Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

XEOMIN 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju
XEOMIN 100 jedinica prašak za otopinu za injekciju
XEOMIN 200 jedinica prašak za otopinu za injekciju

Clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD), ne sadrži proteinske komplekse

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je XEOMIN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam je XEOMIN primijenjen
3. Kako primjenjivati XEOMIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati XEOMIN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je XEOMIN i za što se koristi

XEOMIN je lijek koji sadrži djelatnu tvar botulinum neurotoksin tip A koja opušta mišiće u koje je injicirana ili smanjuje lučenje sline na odgovarajućem mjestu primjene.

XEOMIN se koristi za liječenje sljedećih stanja u odraslih:
- spazam očnog kapka (blefarospazam) i spazam jedne strane lica (hemifacijalni spazam)
- iskrivljen vrat (spazmodični tortikolis)
- povećana mišićna napetost/ukočenost koja se ne može kontrolirati u mišićima ramena, ruku i/ili šaka (spasticitet gornjeg uda)
- kronično pojačano slinjenje (sijaloreja) kao posljedica neurološkog poremećaja

XEOMIN se koristi u djece i adolescenata u dobi od 2 – 17 godina za liječenje
- spasticitet povezan s deformacijom stopala u položaju ekvinusa (stanje zvano *pes equinus*, pri kojem je stopalo usmjereno prema dolje zbog ukočenosti mišića) u pokretnih i nepokretnih bolesnika s cerebralnom paralizom

XEOMIN se koristi u djece i adolescenata u dobi od 2 – 17 godina, tjelesne težine ≥ 12 kg za liječenje
- kroničnog pojačanog slinjenja (sijaloreja) kao posljedice neuroloških/neurorazvojnih poremećaja.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati XEOMIN

Nemojte primjenjivati XEOMIN
- ako ste alergični na botulinski neurotoksin tip A ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako patite od općeg poremećaja mišićne aktivnosti (npr. miastenija gravis, Lambert-Eatonov sindrom)
- ako imate infekciju ili upalu na predloženom mjestu injiciranja

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Nuspojave se mogu pojaviti zbog primjene botulinskog neurotoksina tipa A u pogrešno mjesto injiciranja uzrokujući privremenu paralizu okolnih mišićnih grupa. Vrlo rijetko su prijavljene nuspojave vezane uz širenje toksina udaljeno od mjesta primjene i botulizam koje uzrokuju simptome koji su u skladu s učincima botulinskog toksina tipa A (npr. dvoslika, zamagljen vid i/ili spuštanje očnih kapaka, poteškoće u govoru i disanju, pretjerana mišićna slabost, poteškoće u gutanju ili slučajno uvlačenje hrane ili pića u dišne puteve). Bolesnici koji primaju preporučene doze mogu iskusiti pretjeranu mišićnu slabost.

Ukoliko je doza previsoka ili injiciranje prečesto, raste rizik od stvaranja protutijela. Stvaranje protutijela može dovesti do otpornosti na liječenje botulinskim toksinom tipa A, bez obzira na razloge njegove primjene.

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite XEOMIN:
- ako patite od bilo kojeg tipa poremećaja krvarenja
- ako primate tvari koje sprječavaju zgrušavanje krvi (npr. kumarin, heparin, acetilsalicilna kiselina, klopidogrel)
- ako patite od izražene slabosti ili smanjenog mišićnog volumena u mišiću gdje ćete primiti injekciju
- ako patite od bolesti zvane amiotrofična lateralna skleroza (ALS), koja može voditi ka općem gubitku mišićnog tkiva.
- ako patite od bilo koje bolesti koja remeti interakciju između živaca i skeletnih mišića (periferna neuromuskularna disfunkcija)
- ako imate ili ste imali poteškoće s gutanjem
- ako patite ili ste patili od (epileptičkih) napadaja
- ako ste prethodno imali problema s injiciranjem botulinskog toksina tipa A
- ako ste predbilježeni za kirurški zahvat.

