación de los músculos distantes al punto de inyección de XEOMIN. Las dificultades para tragar pueden causar la inhalación de cuerpos extraños que dan lugar a inflamación pulmonar y en algunos casos, a la muerte.

Se puede producir una reacción alérgica con XEOMIN. Se han notificado raramente reacciones alérgicas inmediatas y/o graves (anafilaxia) o reacciones alérgicas al suero del producto (enfermedad del suero), que causan, por ejemplo, dificultad para respirar (disnea), habones (urticaria) o inflamación del tejido blando (edema). Algunas de estas reacciones se han observado después del uso del complejo convencional de toxina botulínica tipo A. Se produjeron cuando la toxina fue administrada sola o en combinación con otros medicamentos que se sabe que causan reacciones similares. Una reacción alérgica puede causar cualquiera de los síntomas siguientes:

- dificultad para respirar, tragar o hablar debido a la inflamación de la cara, labios, boca o garganta
- inflamación de las manos, pies o tobillos

Si observa cualquiera de estos efectos adversos, por favor, informe a su médico inmediatamente o pida a sus familiares que lo hagan y acuda al servicio de urgencias de su hospital más próximo.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con XEOMIN:

Espasmo de los párpados (blefarospasmo)

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Caída del párpado (ptosis)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Ojos secos, visión borrosa, dificultad de visión, sequedad de boca, dolor en el lugar de inyección

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Dolor de cabeza, debilidad del músculo facial (parálisis facial), visión doble (diplopía), aumento de las lágrimas, dificultades para tragar (disfagia), fatiga, debilidad muscular, urticaria

Espasmo que afecta a un lado de la cara (espasmo hemifacial)

Se esperan efectos adversos similares cuando se trata el espasmo que afecta a un lado de la cara que para el espasmo de los párpados.

Torsión del cuello (tortícolis espasmódica)

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Dificultad para tragar (disfagia)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Dolor de cuello, debilidad muscular, dolor musculoesquelético (mialgia), rigidez musculoesquelética, espasmos musculares, dolor de cabeza, mareo, dolor en el lugar de inyección, debilidad (astenia), sequedad de boca, náuseas, aumento de sudoración (hiperhidrosis), infección del tracto respiratorio superior, sensación de desmayo (presíncope)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Trastornos del habla (disfonía), dificultades para respirar (disnea), urticaria

El tratamiento de la torsión del cuello puede causar dificultad para tragar, con distintos grados de intensidad. Esto puede llevar a la inhalación de materiales extraños, que pueden requerir la intervención médica. La dificultad para tragar puede persistir de dos a tres semanas después de la inyección, pero en un caso se ha notificado que duró cinco meses. La dificultad para tragar parece depender de la dosis.

Incremento de la tensión muscular y/o rigidez muscular incontrolable en hombros, brazos o manos (espasticidad del miembro superior)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Sequedad de boca

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Dolor de cabeza, sensación reducida al tacto (hipoestesia), debilidad muscular, dolor en las extremidades, debilidad (astenia), dolor musculoesquelético (mialgia), dificultades para tragar (disfagia), náuseas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor en el lugar de inyección

Salivación crónica (sialorrea) en adultos

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Sequedad de boca, dificultades para tragar (disfagia), sensación de hormigueo (parestesia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Saliva densa, trastorno del habla, trastorno del gusto (disgeusia)

Se han notificado casos de sequedad de boca persistente (> 110 días) de intensidad grave que podrían causar complicaciones adicionales como inflamación de las encías (gingivitis), dificultades para tragar y caries.

Salivación crónica (sialorrea) en niños/adolescentes

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Dificultades para tragar (disfagia)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Sequedad de boca, saliva densa, dolor oral, caries dental

Experiencia después de la comercialización

Se notificaron las siguientes reacciones adversas sin frecuencia conocida para el uso de XEOMIN desde su lanzamiento, independiente del área de tratamiento:

Síntomas similares a los de la gripe, contracción del músculo inyectado y reacciones de hipersensibilidad como hinchazón, inflamación de los tejidos blandos (edema, también distante del lugar de inyección), enrojecimiento, picor, sarpullido (local y generalizado) y dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de XEOMIN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial sin abrir: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Solución reconstituida: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas, a una temperatura de 2°C a 8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que la reconstitución haya sido realizada en condiciones asépticas controladas y validadas.

