

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסאומין 50
אבקה להכנת תמיסה להזרקה

קסאומין 100
אבקה להכנת תמיסה להזרקה

חומר פעיל

כל 1 בקבוקון של קסאומין 50 מכיל 0.2-0.4 ננוגרם (50 LD50 units) של בוטולינום טוקסין מסוג A
0.2-0.4 ng (50 LD50 units) of botulinum toxin type A

כל 1 בקבוקון של קסאומין 100 מכיל 0.3-0.6 ננוגרם (100 LD50 units) של בוטולינום טוקסין מסוג A
0.3-0.6 ng (100 LD50 units) of botulinum toxin type A

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- קסאומין מיועד לטיפול סימפטומטי של:
 - עוויתות בלתי רצוניות של העפעפיים (blepharospasm)
 - עוויתות בלתי רצוניות של הצוואר בעיקר בצורה סיבובית (טורטיקוליס עוויתית)
 - כיווץ יתר של הזרוע העליונה, המתבטא בכיווץ פרק כף היד ואגרופ קמוץ במבוגרים לאחר שבץ
- קסאומין מיועד לשיפור זמני במראה של קמטים אנכיים בינוניים עד חמורים בין הגבות שנראים כזעף (קמטי זעף באזור המצח), במבוגרים מתחת לגיל 65 כאשר לחומרת הקמטים יש השפעה פסיכולוגית משמעותית למטופל.

קבוצה תרפויטית: מרפה שרירים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בוטולינום טוקסין מסוג A, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל מהפרעה כללית בפעילות השרירים (למשל, מיאסתניה גריביס או תסמונת למברט-איטון).
- יש לך זיהום או דלקת במקום המיועד להזרקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תופעות לוואי עשויות להתרחש עקב הזרקות של בוטולינום טוקסין מסוג A במקום שגוי המשתקות באופן זמני קבוצות שרירים סמוכות. היו דיווחים נדירים מאוד של תופעות לוואי אשר עשויות להיות קשורות לפיזור הטוקסין הרחק ממיקום ההזרקה וליצירת תסמינים המתאימים להשפעות בוטולינום טוקסין מסוג A (לדוגמה, חולשת שרירים יתרה, קשיי בליעה או בליעה בשוגג של מזון או משקה לתוך דרכי הנשימה). מטופלים אשר מקבלים את המינון המומלץ עשויים לחוות חולשת שרירים יתרה.

אם המינון גבוה מדי או שתדירות ההזרקות רבה מדי, הסיכון של יצירת נוגדנים עלול לגדול. יצירת נוגדנים עלולה להכשיל את הטיפול בבוטולינום טוקסין מסוג A, ללא קשר לסיבת השימוש בו.

לפני הטיפול בקסאומין, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהפרעת דימום כלשהי
- אתה נוטל תכשירים המונעים את קרישת הדם (לדוגמה: קומרין, הפארין, חומצה אצטילסליצילית, קלופידוגרל)
- אתה סובל מחולשת שרירים משמעותית או ירידה בנפח השריר בשריר שבו תקבל את הזריקה
- אתה סובל ממחלת ניוון השרירים ALS (amyotrophic lateral sclerosis), אשר עשויה להוביל להקטנה כוללת של השריר

- אתה סובל ממחלה כלשהי אשר מפריעה לפעולת הגומלין בין עצבים לשרירי השלד (תפקוד לקוי פריפריאלי של מערכת עצב-שריר)
- יש לך או היה לך קושי בבליעה
- אתה סובל או אי פעם סבלת מפרכוסים
- אי פעם היו לך בעבר בעיות עם הזרקות בוטולינום טוקסין מסוג A
- אתה עומד לעבור ניתוח

צור קשר עם הרופא לשם קבלת עזרה רפואית מיידיית אם אתה חווה כל אחד מהמצבים הבאים:

- קשיי נשימה, בליעה או דיבור
- חרלת, נפיחות כוללת נפיחות של הפנים או הגרון, צפצופים, תחושת עילפון וקוצר נשימה (תסמינים אפשריים של תגובות אלרגיות חריפות) (ראה פרק 4).