Kontaktirajte svog liječnika i odmah potražite medicinsku pomoć ako doživite nešto od sljedećeg:
- otežano disanje, gutanje ili govor
- koprivnjača, oticanje uključujući oticanje lica ili grla, piskanje pri disanju, osjećaj nesvjestice i nedostatak zraka (mogući simptomi teških alergijskih reakcija)

Ponovljene injekcije lijeka XEOMIN
Ako primite ponovljene injekcije lijeka XEOMIN, terapijski učinak lijeka se može povećati ili smanjiti. Mogući razlozi za ovo su:
- Vaš liječnik može primijeniti različite tehnike pripremanja otopine za injekciju
- različiti intervali liječenja
- injiciranja u drugi mišić
- marginalno varirajuća učinkovitost djelatne tvari lijeka XEOMIN
- izostanak odgovora/neuspjeh terapije tijekom liječenja.

Spazam očnog kapka (blefarospazam) i spazam jedne strane lica (hemifacijalni spazam)
Obratite se svom liječniku prije nego primijenite XEOMIN ako ste:
- imali operaciju oka. Vaš će liječnik tada poduzeti dodatne mjere opreza.
- pod rizikom da razvijete bolest zvanu glaukom uskog kuta. Ova bolest može uzrokovati porast unutarnjeg očnog tlaka i može dovesti do oštećenja Vašeg optičkog živca. Vaš će liječnik znati jeste li pod tim rizikom.

Tijekom liječenja mogu se pojaviti mala točkasta krvarenja u mekim tkivima očnog kapka. Vaš ih liječnik može ograničiti brzom primjenom nježnog pritiska na mjesto injiciranja.

Nakon što primite injekciju lijeka XEOMIN u Vaš očni mišić, brzina Vašeg treptanja može se smanjiti. To može dovesti do produljene izloženosti prozirnog prednjeg dijela oka (rožnica). Ovo izlaganje može dovesti do oštećenja površine oka i upale (ulceracija rožnice).

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

Iskrivljen vrat (spazmodični tortikolis)
Nakon injekcije možete razviti blage do teške poteškoće s gutanjem. To može dovesti do problema s disanjem i možete imati veći rizik od udisanja stranih tvari ili tekućina. Strane tvari u Vašim plućima mogu dovesti do upale ili infekcije (upala pluća). Vaš će Vam liječnik dati posebno medicinsko liječenje ukoliko je potrebno (npr. u obliku artificijalne prehrane).

Poteškoće s gutanjem mogu trajati i do dva do tri tjedna nakon injiciranja, dok je za jednog bolesnika zabilježeno trajanje do pet mjeseci.

Ukoliko niste bili aktivni dulje vrijeme, sa svakom aktivnošću treba započeti postepeno nakon injekcije lijeka XEOMIN.

Spasticitet
XEOMIN se može koristiti za liječenje spasticiteta *pes equinus* Vaše noge (djeca, adolescenti) ili spasticiteta Vašeg gornjeg uda (odrasli), npr. Vaše ruke ili šake. XEOMIN je učinkovit u kombinaciji s uobičajenim standardnim metodama liječenja. XEOMIN se treba koristiti zajedno s tim drugim metodama.
Nije vjerojatno da će ovaj lijek poboljšati raspon pokreta u zglobovima gdje je okolni mišić izgubio svoju sposobnost istezanja.

Ukoliko niste bili aktivni dulje vrijeme, sa svakom aktivnošću treba započeti postepeno nakon injekcije lijeka XEOMIN.

Kronično pojačano slinjenje (sijaloreja)
Neki lijekovi (npr. aripiprazol, klozapin, piridostigmin) mogu dovesti do prekomjernog lučenja sline. Prije primjene lijeka XEOMIN u svrhu liječenja pojačanog slinjenja najprije treba razmotriti mogućnost zamjene, smanjenja ili čak prekida primjene tih lijekova. Primjena lijeka XEOMIN u smanjivanju prekomjernog slinjenja koje je izazvano lijekovima nije istražena.

