

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كسيومين 50

مسحوق لتجهيز محلول للحقن

كسيومين 100

مسحوق لتجهيز محلول للحقن

المادة الفعالة

تحتوي كل قنينة 1 من كسيومين 50 على 50 وحدة (LD₅₀ units 50) من بوتولينيوم توكسين من النوع A
50 LD₅₀ units of botulinum toxin type A

تحتوي كل قنينة 1 من كسيومين 100 على 100 وحدة (100 LD₅₀ units) من بوتولينيوم توكسين من النوع A
100 LD₅₀ units of botulinum toxin type A

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- كسيومين مخصص لعلاج أعراض:
 - تشنج الجفن اللاإرادي (blepharospasm)
 - تشنج العنق اللاإرادي، لا سيما بشكل دوري (انفصال العنق التشنجي)
 - فرط انقباض أعلى الذراع، والذي ينعكس من خلال تشنج رسغ اليد والقبضة المغلقة لدى البالغين بعد السكتة الدماغية
- كسيومين مخصص للتحسين المؤقت في التراجع العمودية المتوسطة حتى الشديدة بين الحاجبين والتي تبدو مثل الغضب (تجاعد الغضب في منطقة الجبهة)، لدى البالغين بعمر أقل من 65 عاما حيث تؤثر شدة التراجع على متلقي العلاج تأثيرا نفسيا شديدا.

المجموعة العلاجية: مُرخيات العضلات

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة بوتولينيوم توكسين من النوع A، أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من اضطراب عام في عمل العضلات (مثلا، الوهن العضلي الوبيل أو متلازمة لامبرت-إيتون).
- كانت لديك عدوى أو التهاب في المكان المخصص للحقن.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قد تحصل أعراض جانبية في أعقاب حقن بوتولينيوم توكسين من النوع A في مكان خاطئ والتي تؤدي إلى شلل مؤقت في مجموعة من العضلات القريبة. كانت هناك بلاغات نادرة جدا عن أعراض جانبية قد تكون مرتبطة بانتشار التوكسين بعيدا عن مكان الحقن والتسبب بأعراض ملائمة لتأثيرات بوتولينيوم توكسين من النوع A (مثلا، فرط ضعف العضلات، صعوبات في البلع أو بلع طعام أو شراب عن طريق الخطأ إلى المجاري التنفسية). قد يشعر متلقو العلاج الذين يتلقون الجرعة الموصى بها بفرط ضعف العضلات.

إذا كانت الجرعة أعلى مما يجب أو كانت وتيرة الحقن أعلى مما يجب، فقد تزيد خطورة إنتاج أجسام مضادة. قد يُفشل إنتاج الأجسام المضادة العلاج بواسطة بوتولينيوم توكسين من النوع A، دون أي علاقة بسبب استعماله.

قبل العلاج كسيومين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من أي اضطراب نزيف
- كنت تتناول مستحضرات تمنع تخثر الدم (مثلا، كومارين، هيبارين، حمض الساليسيليك، كلوبيدوجريل)
- كنت تعاني من ضعف شديد في العضلات أو انخفاض في حجم العضلة التي تتلقى الحقنة فيها
- كنت تعاني من مرض ضمور العضلات (amyotrophic lateral sclerosis) ALS، والذي يؤدي إلى تصغير حجم العضلات عموما
- كنت تعاني من أي مرض يعيق العمل المتبادل بين الأعصاب والعضلات الهيكلية (أداء طرفي مضطرب في جهاز الأعصاب-العضلات)
- لديك أو كانت لديك صعوبة في البلع

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من نوبات الصرع (الاختلاجات)
- كانت لديك في أي مرة في السابق مشاكل في حقن بوتولينيوم توكسين من النوع A
- كنت على وشك الخضوع لجراحة

تواصل مع الطبيب لتلقي المساعدة الطبية الفورية إذا شعرت بأي حالة من الحالات التالية:

- صعوبات في التنفس، البلع أو الكلام
- شرى، انتفاخ يتضمن انتفاخ الوجه أو الحلق، صفير، شعور بالإغماء وضيق التنفس (أعراض محتملة لردة فعل تحسسية) (انظر الفصل (4).