הזרקות חוזרות של קסאומין

אם קסאומין מוזרק לך בהזרקות חוזרות, ההשפעה עלולה לגדול או לקטון. סיבות אפשריות לכך:

- הרופא עשוי לעבוד לפי הליך שונה בעת הכנת התמיסה להזרקה
- מרווחי טיפול שונים
- הזרקות לשריר אחר
- יעילות שולית משתנה של החומר הפעיל של קסאומין
- חוסר תגובה/כישלון טיפול במהלך הטיפול

עוויתות בלתי רצונית של העפעפיים (blepharospasm)

שוחח עם הרופא לפני השימוש בקסאומין אם:

- עברת ניתוח עיניים. הרופא ינקוט אמצעי זהירות נוספים.
- אתה בסיכון לפתח מחלה בשם גלאוקומה צרת זוויית. מחלה זו עלולה לגרום לעלייה בלחץ התוך-עיני ועלולה להוביל לנזק של עצב הראייה. הרופא ידע אם אתה בסיכון.
- במהלך הטיפול, דימומים קטנים נקודתיים עלולים להופיע ברקמה הרכה של העפעף. הרופא יכול להגביל זאת על ידי הפעלה מיידיית של לחץ עדין על אזור ההזרקה.
- לאחר שתקבל זריקת קסאומין לתוך שריר העין, קצב המצמוץ עשוי לרדת. הדבר עשוי להוביל לחשיפה ממושכת של החלק הקדמי השקוף של העין (קרנית העין). חשיפה זו עשויה להוביל לנזק של המשטח ולדלקת (כיב בקרנית).

עוויתות בלתי רצונית של הצוואר בעיקר בצורה סיבובית (טורטיקוליס עוויתית)

לאחר הזריקה אתה עלול לפתח קשיי בליעה מתונים עד חמורים. הדבר עלול להוביל לבעיות נשימה ואתה עלול להיות בסיכון רב יותר לשאיפת חומרים זרים או נוזלים. חומרים זרים בריאות עלולים לגרום לדלקת או לזיהום (דלקת ריאות). הרופא יעניק לך טיפול רפואי מיוחד במידת הצורך (לדוגמה, בצורת הזנה מלאכותית). קשיי בליעה עשויים להימשך עד 2-3 שבועות לאחר הזריקה, כאשר ידוע על משך של חמישה שבועות במטופל אחד. אם לא היית פעיל למשך תקופה ארוכה, יש להתחיל כל פעילות בהדרגה לאחר קבלת זריקת קסאומין.

כיווץ יתר של הזרוע העליונה, המתבטא במתח בפרק כף היד ואגרופ קמוץ במבוגרים לאחר שבץ

קסאומין יכול לשמש לטיפול במצב זה. קסאומין יעיל בשילוב עם שיטות הטיפול הרגילות. יש לשלב את הטיפול בקסאומין יחד עם שיטות אלו. לא סביר כי תרופה זו תשפר את טווח התנועה של מפרקים אשר השרירים המקיפים אותם איבדו את היכולת להימתח. אם לא היית פעיל למשך תקופה ארוכה, יש להתחיל כל פעילות בהדרגה לאחר קבלת זריקת קסאומין.

קשישים

יש מידע מוגבל על הטיפול בקמטי זעף בעצם המצח במטופלים מעל גיל 65. לכן, אין להשתמש בקסאומין במטופלים מעל גיל 65 לטיפול בקמטי זעף באזור המצח.