Ukoliko dođe do pojave „suhih usta“ kod primjene lijeka XEOMIN Vaš će liječnik razmotriti smanjenje doze.

Zbog smanjenja lučenja sline izazvanog lijekom XEOMIN mogu se razviti zdravstveni problemi kao što je karijes u usnoj šupljini ili postojeći problemi mogu napredovati. Kontaktirajte stomatologa kada počnete primjenjivati XEOMIN za liječenje kroničnog pojačanog slinjenja. Ukoliko je potrebno, Vaš stomatolog će možda odlučiti poduzeti mjere zaštite od karijesa.

Djeca i adolescenti
Ne primjenjujte ovaj lijek u djece mlađe od 2 godine za liječenje spasticiteta noge (pes equinus), niti u djece mlađe od 2 godine ili tjelesne težine manje od 12 kg za liječenje kroničnog slinjenja jer primjena lijeka XEOMIN u ovoj populaciji još nije utvrđena i time se ne može preporučiti.

Rizik od pojave ozbiljnih nuspojava može biti veći u djece narušenog općeg zdravstvenog stanja, uključujući onu koja ne mogu hodati, imaju teške neurološke poremećaje ili poteškoće s gutanjem, odnosno onu koja su nedavno preboljela upalu pluća ili druge bolesti pluća.

Drugi lijekovi i XEOMIN
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak lijeka XEOMIN može se povećati:
- lijekovima koji se koriste za liječenje određenih infekcijskih bolesti (spektinomicin ili aminoglikozidni antibiotici [npr. neomicin, kanamicin, tobramicin])
- ostalim lijekovima koji opuštaju mišiće (npr. mišićnim relaksansima tipa tubokurarina). Takvi se lijekovi koriste npr. za opću anesteziju. Prije nego imate kirurški zahvat, obavijestite svog anesteziologa ukoliko ste primali XEOMIN

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

- kad se koristi u liječenju pojačanog slinjenja: ostalim lijekovima koji također smanjuju lučenje sline (npr. antikolinergici kao što je atropin, glikopironij ili skopolamin) ili terapijskim zračenjem glave i vrata, uključujući žlijezde slinovnice. Obavijestite svog liječnika ukoliko primate radioterapiju ili je ona planirana.

U navedenim slučajevima XEOMIN se mora koristiti s oprezom.

Učinak lijeka XEOMIN može se smanjiti određenim lijekovima protiv malarije i reumatizma (poznati kao aminokinolini).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije primanja ovog lijeka.

XEOMIN se ne bi trebao koristiti za vrijeme trudnoće, osim ako Vaš liječnik odluči da nužnost i potencijalna dobrobit od liječenja opravdava mogući rizik za plod.

Nije preporučena upotreba lijeka XEOMIN ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ne smijete upravljati vozilom ili se baviti bilo kakvom rizičnom aktivnosti ako primijetite spuštanje očnih kapaka, slabost (astenija), mišićnu slabost, omaglicu ili poremećaje vida. U slučaju nedoumice, pitajte Vašeg liječnika za savjet.

3. Kako primjenjivati XEOMIN

XEOMIN se može primijeniti samo od strane liječnika s odgovarajućim specijalističkim znanjem u primjeni botulinskog neurotoksina tipa A.

Optimalno doziranje, učestalost i broj mjesta injiciranja izabrat će Vaš liječnik individualno za Vas. Rezultati početnog liječenja lijekom XEOMIN trebaju se procijeniti i mogu dovesti do prilagodbe doze dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Razdoblja između liječenja će odrediti Vaš liječnik prema Vašoj stvarnoj kliničkoj potrebi.

Ako imate dojam da je učinak lijeka XEOMIN presnažan ili preslab, obavijestite svog liječnika. U slučajevima gdje terapijski učinak nije vidljiv, trebaju se razmotriti alternativne terapije.

