

XEOMIN

Clostridium Botulinum type A-neurotoksin, fri for kompleksdannende proteiner

Velkommen til patientinformationen

Denne patientinformation er et vigtigt element i risikostyringsplanen for XEOMIN for at sikre tidlig opdagelse af symptomer, der kan være tegn på uønsket spredningsreaktion efter injektion, og som kræver hurtig lægebehandling.

XEOMIN er et lægemiddel, som bruges til at få overaktive muskler til at slappe af. Det ordineres af læger til behandling af sammentrækninger af øjenlågene (blepharospasme), halsdrejning spasmodisk torticollis) og øget muskelspænding/ukontrollabel muskelstivhed i arme og hænder efter et slagtilfælde (spasticitet af overekstremitet efter slagtilfælde, som følger et klinisk mønster med bøjet håndled og knyttet hånd).

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil tale med dig om de mulige risici.

Hvilke bivirkninger kan der opstå?

Bivirkninger kan opstå på grund af fejlplacerede injektioner af botulinum type A-neurotoksin, der midlertidigt paralyserer nærliggende muskelgrupper (se boks). Patienter, som får de anbefalede doser, kan opleve ekstrem muskelsvaghed. Bivirkninger optræder som regel inden for den første uge efter behandling og er midlertidige.

Hos patienter med **blepharospasm**, blev følgende bivirkninger rapporteret som **meget almindelige***:

- hængende øjenlåg, tørre øjne.

Hos patienter med **spasmodisk torticollis** blev følgende bivirkninger rapporteret som **meget almindelige***:

- synkebesvær (dysfagi)

Hos patienter med **spasticitet af overekstremitet efter slagtilfælde** blev følgende bivirkninger rapporteret som **almindelige****:

- Hovedpine, nedsat eller unormal føling i huden, herunder delvist tab af følesans eller varmefornemmelse, muskelsvaghed, varmefølelse, smerter på injektionsstedet, smerter i ekstremitet, synkebesvær (dysfagi)

*Meget almindelige = forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer. Almindelige

og mindre almindelige bivirkninger er anført i indlægssedlen.

****Almindelige = kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Mindre almindelige bivirkninger er anført i indlægssedlen.**

Hvad skal du gøre i en nødsituation?

Kontakt din læge og søg straks lægehjælp, hvis du oplever en eller flere af følgende:

- vejrtrækningsbesvær, synkebesvær eller talebesvær
- nældefeber, hævelse herunder hævelse i ansigtet eller svælget, hvæsende vejrtrækning, svimmelhed og åndenød (kan være symptomer på svære allergiske reaktioner)

Bivirkninger som f.eks. ekstrem muskelsvaghed eller synkebesvær opstår på grund af afslapning af muskler fjernt fra stedet, hvor ZEOMIN blev injiceret. Synkebesvær kan medføre inhalation af fremmedlegemer og føre til lungebetændelse og i nogle tilfælde dødsfald.

En allergisk reaktion kan forekomme med XEOMIN. I sjældne tilfælde er der rapporteret alvorlige akutte allergiske reaktioner eller allergiske reaktioner på serummet i præparatet (serumsyge), hvilket f.eks. kan give vejrtrækningsbesvær, nældefeber (hævet, rødt udslæt) eller hævelser i de bløde væv.

Kontakt straks lægen eller bed dine pårørende om at gøre det eller tag på skadestuen på nærmeste hospital**, hvis du bemærker en eller flere af disse bivirkninger.

**Kontakt Lægevagten.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte din læge.

LÆGENS STEMPEL