ילדים ומתבגרים

אין לתת את התרופה לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שהבטיחות והיעילות של קסאומין בטיפול בילדים ומתבגרים עדיין לא בוססו ולכן השימוש בקסאומין אינו מומלץ.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: תרופות אשר עלולות להגביר את השפעת קסאומין:

- תרופות המשמשות לטיפול במחלות זיהומיות מסוימות (אנטיביוטיקות מסוג ספקטינומיצין או אמינוגליקוזידים כגון נאומיצין, קנמיצין, טוברמיצין)
- תרופות נוספות להרפיית שרירים (כגון מרפי שרירים מסוג טובוקורין). תרופות שכאלו משמשות, לדוגמה, בהרדמה כללית. לפני שתעבור ניתוח ספר לרופא המרדים אם קיבלת קסאומין.

במקרים אלו, יש להשתמש בקסאומין בהירות. השפעת קסאומין עשויה להיות מופחתת עקב שימוש בתרופות מסוימות למלריה ולשיגרון (ראומטיזם) (ידועות בשם אמינוקוויןולינים).

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. אין להשתמש בקסאומין בזמן ההיריון אלא אם הרופא מחליט כי הצורך והתועלת הצפויה של הטיפול מצדיקים את הסיכונים האפשריים לעובר. קסאומין אינו מומלץ אם את מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג או להיות מעורב בפעילויות מסוכנות אפשריות אחרות אם מתרחשים צניחת עפעפיים, חולשה (אסתניה), חולשת שרירים, סחרחורת או הפרעות בראייה. במקרה של ספק, התייעץ עם הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. קסאומין יכול להינתן רק על ידי רופאים עם מומחיות וידע מתאימים לטיפול בבטוליוןם טוקסין מסוג A. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המיטבי, תדירות השימוש ומספר מקומות ההזרקה ייבחרו על ידי הרופא באופן פרטני עבורך. יש להעריך את תוצאות הטיפול הראשוני בקסאומין וייתכן שהדבר יוביל להתאמת מינון עד להשגת ההשפעה הטיפולית הרצויה. מרווחי הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בהתבסס על הצורך הקליני בפועל.

אם יש לך רושם שהשפעת קסאומין חזקה או חלשה מדי ספר על כך לרופא. במקרים שבהם לא מושגת שום השפעה טיפולית נראית, יש לשקול טיפולים חלופיים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

עוויתות בלתי רצונית של העפעפיים (blepharospasm)

המינון ההתחלתי המומלץ הוא עד 25 יחידות לכל עין, והמינון הכולל הסופי במחזורי טיפול המשכיים הוא עד 100 יחידות למחזור טיפול. לרוב, ההשפעה הראשונית מורגשת תוך ארבעה ימים לאחר ההזרקה. השפעת כל מחזור נמשכת בדרך כלל כ-3-4 חודשים, אך היא עשויה להימשך זמן ארוך או קצר משמעותית. ניתן לחזור על הטיפול במידת הצורך. לרוב, לא תופק תועלת נוספת מתדירות טיפול רבה יותר מפעם בשלושה חודשים.

עוויתות בלתי רצונית של הצוואר בעיקר בצורה סיבובית (טורטיקוליס עוויתית)

המינון המומלץ למקום הזרקה יחיד הוא עד 50 יחידות, והמינון המרבי למחזור הטיפול הראשון הוא 200 יחידות. מינון של עד 300 יחידות עשוי להינתן לך על ידי הרופא במחזורי הטיפול הבאים בהתאם לתגובה. לרוב, ההשפעה הראשונית מורגשת תוך שבעה ימים לאחר ההזרקה. השפעת כל מחזור טיפול נמשכת בדרך כלל כ-3-4 חודשים, אך היא עשויה להימשך זמן ארוך או קצר משמעותית. מרווחי טיפול של פחות מ-10 שבועות אינם מומלצים.