حقن كسيومين المتكرر

إذا كان يتم حقن كسيومين لك بصورة متكررة، قد يزداد التأثير أو يقل. الأسباب المحتملة لذلك:

- قد يعمل الطبيب بموجب سيرورة مختلفة عند تجهيز المحلول للحقن
- فوارق زمنية علاجية مختلفة
- الحقن في عضلة واحدة
- نجاعة هامشية متغيرة للمادة الفعالة في كسيومين
- عدم تجاوب/ فشل العلاج أثناء العلاج

تشنج الجفون اللاإرادي (blepharospasm)

تحدث مع الطبيب قبل استعمال كسيومين إذا:

- خضعت لجراحة عينين. سيتخذ الطبيب وسائل حذر إضافية.
 - كنتت معرضا لخطورة الإصابة بمرض يسمى زرق العين مغلق الزاوية. قد يسبب هذا المرض ارتفاعا في الضغط داخل العين وقد يؤدي إلى تضرر عصب الرؤية. سيعرف الطبيب إذا كنت في دائرة الخطر.
- أثناء العلاج، قد تظهر حالات نزيف صغيرة نقطية في النسيج اللين في الجفن. قد يحدّ الطبيب من ذلك من خلال تشغيل ضغط فوري على منطقة الحقن.
- بعد أن تتلقى حقنة كسيومين داخل عضلة العين، قد تنخفض وتيرة الرمش. قد يؤدي هذا الأمر إلى الكشف المتواصل عن الجزء الأمامي الشفاف من العين (قرنية العين). قد يؤدي هذا الكشف إلى تضرر السطح والتهاب (تقرح في القرنية).

تشنج العنق اللاإرادي، لا سيما بشكل دوري (انفتال العنق التشنجي)

بعد الحقن، قد تصاب بصعوبات بلع طفيفة حتى شديدة. قد يؤدي هذا الأمر إلى مشاكل في التنفس وقد تكون معرضا لخطر أكبر لاستنشاق مواد غريبة أو سوائل. قد تسبب المواد الغريبة في الرنتين التهابا أو عدوى (التهاب رئتين). سيقدم لك الطبيب علاجا طبيا خاصا عند الحاجة (مثلا، على شلك تغذية اصطناعية).

قد تستمر صعوبات البلع بين 3-2 أسابيع بعد الحقن، حيث من المعروف عن فترة خمسة أسابيع لدى متلقي علاج واحد. إذا لم تكن نشطا لفترة زمنية طويلة، يجب بدء أي نشاط بصورة تدريجية بعد تلقي حقنة كسيومين.

فرط انقباض أعلى الذراع، والذي يعكس من خلال توتر في رسغ اليد والقبضة المغلقة لدى البالغين بعد السكتة الدماغية

قد يُستعمل كسيومين لعلاج هذه الحالة. كسيومين ناجع بالدمج مع طرق العلاج العادية. يجب الدمج بين العلاج بكسيومين وبين هذه الطرق. ليس من المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على مجال حركة المفاصل التي فقدت العضلات المحيطة بها القدرة على الانبساط. إذا لم تكن نشطا لفترة زمنية طويلة، يجب بدء أي نشاط بصورة تدريجية بعد تلقي حقنة كسيومين.

المسنون

هناك معلومات محدودة بشأن علاج تجاعيد الغضب في عظمة الجبهة لدى متلقي العلاج بعمر أكبر من 65 عاما. لذلك، يُمنع استعمال كسيومين لدى متلقي العلاج بعمر أكبر من 65 عاما لعلاج تجاعيد الغضب في منطقة الجبهة.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء الدواء للأطفال والمراهقين بعمر أقل من 18 عاما لأن سلامة ونجاعة كسيومين في علاج الأطفال والمراهقين لم يتم إثباتها بعد، ولذلك لا يوصى باستعمال كسيومين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية قد تزيد من تأثير كسيومين:
- أدوية تستعمل لعلاج أمراض عدوائية معينة (مضادات حيوية من نوع سبكتينوفاين أو أمينوجليكوزيد مثل نيوميسين، كاناميسين، توبراميسين)
- أدوية إضافية لإرخاء العضلات (مثل مرخيّات العضلات من نوع توبوكورارين). تستعمل مثل هذه الأدوية، مثلا، في التخدير الشامل. قبل الخضوع لجراحة، أخبر طبيب التخدير إذا تلقيت كسيومين.

