

6. מידע נסוף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Sucrose, Human serum albumin
כיצד נראה התרופה ומזה תוקן האරיה:
התקשי או רוח בבקבוקן כוכית שקוור המכיל כל איזוטריט קרטון מילר 1,2,3 או 6 בקבוקונים. יתכן ואל כל גדי האזרעה משוקרים. בער הרישום: אלפאמידיקס בע"מ, רוחב באול, 25, פתת תקווה.

יצרן: מרץ פארמה KGaA & Co. GmbH & Co. KG
פרקספורט, גומניה
עריך ביוני 2020
מספר רישום התרופה בפנקס התרופה הממלכתי בשירות הבריאות:
161-95-35383-00
161-96-35384-00
קסאומין: 50
קסאומין: 100

לשם הפטשות ולהקלת הקיראה, עלון זה נוסח בלשון צרפתית. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני הגנים.

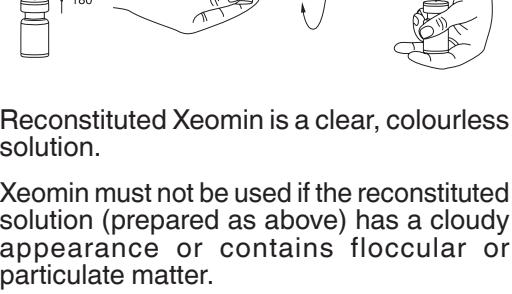
המידע הבא מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד (הראות להמסת תמייה לחזקה והוראות סיליקט) לאחר השימוש.

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 short bevel 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.

תופעות לוואי כגן חולשת שרירים מוגזמת או קשישים בגליה עלילות להיגרם בעקבות הריפוי שרים מהרוכים ממקומם החזקה של קסאומין. קשיי בלביה עלולים לגרום לשאיפה של עוצם זדים, דבר שוביל לדלקת ביריות ובמרקם מסוימים, למוגן.

הגובה אלרגית עשויה להופיע עם השימוש בקסאומין. הנזונות אלרגית שסורה של עוצם זדים, דבר שוביל לדלקת ביריות ובמרקם מסוימים, בקסאומין. הנזונות אלרגית שסורה של עוצם זדים, דבר שוביל לדלקת ביריות ובמרקם מסוימים, בקסאומין.

הגובה אלרגית יכול להיגרם לכל אחד מהתחסמים הבאים:

- קשרי נשימה, בליה או נזפו בעקבות הריפוי שרים טובוקוררי.
- נטיפות של הרידיים, רגליים או קרוסליים.

אם הבנתה אחת מוגנות לזרואן או לבש,

לזרואן רופא על מנת לא לפגות בית חוליים הקרב בגורר אליר-

תופעות לוואי אפשרויות אחרות

עווריות בלתי רצויות של העפעיף (Blepharospasm)

תופעות לוואי נזפות עם קסאומין:

- תופעות לוואי שכיחות מודג (common) - very common

צינחת עפעיפים

תופעות לוואי שכיחות (common) - common

ישנו מוגנות של פגיעה בקסאומין.

יבש עיניים, ריאתית מוגנת מזמן,

יבש עיניים, ריאתית מוגנת מזמן,