כיווץ יתר של הזרוע העליונה, המתבטא במתח בפרק כף היד ואגרופ קמוץ במבוגרים לאחר שבץ

המינון המומלץ הוא עד 400 יחידות למחזור טיפול. מטופלים דיווחו על תחילת השפעה לאחר ארבעה ימים ממועד ההזרקה. שיפור בטונוס השריר הורגש תוך ארבעה שבועות. השפעת הטיפול נמשכה בדרך כלל 12 שבועות, אך היא עשויה להימשך זמן ארוך או קצר משמעותית. התקופה שבין כל מחזור טיפול צריכה להימשך לפחות 12 שבועות.

קמטים אנכיים בין הגבות שנראים כזעף (קמטי זעף בעצם המצח)

בעת הטיפול בקמטים האנכיים שבין הגבות אשר נראים כזעף (קמטי זעף באזור המצח), המינון הכולל הרגיל הוא 20 יחידות. הרופא יזריק 4 יחידות לכל אחד מחמשת מקומות ההזרקה. המינון הכולל עשוי להיות מוגדל על ידי הרופא עד ל-30 יחידות, אם נדרש לצרכים האישיים של המטופל, עם לפחות 3 חודשי מרווח בין טיפולים. הפחתת הקמטים האנכיים בין הגבות אשר נראים כזעף מתרחשת לרוב תוך 2 עד 3 ימים כאשר ההשפעה המרבית מורגשת תוך 30 יום. ההשפעה נמשכת עד 4 חודשים לאחר ההזרקה.

אופן המתן

קסאומין מומס מיועד להזרקה לתוך השריר (מתן תוך שרירי; ניתן לראות את המידע עבור הצוות הרפואי בסוף העלון).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת בטעות יותר קסאומין ממה שהיית אמור לקבל

תסמינים של מינון יתר:

תסמיני מינון יתר אינם נראים מייד לאחר ההזרקה ועשויים לכלול חולשה כללית, צניחת עפעף, ראייה כפולה, קשיי נשימה, קושי בדיבור ושיתוק של שרירי הנשימה או קושי בבליעה אשר עשויים להוביל לדלקת ריאות.

פעולות במקרה של מינון יתר:

אם אתה מרגיש תסמינים של מינון יתר, או אם בטעות נטל ילד מן התרופה חפש עזרה רפואית מיידית או בקש מקרוביך לעשות זאת, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתידרש השגחה רפואית של עד מספר ימים עם סיוע בנשימה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסאומין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תגובה אלרגית עשויה להופיע עם השימוש בקסאומין. תגובות אלרגיות חמורות ו/או מיידיות (תגובה אנפילקטית) או תגובות אלרגיות לסרום שבתכשיר (מחלת הנסיוב הזר), הגורמות לדוגמה לקשיי נשימה (קוצר נשימה), חרלת, או נפיחות של רקמות רכות (בצקת), דווחו לעיתים נדירות. חלק מתגובות אלו נצפו בעקבות השימוש בתרכיב שגרתי של בוטולינום טוקסין מסוג A. הן הופיעו כאשר הטוקסין ניתן לבד או בשילוב עם תכשירים אחרים שידועים כגורמים לתגובות דומות. לא ניתן לשלול לחלוטין הופעת תופעות אלו כאשר משתמשים בקסאומין.

תגובה אלרגית יכולה לגרום לכל אחד מהתסמינים הבאים:

- קושי בנשימה, בליעה או דיבור עקב נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון.
- נפיחות של כפות הידיים, הרגליים או הקרסוליים.

אם הבחנת באחת מתופעות לוואי אלו, עליך להודיע מייד לרופא או לבקש מקרוביך לעשות זאת ולפנות לחדר המיון של בית חולים הקרוב ביותר אליך.