في هذه الحالات، يجب استعمال كسيومين بحذر. قد يكون تأثير كسيومين قليلاً في أعقاب استعمال أدوية معينة للملاريا والروماتيزم (معروفة باسم أمينوكوينولينات).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنكِ قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. يُمنع استعمال كسيومين أثناء الحمل إلا إذا قرر الطبيب أن الحاجة والفائدة المتوقعة من العلاج تبرر المخاطر المحتملة على الجنين. كسيومين غير موصى به إذا كنتِ مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

تُمنع السياقة أو المشاركة في نشاطات خطيرة محتملة أخرى إذا حصل هبوط في الجفون، ضعف (وهن)، ضعف عضلات، دوار أو اضطراب في الرؤية. في حالات عدم التأكد، استشر الطبيب.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يمكن إعطاء كسيومين فقط من قبل أطباء ذوي اختصاص ملائم للعلاج بواسطة بوتولينيوم توكسين من النوع A. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

سيختار لك الطبيب أفضل جرعة، وتيرة الاستعمال وعدد أماكن الحقن بصورة مخصصة لك. يجب تقييم نتائج العلاج الأولي بكسيومين وقد يؤدي هذا الأمر إلى ملاءمة الجرعة حتى الحصول على التأثير العلاج المرغوب به. يقوم الطبيب بتحديد الفوارق الزمنية للعلاج اعتماداً على الحاجة السريرية الفعلية.

إذا كنت تشعر بأن تأثير كسيومين أقوى أو أضعف مما يجب، أخبر الطبيب بذلك. في الحالات التي لا يتم فيها تحقيق أي تأثير علاجي ملحوظ، يجب التفكير بعلاجات بديلة.

الجرعة المُتَبَعَة، عادة، هي:

تشنج الجفون اللاإرادي (blepharospasm)

الجرعة الأولية الموصى بها هي حتى 25 وحدة لكل عين، والجرعة الإجمالية النهائية في دورات العلاج التتابعية هي حتى 100 وحدة لكل دورة علاج. في الغالب، يتم الشعور بالتأثير الأولي خلال أربعة أيام بعد الحقن. بالعادة، يستمر تأثير كل دورة حوالي 3-4 أشهر، لكنه قد يستمر لفترة أطور أو أقصر بكثير. يمكن تكرار العلاج عند الحاجة. في الغالب، لن يتم الحصول على فائدة إضافية من وتيرة علاج أكبر من مرة كل ثلاثة أشهر.

تشنج العنق اللاإرادي، لا سيما بشكل دوراني (انفتال العنق التشنجي)

الجرعة الموصى بها لمكان الحقن الوحيد هي حتى 50 وحدة، والجرعة القصوى للدورة العلاجية الأولى هي 200 وحدة. يمكن إعطاء جرعة حتى 300 وحدة من قبل الطبيب في الدورات العلاجية التالية، بحسب الاستجابة. في الغالب، يتم الشعور بالتأثير الأولي خلال سبعة أيام بعد الحقن. بالعادة، يستمر تأثير كل دورة علاجية حوالي 3-4 أشهر، لكنه قد يستمر لفترة أطول أو أقصر بكثير. لا يوصى بفوارق زمنية علاجية أقل من 10 أسابيع.

فرط انقباض أعلى الذراع، والذي ينعكس من خلال توتر في رسغ اليد والقبضة المغلقة لدى البالغين بعد السكتة الدماغية
الجرعة الموصى بها هي حتى 400 وحدة لكل دورة علاج. أبلغ متلقو علاج عن بدء التأثير بعد أربعة أيام من موعد الحقن. تم الشعور بتحسّن في توتر العضلة خلال أربعة أسابيع. بالعادة، استمر تأثير العلاج 12 أسبوعاً، لكنه قد يستمر لفترة أطول أو أقصر بكثير. يجب أن تستمر الفترة بين كل دورة علاج 12 أسبوعاً على الأقل.

التجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تبدو كالغضب (تجاعيد الغضب في عظمة الجبهة)

عند علاج التجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تبدو كالغضب (تجاعيد الغضب في منطقة الجبهة)، الجرعة الإجمالية العادية هي 20 وحدة. سيحقن الطبيب 4 وحدات في كل مكان من أماكن الحقن الخمسة. قد يقوم الطبيب بزيادة الجرعة الإجمالية إلى 30 وحدة، إذا استوجب ذلك لأعراض متلقي العلاج الخاصة، مع فوارق زمنية لا تقل عن 3 أشهر فوارق بين العلاجات. في الغالب، يحصل تقليل التجاعيد العمودية بين الحاجبين التي تبدو كالغضب خلال 2 إلى 3 أيام، في حين يتم الشعور بالحد الأقصى من التأثير خلال 30 يوماً. يستمر التأثير حتى 4 أشهر بعد الحقن.

طريقة الإعطاء

كسيومين المذاب مخصص للحقن داخل العضل (إعطاء داخل العضل؛ بالإمكان الاطلاع على المعلومات للطايم الطبي في نهاية النشرة).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تلتقيت، عن طريق الخطأ، كمية كسيومين أكبر مما كان يجب أن تتلقى
أعراض الجرعة المفرطة:

لا تظهر أعراض الجرعة المفرطة بصورة فورية بعد الحقن وقد تشمل الضعف العام، هبوط الجفن، الرؤية المزدوجة، صعوبات التنفس، صعوبة في الكلام وشلل عضلات التنفس أو صعوبة في البلع والتي قد تؤدي لالتهاب الرئتين.

الإجراءات في حال الجرعة المفرطة:

إذا شعرت بأعراض الجرعة المفرطة أو إذا قام طفل بتناول كمّية من الدواء، ابحث عن مساعدة طبية فورية أو اطلب من أقاربك القيام بذلك، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. قد تكون هناك حاجة لمتابعة طبية لعدة أيام مع المساعدة في التنفس.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كسيومين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد تحصل ردة فعل تحسسية عند استعمال كسيومين. تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية شديدة و/أو فورية (ردة فعل صدمة حساسية) أو ردود فعل تحسسية للمصل الذي في المستحضر (داء المصل)، والتي تسبب على سبيل المثال صعوبات في التنفس (ضيق تنفس)، شرى، أو انتفاخ الأنسجة الرخوة (وذمة) في أحيان نادرة. تمت مشاهدة جزء من ردود الفعل المذكورة في أعقاب استعمال مركب روتيني للبوليتولينيوم توكسين من النوع A. ظهرت عندما تم إعطاء التوكسين بمفرده أو بالدمج مع مستحضرات أخرى معروف عنها أنها تسبب ردود فعل مشابهة. لا يمكن استبعاد ظهور هذه الأعراض بالكامل عند استعمال كسيومين.

قد تسبب ردة الفعل التحسسية كل واحد من الأعراض التالية:

- صعوبة في التنفس، البلع أو الكلام في أعقاب انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق.
- تورم راحتي اليدين، القدمين أو الكاحلين.

إذا لاحظت أحد هذه الأعراض الجانبية، عليك إبلاغ الطبيب فوراً أو الطلب من أقاربك القيام بذلك والتوجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إليك.

عموماً، يتم الشعور بالأعراض الجانبية أثناء الأسبوع الأول بعد العلاج، وهي مؤقتة بطبيعتها. قد تكون الأعراض الجانبية مرتبطة بالدواء، بطريقة الحقن أو بكليهما. قد تكون الأعراض الجانبية محصورة في المنطقة المحيطة بمكان الحقن (مثل ضعف العضلات الموضعي، ألم موضعي، التهاب، شعور بدبابيس وإبر (خدر)، انعدام الشعور ("منطقة مخدرة")، حساسية، انتفاخ (عام)، انتفاخ الأنسجة الرخوة (وذمة)، احمرار الجلد، حكة، عدوى موضعية، نزف دموي، نزيف و/أو كدمات). قد يحصل هبوط الجفون نتيجة لطريقة الحقن وبسبب تأثير الدواء. من شأن حقن الإبرة أن يسبب الألم. قد يسبب هذا الألم أو الخوف من الإبرة الإغماء، مشاكل في الدورة الدموية، طنين (أصوات/ضوضاء في الأذنين) أو ضغط دم منخفض.