Su facultativo no debe utilizar XEOMIN si la solución tiene un aspecto turbio o si contiene material floculado o en partículas.

Para consultar instrucciones sobre eliminación, ver información para profesionales sanitarios al final de este prospecto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de XEOMIN

- El principio activo es neurotoxina de *Clostridium botulinum* tipo A (150 kD), sin proteínas complejantes.
XEOMIN 50 unidades polvo para solución inyectable
Un vial contiene 50 unidades de neurotoxina de *Clostridium botulinum* tipo A (150 kD), sin proteínas complejantes*.
XEOMIN 100 unidades polvo para solución inyectable
Un vial contiene 100 unidades de neurotoxina de *Clostridium botulinum* tipo A (150 kD), sin proteínas complejantes*.
XEOMIN 200 unidades polvo para solución inyectable
Un vial contiene 200 unidades de neurotoxina de *Clostridium botulinum* tipo A (150 kD), sin proteínas complejantes*.
* *Neurotoxina botulínica tipo A, purificada a partir de cultivos de Clostridium botulinum (cepa Hall)*
- Los demás componentes son: albúmina humana, sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

XEOMIN se presenta en forma de polvo para solución inyectable. El polvo es blanco. Cuando está reconstituido, se produce una solución transparente e incolora.

XEOMIN 50 unidades polvo para solución inyectable: envases de 1, 2, 3 o 6 viales

XEOMIN 100 unidades polvo para solución inyectable: envases de 1, 2, 3, 4 o 6 viales

XEOMIN 200 unidades polvo para solución inyectable: envases de 1, 2, 3, 4 o 6 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Alemania

Responsable de la fabricación

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Dirección legal:

Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
P.O. Box 11 13 53
60048 Frankfurt/Main
Alemania

Teléfono: +49-69/15 03-1

Fax: +49-69/15 03-200

Dirección de fabricación:

Ludwigstraße 22
64354 Reinheim
Germany

Representante local

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.

Avenida de Bruselas 6

28108 Alcobendas - Madrid

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

XEOMIN: Austria, Bulgaria, Chipre, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Alemania, Grecia, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Latvia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia,
XEOMEEN: Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)

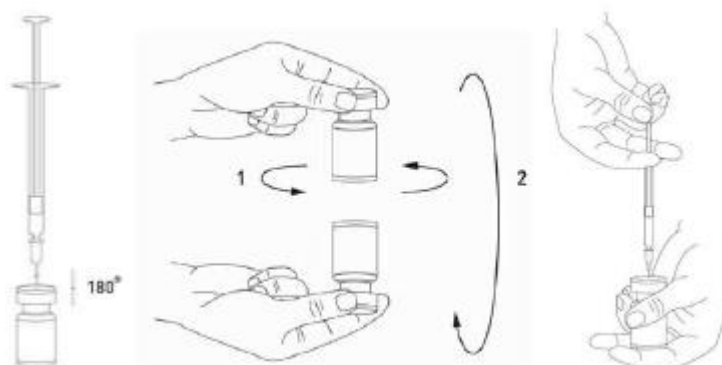
La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para la reconstitución de la solución inyectable:

XEOMIN se reconstituye antes de usar con solución inyectable de cloruro de sodio, a una concentración de 9 mg/ml (0,9%).

XEOMIN sólo se puede aplicar para su uso pretendido de tratar un paciente en una sesión.