בדרך כלל, תופעות לוואי מורגשות במהלך השבוע הראשון שלאחר הטיפול והן זמניות בטבען. תופעות לוואי עשויות להיות קשורות לתרופה, לשיטת ההזרקה או לשתיהן. תופעות לוואי עשויות להיות מוגבלות לאזור שסביב מקום ההזרקה (כגון חולשת שרירים מקומית, כאב מקומי, דלקת, תחושה של סיכות ומחטים (נמלול), חוסר תחושה ("אזור רדום"), רגישות, נפיחות (כללית), נפיחות של רקמות רכות (בצקת), אדמומיות של העור, גרד, זיהום מקומי, שטף דם, דימום ו/או חבורות). צניחת עפעפיים יכולה להיגרם כתוצאה משיטת ההזרקה ומהשפעת התרופה. הזרקת המחט עלולה לגרום לכאב. כאב זה או החשש מהמחט עלול לגרום לעילפון, בעיות במחזור הדם, בחילה, נטנון (צלצולים/רעשים באוזניים) או ללחץ דם נמוך.

תופעות לוואי כגון חולשת שרירים יתרה או קשיי בליעה עלולות להיגרם בעקבות הרפיית שרירים שרחוקים ממקום ההזרקה של קסאומין. קשיי בליעה עלולים לגרום לשאיפה של עצמים זרים, דבר שמוביל לדלקת בריאות ובמקרים מסוימים, למוות.

תגובה אלרגית עשויה להופיע עם השימוש בקסאומין. תגובות אלרגיות חמורות ו/או מיידיות (תגובה אנפילקטית) או תגובות אלרגיות לסרום שבתכשיר (מחלת הנסיוב הזר), גורמות לדוגמה לקשיי נשימה (קוצר נשימה), חרלת, או

נפיחות של רקמות רכות (בצקת), דווחו לעיתים נדירות. חלק מתגובות אלו נצפו בעקבות השימוש בתרכיב שגרתי של בוטולינום טוקסין מסוג A. הן הופיעו כאשר הטוקסין ניתן לבד או בשילוב עם תכשירים אחרים שידועים כגורמים לתגובות דומות. לא ניתן לשלול לחלוטין הופעת תופעות אלו כאשר משתמשים בקסאומין.

תגובה אלרגית יכולה לגרום לכל אחד מהתסמינים הבאים:

- קושי בנשימה, בליעה או דיבור עקב נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון.
- נפיחות של הידיים, הרגליים או הקרסוליים.

אם הבחנת באחת מתופעות לוואי אלו, עליך להודיע לרופא שלך באופן מיידי או לבקש מקרוביך לעשות זאת ולפנות לחדר המיון של בית חולים הקרוב ביותר אליך.

תופעות לוואי נוספות

עוויתות בלתי רצוניות של העפעפיים (blepharospasm)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה: צניחת עפעפיים

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100: יובש בעיניים, ראייה מטושטשת, ליקוי בראייה, יובש בפה, כאב במקום ההזרקה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: כאב ראש, חולשה של שריר הפנים (שיתוק בפנים), ראייה כפולה, ריבוי דמעות, קשיי בליעה, עייפות, חולשת שרירים, פריחה

עוויתות בלתי רצוניות של הצוואר בעיקר בצורה סיבובית (טורטיקוליס עוויתית)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה: קשיי בליעה

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100: כאב צוואר, חולשת שרירים, כאב בשרירי השלד (כאבי שרירים), קשיון שרירי שלד, כיווץ שרירים, כאב ראש, סחרחורת, כאב במקום ההזרקה, חולשה, יובש בפה, בחילה, הזעה מוגברת, זיהומים של דרכי הנשימה העליונות, תחושת עילפון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: הפרעות דיבור (הפרעות קול), קוצר נשימה, פריחה

הטיפול בטורטיקוליס עוויתית עלול לגרום לקשיי בליעה ברמות שונות של חומרה. הדבר עלול להוביל לשאיפת עצמים זרים, שעלולה להצריך התערבות רפואית. קשיי בליעה עשויים להימשך עד 2-3 שבועות לאחר ההזרקה, אך דווח במקרה אחד כי נמשכו חודשים. נראה כי קשיי בליעה הם תלויי מינון.