Spazam očnog kapka (blefarospazam) i spazam jedne strane lica (hemifacijalni spazam)
Preporučena početna doza je do 25 jedinica po oku, dok je ukupna preporučena doza za naredne cikluse liječenja do 50 jedinica po oku. Obično je prvo nastupanje učinka opaženo unutar četiri dana nakon injiciranja. Učinak svakog ciklusa liječenja općenito traje približno 3-5 mjeseci, međutim, on može trajati značajno dulje ili kraće. Ne preporučuju se intervali između liječenja kraći od 12 tjedana.

Obično se ne postiže dodatna korist liječenjem češćim od svaka tri mjeseca.

Ukoliko imate spazam jedne strane lica (hemifacijalni spazam) Vaš će liječnik slijediti preporuke za liječenje spazma očnog kapka (blefarospazam) koji je ograničen na jednu stranu lica. Spazam jedne strane lica (hemifacijalni spazam) će se liječiti injiciranjem samo u gornji dio lica jer injiciranje lijeka XEOMIN u donji dio lica može dovesti do povećanog rizika od nuspojava kao što je naglašeni rizik lokalne slabosti mišića.

Iskrivljen vrat (spazmodični tortikolis)
Preporučena doza po pojedinačnom mjestu injiciranja je do 50 jedinica, a najveća preporučena doza u prvom ciklusu liječenja je 200 jedinica. Vaš liječnik Vam može dati doze do 300 jedinica u narednim ciklusima liječenja, ovisno o odgovoru na liječenje. Obično je prvo nastupanje učinka opaženo unutar

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

sedam dana nakon injiciranja. Učinak svakog ciklusa liječenja općenito traje približno 3-4 mjeseca, međutim, on može trajati značajno dulje ili kraće. Ne preporučuju se intervali između liječenja koji su kraći od 10 tjedana.

Spasticitet gornjeg uda u odraslih
Preporučena doza je do 500 jedinica po liječenju i ne smije se primijeniti više od 250 jedinica u mišiće ramena. Bolesnici su prijavili početak djelovanja 4 dana nakon liječenja. Poboljšanje mišićnog tonusa zamijećeno je unutar 4 tjedana. Općenito je učinak liječenja trajao 12 tjedana, međutim može trajati značajno duže ili kraće. Period između ciklusa liječenja trebao bi iznositi najmanje 12 tjedana.

Spasticitet povezan s pes equinus u djece i adolescenata s cerebralnom paralizom
Ukupna doza za prvo liječenje spasticiteta nogu iznosi 4 jedinice po kilogramu tjelesne mase, uz maksimalnu dozu od 100 jedinica za liječenje obje noge, odnosno 2 jedinice po kilogramu tjelesne mase i maksimalnu dozu od 50 jedinica za liječenje samo jedne noge. U sljedećim postupcima liječenja doze se mogu povećati ovisno o stvarnoj kliničkoj potrebi. Ukupna doza za lijećenje jedne noge je do najviše 8 jedinica po kilogramu tjelesne mase ili za liječenje obje noge do najviše 16 jedinica po kilogramu tjelesne mase i maksimalne doze od 400 jedinica.

Učinak liječenja obično traje 14 tjedana, no može trajati kraće ili dulje. Liječenje se može sigurno provoditi u razmacima od najmanje 12 tjedana. Razmake između ciklusa liječenja odredit će Vaš liječnik na temelju Vaših stvarnih potreba.

Kronično pojačano slinjenje (sijaloreja, odrasli)
Preporučena doza je do 100 jedinica po terapiji. Ova najviša doza ne smije se prekoračiti. Period između ciklusa terapije trebao bi iznositi najmanje 16 tjedana.

Kronično pojačano slinjenje *(sijaloreja, djeca/adolescenti)*
Preporučena doza po terapiji ovisi o tjelesnoj težini. Najviša doza ne smije biti viša od 75 jedinica. Vremenski interval između svake terapije mora biti najmanje 16 tjedana.