قد تحصل أعراض جانبية مثل فرط ضعف العضلات أو صعوبات البلع في أعقاب ارتخاء العضلات البعيدة عن مكان حقن كسيومين. قد تسبب صعوبات البلع استنشاق أجسام غريبة، الأمر الذي يؤدي إلى التهاب في الرئتين، وفي بعض الحالات، إلى الموت.

قد تحصل ردة فعل تحسسية عند استعمال كسيومين. تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية شديدة و/أو فورية (ردة فعل صدمة حساسية) أو ردود فعل تحسسية للمصل الذي في المستحضر (داء المصل)، والتي تسبب على سبيل المثال صعوبات في التنفس (ضيق تنفس)، شرى، أو انتفاخ الأنسجة الرخوة (وذمة) في أحيان نادرة. تمت مشاهدة جزء من ردود الفعل المذكورة في أعقاب استعمال مركب روتيني للبوليتولينيوم توكسين من النوع A. ظهرت عندما تم إعطاء التوكسين بمفرده أو بالدمج مع مستحضرات أخرى معروف عنها أنها تسبب ردود فعل مشابهة. لا يمكن استبعاد ظهور هذه الأعراض بالكامل عند استعمال كسيومين.

قد تسبب ردة الفعل التحسسية كل واحد من الأعراض التالية:

- صعوبة في التنفس، البلع أو الكلام في أعقاب انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق.
- تورم اليدين، القدمين أو الكاحلين.

إذا لاحظت أحد هذه الأعراض الجانبية، عليك إبلاغ طبيبك على الفور أو الطلب من أقاربك القيام بذلك والتوجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إليك.

أعراض جانبية أخرى

تشنج الجفن اللاإرادي (blepharospasm)

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:
هبوط الجفون

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100: جفاف في العينين، رؤية مشوشة، اضطراب في الرؤية، جفاف في الفم، ألم في مكان الحقن

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000: ألم رأس (صداع)، ضعف عضلات الوجه (شلل في الوجه)، رؤية مزدوجة، فرط الدمع، صعوبات في البلع، تعب، ضعف العضلات، طفح جلدي

تشنج العنق اللاإرادي، لا سيما بشكل دوري (انفتال العنق التشنجي) أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: صعوبات في البلع

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100: ألم العنق، ضعف العضلات، ألم في العضلات الهيكلية (الأم العضلات)، تصلب العضلات الهيكلية، تشنج العضلات، ألم رأس (صداع)، حالات دوار، ألم في مكان الحقن، ضعف، جفاف في الفم، غثيان، فرط التعرق، حالات عدوى في المجاري التنفسية العلوية، شعور بالإغماء

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000: اضطرابات في الكلام (اضطرابات في الصوت)، ضيق تنفس، طفح جلدي

قد يسبب علاج تشنج العنق اللاإرادي صعوبات في البلع بمستويات خطيرة مختلفة. قد يؤدي هذا الأمر إلى استنشاق أجسام غريبة، من الممكن أن تستوجب التدخل الطبي. قد تستمر صعوبات البلع حتى 3-2 أسابيع بعد الحقن، لكن تم الإبلاغ عن حالة واحدة استمرت فيها خمسة أشهر. يبدو أن صعوبات البلع تتعلق بالجرعة.

فرط انقباض أعلى الذراع، والذي ينعكس من خلال تورّث في رسغ اليد والقبضة المغلقة لدى البالغين بعد السكتة الدماغية أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100: جفاف في الفم

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000: ألم رأس (صداع)، انخفاض الشعور باللمس، ضعف العضلات، ألم في الأطراف، ضعف، ألم في العضلات الهيكلية (الأم العضلات)، صعوبات في البلع، غثيان

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد): ألم في مكان الحقن

التجاويد العمودية بين الحاجبين التي تبدو كالعصب (تجاويد الغضب في عظمة الجبهة) تمت مشاهدة الأعراض الجانبية التالية مع كسيومين:

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100: ألم رأس (صداع) علامة مفيستو (ارتفاع الجزء الخارجي من الحواجب)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- التهاب حاد في البلعوم والأنف (زكام)
- التهاب القصبات (التهاب الشعب الهوائية)
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- هبوط الحاجب
- هبوط الجفون
- تراكم السوائل في الجفون (وذمة الجفون)
- انزعاج (شعور ثقيل في الجفن/الحاجب)
- رؤية مشوشة
- تشنج العضلات
- عدم تناظر الحاجبين
- شعور بالشد في موقع الحقن
- تعب
- ألم أو كدمات في مكان الحقن

- حكة
- كدمة
- كتلة في الجلد
- الأرق

أعراض تم الإبلاغ عنها في فترة ما بعد بدء التسويق (لكل الاستعمالات)

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بنسبة شيع غير معروفة عند استعمال كسيومين بعد التسويق، دون ارتباط بمكان الحقن: أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ضمور العضلة التي تم إجراء الحقن فيها، وردود فعل فرط التحسس، مثل انتفاخ وورم الأنسجة الرخوة (وذمة)، حتى في أماكن بعيدة عن مكان الحقن)، احمرار، حكة، طفح جلدي (موضعي وعلام) وضيق تنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date). الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

شروط التخزين:

- يُمنع التخزين في درجة حرارة أعلى من 25°C.
- بعد الإذابة يجب التخزين في درجة حرارة 8°C – 2°C. العمر الافتراضي بعد الإذابة: 24 ساعة. من ناحية ميكروبيولوجية، يجب استعمال المنتج فورًا. إذا لم يتم الاستعمال على الفور، ستكون أوقات التخزين أثناء الاستعمال والظروف قبل الاستعمال على مسؤولية المستخدم، وفي الغالب لا تزيد عن 24 ساعة في درجة حرارة 8°C – 2°C. إلا إذا تمت الإذابة في ظروف معقمة خاضعة للمراقبة ومفحوصة.

يجب على الطبيب تجنّب استعمال كسيومين إذا كان المحلول يبدو عكرا أو يحتوي على جزيئات مرئية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على: Sucrose, human serum albumin

كيف يبدو الدواء وما هو محوي العبوة:

المستحضر معبأ في قنينة زجاجية صغيرة شفافة تحتوي على مسحوق باللون الأبيض-الكريمي. تحتوي كل عبوة على 1، 2، 3، أو 6 قناني صغيرة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: ألفامديكس م.ب.ص.، شارع بازل 25، ص.ب. 10256 بيتاح تيكفا.
اسم المنتج وعنوانه: Merz Pharma GmbH & Co. KGAA, Germany

تم تحريرها في تشرين الأول 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كسيومين 50: 161-95-35383-00

كسيومين 100: 161-95-35384-00

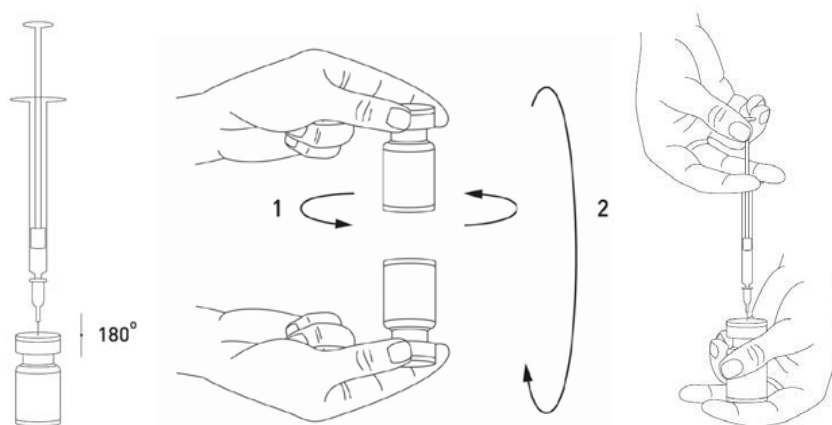
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط (تعليمات إذابة المحلول للحقن وتعليمات التخلص بعد الاستعمال).

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:

Resulting dose in units per 0.1 ml	Solvent added (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.