כיווץ יתר של הזרוע העליונה, המתבטא במתח בפרק כף היד ואגרוף קמוץ במבוגרים לאחר שבץ

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100: יובש בפה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: כאב ראש, תחושת מגע מופחתת, חולשת שרירים, כאב גפיים, חולשה, כאב בשרירי השלד (כאבי שרירים), קשיי בליעה, בחילה

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): כאב במקום ההזרקה

קמטים אנכיים בין הגבות שנראים כזעף (קמטי זעף בעצם המצח)

תופעות לוואי אלו נצפו עם קסאומין:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש
- סימן מפיסטו (גבות מורמות בחלקן החיצוני)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דלקת חריפה של הלוע העליון והאף (הצטננות)
- דלקת סמפונות (ברונכיטיס)
- מחלה דמוית שפעת
- צניחת גבה
- צניחת עפעפיים
- הצטברות נוזלים בעפעפיים (בצקת עפעפיים)
- אי-נוחות (תחושה כבדה בעפעף/גבה)
- ראייה מטושטשת
- עוויתות שרירים
- אסימטריה של הגבות
- תחושת מתיחה במקום ההזרקה
- עייפות
- כאב או חבורות במקום ההזרקה
- גרד
- חבורה
- גוש בעור
- נדודי שינה

תופעות שדווחו בתקופה שלאחר תחילת השיווק (עבור כל ההתוויות)

תופעות לוואי אלו דווחו עם שכיחות לא ידועה בשימוש בקסאומין לאחר השיווק ללא תלות במקום ההזרקה: תופעות דמויות שפעת, דלדול השריר שבו בוצעה ההזרקה, ותגובות של רגישות יתר, כגון נפיחות ונפיחות של רקמות רכות (בצקת, גם במקומות מרוחקים ממקום ההזרקה), אדמומיות, גרד, פריחה (מקומית וכללית) וקוצר נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אין לאחסן מעל ל-25°C.
- לאחר המסה יש לאחסן בטמפרטורה של 8°C – 2°C. חיי מדף לאחר המסה: 24 שעות. מנקודת מבט מיקרוביולוגית, יש להשתמש במוצר מייד. אם לא נעשה שימוש מייד זמני האחסון בזמן השימוש והתנאים לפני השימוש הם באחריות המשתמש ולרוב לא יעלו על 24 שעות בטמפרטורה של 8°C – 2°C, אלא אם ההמסה בוצעה בתנאים אספטיים מבוקרים ומתוקפים.

על הרופא להימנע משימוש בקסאומין אם התמיסה בעלת מראה עכור או מכילה חלקיקים נראים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: Sucrose, human serum albumin

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התכשיר ארוז בבקבוקון זכוכית שקוף המכיל אבקה בצבע לבן-קרם. כל אריזה מכילה 1, 2, 3 או 6 בקבוקונים. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אלפאמדיקס בע"מ, רחוב באזל 25, ת"ד 10256 פתח תקוה.
שם היצרן וכתובתו: Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Germany

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קסאומין 50: 161-95-35383-00

קסאומין 100: 161-96-35384-00

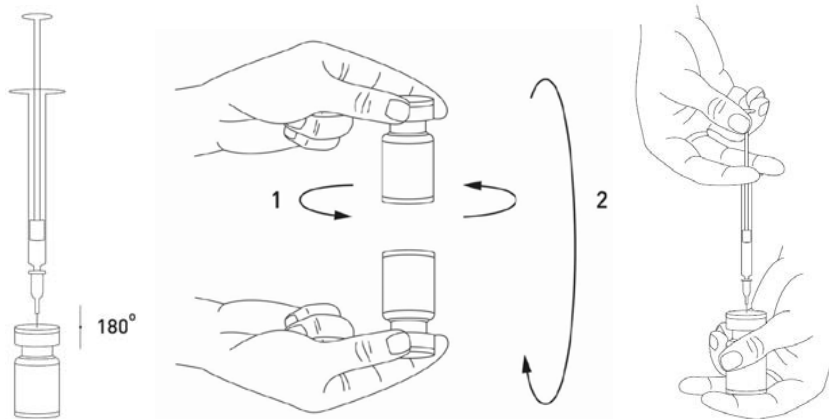
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד (הוראות להמסת תמיסה להזרקה והוראות סילוק לאחר השימוש).