Način primjene
Otopljeni XEOMIN je namijenjen za injiciranje u mišić (intramuskularna primjena) i u žlijezde slinovnice (intraglandularna primjena) (vidjeti informacije za zdravstvene djelatnike na kraju ove upute). Lokalizacija uključenih žlijezda slinovnica u odraslih moguća je pomoću anatomskih pokazatelja ili pomoću navođenja ultrazvukom, međutim prednost treba dati navođenju ultrazvukom jer je metoda djelotvornija. Kod djece i adolescenata potrebno je koristiti metodu pomoću navođenja ultrazvukom. Djeci i adolescentima je moguće dati lokalnu anesteziju (kao npr. kremu s lokalnim anestetičim djelovanjem), sedative ili anestetik u kombinaciji sa sedativom prije primjene.

Ako ste primili više lijeka XEOMIN nego što ste trebali
Simptomi predoziranja:
Simptomi predoziranja nisu vidljivi odmah nakon injiciranja i mogu uključivati opću slabost, spuštanje očnih kapaka, dvoslike, poteškoće s disanjem, poteškoće s govorom i paralizu respiratornih mišića i poteškoće s gutanjem,a što može rezultirati upalom pluća.

Mjere u slučaju predoziranja:
U slučaju da osjetite simptome predoziranja molimo odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ili zamolite Vaše bližnje da to učine i otiđite u bolnicu. Mogu biti neophodni liječnički nadzor do nekoliko dana i asistirana ventilacija.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

Obično su nuspojave zapažene unutar prvog tjedna nakon liječenja i privremene su prirode. Nuspojave mogu biti povezane s lijekom, s postupkom injiciranja, ili oboje. One mogu biti ograničene na područje oko mjesta injiciranja (npr. lokalna mišićna slabost, lokalna bol, upala, osjećaj trnaca (parestezija), gubitak osjeta na dodir (hipoestezija), osjetljevost na dodir, oticanje (općenito), oticanje mekog tkiva (edem), crvenilo kože (eritem), svrbež, lokalna infekcija, podljev krvi (hematom), krvarenje i/ili stvaranje modrica).

Ubod iglom može uzrokovati bol. Ova bol ili strah od igle mogu dovesti do nesvjestice, mučnine, tinitusa (zvonjava u ušima) ili niskog krvnog tlaka.

Nuspojave kao što su pretjerana mišićna slabost i poteškoće u gutanju mogu biti prouzročene opuštanjem mišića udaljenih od mjesta injiciranja lijeka XEOMIN. Poteškoće u gutanju mogu uzrokovati udisanje stranih tijela i na taj način prouzročiti upalu pluća i u nekim slučajevima smrt.

XEOMIN može uzrokovati alergijsku reakciju. Rijetko je prijavljena ozbiljna i/ili trenutna alergijska reakcija (anafilaksija) ili alergijske reakcije na serum u proizvodu (serumska bolest), a koja npr. uzrokuje otežano disanje (dispneja), koprivnjaču (urtikariju) ili oticanje mekog tkiva (edem). Neke od ovih reakcija zabilježene su nakon primjene konvencionalnog kompleksa botulinskog toksina tipa A. Pojavile su se kada je toksin primijenjen sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima za koje se zna da mogu prouzročiti slične reakcije. Alergijska reakcija može uzrokovati bilo koji od sljedećih simptoma:

- otežano disanje,poteškoće u gutanju ili govoru zbog oticanja lica, usana, usta ili grla
- oticanje šaka, stopala ili skočnih zglobova.

Ako razvijete bilo koju od navedenih nuspojava, molimo odmah obavijestite Vašeg liječnika ili zamolite Vaše bližnje da to učine i potražite hitnu medicinsku pomoć.

Sljedeće nuspojave prijavljene su s lijekom XEOMIN.