Se recomienda llevar a cabo la reconstitución del vial y la preparación de la jeringa sobre toallas de papel con recubrimiento plástico, para recoger cualquier posible material vertido. Con una jeringa, se extrae una cantidad adecuada de solución de cloruro sódico (ver el cuadro de dilución). Se recomienda para la reconstitución una aguja de 20-27 G. Después de la inserción vertical de la aguja a través del tapón de goma, el solvente debe inyectarse con cuidado en el vial con el fin de evitar la formación de espuma. Deseche el vial si el vacío no aspira el disolvente hacia el interior del vial. Separar la jeringa del vial y mezclar XEOMIN con el solvente removiendo cuidadosamente e invirtiendo/girando el vial, no agitar vigorosamente. Si es preciso, la aguja para reconstitución debe permanecer en el vial y la cantidad requerida de solución debe extraerse con una nueva aguja estéril adecuada para la inyección.



XEOMIN reconstituido es una solución transparente e incolora.

XEOMIN no debe utilizarse si la solución reconstituida (preparada como se menciona anteriormente) tiene un aspecto turbio o contiene partículas.

Se debe tener cuidado para utilizar el volumen de solvente correcto para la presentación elegida con el fin de prevenir una sobredosis accidental. Si se tienen que utilizar diferentes presentaciones de XEOMIN como parte de un procedimiento de inyección, se debe extremar el cuidado para utilizar la cantidad correcta de solvente cuando se reconstituye un número determinado de unidades por 0,1 ml. La cantidad de solvente varía entre XEOMIN 50 unidades, XEOMIN 100 unidades y XEOMIN 200 unidades. Cada jeringa debe ir etiquetada como corresponde.

Las concentraciones posibles de XEOMIN 50, 100 y 200 unidades se indican en el siguiente cuadro:

| Dosis resultante (en unidades por 0,1 ml) | Solvente añadido (cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9%) solución inyectable) | | |
|---|--|-----------------------|-----------------------|
| | Vial con 50 unidades | Vial con 100 unidades | Vial con 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 | No procede |
| 2 unidades | 2,5 ml | 5 ml | No procede |
| 1,25 unidades | 4 ml | No procede | No procede |

Instrucciones para la eliminación

Deberá desecharse cualquier solución inyectable que se haya conservado más de 24 horas y cualquier solución inyectable sin usar.

Procedimiento a seguir para una eliminación segura de viales, jeringas y materiales utilizados

Cualquier vial no usado o remanente, solución en el vial y/o jeringas debe ser sometido a un proceso de esterilización en autoclave. Alternativamente, el XEOMIN restante puede ser inactivado añadiendo una de las siguientes soluciones: etanol 70%, isopropanol 50%, SDS (detergente aniónico) 0,1%, solución de hidróxido de sodio diluida (NaOH 0,1 N) o solución de hipoclorito de sodio diluida (NaOCl al menos 0,1%).

Después de la inactivación, los viales, jeringas y materiales utilizados no deben vaciarse, sino que deben desecharse en contenedores apropiados y eliminarse de acuerdo con los procedimientos locales.

Recomendaciones ante cualquier incidente que pueda producirse durante la manipulación con toxina botulínica tipo A

- Se debe limpiar cualquier resto del producto, ya sea usando material absorbente impregnado con cualquiera de las soluciones mencionadas anteriormente en caso del polvo, o con material absorbente seco, si se trata del producto reconstituido.
- Las superficies contaminadas se deben limpiar con material absorbente empapado en cualquiera de las soluciones anteriores y secar posteriormente.
- Si se rompe un vial, proceda como se menciona anteriormente, recogiendo con cuidado los pedazos de vidrio rotos y limpiando el producto vertido, evitando cortes en la piel.
- Si el producto entra en contacto con la piel, enjuague el área afectada con abundante agua.
- Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuague con abundante agua o con una solución oftálmica de lavado.
- Si el producto entra en contacto con una herida, corte o piel no intacta, enjuague con abundante agua y tome las medidas médicas apropiadas de acuerdo a la dosis inyectada.

Estas instrucciones de uso, manipulación y eliminación deben seguirse estrictamente.