Instructions for reconstitution of the solution for injection:

XEOMIN is reconstituted prior to use with sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) solution for injection. XEOMIN may only be applied for its intended use to treat one patient for one session.

It is good practice to reconstitute the vial contents and prepare the syringe over plastic-lined paper towels to catch any spillage. An appropriate amount of sodium chloride solution (see dilution table) is drawn up into a syringe. A 20-27 G needle is recommended for reconstitution. After vertical insertion of the needle through the rubber stopper, the solvent is injected gently into the vial in order to avoid foam formation. Discard the vial if the vacuum does not pull the solvent into the vial. Remove the syringe from the vial and mix XEOMIN with the solvent by carefully swirling and inverting/flipping the vial – do not shake vigorously. If needed, the needle used for reconstitution should remain in the vial and the required amount of solution should be drawn up with a new sterile syringe suitable for injection.



Reconstituted XEOMIN is a clear, colourless solution.

XEOMIN must not be used if the reconstituted solution (prepared as above) has a cloudy appearance or contains floccular or particulate matter.

Care should be taken to use the correct solvent volume for the presentation chosen to prevent accidental overdose. If different vial sizes of XEOMIN are being used as part of one injection procedure, care should be taken to use the correct amount of solvent when reconstituting a particular number of units per 0.1 ml. The amount of solvent varies between XEOMIN 50 units and XEOMIN 100 units. Each syringe should be labelled accordingly.

Possible concentrations for XEOMIN 50 and 100 units are indicated in the following table:

	Solvent added
--	---------------

Resulting dose in units per 0.1 ml	(sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) solution for injection)	
	Vial with 50 units	Vial with 100 units
20 units	0.25 ml	0.5 ml
10 units	0.5 ml	1 ml
8 units	0.625 ml	1.25 ml
5 units	1 ml	2 ml
4 units	1.25 ml	2.5 ml
2.5 units	2 ml	4 ml
2 units	2.5 ml	5 ml
1.25 units	4 ml	Not applicable

Instructions for disposal

Any solution for injection that has been stored for more than 24 hours as well as any unused solution for injection should be discarded.

Procedure to follow for a safe disposal of vials, syringes and materials used

Any unused vials or remaining solution in the vial and/or syringes should be autoclaved.

Alternatively, the remaining XEOMIN can be inactivated by adding one of the following solutions: 70% ethanol, 50% isopropanol, 0.1% SDS (anionic detergent), diluted sodium hydroxide solution (0.1 N NaOH), or diluted sodium hypochlorite solution (at least 0.1% NaOCl).

After inactivation used vials, syringes and materials should not be emptied and must be discarded into appropriate containers and disposed of in accordance with local requirements.

Recommendations should any incident occur during the handling of botulinum toxin type A

- Any spills of the product must be wiped up: either using absorbent material impregnated with any of the above solutions in case of the powder, or with dry, absorbent material in case of reconstituted product.
- The contaminated surfaces should be cleaned using absorbent material impregnated with any of the above solutions, then dried.
- If a vial is broken, proceed as mentioned above by carefully collecting the pieces of broken glass and wiping up the product, avoiding any cuts to the skin.
- If the product comes into contact with skin, rinse the affected area abundantly with water.
- If product gets into the eyes, rinse thoroughly with plenty of water or with an ophthalmic eyewash solution.
- If product comes into contact with a wound, cut or broken skin, rinse thoroughly with plenty of water and take the appropriate medical steps according to the dose injected.

These instructions for use, handling and disposal should be strictly followed.