Spazam očnog kapka (blefarospazam)
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
spuštanje očnog kapka (ptoza)
Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
suhe oči, zamućenje vida, smetnje u vidu, suha usta, bol na mjestu injiciranja

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
glavobolja, slabost mišića lica (facijalna pareza), dvoslike (diplopija), pojačano suzenje, otežano gutanje (disfagija), umor, mišićna slabost, osip

Spazam jedne strane lica (hemifacijalni spazam)
Očekuju se slične nuspojave kao kod liječenja spazma očnog kapka.

Iskrivljen vrat (spazmodični tortikolis)
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
otežano gutanje (disfagija).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
bol u vratu, mišićna slabost, mišićno-koštana bol (mijalgija), mišićno-koštana ukočenost, grčevi mišića, glavobolja, omaglica, bol na mjestu injiciranja, slabost (astenija), suha usta, mučnina, pojačano znojenje (hiperhidroza), infekcija gornjih dišnih puteva, osjećaj nesvjestice (presinkopa)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
poteškoće u govoru (disfonija), nedostatak zraka (dispneja), osip

Liječenje iskrivljenog vrata može uzrokovati poteškoće s gutanjem različitih stupnjeva težine. To može dovesti do udisanja stranih materijala, što može zahtijevati medicinsku intervenciju. Poteškoće gutanja

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

mogu trajati dva do tri tjedna nakon injiciranja, ali je u jednom slučaju zabilježeno da su trajale pet mjeseci. Čini se da su poteškoće gutanja ovisne o dozi.

Spasticitet gornjeg uda u odraslih
Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
suha usta

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
glavobolja, smanjeni osjet na dodir (hipoestezija), mišićna slabost, bol u udovima, opća slabost (astenija), bol u mišićima (mijalgija), otežano gutanje (disfagija), mučnina

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
bol na mjestu injiciranja

Spasticitet povezan s pes equinus u djece i adolescenata s cerebralnom paralizom
Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
osip, mišićna slabost, miofascijalni bolni sindrom, bol u ekstremitetima, bol na mjestu injiciranja, eritem na mjestu injiciranja, simptomi nalik gripi, pad

Kronično pojačano slinjenje (sijaloreja) u odraslih
Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
suha usta, otežano gutanje (disfagija), osjećaj trnaca i bockanja (parestezija)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
gusta slina, poremećaj govora, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)

Prijavljeni su slučajevi perzistirajućih suhih usta (>110 dana) ozbiljnog intenziteta što bi moglo prouzročiti daljnje komplikacije kao što su upala zubnog mesa (gingivitis), otežano gutanje i karijes.

Kronično pojačano slinjenje (sijaloreja) u djece/adolescenata
Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
Poteškoće pri gutanju (disfagija)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
Suha usta, gušća slina, bol u ustima, zubni karijes

Iskustva nakon stavljanja lijeka u promet
Prijavljene su sljedeće nuspojave s učestalošću nepoznato s lijekom XEOMIN nakon stavljanja lijeka u promet, a neovisno od područja primjene:

Simptomi nalik gripi, smanjenje volumena injiciranog mišića i reakcije preosjetljivosti, poput oticanja, oticanja mekog tkiva (edem, također i udaljeno od mjesta injiciranja), crvenila, svrbeža, osipa (lokalni i opći) i nedostatka zraka.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati XEOMIN

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

Neotvorena bočica: Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Otopina pripremljena za primjenu: Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u upotrebi dokazana je za 24 sata pri 2 °C do 8 °C.
S mikrobiološkog stajališta lijek se mora odmah primijeniti. Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri 2 °C do 8 °C, osim ako se priprema za primjenu provela u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Vaš liječnik ne smije upotrijebiti XEOMIN ukoliko otopina ima mutan izgled ili sadrži vidljive čestice.

Za upute o odlaganju, molimo pogledajte informacije za zdravstvene djelatnike na kraju ove upute.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što XEOMIN sadrži
- Djelatna tvar je Clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kd), bez proteinskih kompleksa.
  XEOMIN 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju
  Jedna bočica sadrži 50 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tipa A (150 kD), bez proteinskih kompleksa*.
  XEOMIN 100 jedinica prašak za otopinu za injekciju
  Jedna bočica sadrži 100 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tipa A (150 kD), bez proteinskih kompleksa*.
  XEOMIN 200 jedinica prašak za otopinu za injekciju
  Jedna bočica sadrži 200 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tipa A (150 kD), bez proteinskih kompleksa*.
  **Botulinski neurotoksin tip A, pročišćen iz kultura Clostridium botulinum (soj Hall)*
- Drugi sastojci su: ljudski albumin, saharoza.

Kako XEOMIN izgleda i sadržaj pakiranja
XEOMIN je dostupan kao prašak za otopinu za injekciju. Prašak je bijele boje.
Rekonstitucijom praška dobiva se bistra, bezbojna otopina.

XEOMIN 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju: veličine pakiranja 1, 2, 3 ili 6 bočica.
XEOMIN 100 jedinica prašak za otopinu za injekciju: veličine pakiranja 1, 2, 3, 4 ili 6 bočica.
XEOMIN 200 jedinica prašak za otopinu za injekciju: veličine pakiranja 1, 2, 3, 4 ili 6 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka

Proizvođač
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10010 Zagreb - Buzin
Hrvatska

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

Telefon: 01/2303446
Fax: 01/2303 447

Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

XEOMIN Austrija, Bugarska, Cipar, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka,, Hrvatska, Irska, Island, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Mađarska, Malta, Nizozemska, Norveška, Njemačka, Poljska, Portugal, Republika Češka, Republika Slovačka, Rumunjska, Slovenija, Španjolska, Švedska

XEOMEEN: Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

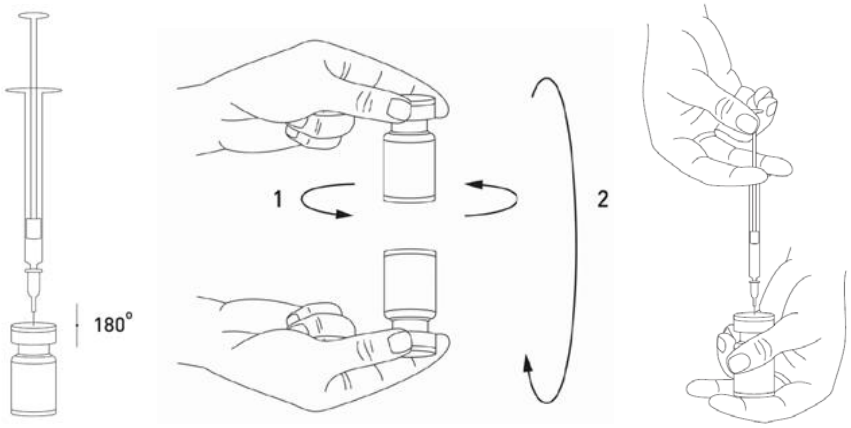
Ova uputa je zadnji puta revidirana u 09./2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Upute za rekonstituiranje otopine za injekciju:
XEOMIN se rekonstituira prije primjene otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju.

XEOMIN se može primijeniti za njegovu namjenu samo za jednog bolesnika i jedan ciklus.

Dobra je praksa rekonstituirati otopinu u bočici i pripremiti štrcaljku iznad plastificiranog upijajućeg papira kako bi se uhvatila prolivena tekućina. U štrcaljku se uvuče odgovarajuća količina otopine natrijevog klorida (vidjeti tablicu o razrjeđenjima). Za rekonstituciju se preporuča kratka konična igla 20-27 G. Nakon vertikalnog umetanja igle kroz gumeni čep, otapalo se mora polako injicirati u bočicu kako bi se izbjeglo stvaranje pjene. Ako vakuum ne uvuče otapalo u bočicu, bacite bočicu. Izvadite iglu iz bočice i promiješajte XEOMIN s otapalom laganim okretanjem i preokretanjem/preklapanjem bočice- nemojte snažno tresti bočicu. Ukoliko je potrebno igla koja se koristila za rekonstituciju može ostati u bočici i potrebna količina otopine se može povući u novu, sterilnu štrcaljku, pogodnu za injiciranje.



Rekonstituirani XEOMIN je bistra, bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

XEOMIN se ne smije primijeniti ako rekonstituirana otopina (pripremljena kako je gore opisano) izgleda mutno ili sadrži flokule ili vidljive čestice.

Mora se paziti da se upotrijebi točan volumen otapala za odabranu jačinu lijeka a kako bi se izbjeglo slučajno predoziranje. Ukoliko se koriste različite veličine bočica za jedan postupak injiciranja mora se paziti na korištenje točne količine otapala za rekonstituciju određenog broja jedinica u 0,1 ml. Potrebna količina otapala se razlikuje za XEOMIN 50 jedinica, XEOMIN 100 jedinica i XEOMIN 200 jedinica. Shodno tome, svaka štrcaljka mora biti označena.

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO

Moguće koncentracije za XEOMIN 50, 100 i 200 jedinica navedene su u sljedećoj tablici:

Rezultirajuća doza u jedinicama po 0,1 ml	**Dodano otapalo** (natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) otopina za injekciju)		
	Bočica s 50 jedinica	**Bočica sa 100 jedinica**	**Bočica s 200 jedinica**
20 jedinica	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 jedinica	0,5 ml	1 ml	2 ml
8 jedinica	0,625 ml	1,25 ml	2,5 ml
5 jedinica	1 ml	2 ml	4 ml
4 jedinice	1,25 ml	2,5 ml	5 ml
2,5 jedinica	2 ml	4 ml	Nije primjenjivo
2 jedinice	2,5 ml	5 ml	Nije primjenjivo
1,25 jedinica	4 ml	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Upute o zbrinjavanju
Svaka otopina za injiciranje koja je bila pohranjena dulje od 24 sata kao i svaka neiskorištena otopina za injiciranje mora biti bačena.

Postupak kojeg se potrebno pridržavati za sigurno uklanjanje bočica, štrcaljki i ostalog upotrijebljenog materijala
Sve neupotrijebljene bočice ili preostalu otopinu u bočici i/ili štrcaljkama mora se autoklavirati. Drugi način je da se preostali XEOMIN inaktivira dodatkom jedne od slijedećih otopina: 70%-tni etanol, 50%-tni izopropanol, 0,1%-tni anionski detergent, razrijeđena otopina natrijevog hidroksida (0,1 N NaOH) ili razrijeđena otopina natrijevog hipoklorita (najmanje 0,1% NaOCl)

Nakon inaktivacije, upotrijebljene bočice, štrcaljke i ostali materijal ne smije se isprazniti i mora se baciti u za to odgovarajuće spremnike te zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.

Preporuke u slučaju nezgode pri rukovanju botulinskim toksinom tipa A

- Sav proliveni lijek mora se obrisati: bilo apsorbirajućim materijalom natopljenim bilo kojom od gore navedenih otopina u slučaju praška ili suhim apsorbirajućim materijalom u slučaju rekonstituiranog lijeka.
- Kontaminirane površine treba očistiti apsorbirajućim materijalom natopljenim bilo kojom od gore navedenih otopina i potom osušiti.
- Ako se bočica razbije, postupite prema gore navedenim uputama pažljivo skupljajući komadiće slomljenog stakla i brišući lijek te izbjegavajući nastanak posjekotina na koži.
- Ako lijek dođe u kontakt s kožom, treba pogođeno područje temeljito isprati vodom.
- Ako lijek dospije u oči, temeljito isperite s puno vode ili oftalmološkom otopinom za ispiranje očiju.
- Ako lijek dođe u kontakt s ranom, porezanom ili oštećenom kožom, temeljito isperite s puno vode i poduzmite odgovarajuće medicinske korake sukladno injiciranoj dozi.

Potrebno je strogo se pridržavati ovih uputa o rukovanju i zbrinjavanju.

HALMED
24 - 09 - 2026
ODOBRENO